



Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσεως - EL

PA5



D-0141759-A 2025/01

Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	1
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	1
1.2	Προβλεπόμενος σκοπός	1
1.3	Προβλεπόμενος χρήστης	1
1.4	Ενδείξεις χρήσης	1
1.5	Πληθυσμιακός στόχος	1
1.6	Αντενδείξεις	1
1.7	Παραδοθέντα αντικείμενα με PA5:	1
1.8	Προφυλάξεις	2
2	Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση	3
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση	3
2.2	Σήματα.....	4
2.3	Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	4
2.4	Δυσλειτουργία	5
2.5	Διάθεση του προϊόντος	5
3	Πρώτα βήματα - Ρύθμιση και εγκατάσταση	6
3.1	Αντικατάσταση μπαταριών	9
3.1.1	Κατά προσέγγιση διάρκεια ζωής της μπαταρίας	9
3.2	Περιγραφή διαφόρων δοκιμασιών.....	10
3.3	Αντανακλαστική ακουομετρία από νεογνά	10
3.4	Ωρίμανση της ακουστικής ανταπόκρισης	11
4	Συντήρηση	13
4.1	Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics	13
4.2	Σχετικά με τις επισκευές	14
4.3	Εγγύηση	14
5	Τεχνικές προδιαγραφές	16
5.1	Τιμές βαθμονόμησης	17
5.2	Πρότυπα παραγωγής και βαθμονόμησης	17
5.3	Κατανομή ακίδων	19
5.4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	20



1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το PA5. Το προϊόν κατασκευάζεται από την:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Δανία

Τηλ.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Προβλεπόμενος σκοπός

Το φορητό παιδιατρικό ακοόμετρο διαλογής PA5 προορίζεται να παράγει μια σειρά από συγκεκριμένα ακουστικά ερεθίσματα μέσω του μεγαφώνου προκειμένου να βοηθήσει τον χρήστη στην έγκαιρη ένδειξη των προβλημάτων ακοής σε παιδιά.

Εκτός από τα ακουστικά ερεθίσματα, παρέχονται επίσης οπτικά ερεθίσματα ώστε να διευκολυνθεί η αξιολόγηση των συμπεριφορικών αντιδράσεων στα ακουστικά σήματα. Το σύστημα PA5 έχει ως στόχο να βοηθήσει στην έγκαιρη ανίχνευση προβλημάτων ακοής. Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ήσυχο περιβάλλον.

1.3 Προβλεπόμενος χρήστης

Το ακοόμετρο PA5 προορίζεται να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο προσωπικό, όπως ακουολόγους, χειρουργούς ΩΡΛ, γιατρούς, επαγγελματίες της ακουστικής περίθαλψης ή προσωπικό με παρόμοιο επίπεδο εκπαίδευσης. Η συσκευή δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται χωρίς την απαραίτητη γνώση και εκπαίδευση για την κατανόηση της χρήσης της και της μεθόδου ερμηνείας των αποτελεσμάτων.

1.4 Ενδείξεις χρήσης

Δεν υπάρχουν ιατρικές ενδείξεις για τη συσκευή αυτή.

1.5 Πληθυσμιακός στόχος

Ο πληθυσμός-στόχος είναι παιδιά ηλικίας έως 2 ετών.

1.6 Αντενδείξεις

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις σχετικά με τη χρήση του PA5.

1.7 Παραδοθέντα αντικείμενα με PA5:

- Παιδιατρικό ακοόμετρο ελεύθερου πεδίου PA5
- 3 μπαταρίες AA
- Τσάντα PA5
- Οδηγός εκκίνησης

Προαιρετικά μέρη:

- Ακουστικά TDH39

Έτος παραγωγής και πρότυπο συμμόρφωσης

- Κυκλοφόρησε στην αγορά το 1999
- **IEC 60645-1:1992 και ANSI S3.6-1996**

Ελέγξτε τους αριθμούς στο PA5 και στο εγχειρίδιο:

Η ετικέτα αναγνώρισης στην πίσω πλάκα περιέχει τον σειριακό αριθμό. Ο αριθμός αυτός πρέπει να αντιστοιχιστεί με τον αριθμό εγχειριδίου και να καταγραφεί για μελλοντικά αιτήματα συντήρησης.



1.8 Προφυλάξεις



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ετικέτα ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που ενδέχεται να προκαλέσουν κίνδυνο για τον ασθενή ή/και τον χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η λέξη ΠΡΟΣΟΧΗ, που χρησιμοποιείται με το σύμβολο συναγερμού ασφαλείας, υποδεικνύει μια επικίνδυνη κατάσταση, η οποία, αν δεν αποφευχθεί, θα μπορούσε να οδηγήσει σε βλάβη του εξοπλισμού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ χρησιμοποιείται για πρακτικές που δεν σχετίζονται με τραυματισμό ή βλάβη του εξοπλισμού.



2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές

Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για κακό χειρισμό και τυχόν ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξετε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το PA5 παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το PA5. Παρακαλούμε φυλάξτε το συγκεκριμένο χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση.

Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Αναφορά ατελειών

Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση

Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρηθεί ακόμη μία φορά για τυχόν ζημιές. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής» (Return Report)

Έχετε υπόψη ότι εάν ο μηχανικός συντήρησης δεν γνωρίζει το πρόβλημα που πρέπει να αναζητήσει, ενδέχεται να μην το εντοπίσει. Έτσι, η Αναφορά επιστροφής αποτελεί εξαιρετική βοήθεια για εμάς και, ταυτόχρονα, είναι η καλύτερη εγγύηση για εσάς ότι το πρόβλημα θα διορθωθεί ικανοποιητικά.







