

Science **made** smarter

Інструкція із застосування

ПРИСТРІЙ
ВІЗУАЛЬНОГО
ПІДКРІПЛЕННЯ
АУДІОМЕТРІЇ
VRA201

D-0135713-A – 2023/04

Інструкція із застосування - UA



Інтеракустикс А/С
Аудіометр Алле 1
5500 Міддельфарт,
Данія
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart,
Denmark

Імпортер:

ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»
вул. Деміївська, 43, м. Київ 03040, Україна,
тел./факс (044) 501-03-51, e-mail: aurora@aurora.ua



Дата останнього перегляду Інструкції із застосування вказана в нижньому колонтитулі кожної нумерованої сторінки Інструкції.

Зміст

1	Вступ	1
	Про цю інструкцію	1
	Застосування за призначенням	1
	Протипоказання	1
	Опис виробу.....	1
1.5.	Застереження	2
2	Розпакування та установка	3
2.1	Розпакування та огляд.....	3
2.2	Заява про наявність дефектів	3
2.3	Маркування.....	4
2.4	Правила техніки безпеки	5
2.4.1	Попередження – загальні	5
2.4.2	Фактори навколишнього середовища.....	5
2.4.3	Електрична та електростатична безпека	6
2.4.4	Електромагнітна сумісність (EMC).....	6
2.4.5	Різне	6
2.4.6	Використання обладнання після транспортування та зберігання.....	7
3	Інструкція з експлуатації	8
3.1	Як працювати з VRA201	8
3.2	Словник панелі з'єднань.....	8
3.3	Заходи безпеки під час підключення VRA201	8
4	Технічне обслуговування	9
4.1	Загальна процедура технічного обслуговування	9
4.2	Ремонт	9
4.3	Гарантія.....	9
5	Загальні технічні характеристики	11
5.1	VRA – технічні характеристики	11
5.2	Примітки щодо технічних характеристик	11
5.3	Електромагнітна сумісність (EMC)	12

1 Вступ

Про цю інструкцію

Ця інструкція є чинною для Пристрою візуального підкріплення аудіометрії VRA201 від Інтеракустикс.

Виробник:	Інтеракустикс А/С Аудіометр алле 1 5500 Міддельфарт Данія Тел.: +45 6371 3555 Факс: +45 6371 3522 E-mail: info@interacoustics.com Web: www.interacoustics.com	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
-----------	--	--

Застосування за призначенням

Прилад VRA201 від Інтеракустикс - це інструмент візуального підкріплення з ручним керуванням. Інструмент призначений для забезпечення візуального заохочення педіатричних пацієнтів, щоб вони могли зосередитись під час обстеження.

Протипоказання

Невідомі.

Опис виробу

Прилад VRA201 від Інтеракустикс - це бокс з іграшковою тваринкою, захищеною за темним оргсклом. При натисканні на відповідний вмикач іграшкова тваринка підсвічується і починає рухатися.

Таким чином, цей пристрій забезпечує візуальне підкріплення (шляхом підсвітлення та руху) для дітей під час обстеження слуху.



Комплект поставки:

Бокс VRA201
Блок живлення UES24LCP-120200SPA
Кнопка відповіді пацієнта APS3
Інструкція із застосування багатомовна



1.5. Застереження

У цій інструкції застосовуються такі значення застережень попереджень і зауважень:

	Знак ЗАСТЕРЕЖЕННЯ вказує на умови або дії, які можуть становити небезпеку для пацієнта та/або користувача.
	Знак ПОПЕРЕДЖЕННЯ вказує на умови або дії, які можуть призвести до пошкодження обладнання.
УВАГА	Знак УВАГА використовується для усунення дій, не пов'язаних із травмами.



2 Розпакування та установка

2.1 Розпакування та огляд

Перевірка пакування і вмісту на наявність пошкоджень

При отриманні VRA201, будь ласка, перевірте упаковочну коробку на наявність ознак грубого поводження та пошкоджень. Якщо коробка пошкоджена, зберігайте її до завершення механічної та електричної перевірки вмісту. Якщо VRA201 несправний, зверніться до місцевого дистриб'ютора. Збережіть транспортувальні матеріали для огляду представником перевізника та підтвердження заяви про страхову виплату.

