



Science **made** smarter

Instructions for Use

PA5

ET Kasutusjuhised
EL Οδηγίες Χρήσης



8530525 D-0131302-A – 2021/09



Science **made** smarter

Kasutusjuhend – ET

PA5



Table of contents

1	Sissejuhatus	1
1.2	Teave juhendi kohta	1
1.3	Kasutuseesmärk	1
1.4	Tootekirjeldus	1
1.5	Hoiatus	1
2	Lahtipakkimine ja paigaldamine	3
2.1	Lahti pakkimine ja kontrollimine	3
2.2	Tähistused	4
2.3	Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud	4
2.4	Rike	5
3	Alustamine – häälestus ja paigaldus.....	7
3.1	Patareide vahetus	9
3.1.1	Patarei ligikaudne kasutusaeg	9
3.2	Mitmesuguste uuringute kirjeldus.....	10
3.3	Vastsündinute refleksaudiomeetria	10
3.4	Kuulmisreaktsiooni areng.....	11
4	Hooldus	13
4.1	Interacousticsi toote puhastamine	13
4.2	Seadme parandamine	14
4.3	Garantii.....	14
5	Tehnilised andmed	15
5.1	Kaliibrimisväärtused	16
5.2	Tootmise ja kaliibrimise standardid	16



1 Sissejuhatus

1.2 Teave juhendi kohta

Käesolev juhend kehtib toote PA5 kohta. Selle toote on valmistanud:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.3 Kasutuseesmärk

PA5 pediatriline käsiaudiomeeter on mõeldud kuulmise halvenemise kontrollimiseks eelkõige laste hulgas. Seda tüüpi seadme väljund ja tehnilised näitajad põhinevad kasutaja poolt määratud andmetel ning võivad erineda olenevalt keskkonna- ja kasutamistingimustest. Kuulmise nõrgenemise kontrollimine sellist liiki audiomeetrit kasutades sõltub koostööst patsiendiga. Halvasti reageerivate laste puhul võimaldavad erinevad testivõimalused saada vähemalt mingi hindava tulemuse. Seega ei peaks "normaalse kuulmise" tulemus võimaldama sellisel puhul ignoreerida teisi vastunäidustusi. Kui kahtlused kuulmistundlikkuse osas püsivad, tuleb läbi viia täielik audioloogiline hindamine.

1.4 Tootekirjeldus

Toote PA5 tarnekomplekti kuuluvad esemed

- PA5 pediatriline vaba välja audiomeeter
- 3 AA patareid
- PA5 kott
- Kasutusjuhend
- Hooldusjuhend

Lisatarvikud

- TDH39 kuular
- TDH39S kuular

Kontrollige PA5 peal ja juhendis olevaid numbreid

Seadme tagaküljel on andmesilt, millelt leiata seerianumbri. Seda tuleb võrrelda juhendis oleva numbriga ja märkida üles vajadusel tulevikus teenindusega suhtlemiseks.

1.5 Hoiatus

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi:



HOIATUS Osutab ohuolukorrale, mille mittevältimise tagajärjeks võib olla surm või tõsine kehavigastus.



ETTEVAATUST osutab koos hoiatussümboliga kasutamisel ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada seadmete kahjustusi.

NOTICE

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega või seadmete kahjustusi





2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahti pakkimine ja kontrollimine

Kontrollige pakendit ja sisu kahjustuste suhtes

Seadme vastuvõtmisel kontrollige pakendit kahjustuste suhtes. Kui pakend on kahjustunud, tuleks seda hoida alles kuni kõiki tarnitud tooteid on mehaaniliselt ja elektriliselt kontrollitud. Kui seade on defektne, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Säilitage pakend veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

PA5 tarnitakse oma pakendis, mis on kujundatud spetsiaalselt PA5 seadme jaoks. Hoidke see pakend alles. Seda on vaja, kui seade tuleb hooldamiseks tagasi saata.

Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Defektidest teavitamine

Kontrollige enne ühendamist

Enne toote ühendamist tuleb seda veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpust ja kõiki tarvikuid tuleb kontrollida visuaalselt kriimustuste ja osade puudumise suhtes.

Teavitage kõikidest riketest viivitusteta

Rikke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest seadme tarnijat kohe teavitada koos ostumüügiarvet, seerianumbrit ja probleemi puudutava üksikasjaliku teabega. Käesoleva juhendi juurest leiate dokumendi „Tagastamisaruanne“, mille abil saate probleemi täpselt kirjeldada.

Kasutage „Tagastamisaruannet“

Hooldusinsenerid ei tea, millist probleemi otsida ja ta ei pruugi probleemi ilma veakirjelduseta ka tuvastada. „Tagastamisraporti“ kasutamine aitab seega neil tõhusalt töötada ja on teile parimaks garantiiks, et probleem lahendatakse teid rahuldavalt.







Säilitamine

Kui peate PA5 pikema aja jooksul ladustama, veenduge palun selles, et seda ladustatakse tehniliste andmete jaotises kirjeldatud tingimustel.



2.2 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused.

Symbol	Explanation
	B-tüüpi kontaktkomponendid. Patsiendiga kokkupuutuvad osad, mis ei juhi elektrit ja mille saab kohe patsiendi küljest eemaldada..
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kasutusest kõrvaldada, tuleb see viia spetsiaalsesse kogumispunkti. Selle juhise eiramine võib keskkonda ohustada.
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kasutusest kõrvaldada, tuleb see viia spetsiaalsesse kogumispunkti. Selle juhise eiramine võib keskkonda ohustada.
	Meditsiiniseade
	Tootmiskuupäev.
	Tootja.