Αποθήκευση

Εάν χρειαστεί να αποθηκεύσετε το PA5 για ένα χρονικό διάστημα, φροντίστε να αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται στην ενότητα με τις τεχνικές προδιαγραφές:



2.2 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

Σύμβολο	Επεξήγηση
	φαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγωγίμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
	ΑΗΗΕ (οδηγία ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορριφθεί ως μη διαλογή απόβλητα, αλλά πρέπει να αποσταλεί σε χωριστή συλλογή για εγκαταστάσεις για ανάκτηση και ανακύκλωση
	Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί ιατρικής συσκευής (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα I Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123
	Ιατρική συσκευή
	Ημερομηνία κατασκευής.
	Κατασκευαστής.

2.3 Γενικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε μόνο εντάσεις διέγερσης, οι οποίες είναι αποδεκτές από τον ασθενή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Θα πρέπει να διενεργηθεί πλήρης ακοολογική αξιολόγηση εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ευαισθησία της ακοής.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Οι μετατροπείς (ακουστικά, αγωγός οστού κ.λπ.) που παρέχονται με το όργανο είναι βαθμονομημένοι με αυτό το όργανο - η αλλαγή των μετατροπέων απαιτεί επαναβαθμονόμηση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συνιστάται τα μέρη που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. μαξιλάρια ακουστικών) να υποβάλλονται σε τυπική διαδικασία απολύμανσης μεταξύ των ασθενών. Αυτό περιλαμβάνει φυσικό καθαρισμό και χρήση αναγνωρισμένου απολυμαντικού. Για τη χρήση αυτού του απολυμαντικού μέσου θα πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες του εκάστοτε κατασκευαστή, ώστε να εξασφαλίζεται το κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ

Αφαιρείτε πάντα τις μπαταρίες όταν το όργανο μένει αχρησιμοποίητο για περισσότερο από ένα μήνα.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές απαιτήσεις ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή άσκοπης έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό, πρέπει να προσέξετε να μην εμφανίζονται αμοιβαίες διαταραχές.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ

Η απόρριψη των μπαταριών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς. Παρόλο που η συσκευή πληροί τις σχετικές απαιτήσεις ΗΜΣ πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για την αποφυγή περιττής έκθεσης σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό, πρέπει να προσέξετε ότι δεν εμφανίζονται αμοιβαίες διαταραχές. Ανατρέξτε επίσης στην εξέταση της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας στο παράρτημα.

2.4 Δυσλειτουργία



Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε καραντίνα. Τόσο οι βλαβερές όσο και οι αβλαβείς δυσλειτουργίες, που σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν ή με τη χρήση του, πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον διανομέα από όπου αποκτήθηκε το προϊόν. Θυμηθείτε να συμπεριλάβετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, π.χ. την περιγραφή βλάβης, τον σειριακό αριθμό του προϊόντος, την έκδοση λογισμικού, τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και οποιοσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού συμβάντος σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Interacoustics και στην τοπική αρμόδια αρχή.

2.5 Διάθεση του προϊόντος

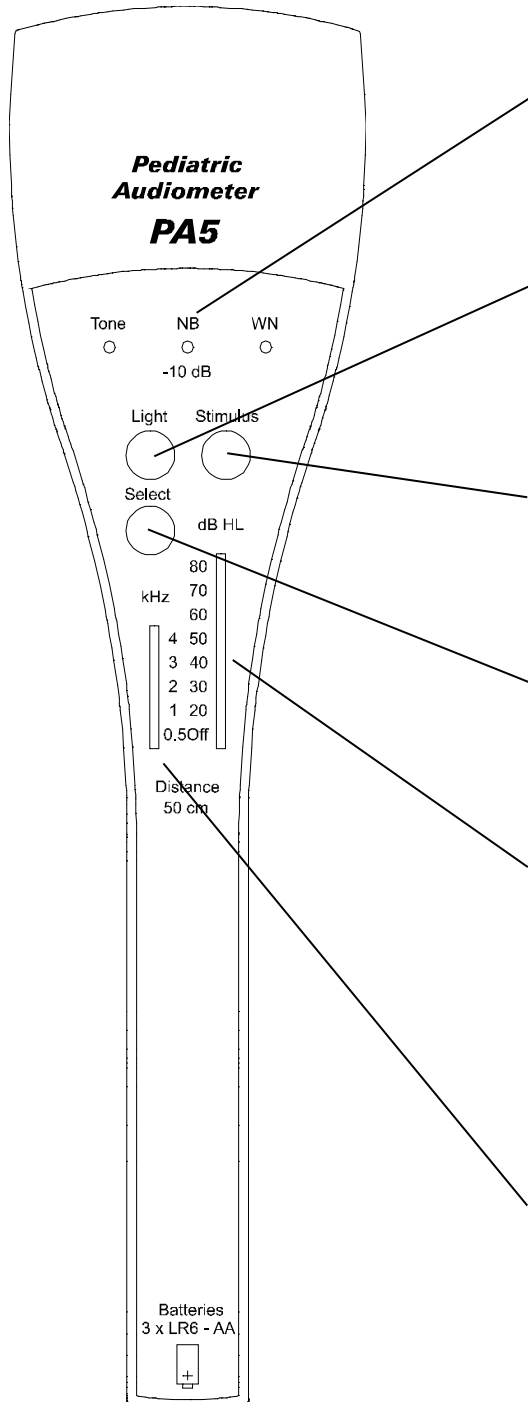
Η Interacoustics δεσμεύεται να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα μας απορρίπτονται με ασφάλεια όταν πλέον δεν είναι χρήσιμα. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική για να διασφαλιστεί αυτό. Η Interacoustics συνεπώς, αναμένει ότι τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί διαλογής και απορριμμάτων, για την απόρριψη του ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού καθώς και ότι η συσκευή δεν απορρίπτεται με μη διαλεγμένα απόβλητα μαζί.

