



Science **made** smarter

Návod k použití - CS

PA5



D-0141756-A 2025/01

Obsah

1	Úvod.....	2
1.1	O tomto návodu.....	2
1.2	Zamýšlený účel	2
1.3	Určený uživatel.....	2
1.4	Indikace pro použití	2
1.5	Cílová skupina.....	2
1.6	Kontraindikace.....	2
1.7	Položky dodané se systémem PA5:	2
1.8	Bezpečnostní pokyny	3
2	Vybalení a instalace	4
2.1	Vybalení a kontrola	4
2.2	Označení	5
2.3	Obecná varování a bezpečnostní opatření	5
2.4	Porucha	6
2.5	Likvidace výrobku.....	6
3	Začínáme - nastavení a instalace.....	7
3.1	Výměna baterií	9
3.1.1	Přibližná životnost baterie	9
3.2	Popis různých testů	10
3.3	Reflexní audiometrie u novorozenců	10
3.4	Proces vývoje sluchové odezvy	11
4	Údržba	13
4.1	Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics.....	13
4.2	Informace o opravách	14
4.3	Záruka	14
5	Technické údaje.....	16
5.1	Kalibrační hodnoty	17
5.2	Normy pro výrobu a kalibraci	17
5.3	Přiřazení pinů	19
5.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	20



1 Úvod

1.1 O tomto návodu

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

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Dánsko
Tel.: +45 6371 3555
Email: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Zamýšlený účel

Ruční pediatrický screeningový audiometr PA5 je určen ke generování řady specifických akustických podnětů prostřednictvím reproduktoru, které uživatelé pomáhají při včasné indikaci poruch sluchu u dětí.

Kromě zvukových podnětů jsou k dispozici také vizuální podněty, které usnadňují hodnocení behaviorálních reakcí na akustické signály. Cílem systému PA5 je pomáhat při včasné odhalování sluchových poruch. Zařízení by se mělo používat pouze v tichém prostředí.

1.3 Určený uživatel

Audiometr PA5 je určen pouze pro vyškolený personál, například audiolog, otorinolaryngolog, lékaře, audiologické pracovníky nebo personál s podobnou úrovní vzdělání. Přístroj nesmí být používán bez nezbytných znalostí a proškolení o způsobu jeho použití a o interpretaci výsledků.

1.4 Indikace pro použití

Pro tento přístroj neexistují žádné lékařské indikace.

1.5 Cílová skupina

Cílovou skupinou pacientů jsou děti do 2 let.

1.6 Kontraindikace

Pro použití systému PA5 nejsou známy žádné kontraindikace.

1.7 Položky dodané se systémem PA5:

- Pediatrický audiometr PA5 s volným polem
- 3 baterie AA
- Taška na systém PA5
- Dokument „Začínáme“

Volitelné součásti:

- Sluchátka TDH39

Rok výroby a norma, kterou je třeba dodržet

- Uvedeno na trh v roce 1999
- IEC 60645-1:1992 a ANSI S3.6-1996

Zkontrolujte čísla na systému PA5 a v příručce:

Na zadním štítku je uvedeno výrobní číslo. Tento údaj je třeba zkontrolovat s číslem příručky a zapsat pro pozdější servisní reklamace.



1.8 Bezpečnostní pokyny



VAROVÁNÍ

Štítek **VAROVÁNÍ** označuje podmínky nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



VÝSTRAHA

VÝSTRAHA, používané spolu se symbolem bezpečnostního upozornění, označuje nebezpečnou situaci, která by mohla vést k poškození zařízení, pokud se jí nezabrání.

NOTICE

UPOZORNĚNÍ se používá k řešení postupů, které nesouvisejí se zraněním osob nebo poškozením zařízení.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola poškození obalu a jeho obsahu

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

Uchovejte obal pro budoucí přepravu

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

Ohlášení nedostatků

Zkontrolujte ještě před zapojením

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

Jakékoli závady ihned ohlaste

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

Použijte prosím „Hlášení o vrácení výrobku“

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







Skladování

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



2.2 Označení

Přístroj je označen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Použité části typu B. V souladu s normou IEC 60601-1. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Tento symbol označuje, že produkt by neměl být likvidován jako netříděný odpad, ale musí být předán do odděleného sběru pro zařízení pro obnovu a recyklaci.
	Značka CE v kombinaci se symbolem MD znamená, že Interacoustics A/S splňuje požadavky nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745, příloha I Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.
	Zdravotnický prostředek.
	Datum výroby.
	Výrobce.