2.3 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

NOTICE

1. Kasutage ainult patsiendile vastuvõetavaid stimuleerimistugevusi.
2. Instrumendiga kaasasolevad mõõtemuundurid (kuularid, luujuht jms.) on kalibreeritud sellele instrumendile - mõõtemuundurite vahetamine nõuab instrumendi uuesti kalibreerimist.
3. Soovitav on kohaldada patsiendiga otsekontaktis olevate osade (näiteks kuularite padjakesed) puhul patsientide vahel standardseid desinfitseerimistoiminguid. See hõlmab füüsilist puhastamist ning tunnustatud desinfitseerimisvahendi kasutamist. Sellise desinfitseerimisvahendi kasutamisel tuleb asjakohase puhtustaseme saamiseks järgida tootjate vastavaid juhiseid.
4. Pange palun tähele, et CE-märgistus on juriidiliselt pädev ainult juhul, kui käesolev Kasutusjuhend on tõlgitud kasutaja keelde mitte hiljem, kui selle kasutajale üleandmise hetkel, juhul kui riiklik seadusandlus nõuab teksti riigis kehtivas keeles vastavalt meditsiiniseadme direktiivi punktile 4.4.
5. Kuigi instrument vastab kehtivatele elektromagnetkiirgusele vastamise nõuetele, tuleb sellegipoolest võtta tarvitusele ettevaatusabinõusid mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonidest jms) mõjus viibimise vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida, et ei leiaks aset vastastikust segamist.
6. Patareide ära viskamine peab toimuma vastavalt riigis kehtivale korrale.



Euroopa Liidus on keelatud kasutatud elektri- ja elektroonikaseadmete kõrvaldamine koos olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need kõrvaldada eraldi. Sellised tooted on märgistatud läbikriipsutatud prügikasti sümboliga (näidatud vasakul). Tarbijapoolne koostöövalmidus on tähtis, et tagada taaskasutuse kõrge tase ning elektri- ja elektroonikaseadmete ümbertöötlemine. Selliste jäätmete kõrvaldamisega seotud nõuete eiramisel võite keskkonda ja sellest tulenevalt inimeste tervist kahjustada.

2.4 Rike



Toote rikke korral on oluline kaitsta patsiente, kasutajaid ja teisi isikuid kahjude eest. Seega – kui toode põhjustab sellist kahju või võib seda põhjustada, tuleb see viivitamatult karantiini panna.

Nii toote enda kui ka selle kasutamisega seotud kahjulikest või kahjututest riketest tuleb kohe teatada edasimüüjale, kellelt toode osteti. Lisage võimalikult palju andmeid, nt kahju liik, toote seerianumber, tarkvaraversioon, ühendatud tarvikud ja mis tahes muu asjakohane teave.

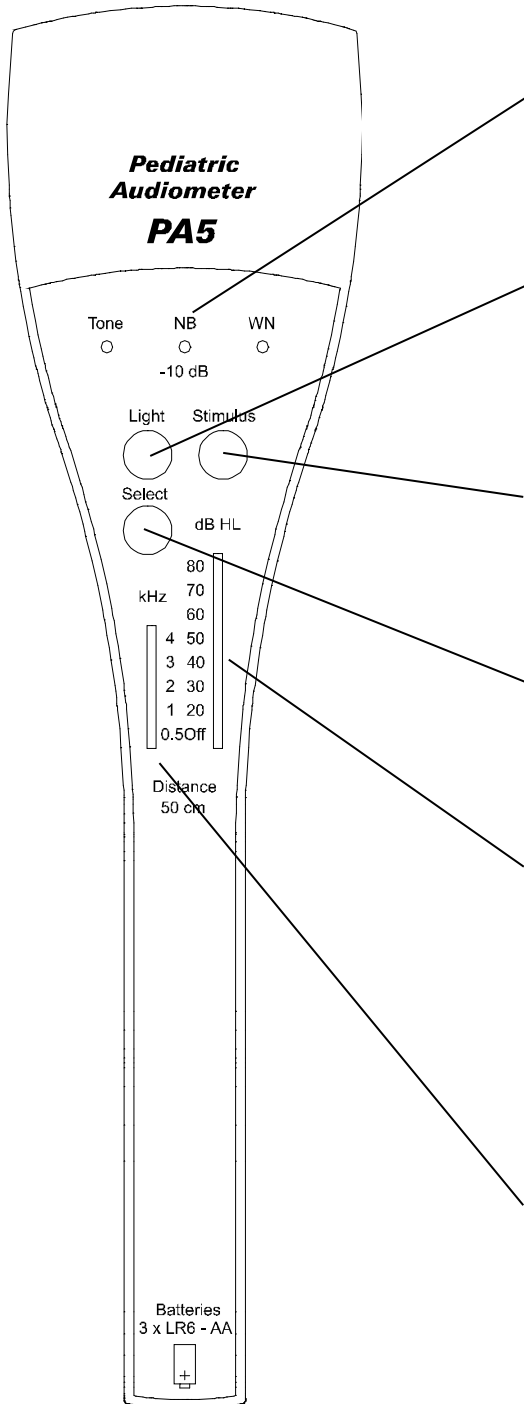
Seadme kasutamisega seotud surma või tõsise vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada Interacousticsile ja kohalikule pädevale riigiasutusele.