Σε περίπτωση που ο διανομέας του προϊόντος προσφέρει κάποιο σχέδιο επιστροφής, αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να διασφαλιστεί η σωστή απόρριψη του προϊόντος.



3 Πρώτα βήματα - Ρύθμιση και εγκατάσταση

Οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφουν τις γενικές λειτουργίες του οργάνου.



Περιγραφή του Πίνακα Ελέγχου

Ένδειξη της λειτουργίας Stimulus (Ερέθισμα):

Ενδεικτικά LED που πληροφορούν το χρήστη για την τρέχουσα λειτουργία Stimulus (Ερέθισμα): Tone (Τόνος), NB ή WN.

Light:

Πλήκτρο Light (Φως) για τον έλεγχο των τριών κόκκινων LED που είναι διατεταγμένα σε τρίγωνο πάνω από το ηχείο, για την εξαρτημένη μάθηση του αντανακλαστικού του προσανατολισμού.

Stimulus:

Κουμπί Stimulus (Ερέθισμα) που εμφανίζει το επιλεγμένο ερέθισμα: Τόνος, NB ή WN.

Select:

Κουμπί Select (Επιλογή) που επιλέγει ένα από τα τρία διαφορετικά ερεθίσματα: Τόνος, NB ή WN.

Ένταση dB HL:

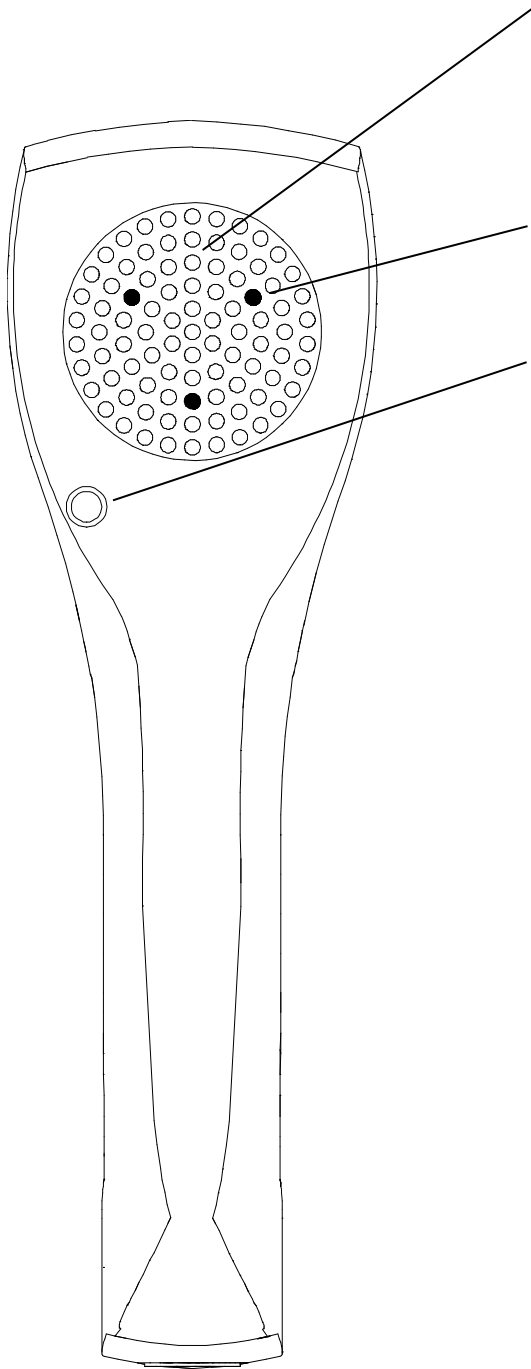
Με το διακόπτη ελέγχου έντασης, είναι δυνατόν να επιλεγούν τιμές έντασης μεταξύ 20 και 80 dB με βήμα των 10 dB, όταν η απόσταση μεταξύ του αυτιού και του ηχείου του PA5 είναι 50 cm ή το PA5 είναι σβηστό με το διακόπτη ελέγχου έντασης στη θέση "Off". Αν το PA5 δεν ενεργοποιηθεί για δύο λεπτά, θα σβήσει αυτόματα.

Συχνότητα kHz:

Με το διακόπτη ελέγχου συχνότητας είναι δυνατόν να επιλέξετε μία από τις παρακάτω συχνότητες: 0,5, 1, 2, 3 και 4 kHz.



Περιγραφή του Πίνακα Ερεθίσματος



Ηχείο:

Το ηχείο βρίσκεται κάτω από το μαύρο πλέγμα. Όταν χρησιμοποιείται, το πλέγμα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση 50 cm από το αυτί, προκειμένου να επιτυγχάνονται οι εντάσεις που είναι τυπωμένες στον Πίνακα ελέγχου.

LED:

Τρία LED σε τριγωνική διάταξη για τον ερεθισμό του αντανακλαστικού του προσανατολισμού.

Υποδοχή ακουστικού:

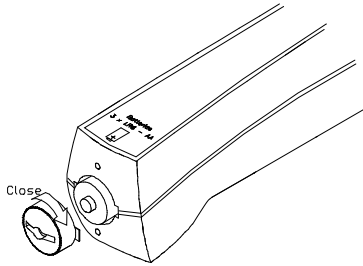
Υποδοχή για μονό ακουστικό TDH39S (προαιρετικό). Αν συνδεθεί ακουστικό, το PA5 μεταβαίνει αυτόματα στο ερέθισμα Καθαρός Τόνος και θα εφαρμοστεί σωστή βαθμονόμηση για την Ακοομετρία Καθαρού Τόνου.