2.3 Obecná varování a bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ

Ujistěte se, že používáte pouze takové intenzity stimulace, které jsou pro pacienta přijatelné.

UPOZORNĚNÍ

Pokud přetrvávají obavy ohledně citlivosti sluchu, mělo by být provedeno kompletní audiologické vyšetření.

UPOZORNĚNÍ

Snímače (sluchátka, kostní vodič atd.) dodávané s přístrojem jsou kalibrovány pro tento přístroj - výměna snímačů vyžaduje novou kalibraci.

UPOZORNĚNÍ

Doporučuje se, aby části, které jsou v přímém kontaktu s pacientem (např. polštářky sluchátek), byly mezi pacienty podrobeny standardnímu dezinfekčnímu postupu. To zahrnuje fyzické čištění a použití uznávaného dezinfekčního prostředku. Při použití tohoto dezinfekčního prostředku je třeba dodržovat pokyny jednotlivých výrobců, aby byla zajištěna odpovídající úroveň čistoty.



UPOZORNĚNÍ

Pokud je přístroj nepoužíván déle než měsíc, vždy vyjměte baterie.

UPOZORNĚNÍ

Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, je třeba přijmout opatření, aby nedocházelo ke zbytečnému vystavení elektromagnetickým polím, např. z mobilních telefonů apod.

Pokud je přístroj používán v sousedství jiných zařízení, je třeba dbát na to, aby nedocházelo k vzájemnému rušení.

UPOZORNĚNÍ

Likvidace baterií musí být provedena v souladu s vnitrostátními předpisy.

Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, je třeba přijmout opatření, aby nedocházelo ke zbytečnému působení elektromagnetických polí, např. z mobilních telefonů apod. Pokud je přístroj používán v sousedství jiných zařízení, je třeba dbát na to, aby nedocházelo k vzájemnému rušení. Viz také úvahy o elektromagnetické kompatibilitě v příloze.

2.4 Porucha



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

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

UPOZORNĚNÍ

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

2.5 Likvidace výrobku

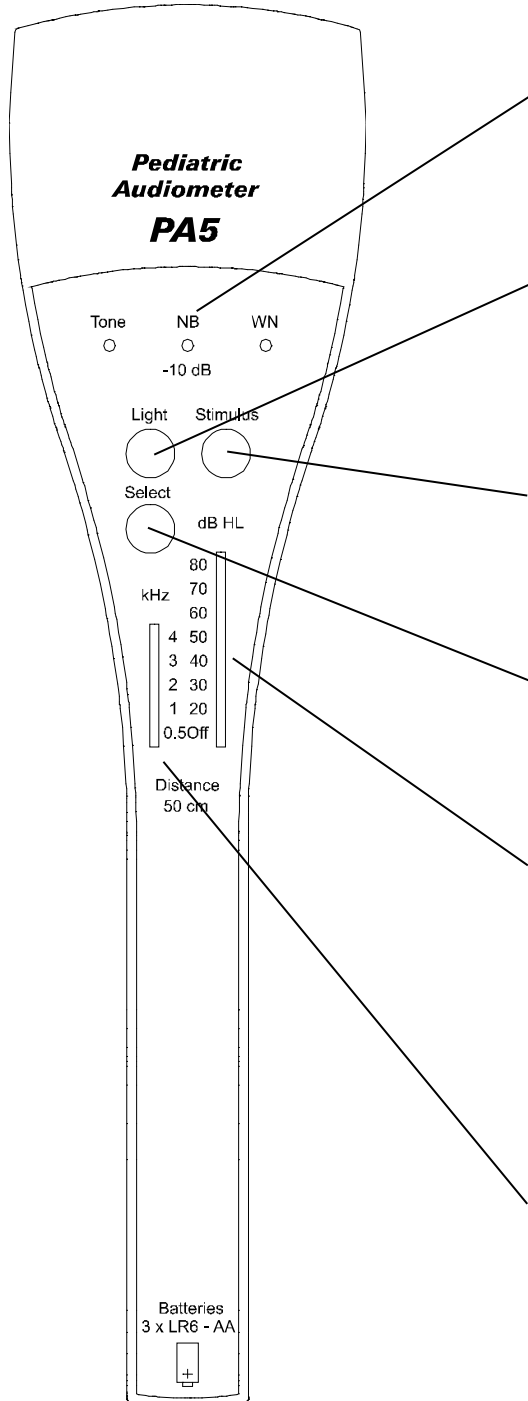
Společnost Interacoustics se zavazuje zajistit bezpečnou likvidaci svých výrobků, pokud již nejsou použitelné. Pro zajištění tohoto cíle je důležitá spolupráce uživatele. Společnost Interacoustics proto očekává, že budou dodržovány místní předpisy pro třídění a likvidaci elektrických a elektronických zařízení a že zařízení nebude vyhozeno společně s netříděným odpadem.