3 Alustamine – häälestus ja paigaldus

Käesolevas juhendis sisalduvad juhised kirjeldavad seadme üldfunktsioone.



Juhtpaneeli kirjeldus

Stimuleerimisrežiimi näitamine

Indikaator LED-lambid annavad kasutajale teada hetkel kasutatavas stimuleerimisrežiimist: toon, NB või WN.

Light (Valgus)

Valguse nupp kolme LED-i juhtimiseks, millised on paigutatud kolmnurgakujuliselt kõlari kohale selleks, et tekitada orientatsioonireflekssi.

Stimulus (Stiimul)

Stiimulinupp valitud stiimulite toon, NB või WN kasutamiseks.

Select (Valimine)

Valimise nuppu kasutatakse kolme erineva stiimuli Toon, NB või WN valimiseks.

Intensiivsus dB HL

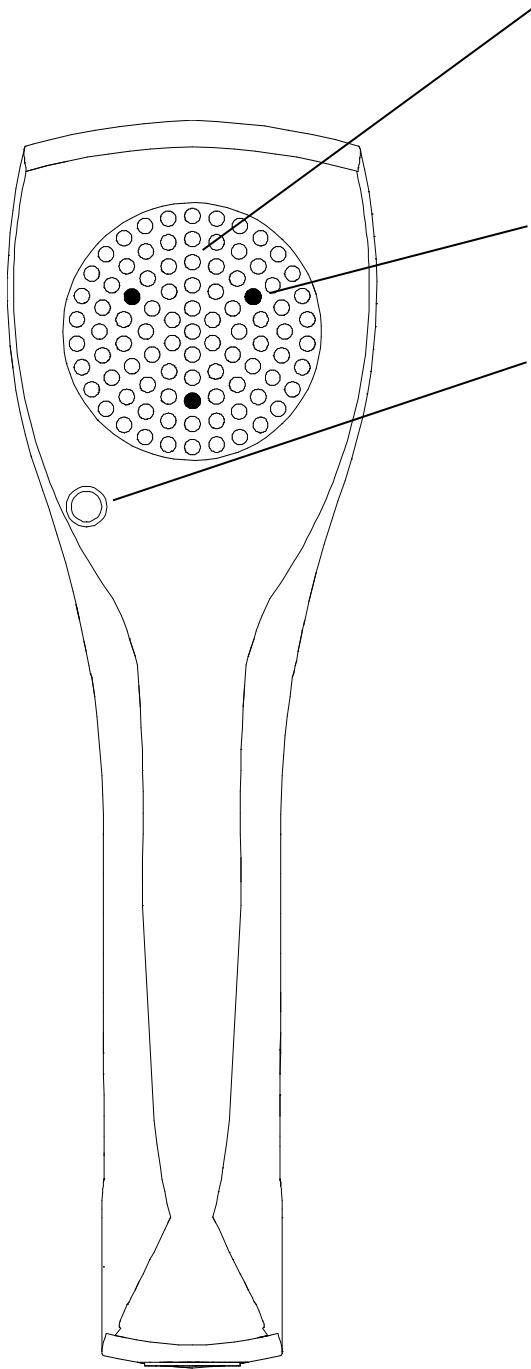
Intensiivsuse juhtlülitiga saab 10 dB sammudega valida intensiivsusi vahemikus 20 kuni 80 dB HL, kui vahemaa kõrva ja PA5 kõlari vahel on 50 cm või on PA5 intensiivsuse juhtlüliti asendisse "Off" (väljas) jättes välja lülitatud. Kui PA5-te ei aktiveerita kahe minuti jooksul, lülitub ta automaatselt välja.

Sagedus kHz

Sageduse juhtlüliti abil on võimalik valida järgmiste sageduste vahel: 0,5, 1, 2, 3 ja 4 kHz.



Stiimulpaneeli kirjeldus



Kõlar

Kõlar asub tagumise võre all. Patsiendil kasutamisel peab võre olema paigutatud kõrvast 50 cm kaugusele, selleks et intensiivsusi oleks võimalik juhtpaneelile kuvada.

LED lambid:

Kolm kolmnurga kujuliselt paigutatud LEDi orientatsioonirefleksi tekitamiseks.

Kuulari pistik

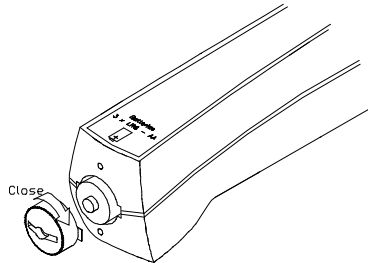
Üksiku kuulari TDH39S (valikuline) pistik. Kui kuular on seadmega ühendatud, läheb seade automaatselt Puhta tooni stimuleerimisele ning rakendatakse puhta tooni audiomeetria kalibreerimist.

Patarei kirjeldus

Patareide vahetamine

Vanade patareide välja vahetamiseks keerake lahti PA5 kitsas otsas asuv väike must kaas ning võtke patareid välja.

Asendage need kolme uue AA-patareiga. Uute patareide sisestamisel jälgige, et need oleksid sisestatud õigesti vastavalt juhtpaneeli alumises osas asuvale joonisele.



PA5 sisaldab 3 patareid, suurus LR6, AA või Mignon.