Περιγραφή μπαταρίας

Αντικατάσταση μπαταριών:

Για να αντικαταστήσετε τις παλιές μπαταρίες, ξεβιδώστε το μικρό μαύρο καπάκι στο στενό άκρο του PA5 και βγάλτε τις μπαταρίες.

Τοποθετήστε τρεις καινούργιες μπαταρίες AA. Καθώς τοποθετείτε τις μπαταρίες, βεβαιωθείτε για τη σωστή τους τοποθέτηση, σύμφωνα με το μικρό σχέδιο στο κάτω μέρος του πίνακα ελέγχου.



Το PA5 περιέχει 3 μπαταρίες LR6, AA ή Mignon.

Διάρκεια ζωής μπαταριών κατά προσέγγιση:

Η διάρκεια ζωής των αλκαλικών μπαταριών:

Με το όργανο σβηστό:	12 μήνες
Με ενεργοποιημένο τον τόνο των 80 dB:	10 ώρες
Με ενεργοποιημένο τον τόνο των 80 dB και αναμμένο το λαμπάκι:	4 ώρες

Ένδειξη στάθμης μπαταρίας:

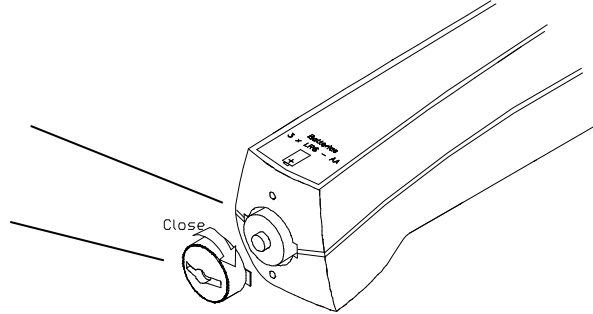
Αν χρειάζεται να αντικατασταθούν οι μπαταρίες, η φωτεινή ένταση του LED για το ερέθισμα που χρησιμοποιείται τη συγκεκριμένη στιγμή μειώνεται βαθμιαία και τελικά μηδενίζεται.

Σημείωση: Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το όργανο για μεγάλη χρονική περίοδο, βγάλτε τις μπαταρίες..



3.1 Αντικατάσταση μπαταριών

Για να αντικαταστήσετε τις παλιές μπαταρίες, ξεβιδώστε το μικρό μαύρο καπάκι στο στενό άκρο του PA5 και οι μπαταρίες μπορούν να αφαιρεθούν. Αντικαταστήστε με τρεις νέες AA μπαταρίες . Κατά την εισαγωγή των νέων μπαταριών, βεβαιωθείτε ότι έχουν τοποθετηθεί σωστά σύμφωνα με το μικρό σχέδιο στο κάτω μέρος του πίνακα ελέγχου.



Το PA5 περιέχει 3 μπαταρίες, μεγέθους LR6, AA ή Mignon. Αλκαλικές ή επαναφορτιζόμενες (NiMH ή NiCa).

3.1.1 Κατά προσέγγιση διάρκεια ζωής της μπαταρίας

Η διάρκεια ζωής της μπαταρίας με αλκαλικές μπαταρίες:

Με τη συσκευή απενεργοποιημένη:	12 μήνες
Με ενεργοποιημένο τον τόνο των 80 dB:	10 ώρες
Με ενεργοποιημένο τόνο των 80 dB και το φως:	4 ώρες

Ένδειξη στάθμης μπαταρίας:

Όταν οι μπαταρίες πρέπει να αντικατασταθούν, η ένδειξη LED για την παρούσα χρησιμοποιημένη διέγερση θα μειώσει σταδιακά την ένταση του φωτισμού και τελικά θα σβήσει.

Σημείωση: Αφαιρείτε πάντα τις μπαταρίες όταν το όργανο δεν χρησιμοποιείται για περισσότερο από ένα μήνα



3.2 Περιγραφή διαφόρων δοκιμασιών

Όπως διαπίστωσε ο καθηγητής Sanford E. Gerber σύνθετα σήματα όπως ο Λευκός Θόρυβος (WN) εξασφαλίζουν καλύτερη ανταπόκριση στα νεογνά και μέχρι την ηλικία των περίπου επτά μηνών από ό, τι π.χ., οι καθαροί τόνοι και ο θόρυβος στενής ζώνης. Επομένως, το PA5 έχει τη δυνατότητα ερεθίσματος με WN.

Η δοκιμασία APR:

Το ωτοβλεφαρικό αντανάκλαστικό είναι ένα αντανάκλαστικό του βλεφάρου που προκαλείται από σχετικά ισχυρούς ήχους, περίπου 80 - 100 dB SPL (το PA5 βαθμονομείται σε dB HL).

Η δοκιμή μπορεί να πραγματοποιηθεί σε νεογνά από την ημέρα γέννησης και δεν βασίζεται στη συνεργασία με το νεογέννητο παιδί. Άλλες απαντήσεις από το APR μπορεί να είναι η διέγερση από τον ύπνο, κλάμα ή μειωμένη δραστηριότητα.

Η δοκιμή COR:

Το Παιδιατρικό ακοόμετρο PA5 μπορεί να εκτελέσει προσαρμοσμένη υπό όρους ακοομετρία σύμφωνα με μια τεχνική που περιγράφεται από τους Suzuki και Ogiba (1961). Το φαινόμενο που ονομάζεται «Ανακλαστικός προσανατολισμός» δεν είναι μια μαθησιακή απόκριση, αλλά μια φυσική αντανάκλαστική κίνηση που προκαλείται από ηχητικό ή οπτικό ερεθίσματα.