V případě, že distributor výrobku nabízí systém zpětného odběru, je třeba jej využít k zajištění správné likvidace výrobku.



3 Začínáme - nastavení a instalace

Pokyny uvedené v této příručce popisují pouze obecné vlastnosti přístroje.



Popis ovládacího panelu

Indikace režimu stimulu:

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

Light (Světlo):

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

Stimulus:

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

Select (Výběr):

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

Intensity dB HL (Intenzita dB HL):

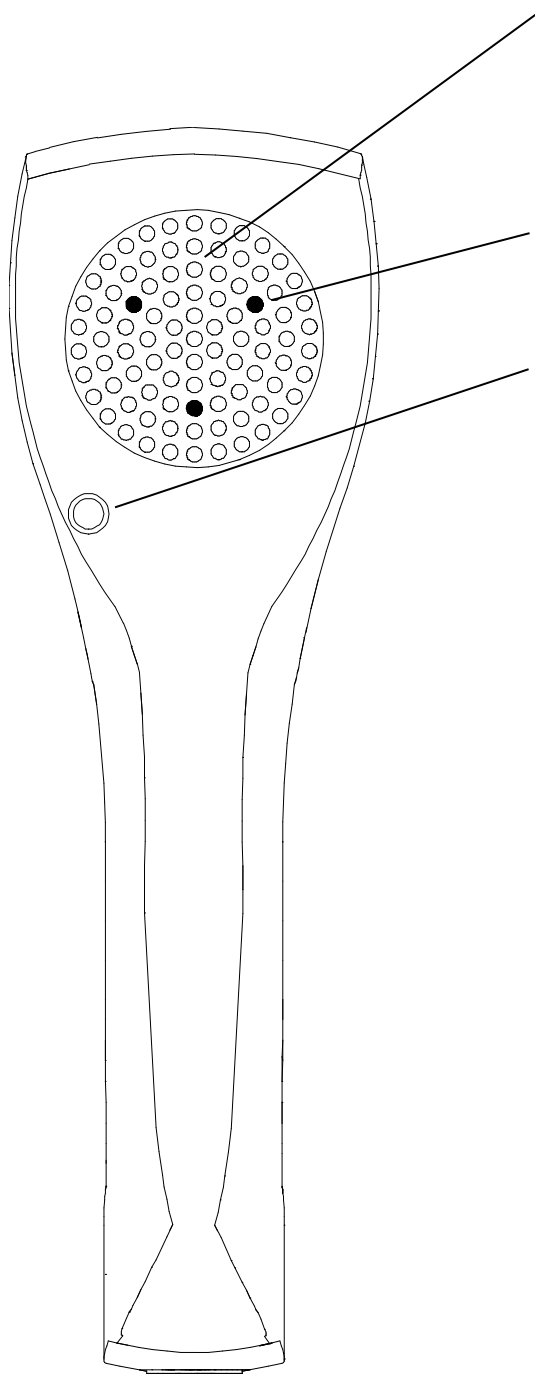
Pomocí přepínače intenzity je možné volit intenzitu z rozsahu 20–80 dB (v 10dB krocích), pokud je vzdálenost mezi uchem a reproduktorem zařízení PA5 50 cm, nebo pokud je zařízení PA5 vypnuto v důsledku ponechání přepínače intenzity v pozici „vypnuto“. Pokud zařízení PA5 není po dobu dvou minut aktivováno,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