Patarei ligikaudne tööiga

Patarei tööiga leelistüüpi patareid kasutades:

Kui instrument on välja lülitatud: 12 kuud
Kui 80 dB toon on sisse lülitatud: 10 tundi
Kui 80 dB toon ja valgus on sisse lülitatud: 4 tundi

Patarei voolutaseme näitamine

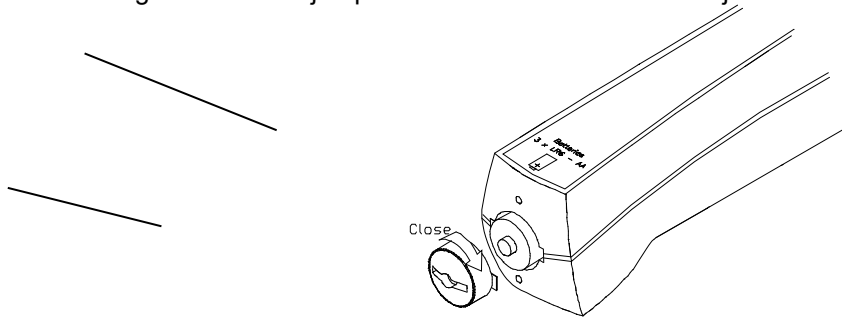
Kui saabub aeg patareid välja vahetada, hakkab kasutatava stiimuli LED-näidiku valgus nõrgenema ning kustub lõpuks täielikult.

Märkus. Kui instrument jääb pikemaks ajaks kasutult seisma, tuleb patareid alati välja võtta.



3.1 Patareide vahetus

Vanade patareide välja vahetamiseks keerake lahti PA5 kitsas otsas asuv väike must kaas ning võtke patareid välja. Asendage need kolme uue AA-patareiga. Uute patareide sisestamisel jälgige, et need oleksid sisestatud õigesti vastavalt juhtpaneeli alumises osas asuvale joonisele.



PA5 sisaldab 3 patareid, suurus LR6, AA või Mignon. Leeliseline või taaskasutatav (NiMH või NiCa).

3.1.1 Patarei ligikaudne kasutusaeg

Patarei tööiga leelistüüpi patareid kasutades

Kui instrument on välja lülitatud: 12 kuud

Kui 80 dB toon on sisse lülitatud: 10 tundi

Kui 80 dB toon ja valgus on sisse lülitatud: 4 tundi

Patarei tasemenäidik

Kui saabub aeg patareid välja vahetada, hakkab kasutatava stiimuli LED-näidiku valgus nõrgenema ning kustub lõpuks täielikult.

NB! Kui instrument jääb kauemaks kui kuuks ajaks kasutult seisma, tuleb patareid alati välja võtta.



3.2 Mitmesuguste uuringute kirjeldus

Nagu professor Sanford E. Gerber avastas, tagavad sellised kompleksed signaalid nagu valge müra vastsündinutel ja kuni seitsme kuu vanustel lastel parema reageerimisvõime kui nt puhtad toonid ja kitsaribaline müra. Seega on PA5-l valge müraga stimuleerimise võimalus.

APR-uuring

Auupalpebraalne refleks on silmalau ehmatusefleks, mille tekitavad suhteliselt tugevad helid, umbes 80–100 dB SPL (PA5 on kalibreeritud kuulmisläve dB-ga).

Seda uuringut saab teha vastsündinutele alates nende sündimise päevast ja see ei põhine koostööl vastsündinud lapsega. Lisaks APR-ile võib reaktsiooniks olla ka unest ärkamine, nutmine või aktiivsuse vähenemine.

COR-uuring

Pediaatrilise audiomeetriga PA5 saab teha tingimusliku orientatsiooni audiomeetriat Suzuki ja Ogiba (1961) kirjeldatud tehnika põhjal. Nähtus nimega orientatsioonirefleks ei ole õpitud reaktsioon, vaid loomulik refleksliikumine, mille kutsub esile heli või visuaalne stimulatsioon.

Kui visuaalne stimulatsioon kutsub esile refleksi, mille tingib toon, vaatab laps tooni kuuldes kohe visuaalse stimulatsiooni, nt vilkuvat valgust. Kui tingitud seose loomine on edukas, vaatab laps heliallika suunas juba enne visuaalset stimulatsiooni. COR-meetod nõuab koostööd lapsega.

VRA-uuring

Pediaatrilise audiomeetriga PA5 saab teha visuaalse tugevdusega audiomeetriat (Liden ja Kankkunen 1969), mis on COR-uuringu laiendus ja modifikatsioon, kus koostöö lapsega on vähem oluline. Lideni ja Kankkuneni meetodis aktsepteeritakse mitte ainult heli lokaliseerimise orientatsioonirefleksi, vaid ka nelja muud reaktsiooni: refleksireaktsioone (keha ja nägu), otsingureaktsioone, orientatsioonireaktsioone ja spontaanseid reaktsioone.

3.3 Vastsündinute refleksaudiomeetria

Helist tingitud refleksimustri võib jagada järgmist tüüpi refleksideks (Relke ja Frey 1966). Heli intensiivsus on 75–90 dB.

Hingamisrefleks

Hingamise rütm muutub heli kuuldes ja peaks stabiliseeruma 5–10 sekundi pärast.

Auupalpebraalne refleks (APR)

Avatud silmalaud suletakse kiiresti ja selgelt.

Liikumisrefleks

Vastsündinud laps liigutab pärast vaikset perioodi tugevalt.

Nutmisrefleks (karjumine)

Lapse nägu väljendab ebamugavustunnet ja varsti pärast seda järgneb nutt või karjumine.