Εάν το οπτικό ερέθισμα προκαλεί ένα αντανάκλαστικό που ρυθμίζεται από έναν τόνο, το παιδί θα κοιτάξει προς το οπτικό ερέθισμα, π.χ., αναβοσβήνει φως, μόλις ακουστεί ο τόνος. Εάν η προετοιμασία είναι αποτελεσματική, το παιδί θα κοιτάξει προς την κατεύθυνση της πηγής του ήχου πριν από την παρουσίαση του οπτικού ερεθίσματος. Η μέθοδος COR απαιτεί συνεργασία από το παιδί.

Η δοκιμή VRA:

Το Παιδιατρικό ακοόμετρο PA5 μπορεί να εκτελέσει την οπτικομετρία οπτικής ενίσχυσης (Liden και Kanckunen, 1969), η οποία αποτελεί επέκταση και τροποποίηση του COR, όπου η συνεργασία με το παιδί είναι λιγότερο σημαντική. Οι Liden και Kanckunen δέχονται όχι μόνο το αντανάκλαστικό προσανατολισμού του ήχου, αλλά και άλλες τέσσερις αντιδράσεις: αντανάκλαστικές αντιδράσεις (σώμα και πρόσωπο), αντιδράσεις αναζήτησης, αντιδράσεις προσανατολισμού και αυθόρμητες αντιδράσεις.

3.3 Αντανάκλαστική ακοομετρία από νεογνά

Το αντανάκλαστικό μοτίβο που προκαλείται από τον ήχο μπορεί να χωριστεί στους ακόλουθους τύπους αντανάκλαστικών (Relke και Frey 1966). Η ένταση του ήχου είναι 75 – 90dB.

Αντανάκλαστικό αναπνοής

Ο ρυθμός της αναπνοής αλλάζει όταν ακούγεται ο ήχος και πρέπει να σταθεροποιείται μετά από 5-10 δευτερόλεπτα.

Ωτοβλεφαρικό αντανάκλαστικό (APR)

Τα ανοιχτά βλέφαρα θα κλείσουν γρήγορα και καθαρά.

Αντανάκλαστικό κίνησης

Το νεογέννητο παιδί θα κινηθεί έντονα μετά από ηρεμία.

Αντανάκλαστικό κλάματος (Κραυγή)

Το πρόσωπο του παιδιού θα δείξει δυσφορία και λίγο μετά ακολουθείται από κλάμα ή κραυγή.

Αντανάκλαστικό έκπληξης

Το κλάμα και οι κινήσεις του σώματος σταματούν στιγμιαία σαν το παιδί να ρωτάει: «Τι συμβαίνει;»

Αντανάκλαστικό ξυπνήματος

Ο ρυθμός αναπνοής επιταχύνεται · το παιδί αρχίζει να κινείται, ξυπνάει και ανοίγει τα μάτια.

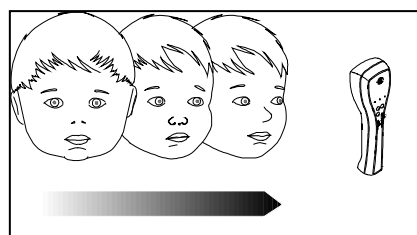


3.4 Ωρίμανση της ακουστικής ανταπόκρισης



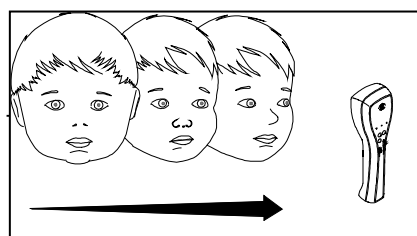
Νεογέννητο έως 2 μηνών

Ξύπνημα από τον ύπνο. MRL¹ σε ήσυχο περιβάλλον 50-70 dB.



MRL σε θορυβώδες περιβάλλον: 90 d 3-4 μηνών

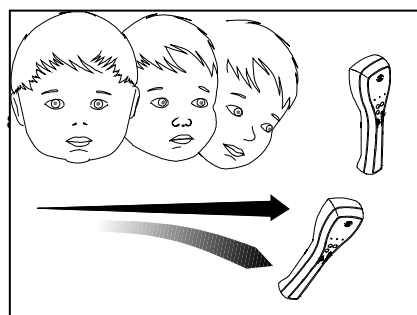
Στροφή κεφαλής, οριζόντια.
MRL: 50-60 dB.



4-7 μηνών

Εντοπισμός ήχου μόνο στο πλάι, όχι πάνω ή κάτω από το επίπεδο

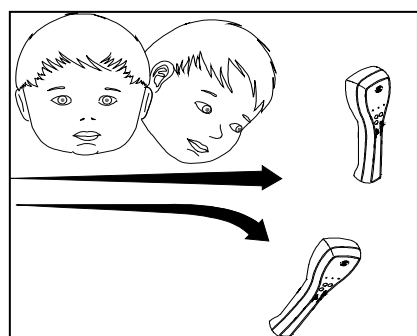
MRL: 40-50 dB.



7-9 μηνών

Εντοπισμός ήχου στο πλάι και Έμμεσα προς τα κάτω. (Όχι προς τα

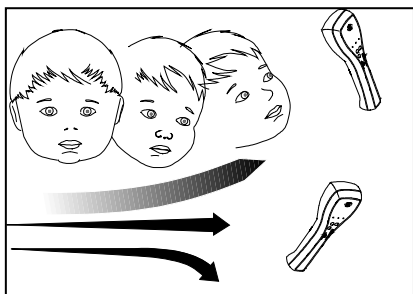
MRL: 30-40 dB.



9-13 μηνών

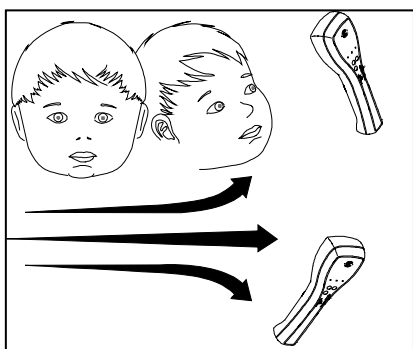
Εντοπισμός ήχου στο πλάι και άμεσα προς τα κάτω.