Збережіть пакування для майбутнього транспортування

VRA201 постачається в пакуванні, спеціально призначеному для системи VRA201. Будь ласка, збережіть це пакування. Воно знадобиться для можливого повернення VRA201 на ремонт. Якщо потрібен ремонт, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

2.2 Заява про наявність дефектів

Огляд перед підключенням

Перед підключенням пристрою, необхідно ще раз упевнитися у відсутності пошкоджень. Корпус та аксесуари потрібно візуально перевірити на наявність подряпин та відсутність частин.

Негайно повідомляйте про будь-які несправності

Негайно повідомте постачальника приладу про відсутність будь-яких частин або про наявні несправності, вказавши номер рахунку, серійний номер обладнання та надавши детальний звіт про проблему. В кінці цієї інструкції знаходиться "Звіт про повернення", де ви можете описати проблему.













Використовуйте "Звіт про повернення"

Використання звіту про повернення надає сервісному інженеру відповідну інформацію для дослідження повідомленої проблеми. Без цієї інформації можуть виникнути труднощі з визначенням несправності та ремонтом пристрою. Будь ласка, завжди повертайте пристрій із заповненим звітом про повернення, щоб гарантувати задовільний ремонт.



2.3 Маркування

На пристрої можна знайти таке маркування:

Символ	Пояснення
	Прикладні частини (контактують з пацієнтом) типу В. Згідно з МЕК 60601-1.
	Дотримуйтесь Інструкції із застосування
	WEEE (Директива ЕС) Цей символ вказує на те, що за виникнення бажання кінцевого користувача утилізувати цей виріб, його потрібно відправити в спеціальний пункт збору для утилізації та переробки.
	Знак CE вказує, що вироби Інтеракустикс А/С відповідають вимогам Додатку II Директиви щодо медичних виробів 93/42/ЕЕС. Схвалено TÜV Product Service.
	Серійний номер.
	Дата виробництва.
	Виробник.
	Номер за каталогом.
	Зберігати в сухому місці.
	Діапазон вологості при транспортуванні і зберіганні.
	Діапазон температури при транспортуванні і зберіганні.
	Логотип.



2.4 Правила техніки безпеки

Перед застосуванням виробу уважно і повністю ознайомтеся з цією інструкцією.

2.4.1 Попередження – загальні



Якщо система не працює належним чином, не використовуйте її, доки не будуть виконані всі необхідні ремонтні роботи, а пристрій не буде перевірений на належне функціонування відповідно до специфікацій Інтеракустикс.

Не кидайте цей пристрій і не піддавайте його будь-яким іншим неприпустимим ударам. Якщо прилад пошкоджено, поверніть його для ремонту. Не використовуйте прилад, якщо є підозри на його пошкодження.

Цей виріб та його компоненти працюватимуть надійно лише за умови експлуатації та обслуговування відповідно до цієї інструкції, супровідних етикеток та/або вкладок. Не можна використовувати несправний виріб. Переконайтеся, що всі з'єднання із зовнішніми аксесуарами є надійно закріплені. Будь-які несправні, зношені або пошкоджені, а також відсутні деталі повинні бути негайно замінені на чисті оригінальні запасні частини, що виробляються або постачаються компанією Інтеракустикс. За запитом Інтеракустикс надає електричні схеми, списки компонентів, описи, інструкції з калібрування або іншу інформацію, яка допоможе авторизованому сервісному персоналу відремонтувати ті частини цього приладу, які Інтеракустикс вважає ремонтпридатними.

Коли пристрій застосовується для обстеження пацієнта, його не можна ремонтувати або здійснювати його технічне обслуговування.

До пристрою дозволяється приєднувати тільки ті аксесуари, які постачаються компанією Інтеракустикс. До пристрою дозволяється приєднувати тільки ті аксесуари, які визнані компанією Інтеракустикс як сумісні.

Цей пристрій не призначений для використання у середовищі, де може статися вилив рідини.