Üllatusrefleks

Nutmine ja liigutamine peatuvad hetkeks, nagu küsiks laps: „Mis toimub?“

Ärkamisrefleks

Hingamine kiireneb, laps hakkab liigutama, ärkab ja avab silmad.

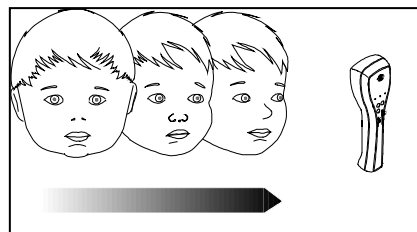


3.4 Kuulmisreaktsiooni areng



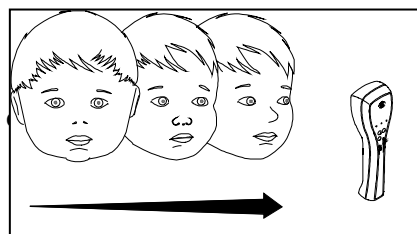
Vastsündinud kuni 2 kuu vanused lapsed

Unest ärkamine. MRL¹ vaikes keskkonnas 50–70 dB.



MRL mürarikas keskkonnas: 90 dB 3–4 kuu vanuses

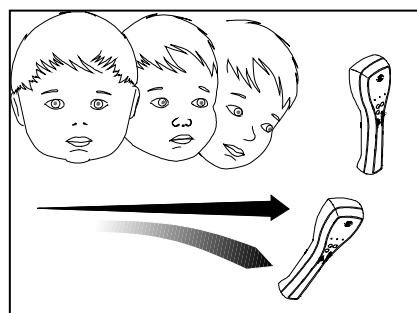
Algeline pea pööramine horisontaalselt.
MRL: 50–60 dB.



4–7 kuu vanuses

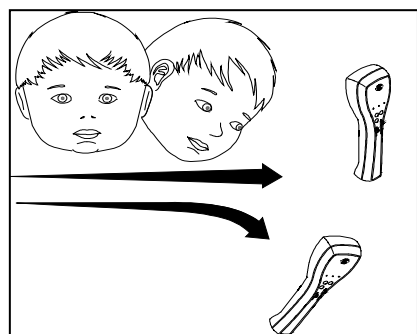
Heli lokaliseerimine ainult küljel, mitte silmade kõrgusest kõrgemal

MRL: 40–50 dB.



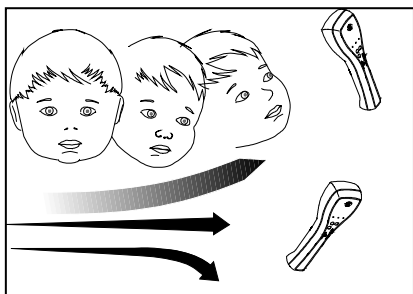
7–9 kuu vanuses

Heli lokaliseerimine küljel ja kaudselt madalamal. (Mitte kõrgemal.)
MRL: 30–40 dB.



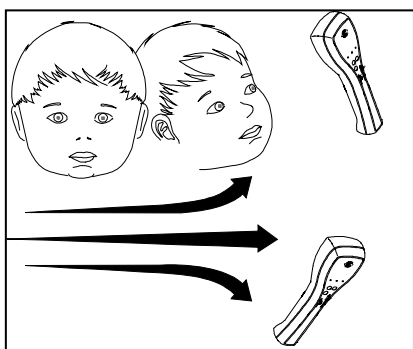
9–13 kuu vanuses

Heli lokaliseerimine küljel ja otse madalamal.
MRL: 25–35 dB.



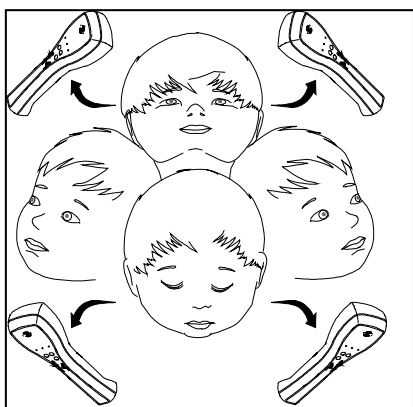
13–16 kuu vanuses

Heli lokaliseerimine küljel, madalamal ja kaudselt kõrgemal.
MRL: 25–35 dB.



16–21 kuu vanuses

Heli lokaliseerimine küljel, madalamal, kaudselt kõrgemal.
MRL: 25–35 dB.



21–24 kuu vanuses

Lokaliseerib heli otse iga nurga all.
MRL: 25–30 dB.



4 Hooldus

Instrumenti talitluse ja ohutuse tagamiseks tuleb pöörata tähelepanu järgmistele hoolduse ja korrashoiuga seotud soovitudele.

- Soovitame instrumenti vähemalt kord aastas põhjalikult kontrollida, et tagada, et akustilised, elektrilised ja mehaanilised omadused on korrektsed. Seda peaks tegema volitatud töökoda, kus tagatakse garantiinõuetele vastav hooldus ja remont.
- Ärge paigutage instrumenti mis tahes soojusallika lähedusse ja jätke instrumenti ümber piisavalt vaba ruumi, et tagada sobiv ventilatsioon.
- Instrumenti usaldusväärsuse tagamiseks soovitame kasutajal tihti ja regulaarselt (nt kord päevas) uurida teadaolevate andmetega inimest. See isik võib olla nt instrumenti kasutaja ise.
- Saastunud seadet või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on niisutatud nõudepesuvahendi (vms vahendi) ja vee lahusega. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aromaatsid õlisid. Vältige alati vedelike sattumist instrumenti ja lisavarustusse.
- Pärast iga patsiendi uuringut tuleb veenduda, et patsiendiga kokkupuutes olnud osad poleks saastunud. Selleks, et vältida haiguse edasikandumist ühelt patsiendilt teisele, tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid. Kui kuularite padjakesed või otsakud saastuvad, soovitame need enne puhastamist kindlasti muunduri küljest eemaldada. Tavaliselt piisab veega puhastamisest, kuid tõsise saastumise puhul võib olla vajalik desinfektsioonivahendi kasutamine. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aromaatsid õlisid.
- Kuularite jms muundurite käsitlemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest põrutused võivad muuta instrumenti kalibreeringut.