MRL: 25-35 dB.



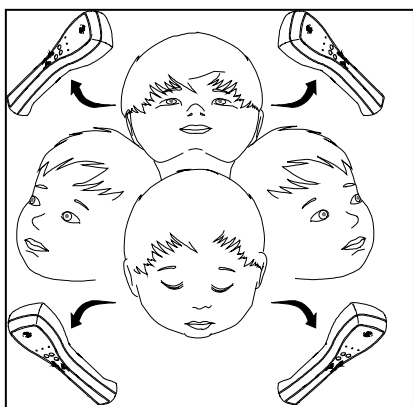
13-16 μηνών

Εντοπισμός ήχου στο πλάι, προς τα κάτω και έμμεσα προς τα επάνω.
MRL: 25-35 dB.



16-21 μηνών

Άμεσος εντοπισμός ήχου στο πλάι, προς τα κάτω και έμμεσα προς τα επάνω.
MRL: 25-35 dB.



21-24 μηνών

Εντοπίζει απευθείας τον ήχο σε οποιαδήποτε γωνία.
MRL: 25-30 dB.



4 Συντήρηση

Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου θα τηρούνται εάν τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις για φροντίδα και συντήρηση:

- Συνιστάται να αφήσετε το όργανο να περάσει τουλάχιστον μία ετήσια αναθεώρηση προκειμένου να εξασφαλίζεται η ορθότητα των ακουστικών, ηλεκτρικών και μηχανικών ιδιοτήτων του. Αυτό πρέπει να γίνει από εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο για να διασφαλιστεί η σωστή συντήρηση και επισκευή.
- Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε μια πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους και αφήνετε αρκετό χώρο γύρω από το όργανο ώστε να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.
- Για τη διασφάλιση της αξιοπιστίας του οργάνου, συνιστάται ο χειριστής να προβαίνει ανά τακτά διαστήματα, για παράδειγμα μία φορά την ημέρα, στην εκτέλεση μιας δοκιμής σε άτομο με γνωστά δεδομένα. Το άτομο αυτό θα μπορούσε να είναι ο ίδιος ο χειριστής.
- Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου μολυνθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Να είστε πάντα προσεκτικοί έτσι ώστε να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή στα εξαρτήματά του.
- Μετά από κάθε εξέταση ασθενή, πρέπει να εξασφαλίζεται ότι δεν υφίστανται μολυσματικοί παράγοντες στα τμήματα που έρχονται σε επαφή με τον ασθενή. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για να αποτρέπεται η μετάδοση νόσων από έναν ασθενή στους άλλους. Εάν τα μαξιλαράκια για τα αυτιά ή τα ακροφύσια αυτιού είναι μολυσμένα, συνιστάται ιδιαίτερα η απομάκρυνσή τους από τον μορφοτροπέα προτού καθαριστούν. Γενικώς, επιτρέπεται ο συχνός καθαρισμός με νερό, αλλά σε περίπτωση σοβαρής μόλυνσης ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση ενός απολυμαντικού. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων.
- Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό των ακουστικών και άλλων μορφοτροπέων, επειδή ο μηχανικός κραδασμός μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στη βαθμονόμηση.

4.1 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics

Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου μολυνθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, αποσυνδέετε πάντοτε το καλώδιο USB και προσέξτε ιδιαίτερα να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή στα εξαρτήματά του.



- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία
- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών
- Μην επιτρέπετε σε υγρά να έρχονται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη εντός των ακουστικών κεφαλής / ακουστικών
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή σε υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε
- Τα λαστιχένια ακροφύσια ή τα ακροφύσια από αφρώδες υλικό είναι είδη μίας χρήσης

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λιπαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)



Διαδικασία:

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας την εξωτερική θήκη με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα
- Καθαρίστε τα μαξιλαράκια και τον διακόπτη χειρός ασθενή, καθώς και άλλα μέρη, με πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα του ηχείου των ακουστικών και άλλων συναφών εξαρτημάτων

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Συνιστάται τα μέρη που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. μαξιλάρια ακουστικών) να υποβάλλονται σε τυπική διαδικασία απολύμανσης μεταξύ των ασθενών. Αυτό περιλαμβάνει τον φυσικό καθαρισμό και τη χρήση ενός αναγνωρισμένου απολυμαντικού. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες κάθε κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση του εκάστοτε καθαριστικού παράγοντα, ώστε να επιτευχθεί το κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας.

4.2 Σχετικά με τις επισκευές

Η INTERACOUSTICS είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα.
2. Γίνεται ετησίως συντήρηση της συσκευής από τον υπεύθυνο τεχνικό.
3. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
4. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Ο πελάτης θα πρέπει να απευθυνθεί στον τοπικό διανομέα, προκειμένου για τον καθορισμό των δυνατοτήτων συντήρησης/επισκευής, συμπεριλαμβανομένης της επιτόπιας συντήρησης/επισκευής. Είναι σημαντικό ο πελάτης (μέσω του τοπικού διανομέα) να συμπληρώνει την **ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ** (Return Report) κάθε φορά που το εξάρτημα/προϊόν αποστέλλεται για συντήρηση/επισκευή στην Interacoustics.