2.4.2 Фактори навколишнього середовища



Зберігання за температур, що виходять за межі температурного діапазону, зазначеного в розділах 2.4.5 та 5.1, може призвести до незворотного пошкодження пристрою та його аксесуарів.



Не використовуйте пристрій у присутності рідини, яка може потрапити на електронні компоненти або проводку.

Якщо користувач підозрює, що рідини могли контактувати з компонентами системи або аксесуарами, не можна використовувати пристрій, доки уповноважений фахівець з обслуговування не визнає це безпечним.



Не розміщуйте пристрій поруч із будь-яким джерелом тепла та залиште навколо нього достатньо місця для забезпечення належної вентиляції.

2.4.3 Електрична та електростатична безпека



Не вносьте зміни у обладнання без дозволу компанії Інтеракустикс. Не розбирайте та не модифікуйте виріб, оскільки це може вплинути на безпеку та/або робочі характеристики приладу. Обслуговування повинно здійснюватися виключно кваліфікованим персоналом. Для максимальної електробезпеки вимикайте живлення пристрою, коли він не використовується. Штепсельну розетку потрібно розміщувати так, щоб з неї можна було легко вийняти вилку живлення пристрою. Не використовуйте додаткових розгалужувачів та подовжувачів. Інформацію щодо безпечної установки див. у розділі 3.1.2.



Ніколи не застосовуйте пристрій за наявності видимих ознак його пошкодження.

Пристрій не є захищеним від проникнення в нього води або інших рідин. У разі пролиття рідини уважно перевірте прилад перед використанням або поверніть його для обслуговування. Коли пристрій застосовується для обстеження пацієнта, його не можна ремонтувати або здійснювати його технічне обслуговування.

2.4.4 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

УВАГА

Незважаючи на те, що пристрій відповідає вимогам електромагнітної сумісності, слід вжити запобіжних заходів, щоб уникнути шкідливого впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів тощо. Якщо пристрій використовується поряд з іншим обладнанням, необхідно стежити, щоб не виникло взаємних перешкод. Див. також додаток щодо ЕМС.

Використання аксесуарів і кабелів, відмінних від зазначених, крім кабелів, що продаються компанією Інтеракустикс або її представниками, може призвести до підвищеного випромінювання або зниження завадостійкості обладнання. Перелік аксесуарів, які відповідають вимогам, див. у додатку щодо ЕМС.

2.4.5 Різне

Зауважте, що:

Зберігання при температурі нижче 0°C /32°F і вище 50°C /122°F може призвести до незворотного пошкодження пристрою та його аксесуарів.



Не розміщуйте пристрій поруч із будь-яким джерелом тепла. У Європейському Союзі заборонено утилізувати електричні та електронні відходи як несортовані міські відходи. Електричні та електронні відходи можуть містити небезпечні речовини, тому їх потрібно утилізувати спеціальним чином. Такі вироби позначаються зображенням перекресленого сміттевого бака на колесах, показаним ліворуч. Співпраця користувачів важлива для забезпечення належного рівня повторного використання та переробки електричних і електронних відходів. Неможливість утилізації таких відходів належним чином може загрожувати навколишньому середовищу та, як наслідок, здоров'ю людей.

За межами Європейського Союзу слід дотримуватись місцевих правил утилізації виробу після закінчення терміну його служби.

2.4.6 Використання обладнання після транспортування та зберігання

Перед використанням переконайтеся, що пристрій працює правильно. Якщо пристрій зберігався в холодному місці (навіть протягом короткого періоду часу), дайте йому нагрітись до кімнатної температури. Це може тривати довго і залежить від різних умов (наприклад, вологості навколишнього середовища). Ви можете зменшити утворення конденсату, зберігаючи прилад в оригінальній упаковці. Якщо пристрій зберігався в теплішому місці, ніж фактичні умови його використання, особливі запобіжні заходи не вимагаються.



3 Інструкція з експлуатації


3.1 Як працювати з VRA201

Підключіть схвалений для медичного застосування блок живлення і кнопку відповіді пацієнта до VRA201.