Frequency kHz (Frekvence kHz):

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



Popis stimulačního panelu



Reproduktor:

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

Diody LED:

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

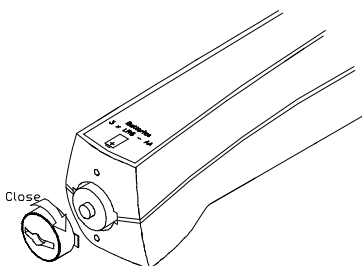
Konektor sluchátek:

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

Baterie

Výměna baterií:

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



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

Přibližná životnost baterií:

Životnost při použití alkalických baterií:

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

Indikace stavu baterie:

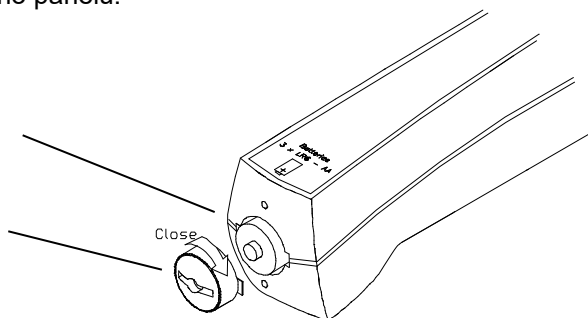
Je-li třeba vyměnit baterie, indikátor LED aktuálního stimulu začne postupně pohasínat, až nakonec dojde k jeho úplnému vypnutí.

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



3.1 Výměna baterií

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



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

3.1.1 Přibližná životnost baterie

Životnost baterie při použití alkalických baterií:

Pokud je přístroj vypnut: 12 měsíců

Pokud je spuštěn tón 80 dB: 10 hodin

Pokud je spuštěn tón 80 dB a světlo: 4 hodiny

Indikace stavu baterie:

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

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



3.2 Popis různých testů

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

Test APR (Auropalpebrální reflex):

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

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

Test COR:

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

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

Test VRA:

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

3.3 Reflexní audiometrie u novorozenců

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

Dýchací reflex

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

Auropalpebrální reflex (APR)

Oční víčka se rychle a zřetelně zavřou.

Pohybový reflex

Novorozenec se při stimulaci po tiché chvíli bude zřetelně hýbat.

Pláč jako reflex (křik)

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

Údiv jako reflex

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

Probouzeč reflex

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

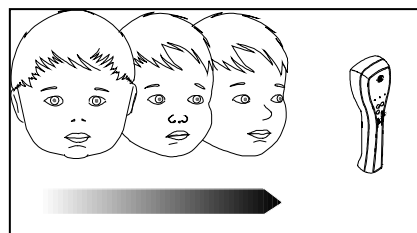


3.4 Proces vývoje sluchové odezvy



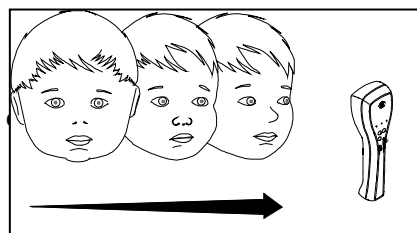
Novorozenec do 2 měsíců věku

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



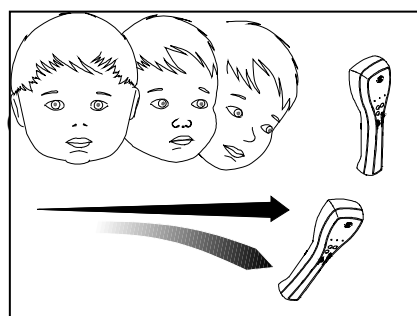
MRL v hlučném prostředí: 90 dB ve věku 3-4 měsíců