4.3 Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

- Το PA5 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημιά που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:





- Επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics
- Τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ



5 Τεχνικές προδιαγραφές

Ιατρικό σήμα CE	Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD δηλώνει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EE) 2017/745. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123.	
Πρότυπα ασφαλείας	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
Πρότυπο ακοομέτρου	Ακοόμετρο τύπου 5 από IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
Πρότυπο EMC	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Ελεύθερο πεδίο	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
TDH-39 μονό	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
Power	Μπαταρίες 3 x 1,5 AA ή 3 x 1,2V NiMH Volt: 3,4 - 5,0 V	
Συχνότητες	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
Στάθμες ήχου	20 - 80 dB	
Ερεθίσματα	Τόνος με διακύμανση συχνότητας, NB (στενής ζώνης), WN (λευκός θόρυβος), Καθαρός τόνος	
Εντάσεις	Απόσταση 50 cm 20 - 80 dB HL σε βήματα των 10 dB,	
Τόνος με διακύμανση συχνότητας	Ημίτονο 5 Hz, 5% διακύμανση συχνότητας	
Θόρυβος στενής ζώνης	Φίλτρο 5/12 οκτάβας με την ίδια ανάλυση κεντρικής συχνότητας όπως ο καθαρός τόνος.	
Λευκός θόρυβος	80-20.000 Hz, μετρημένος με σταθερό εύρος ζώνης	
Πηγή ήχου	Ενσωματωμένο μεγάφωνο ή ακουστικά TDH39	
Προδιαγραφές εξόδων	Έως 1,5 Vrms με φορτίο 10 Ω	
Φωτεινή διέγερση	3 λυχνίες LED τοποθετημένες σε σχήμα τριγώνου· ταχύτητα αναλαμπής 5 Hz	
Τονική και φωτεινή διέγερση	Αθόρυβοι διακόπτες αφής με αυτόματο διακόπτη μπαταρίας	
Περιβάλλον λειτουργίας:	Θερμοκρασία:	15-35 °C
	Σχετική υγρασία:	30-90%
	Πίεση περιβάλλοντος:	98 kPa – 104 kPa
	Χρόνος προθέρμανσης:	Κανένα
Μεταφορά και αποθήκευση:	Θερμοκρασία αποθήκευσης:	0-50 °C
	Θερμοκρασία κατά τη μεταφορά:	-20-50 °C
	Σχετική υγρασία:	10-95%
Διαστάσεις	Μ x Π x Υ: περίπου 25 x 7,5 x 5 cm Βάρος: περίπου 0,4kg	

*Συμμορφώνεται μερικώς με το πρότυπο IEC- IEC 60645-1:2017



5.1 Τιμές βαθμονόμησης

Οι τιμές που χρησιμοποιούνται για τη βαθμονόμηση των επιπέδων εξόδου για τους εφαρμοζόμενους μορφοτροπίες βρίσκονται γενικά σε διεθνή, εθνικά ή/και σε ορισμένες περιπτώσεις σε εσωτερικά πρότυπα προϊόντων.

Είναι ευθύνη του ατόμου που πραγματοποιεί τη βαθμονόμηση να χρησιμοποιεί το σωστό σύνολο τιμών. Τα διαγράμματα βαθμονόμησης για την εν λόγω διάταξη δοκιμής χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνονται υπόψη οι σωστές τιμές διόρθωσης.

Κατά την αρχική εργοστασιακή βαθμονόμηση, απαιτείται η επίτευξη των τυποποιημένων επιπέδων εξόδου όσο το δυνατόν πλησιέστερα, και γενικά θα πρέπει να βρίσκονται εντός μιας ένδειξης ± 1 dB για όλους τους τύπους σημάτων.

Με τον επακόλουθο έλεγχο της βαθμονόμησης, η επιτρεπόμενη απόκλιση των επιπέδων εξόδου για τους κοινούς τύπους σημάτων σύμφωνα με τα πρότυπα IEC 60645 και ANSI S3.6-1996 είναι:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Αγωγή αέρα:	± 3 dB στα 125 Hz έως 4000 Hz	± 3 dB στα 125 Hz έως 5000 Hz

5.2 Πρότυπα παραγωγής και βαθμονόμησης

Χρησιμοποιούμενα πρότυπα:

Για τη στάθμη ηχητικής πίεσης του μεγαφώνου: ISO 389-7

Για τη στάθμη ηχητικής πίεσης των ακουστικών: ISO 389-1

Τιμές για το μεγάφωνο:

Συχνότητα (Hz)	ISO 389-7 Τόνος (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Λευκός θόρυβος σε 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	

Μέγιστη Διέγερση Συχνότητα	[dBHL] για απόσταση 50cm			[dBHL] TDH39 Τόνος
	Τόνος	Ηχείο NB	WN	
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Απλός τόνος RETSPL	
Μορφοτροπέας	TDH-39
Εμπέδηση	10 Ω
Ζεύκτης	6ccm
	RETSPL
Συχνότητα (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μPa)
Τόνος 500 Hz	11,5
Τόνος 1000 Hz	7
Τόνος 2000 Hz	9
Τόνος 3000 Hz	10
Τόνος 4000 Hz	9,5

Το TDH39 6ccm χρησιμοποιεί ζεύκτη IEC60318-3 ή NBS 9A και το RETSPL προέρχεται από το ANSI S3.6 2018 και το ISO 389-1 2017. Δύναμη 4,5N ± 0,5N

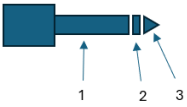
ΤΙΜΕΣ ΕΞΑΣΘΕΝΗΣΗΣ ΤΟΥ ΗΧΟΥ ΓΙΑ ΑΚΟΥΣΤΙΚΑ

ΣΥΧΝΟΤΗΤΑ	ΠΡΟΣΟΧΗ
	TDH39 με MX41/AR ή PN 51 Μαξιλαράκι
[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 Κατανομή ακίδων

Υποδοχή	Σύνδεσμος	Ακίδα 1	Ακίδα 2	Ακίδα 3
Τηλέφωνο	 3.5 mm Mono	Γείωση	Σήμα	–



5.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά και κλινικά περιβάλλοντα όχι, όμως, κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και θαλάμους προστατευόμενους από ραδιοσυχνότητες συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής είναι υψηλή.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ για τον εν λόγω εξοπλισμό ορίζεται από τον κατασκευαστή ως εξής: Αυτός ο εξοπλισμός δεν διαθέτει ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ. Η απουσία ή η απώλεια ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ δεν μπορεί να οδηγήσει σε οποιονδήποτε μη αποδεκτό άμεσο κίνδυνο. Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση.