Керування іграшкою і підсвітленням здійснюється вручну кнопкою-активатором. Швидкість руху іграшки можна регулювати потенціометром на задній панелі.

3.2 Словник панелі з'єднань



Номер	Опис
1	 Живлення. Використовуйте тільки блок живлення UES24LCP-120200SPA
2	Інтенсивність - регулює швидкість руху іграшкової тваринки
3	Активування. Кнопка відповіді пацієнта використовується для активації візуального підкріплення

3.3 Заходи безпеки під час підключення VRA201

 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** 


 **ЗАСТЕРЕЖЕННЯ** Використовуйте тільки блок живлення UES24LCP-120200SPA. Для безпечного відключення пристрою від мережі використовується знімна мережева вилка UES24LCP-120200SPA . Розміщайте блок живлення так, щоб було легко відімкнути пристрій.

Рисунок 1. VRA201 використовується із схваленим для медичного застосування блоком живлення.





4 Технічне обслуговування

4.1 Загальна процедура технічного обслуговування



- Перед очищенням завжди вимикайте та від'єднуйте від джерела живлення
- Для очищення всіх відкритих поверхонь використовуйте м'яку тканину, злегка змочену мийним розчином
- Не автоклауйте, не стерилізуйте та не занурюйте ані пристрій, ні його аксесуари у рідину
- Не використовуйте тверді/гострі предмети для очищення частин приладу або аксесуарів
- Частини, які контактували з рідинами, очищайте відразу, не чекаючи, поки вони висохнуть.

Рекомендовані мийні та дезінфекційні розчини

- Тепла вода з м'яким неабразивним мийним розчином (милом)
- 70% ізопропіловий спирт (тільки для твердих зовнішніх поверхонь)

4.2 Ремонт

Компанія Інтеракустикс бере на себе зобов'язання за чинність СЕ маркування, безпеку, надійність та робочі характеристики обладнання, виключно за таких умов:

1. складальні операції, розширення, повторне регулювання, модифікація та ремонт проводяться уповноваженими на це особами
2. електрообладнання релевантного приміщення відповідає чинним вимогам, а також
3. обладнання використовується уповноваженим персоналом згідно з документацією наданою Інтеракустикс.

Важливо, щоб споживач (дистриб'ютор) кожного разу, коли виявляється проблема, заповнював ЗВІТ ПРО ПОВЕРНЕННЯ, і надсилав його на адресу:

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

ДДжС Діагностікс Сп. з о.о.
вул. Слонечний Сад 4д
72-002 Долуже
Польща

Це також слід робити кожного разу, коли пристрій повертається в Інтеракустикс. (Звичайно, це також стосується малоімовірного найгіршого випадку смерті або серйозної травми пацієнта чи користувача).

4.3 Гарантія

Інтеракустикс гарантує, що:

- Пристрій VRA201 від Інтеракустикс, при його нормальному використанні та обслуговуванні, не буде мати дефектів матеріалів та виготовлення протягом 24 місяців з дати постачання компанією Інтеракустикс першому покупцю.
- Аксесуари не мають дефектів матеріалів та виготовлення при їх нормальному використанні та обслуговуванні протягом дев'яноста (90) днів з дати постачання компанією Інтеракустикс першому покупцю.

Якщо будь-який виріб потребує обслуговування протягом гарантійного періоду, покупець повинен зв'язатися безпосередньо з місцевим сервісним центром Інтеракустикс, щоб визначити відповідну ремонтну установку. Ремонт або заміна будуть здійснюватися за рахунок Інтеракустикс відповідно до умов цієї гарантії. Виріб, який потребує обслуговування, має повертатися негайно, належним чином упакованим та з передплатою поштових витрат. Ризик втрати або пошкодження під час зворотного відправлення в Інтеракустикс лежить на покупцеві.