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



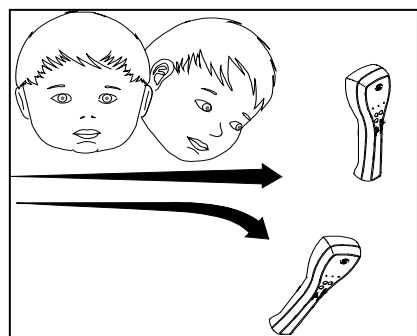
Ve věku 4-7 měsíců

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



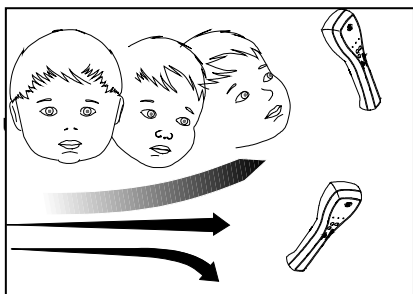
Ve věku 7-9 měsíců

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



Ve věku 9-13 měsíců

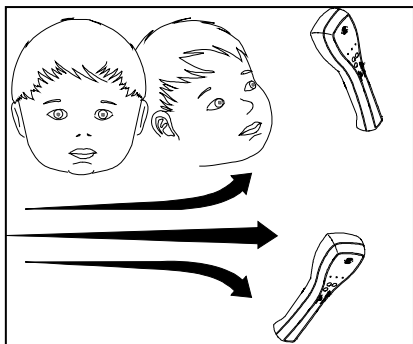
Lokalizace zdroje zvuku po stranách a přímo pod úrovní očí.
MLR: 25-35 dB.



Ve věku 13–16 měsíců

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

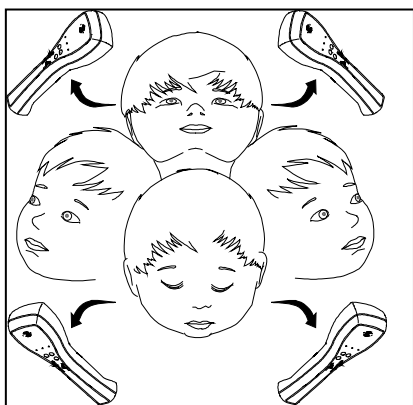
MLR: 25-35 dB.



Ve věku 16–21 měsíců

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

MLR: 25-35 dB.



Ve věku 21–24 měsíců

Přímá lokalizace zdroje zvuku z jakéhokoliv úhlu.

MLR: 25-30 dB.



4 Údržba

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

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

4.1 Jak čistit výrobky společnosti Interacoustics

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



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

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

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

Postup:

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



VAROVÁNÍ

Doporučuje se, aby části, které jsou v přímém kontaktu s pacientem (např. polštářky sluchátek), byly před použitím na dalším pacientovi standardně dezinfikovány. Tento postup spočívá ve fyzickém očištění a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití dezinfekčních prostředků je nutné se řídit pokyny jejich výrobců tak, aby byl zajištěn náležitý stupeň čistoty.

4.2 Informace o opravách

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

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

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

4.3 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje, že

- přístroj PA5 bude prostý vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání společností Interacoustics prvnímu kupujícímu
- Příslušenství bude prosté vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání společností Interacoustics prvnímu kupujícímu

Pokud v průběhu platné záruční lhůty bude kterýkoli produkt vyžadovat servis, musí kupující oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalších krocích opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Produkt vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

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

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka neplatí pro žádné následné majitele nebo držitele produktu. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli produktu Interacoustics, který byl:

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

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



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



5 Technické údaje

Zdravotnická značka CE	Značka CE v kombinaci se symbolem MD označuje, že společnost Interacoustics A/S dodržuje požadavky Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Schválení systému jakosti udělené TÜV – identifikační číslo 0123.	
Bezpečnostní normy	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
Standardní audiometr	Audiometr typu 5 od IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
Standardy EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Volné pole	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
TDH-39 single	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
Napájení	Baterie	3× 1,5 AA nebo 3× 1,2V NiMH
	Volt:	3,4–5,0 V
Frekvence	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
Hladiny zvuku	20–80 dB	
Stimuly	Warble Tone, NB, WN, Čistý tón	
Intenzity	Vzdálenost 50 cm	20 - 80 dB HL v krocích po 10 dB,
Tone / Warble (Tón / rozmítaný tón)	sinusový kmitočet 5 Hz, 5% modulace	
Úzkopásmový šum	5/12 oktávový filtr se stejným rozlišením střední frekvence jako čistý tón.	
Bílý šum	80-20000 Hz, měřeno s konstantní šířkou pásma	
Zdroj zvuku	Vestavěný reproduktor nebo sluchátka TDH39	
Specifikace výstupů	Až 1,5 Vrms při zátěži 10 Ω	
Stimulace světlem	3 LED diody uspořádané do trojúhelníku; rychlost blikání 5 Hz	
Tónová a světelná stimulace	Tiché dotykové spínače s automatickým přepínáním baterií	
Provozní prostředí:	Teplota:	15 až 35 °C
	Relativní vlhkost:	30–90 %
	Tlak v prostředí:	98 kPa – 104 kPa
	Doba ohřevu:	Žádné
Transport a skladování:	Teplota při skladování:	0 až 50 °C
	Přepravní teplota:	-20 až 50 °C
	Relativní vlhkost:	10–95 %
Rozměry	D × Š × V: přibl. 25 × 7,5 × 5 cm Hmotnost: přibl. 0,4 kg	

*Částečně vyhovuje IEC- IEC 60645-1:2017



5.1 Kalibrační hodnoty

Hodnoty používané při kalibraci výstupních úrovní pro použité snímače jsou obecně uvedeny v mezinárodních, národních nebo v některých případech interních normách výrobců.

Za použití správné sady hodnot odpovídá osoba, která kalibraci provádí. Kalibrační tabulky pro danou zkušební sestavu slouží k zajištění zohlednění správných korekčních hodnot.

Při počáteční tovární kalibraci se požaduje, aby normalizované výstupní úrovně byly co nejbližší a obecně by se měly pohybovat v rozmezí ± 1 dB pro všechny typy signálů.

Při následné kontrole kalibrace jsou povolené odchylky výstupních úrovní pro běžné typy signálů podle IEC 60645 a ANSI S3.6-1996:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Šíření vzduchem:	± 3 dB při 125 Hz až 4000 Hz	± 3 dB při 125 Hz až 5000 Hz

5.2 Normy pro výrobu a kalibraci

Použité normy:

Hladina akustického tlaku reproduktoru: ISO 389-7

Hladina akustického tlaku sluchátek: ISO 389-1

Hodnoty pro reproduktor:

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

Maximum Podnět Frekvence	Tón	[dBHL] pro vzdál. 50 cm Speaker (Reproduktor) Úzkopásmové	WN	[dBHL] TDH39 Tón
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



RETSPL čistého tónu	
Měnič	TDH-39
Impedance	10 Ω
Spojka	6ccm
	RETSPL
Frekvence (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
Tón 500 Hz	11,5
Tón 1000 Hz	7
Tón 2000 Hz	9
Tón 3000 Hz	10
Tón 4000 Hz	9,5

TDH39 6ccm využívá spojku IEC60318-3 nebo NBS 9A a RETSPL je převzato z ANSI S3.6 2018 a ISO 389-1 2017. Síla 4,5N \pm 0,5 N

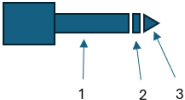
HODNOTY ÚTLUMU ZVUKU PRO SLUCHADLA

FREKVENCE	ÚTLUM
	TDH39 s náušníky MX41/AR nebo PN 51
[Hz]	[dB]*
125	3
160	4
200	5
250	5
315	5
400	6
500	7
630	9
750	–
800	11
1000	15
1250	18
1500	–
1600	21
2000	26
2500	28
3000	–
3150	31
4000	32
5000	29
6000	–
6300	26
8000	24