4.1 Interacousticsi toote puhastamine

Määrdund seadet või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on niisutatud nõudepesuvahendi (vms vahendi) ja vee lahusega. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid või aromaatsid õlisid. Puhastamise ajaks eraldage alati USB-kaabel ja olge ettevaatlik, et vältida vedeliku pääsemist seadme või tarviku sisemusse.



- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eraldage see vooluvõrgust.
- Paljaste pindade puhastamiseks kasutage pehmet lappi, mida on nii niisutatud puhastusvahendiga
- Ärge laske vedelikul sattuda kõrvaklappide/kuularite sees olevatele metallosadele.
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet (ega selle lisavarustust) vedelikku.
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada
- Kummist või vahtmaterjalist kõrvaotsakud on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud komponendid.

Soovituslikud puhastus- ja desinfektsioonimeetodid

- Soe vesi koos pehmetoimelise, mitteabrasiivse puhastusvahendiga (seep)

Protseduur:

- Puhastage seadet, pühkides väliskorpust kiuvaba riidega, mida on niisutatud puhastuslahusega.
- Puhastage kõrvapatju ja patsiendi käsilüliti ning muid selliseid osi kiuvaba lapiga, mida on niisutatud puhastuslahusega.
- Ärge laske kõrvaklappide (jt selliste osade) kõlarielementidel niiskuda.



4.2 Seadme parandamine

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

1. instrumendi panevad kokku, laiendavad, kohandavad, muudavad või parandavad volitatud isikud;
2. kinni on peetud 1-aastasest hooldusintervallist;
3. kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
4. Instrumenti kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsilt saadud dokumentatsiooniga.

Hooldus- ja remondivõimaluste, sh kohapealsete teenuste asjus tuleb pöörduda kohaliku edasimüüja poole. Iga kord, kui komponent/toode saadetakse Interacousticsisse hooldusse/remonti, peab klient (kohaliku edasimüüja vahendusel) täitma **TAGASTUSVORMI**.

4.3 Garantii

Interacoustics annab instrumendile järgneva garantii.

- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole PA5-I materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.
- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole lisatarvikutel materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Instrument parandatakse ja asendatakse Interacousticsi kulul vastavuses käesoleva garantii tingimustega. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti ja korrektselt pakendatuna. Postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmisel, vastutab ostja.

Interacoustics ei vastuta Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, kaasnevate või kaudsete kahjude eest.

Käesolev garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Käesolev garantii pole edasi antav toote järgmistele omanikele või kasutajatele. Lisaks kaotab käesolev garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine peale Interacousticsi volitatud hooldustehniku;
- modifitseeritud viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab selle stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või avarii korral ja juhul, kui seeria- või partiinumber on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittedisainitud (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud otsesed või kaudsed garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest ja Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule otsese või kaudseid volitusi, et võtta Interacousticsi nimel muid kohustusi seoses Interacousticsi toodete müügiga.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST OTSESTEST VÕI KAUDSETEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS EESMÄRGIKS VÕI RAKENDUSEKS SOBIVUSE GARANTIIDEST..



5 Tehnilised andmed

Meditsiiniline CE-märkis	CE-märkis koos MD sümboliga näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõudeid. Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.
Standardid	Kõlarite helirõhutase: ISO 389-7 Kuulari helirõhutase: ISO 389
Toide	Patareid, 3 x 1,5 AA või 3 x 1,2 V NiMH
Sagedused	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Stiimulid	Võnkuv toon, NB, WN.
Intensiivsused	Vahekaugus 50 cm 20 - 30 80 dB HL sammuga 10 dB, võnkuv toon WN-10 dB NB vahekaugusega 16 cm+ 10 dB
Helivõnkumise sagedus	5 Hz, □ 5%
Heliallikas	Sisseehitatud kõlar või kuular TDH39
Valgusstimuleerimine	Kolm kolmnurga kujuliselt paigutatud LEDi, vilkumiskiirus 5 Hz
Toon- ja valgusstimuleerimine	Vaikse puudutuse lülitid automaatse akulülitiga
Mõõtmed	P x L x K: umbes 25 x 7,5 x 5 cm Kaal: umbes 0,4 kg



5.1 Kaliibrimisväärtused

Rakendatud muundurite väljundtasemete kaliibrimisel kasutatud väärtused on tavaliselt pärit rahvusvahelistest, riiklikest ja/või mõnel juhul sisemistest tootestandarditest.

Õigete väärtuste kogumi kasutamise eest vastutab kaliibrija. Õigete kaliibrimisväärtuste leidmiseks kasutatakse vastava uuringuseadistuse kaliibrimistabeleid.

Alghäälestuse kaliibrimise puhul on vaja, et standardsed väljundtasemed saavutataks võimalikult täpselt ja et need jääks kõigi signaalitüüpide puhul ± 1 dB piiresse.