Все вищевказане стосується тільки першого покупця. Ця гарантія не стосується наступних власників або орендарів виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-які вироби, а Інтеракустикс не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або використанням виробів Інтеракустикс, якщо:

- вироби ремонтувалися будь-ким, але не фахівцем авторизованого сервісного центру Інтеракустикс;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Інтеракустикс, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного використання, недбалості або випадковості, або серійний номер (номер партії) приладу був змінений, затертий або видалений;
- виріб неналежним чином обслуговувався або використовувався іншим чином, ніж відповідно до інструкції, наданих компанією Інтеракустикс.

За жодних обставин Interacoustics не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі чи наслідкові збитки, пов'язані з придбанням або використанням будь-якого виробу Інтеракустикс.

Ця гарантія замінює собою всі інші гарантії, явні або ті, що мають на увазі, а також всі інші зобов'язання та види відповідальності Інтеракустикс. Інтеракустикс не дає і не надає, прямо чи опосередковано, повноважень будь-якому представнику або іншій особі приймати на себе зобов'язання від імені Інтеракустикс або будь-яку іншу відповідальність у зв'язку з продажем виробів Інтеракустикс.

ІНТЕРАКУСТИКС ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД ВСІХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ, ЯВНИХ ЧИ ПРИПУЩЕНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ ГАРАНТІЙ КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ ЗАСТОСУВАННЯ.



5 Загальні технічні характеристики

5.1 VRA – технічні характеристики

Загальні		
Стандарти:	Безпека (блок живлення):	МЕК 60601-1:2012
	EMC:	МЕК 60601-1-2:2014
Робоче середовище:	Температура:	15-35 °C
	Відн. вологість:	30-90%
Транспортування & зберігання:	Тем-ра зберігання:	0°C-50°C
	Тем-ра транспортування:	-20-50 °C
	Відн. вологість:	10-95%
Блок живлення 	UES24LCP-120200SPA	Використовуйте тільки блок живлення вказаного типу Вхід: 100-240 В перем. струму 50/60 Гц, 500мА Вихід: 12.0 В пост. струму 2.0 А
Розміри	В x Ш x Д	Д28 x Ш30 x В40 см (11x12x16 дюймів)
Вага VRA201		6.6 кг/14.7 фунтів.
Освітлення		Дві LED стрічки, загалом 8.5 Вт, 12 В пост. струму
Конструкція		Дерев'яна (МДФ) коробка

5.2 Примітки щодо технічних характеристик

Інтеракустикс прагне постійно вдосконалювати свою продукцію та робочі характеристики обладнання. Тому технічні характеристики можуть змінюватися без спеціального попередження.

Запити щодо представників та виробів надсилайте на адресу:

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

Інтеракустикс А/С

Аудіометр Алле 1
5500 Міддelfарт

Данія
Тел.: +45 6371 3555
Факс: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com



5.3 Електромагнітна сумісність (ЕМС)

- VRA201 призначений для використання у лікарняному середовищі за винятком розташування поблизу активного хірургічного ВЧ обладнання та РЧ-екранованих приміщень систем магнітно-резонансної томографії, де інтенсивність електромагнітних завад є зависокою.
- Необхідно уникати використання VRA201 впритул до іншого обладнання або у штабелі з ним, оскільки це може призвести до його неправильного функціонування. Якщо таке використання необхідне, слід спостерігати за VRA201 та сусіднім обладнанням, щоб переконаватися, що вони працюють нормально.
- Використання аксесуарів, перетворювачів і кабелів, відмінних від зазначених, за винятком сервісних частин, що продаються компанією Інтеракустикс як запасні частини внутрішніх компонентів, може призвести до збільшення випромінювання або зниження завадостійкості приладу. Перелік аксесуарів, перетворювачів і кабелів можна знайти в додатку.
- Портативне радіочастотне комунікаційне обладнання (включно з периферійними пристроями, такими як антенні кабелі та зовнішні антени) слід використовувати не ближче 30 см (12 дюймів) до будь-якої частини пристрою VRA201, включаючи кабелі, зазначені виробником. В іншому випадку може спостерігатися погіршення роботи цього пристрою.