*ISO 8253-1 2010



5.3 Přiřazení pinů

Zástrčka	Konektor	Kolík 1	Kolík 2	Kolík 3
Sluchátka	 3,5 mm, mono	Zem	Signál	–



5.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Přístroj je vhodný k použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v -blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a -RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

UPOZORNĚNÍ: ZÁKLADNÍ FUNKCE přístroje v souladu s definicí výrobce:

U tohoto přístroje není stanovena **ZÁKLADNÍ FUNKCE**. Nepřítomnost nebo ztráta **ZÁKLADNÍ FUNKCE** nemůže vést k nepřijatelnému okamžitému riziku.

Konečná diagnóza musí být vždy stanovena na základě klinických znalostí.

Tento přístroj se nesmí umísťovat vedle jiného zařízení, mohlo vést k jeho nesprávnému provozu. Pokud je takovéto umístění nezbytné, musí se tento přístroj a další zařízení sledovat s cílem ověření jejich správného provozu.

V případě použití jiného příslušenství a kabelů, než v souladu se specifikacemi výrobcem tohoto zařízení, může dojít ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti tohoto zařízení a nesprávné funkci. V této části naleznete seznam příslušenství a kabelů.

Přenosná radiofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou např. anténní kabely nebo externí antény) se nesmí používat ve vzdálenosti do 30 cm od jakékoli části přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. V opačném případě může dojít ke zhoršení vlastností přístroje.

Tento přístroj splňuje požadavky IEC60601-1-2:2014 +AMD1:2020, emisní třída B, skupina 1.

UPOZORNĚNÍ: Neexistují žádné odchylky od použitých vedlejších norem a přídavků.

UPOZORNĚNÍ: Veškeré nutné pokyny pro údržbu splňují požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) a najdete je v části obecné údržby uvedené v tomto návodu. Žádné další kroky se nevyžadují. V zájmu splnění požadavků na elektromagnetickou kompatibilitu specifikovaných v normě IEC 60601-1-2 je nezbytné používat pouze následující příslušenství:

Položka	Výrobce	Model
Měnič	Radioear	TDH-39

Za shodu s normou IEC 60601-1-2 odpovídá příslušná osoba provádějící připojení k dalšímu zařízení.

Shoda s požadavky na EMC podle normy IEC 60601-1-2 je podmíněna dodržením níže uvedených typů a délek kabelů:

Popis	Délka (metry)	Stíněno (Ano/Ne)
Audiometrická sluchátka	2,0	Ano

Použití příslušenství, snímačů a kabelů s jiným zdravotnickým zařízením/systémem, než je toto zařízení, může vést ke zvýšení emisí nebo snížení odolnosti zdravotnického zařízení/systému.



Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické emise

<p><i>Přístroj (PA5) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel přístroje je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.</i></p>		
Test emisí	Spnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
RF emise CISPR 11	Skupina 1	U tohoto přístroje se využívá VF energie pouze pro vnitřní funkce. Jeho vysokofrekvenční emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení okolního elektronického zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Tento přístroj je vhodný k použití v jakémkoliv komerčním, průmyslovém, obchodním nebo obytném prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Neaplikovatelné	
Kolísání napětí / zábleskové emise IEC 61000-3-3	Neuvádí se	

Doporučené rozestupy mezi přenosným a mobilním komunikačním VF zařízením a tímto přístrojem.

<p>Přístroj (PA5) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém se kontrolují vyzařované rádiové poruchy. Zákazník nebo uživatel přístroje může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístrojem dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.</p>			
Jmenovitý maximální výkon vysílače [W]	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
<p>Pro vysílače s maximální hodnotou jmenovitého výkonu neuvedené výše může být doporučená odstupová vzdálenost (d) v metrech (m) odhadnuta pomocí rovnice příslušné pro frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattech (W) udávaný výrobcem vysílače.</p> <p>Poznámka 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší rozsah frekvence.</p> <p>Poznámka 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.</p>			



Směrnice a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Přístroj (PA5) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.


Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Splnění požadavků	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	+8 kV kontakt +15 kV vzduch	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Odolnost vůči blízkým polím z bezdrátových komunikačních VF zařízení IEC 61000-4-3	Bodová frekvence 385-5,785 MHz Úrovně modulace definované v tabulce 9	Jak je definováno v tabulce 9	Bezdrátové vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by se neměly používat v blízkosti žádných částí přístroje .
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC61000-4-4	+2 kV pro napájecí vedení +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Neuvádí se +1 kV pro vstupní nebo výstupní vedení	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	+1 kV linka k lince +2 kV linka k zemi	Neuvádí se	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí ve vedení elektrického napájení IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 0,5 cyklu, při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315° 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 1 cyklus 40 % UT (60 % ponoření do UT) pro 5 cyklů 70 % UT (30 % ponoření do UT) pro 25 cyklů 0 % UT (100 % ponoření do UT) pro 250 cyklů	Neuvádí se	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo rezidenčním prostředí. Pokud uživatel tohoto přístroje potřebuje nepřerušovaný provoz během výpadků v síti, doporučujeme přístroj napájet z nepřerušitelného zdroje napájení nebo z baterie.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence musí být na úrovni charakteristické pro typické umístění v typickém komerčním nebo rezidenčním prostředí.
Vyzařovaná pole v těsné blízkosti – zkouška odolnosti IEC 61000-4-39	9 kHz až 13,56 MHz. Frekvence, úroveň a modulace definovaná v AMD 1: 2020, tabulka 11	Jak je definováno v tabulce 11 AMD 1: 2020	Pokud přístroj obsahuje magneticky citlivé součásti nebo obvody, neměla by být blízká magnetická pole vyšší než testovací úrovně uvedené v tabulce 11

Poznámka: UT je střídavé napětí v síti před aplikací testovací úrovně.



Pokyny a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost

Přístroj (PA5) je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel **přístroje** je povinen zajistit, aby byl přístroj používán v takovém prostředí.

Test odolnosti	Úroveň testu IEC / EN 60601	Úroveň shody	Pokyny pro elektromagnetické prostředí
Vedená VF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms V pásmech ISM (a radioamatérských pásmech pro prostředí Home Healthcare)	3 Vrms 6 Vrms	Přenosné a mobilní vysokofrekvenční přístroje pro komunikaci by neměly být používány ve větší blízkosti k jakékoli části přístroje , včetně kabelů, než je doporučená odstupová vzdálenost vypočítaná podle rovnice příslušné k frekvenci vysílače. Doporučená odstupová vzdálenost: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Vyzařovaná VF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz Pouze pro prostředí domácí zdravotnické péče	3 V/m 10 V/m (V případě domácí zdravotnické péče)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz Kde P je maximální nominální výstupní výkon vysílače ve Watech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená odstupová vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z fixních VF vysílačů určené elektromagnetickým mapováním oblastí ^a musí být nižší než úroveň shody pro příslušný frekvenční rozsah ^b K rušení může dojít v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 

POZNÁMKA 1 Při 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah

POZNÁMKA 2 Tyto pokyny nemusí platit pro všechny situace. Šíření elektromagnetického pole je ovlivněno absorpcí a odrazem od struktur, předmětů a osob.

^{a)} Intenzitu polí generovaných pevnými vysílači, například základnovými stanicemi mobilní telefonní sítě, amatérskými vysílačkami nebo vysíláním rozhlasového a TV signálu apod., nelze předem vypočítat s uspokojivou přesností. Je třeba zvážit použití elektromagnetického mapování oblastí za účelem vyhodnocení elektromagnetického prostředí v důsledku fixních VF vysílačů. Pokud intenzita měřeného pole v místě, v němž je **přístroj** používán, překračuje výše uvedenou aplikovatelnou VF úroveň shody, je nutné zkontrolovat normální provoz **přístroje** pozorováním. Pokud bude zjištěn abnormální chod, mohou být nutná další opatření, jak např. změna orientace nebo umístění **přístroje**.

^{b)} V rámci frekvenčního rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

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.