Kaliibrimise järelkontrollis on levinud signaalitüüpide väljundtasemete lubatud hälve standardite IEC 60645 ja ANSI S3.6-2004 kohaselt järgmine:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Õhujuhtivus	± 3 dB sagedusel 125 Hz kuni 4000 Hz	± 3 dB sagedusel 125 Hz kuni 5000 Hz
	± 5 dB kõrgematel sagedustel	± 5 dB 6000 Hz ja kõrgematel sagedustel

5.2 Tootmise ja kaliibrimise standardid

Kasutatud standardid

Kõlari helirõhutase: ISO 389-7

Kuulari helirõhutase: ISO 389

Kõlari väärtused:

Sagedus (Hz)	ISO 389-7 toon (dB 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB 20 μ Pa)	Valge müra, 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	

Kuulari TDH39 väärtused

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



Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσεως - EL

PA5



Table of contents

1	Εισαγωγή	1
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	1
1.2	Ενδεδειγμένη χρήση.....	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος.....	1
1.4	Προφυλάξεις.....	1
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
3	Πρώτα βήματα - Ρύθμιση και εγκατάσταση	7
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	17
5.1	Τιμές βαθμονόμησης.....	18
5.2	Πρότυπα παραγωγής και βαθμονόμησης.....	18



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

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το φορητό παιδιατρικό ακοόμετρο PA5 έχει σχεδιαστεί ως συσκευή που ανιχνεύει την απώλεια ακοής, ως επί το πλείστον σε παιδιά. Τόσο τα αποτελέσματα μέτρησης όσο και η εξειδίκευση αυτού του τύπου συσκευής στηρίζονται στα χαρακτηριστικά ελέγχου που καθορίζονται από το χρήστη, ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες λειτουργίας. Η διερεύνηση της απώλειας ακοής με αυτού του είδους το ακοόμετρο εξαρτάται από την αλληλεπίδραση με τον ασθενή. Ωστόσο, και σε παιδιά που δεν αντιδρούν σωστά, ποικίλες δυνατότητες ελέγχου επιτρέπουν στη δοκιμαστική συσκευή να παρέχει τουλάχιστον κάποια αξιολογικά αποτελέσματα. Επομένως, ένα αποτέλεσμα «φυσιολογικής ακοής» δεν θα πρέπει να επιτρέπει την αγνόηση άλλων αντενδείξεων στην περίπτωση αυτή. Σε περίπτωση που οι ανησυχίες περί ευαισθησίας της ακοής δεν εξαιρεθούν, θα πρέπει να πραγματοποιείται πλήρη ακοολογική αξιολόγηση.

1.3 Περιγραφή προϊόντος

Αντικείμενα που παραδόθηκαν με PA5:

- PA5 Παιδιατρικό ακοόμετρο ελεύθερου πεδίου
- 3 AA μπαταρίες
- Τσάντα χειρός PA5
- Οδηγίες χρήσης
- Οδηγίες συντήρησης

Προαιρετικά εξαρτήματα:

- Ακουστικό TDH39
- Ακουστικό TDH39S

Ελέγξτε τους αριθμούς στο PA5 και στο εγχειρίδιο:

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

1.4 Προφυλάξεις



υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.



CAUTION, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας.

NOTICE

χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.





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»

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:

Symbol	Explanation
	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 όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανάκτηση και ανακύκλωση. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον.
	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

1. Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε ερέθισμα ανεκτό από τον ασθενή.
2. Οι δέκτες (ακουστικά, οστεόφωνο, κ.λ.π.) συνοδεύουν τον τύπο του μηχανήματος και πληρούν τις προδιαγραφές για χρήση με το μηχάνημα αυτό. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικών δεκτών, απαιτείται ρύθμιση του μηχανήματος για σωστή λειτουργία με τους δέκτες αυτούς.
3. Συνιστάται τα εξαρτήματα που ερχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή(π.χ. δέκτες αερός)να απολυμαινούνται με ειδικό υγρο αναμεσα σε δυο περιστατικά.
4. Παρακαλούμε σημειώστε ότι το σήμα CE είναι νόμιμο, εάν αυτές οι οδηγίες έχουν μεταφρασθεί στην Εθνική γλώσσα του χρήστη, όχι αργότερα από την παράδοση σε αυτόν, εφόσον η Εθνική Νομοθεσία απαιτεί κείμενο στην Εθνική γλώσσα του χρήστη, σύμφωνα με την οδηγία MDD άρθρο 4.4.
5. Παρότι το μηχάνημα πληρεί τις σχετικές προϋποθέσεις της EMC θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει αλληλεπίδραση.
6. Η διάθεση των μπαταριών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.



Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα θεωρείται παράνομη. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και, ως εκ τούτου, πρέπει να απορρίπτονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα επισημαίνονται με την εικόνα του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων που απεικονίζεται αριστερά. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

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.