Щоб забезпечити відповідність вимогам щодо ЕМС, визначеним у стандарті МЕК 60601-1-2, важливо використовувати такі аксесуари:

Назва	Виробник	Модель
Кнопка відповіді пацієнта	Radioear	APS3

Відповідність вимогам щодо ЕМС, визначеним у стандарті МЕК 60601-1-2 забезпечується, якщо типи та довжини кабелів відповідають наведеним нижче:

Назва	Довжина (м)	Екранований (Так/Ні)
Кнопка відповіді пацієнта	2.0	Так

Керівництво та декларація виробника - електромагнітне випромінювання		
VRA201 застосовується за призначенням у наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник або користувач VRA201 повинен переконаватися, що прилад використовується у такому середовищі.		
Тест на випромінювання	Відповідність	Електромагнітне середовище - настанова
РЧ випромінювання CISPR 11	Група 1	VRA201 використовує РЧ енергію тільки для внутрішнього функціонування. Отже його РЧ-випромінювання є дуже низьким та ймовірно не викликає перешкод в роботі навколишнього електронного обладнання.
РЧ випромінювання CISPR 11	Клас В	VRA201 може використовуватися в усіх приміщеннях комерційного, промислового та житлового призначення.
Випромінювання гармонік МЕК 61000-3-2	Відповідає Категорія класу А	
Випромінювання коливачів напруги/флікеру МЕК 61000-3-3	Відповідає	



Рекомендована відстань рознесення між портативним/мобільним обладнанням радіочастотного зв'язку та VRA201.

VRA201 застосовується за призначенням в електромагнітному середовищі із контрольованим випроміненням РЧ перешкод. Замовник та користувач **VRA201** може допомогти забезпечити відсутність електромагнітних перешкод, підтримуючи мінімальну відстань між портативним/мобільним РЧ обладнанням зв'язку (передавачами) та пристроєм **VRA201** у відповідності із наведеними нижче рекомендаціями, в залежності від максимальної вихідної потужності обладнання зв'язку.

Номінальна максимальна вихідна потужність передавача [Вт]	Відстань рознесення в залежності від частоти передавача [м]		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.17\sqrt{PP}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.17\sqrt{PP}$	800 МГц - 2.7 ГГц $d = 2.23\sqrt{PP}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Для передавачів з номінальною максимальною вихідною потужністю, не наведеною в списку, рекомендована відстань рознесення d в метрах (м) може розраховуватися з використанням рівняння, що залежить від частоти передавача, де P - це максимальна вихідна потужність передавача у Ватах (Вт) за даними виробника передавача.

Примітка 1 На 80 МГц та 800 МГц застосовується вищий частотний діапазон.

Примітка 2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітних хвиль впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.


Керівництво та декларація виробника - електромагнітна завадостійкість

VRA201 застосовується за призначенням в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник та користувач **VRA201** повинен переконаватися, що пристрій використовується у такому середовищі.

Тест на завадостійкість	Рівень випробувань за МЕК 60601	Відповідність	Електромагнітне середовище - настанова
Електростатичний розряд (ESD) МЕК 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	± 8 кВ контакт ± 15 кВ повітря	Підлоги повинні бути зроблені з дерева, бетону або керамічної плитки. Якщо підлога вкрита синтетичним матеріалом, відносна вологість повинна бути вищою за 30%.
Швидкі імпульсні перешкоди/сплески МЕК 61000-4-4	± 2 кВ для ліній електропостачання Частота повтору 100 кГц ± 1 кВ диференційний режим Частота повтору 100 кГц	± 2 кВ ± 1 кВ	Якість електромережі повинна бути такою самою, як в комерційних або житлових приміщеннях
Перенапруга МЕК 61000-4-5	± 1 кВ диференційний режим ± 2 кВ загальний режим	± 1 кВ ± 2 кВ	Якість електромережі повинна бути такою самою, як в комерційних або житлових приміщеннях
Падіння напруги, короткі перерви та зміни напруги в електромережі МЕК 61000-4-11	0% UT на 0.5 циклу 0 % UT на 1 циклі та 70% UT на 25/30 циклах Одна фаза: при 0°	0% UT на 0.5 циклу 0 % UT на 1 циклі та 70% UT на 25/30 циклах Одна фаза: при 0°	Якість електромережі повинна бути такою самою, як в комерційних або житлових приміщеннях. Якщо користувачеві VRA201 потрібно безперервно працювати під час перебоїв у мережі, рекомендується, щоб VRA201 живився від безперебійного джерела живлення або його елемента живлення.