Η χρήση του εν λόγω εξοπλισμού κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, το εν λόγω εξοπλισμό και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εν λόγω εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η λίστα των εξαρτημάτων και των καλωδίων μπορεί να βρεθεί στην ενότητα αυτή.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραίες) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εν λόγω εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Αυτός ο εξοπλισμός συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, κατηγορία εκπομπών Β ομάδα 1.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Όλες οι απαραίτητες οδηγίες συντήρησης συμμορφώνονται με το ΗΜΣ και μπορείτε να βρείτε στην ενότητα γενικής συντήρησης σε αυτήν την οδηγία. Δεν απαιτούνται επιπλέον βήματα. Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-1-2, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα, ανάλογα με την περίπτωση:

Στοιχείο	Κατασκευαστής	Μοντέλο
Μορφοτροπέας	Radioear	TDH-39

Όσοι συνδέουν πρόσθετα στοιχεία εξοπλισμού είναι υπεύθυνοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης του συστήματος κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που ορίζονται στο IEC 60601-1-2 διασφαλίζεται εφόσον οι τύποι και οι διαστάσεις των καλωδίων συμφωνούν με όσα ορίζονται παρακάτω:

Περιγραφή	Μήκος (μέτρα)	Ελεγμένο (Ναι/Όχι)
Ακουστικό ακοομέτρησης	2,0	Ναι

Η χρήση των εξαρτημάτων, των μορφοτροπέων και των καλωδίων με ιατρικό εξοπλισμό/σύστημα διαφορετικό από αυτόν τον εξοπλισμό μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες εκπομπές ή μειωμένη ατρωσία του ιατρικού εξοπλισμού/συστήματος.



Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το Όργανο (PA5) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Οργάνου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό αντίστοιχες συνθήκες.		
Δοκιμή εκπομπών	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το Όργανο χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) του Titan είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας (RF) CISPR 11	Κλάση B	Το Όργανο είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνότητας (RF) και το Όργανο.

Το Όργανο (PA5) προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο ελέγχονται οι ακτινοβολούμενες διαταραχές RF. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Οργάνου μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητας (πομπών) και του Οργάνου σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.			
Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz έως 2,7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού. Σημείωση 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων. Σημείωση 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.			




Οδηγίες και Δήλωση Κατασκευαστή — Ηλεκτρομαγνητική Ατρωσία			
Το Όργανο (PA5) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του Όργανου θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό αντίστοιχες συνθήκες.			
Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ανοχή σε πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) IEC 61000-4-3	Σημ. συχνότητας 385-5,785MHz Επίπεδα και διαμόρφωση που ορίζονται στον πίνακα 9	Όπως ορίζεται στον πίνακα 9	Ο εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνοτήτων (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε μέρη του Όργανου .
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV γραμμή σε γραμμή +2 kV Γραμμή προς γη	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% Βύθιση σε <i>UT</i>) για 0,5 κύκλο, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315° 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i>) για 1 κύκλο 40% <i>UT</i> (Βύθιση >60% σε <i>UT</i>) για 5 κύκλους 70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i>) για 25 κύκλους 0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i>) για 250 κύκλους	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του Όργανου χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου, συνιστάται η τροφοδοσία του Όργανου μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά συχνοτικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
Πεδία ακτινοβολίας σε κοντινή απόσταση — Δοκιμή ατρωσίας IEC 61000-4-39	9 kHz έως 13,56 MHz. Συχνότητα, επίπεδο και διαμόρφωση που ορίζονται του AMD 1: 2020, Πίνακας 11	Όπως ορίζεται στον πίνακα 11 του AMD 1: 2020	Εάν το Όργανο περιέχει μαγνητικά ευαίσθητα εξαρτήματα ή κυκλώματα, τα μαγνητικά πεδία εγγύτητας δεν πρέπει να είναι υψηλότερα από τα επίπεδα δοκιμής που καθορίζονται στον πίνακα 11
Σημείωση: Η τιμή <i>UT</i> είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			



Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία

Το **Όργανο** (PA5) προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **Όργανου** θα πρέπει να διασφαλίσει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC / EN 60601	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms Στις ζώνες ISM (και στις ραδιοερασιτεχνικές ζώνες για το περιβάλλον της οικιακής υγειονομικής περιθαλψης.)	3 Vrms 6 Vrms	<p>Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας μέσω ραδιοσυχνότητων (RF) που χρησιμοποιείται και τα τμήματα του Όργανου, όπως μεταξύ άλλων τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Μόνο για περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περιθαλψης	3 V/m 10 V/m (Εάν πρόκειται για οικιακή υγειονομική περίθαλψη)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της θέσης εγκατάστασης,^a δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημανθεί με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
<p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων</p> <p>ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.</p>			
<p>^{a)} Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά συστήματα ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς πομπούς, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή, θεωρητικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της θέσης εγκατάστασης. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το Όργανο υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο ενδοτικότητας ραδιοσυχνότητων (RF), το Όργανο θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξακριβωθεί η ομαλή λειτουργία, και σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του Όργανου.</p> <p>^{b)} Πέραν του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 3 V/m.</p>			

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.