Частота мережі (50/60 Гц) МЕК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнітні поля частоти мережі повинні бути на рівнях, характерних для типового комерційного або житлового приміщення.
Примітка: <i>U_T</i> - напруга в мережі змінного струму до застосування випробувального рівня.			

Керівництво та декларація виробника - електромагнітна завадостійкість			
VRA201 застосовується за призначенням в наведеному нижче електромагнітному середовищі. Замовник та користувач VRA201 повинен переконатися, що пристрій використовується у такому середовищі.			
Тест на завадостійкість	Рівень випробувань за МЕК/ EN 60601	Рівень відповідності	Електромагнітне середовище - настанова
Кондуктивні РЧ перешкоди МЕК / EN 61000-4-6	ди 3 В скв 150кГц - 80 МГц 6 В скв у ISM смугах 150кГц - 80 МГц 80 % АМ на 1 кГц	3 В скв 6 В скв	Портативне і мобільне РЧ комунікаційне обладнання не має використовуватися ближче до будь-яких частин VRA201 , включаючи кабелі, ніж рекомендована відстань, розрахована за рівнянням, що застосовується до частоти передавача. Рекомендована відстань рознесення: $d = 1,2\sqrt{P}$
Випромінювані РЧ перешкоди МЕК / EN 61000-4-3	класи 3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ на 1 кГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц Де <i>P</i> - це номінальна максимальна вихідна потужність передавача у Ватах (Вт) за даними виробника передавача, а <i>d</i> - це рекомендована відстань рознесення у метрах (м). Напруженість поля стаціонарного РЧ-передавача, визначена електромагнітним дослідженням місця, ^a має бути меншою за допустимий рівень у кожному частотному діапазоні. ^b Перешкоди можуть виникати поблизу обладнання, маркованого таким символом: 



Примітка 1 На 80 МГц та 800 МГц, застосовується вищий частотний діапазон

Примітка 2 Ці рекомендації можуть застосовуватися не завжди. На розповсюдження електромагнітних хвиль впливають такі фактори, як поглинання та відбиття від споруд, предметів і людей.

^{a)} Напруженість поля стаціонарних передавачів, таких як базові станції для радіотелефонів (стільникових/безпроводових) і наземних мобільних радіостанцій, аматорського радіо, АМ і FM радіо-і телевізійного мовлення, неможливо точно передбачити теоретично. Для оцінки електромагнітного поля стаціонарних радіопередавачів слід провести електромагнітне обстеження місця. Якщо виміряна напруженість поля в місці, де використовується **VRA201**, перевищує зазначений вище рівень відповідності, слід спостерігати за **VRA201**, щоб переконатися у його нормальній роботі. При виявленні відхилення від норми можуть знадобитися додаткові заходи, такі як переорієнтація або переміщення **VRA201**.

^{b)} У частотному діапазоні 150 кГц - 80 МГц, напруженість поля має бути меншою за 3 В/м.

УВАГА

КРИТИЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ **VRA201** визначаються виробником так:

- **VRA201** не має КРИТИЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК. Відсутність чи втрата КРИТИЧНИХ ХАРАКТЕРИСТИК не може призвести до будь-якого неприйняттого безпосереднього ризику.
- Остаточний діагноз завжди ґрунтується на клінічних знаннях
- Відхилення від колатеральних стандартів та дозволеного використання відсутні.
- Пристрій **VRA201** відповідає вимогам стандарту МЕК 60601-1-2:2014, випромінення, клас В група 1

УВАГА

Усі необхідні інструкції щодо дотримання вимог ЕМС можна знайти у розділі Загальна процедура технічного обслуговування цієї Інструкції із застосування. Жодних додаткових дій не вимагається.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.