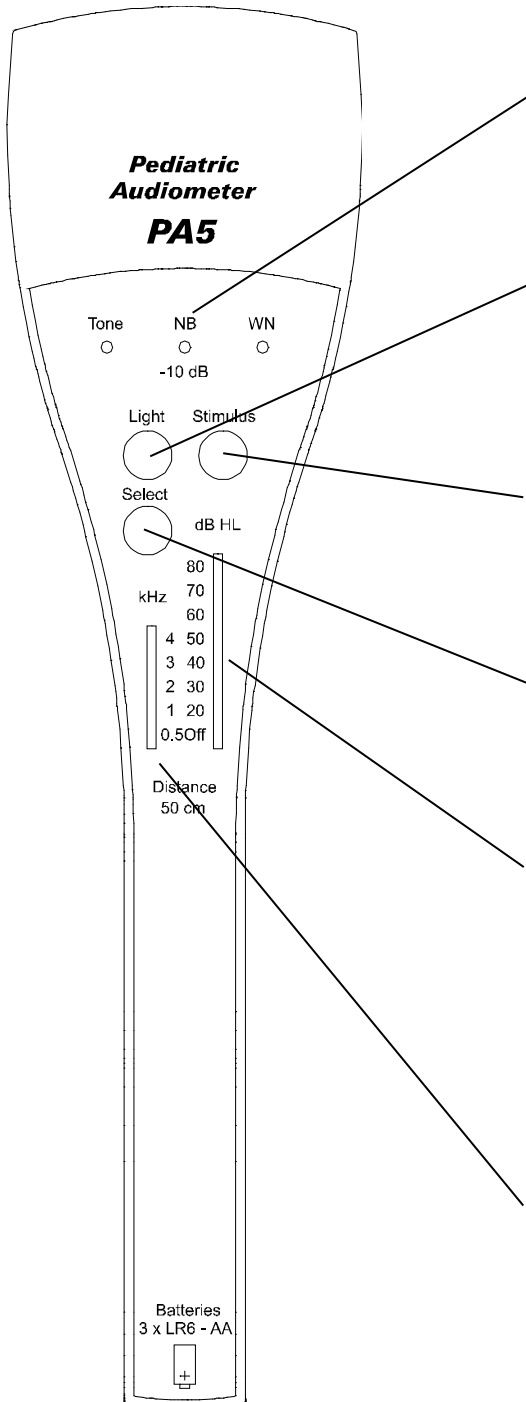
Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού συμβάντος σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Interacoustics και στην τοπική αρμόδια αρχή.





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:

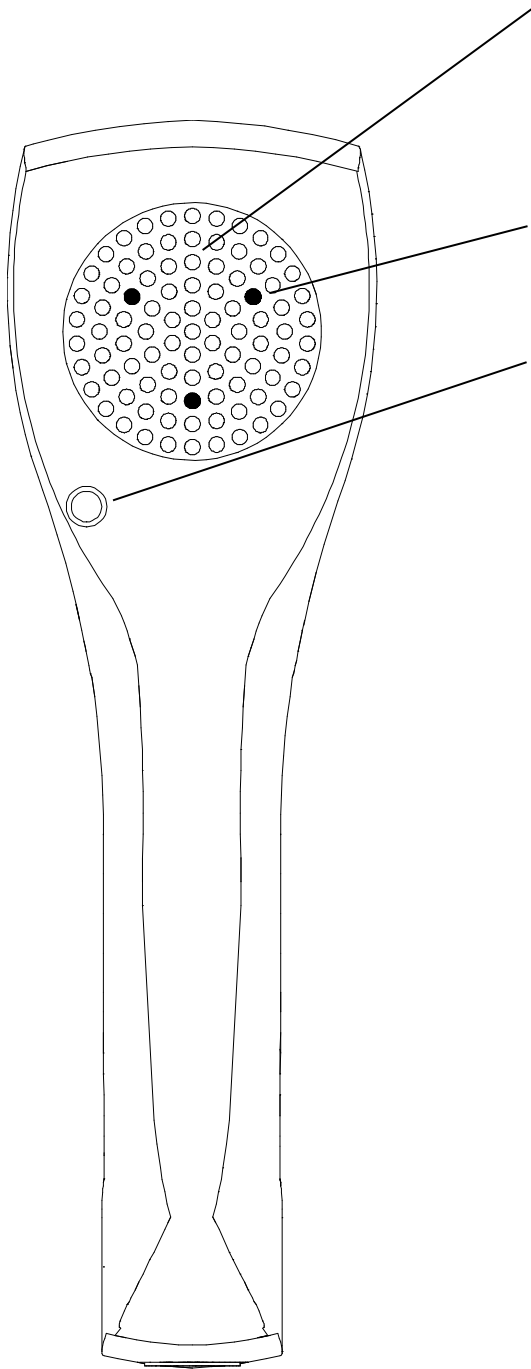
Με το διακόπτη ελέγχου έντασης, είναι δυνατόν να επιλεγούν τιμές έντασης μεταξύ 20 και 80 dB με βήμα των 10 dB, όταν η απόσταση μεταξύ του αυτιού και του ηχείου του PA5 είναι 50 cm ή το PA5 είναι σβηστό με το διακόπτη ελέγχου έντασης στη θέση "Off". Αν το PA5 δεν ενεργοποιηθεί για δύο λεπτά, θα σβήσει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

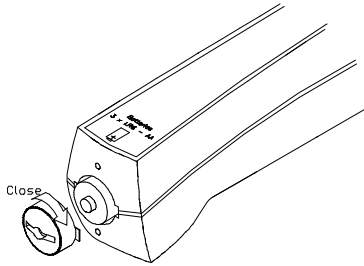
Υποδοχή για μονό ακουστικό TDH39S (προαιρετικό). Αν συνδεθεί ακουστικό, το PA5 μεταβαίνει αυτόματα στο ερέθισμα Καθαρός Τόνος και θα εφαρμοστεί σωστή βαθμονόμηση για την Ακοομετρία Καθαρού Τόνου.

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:

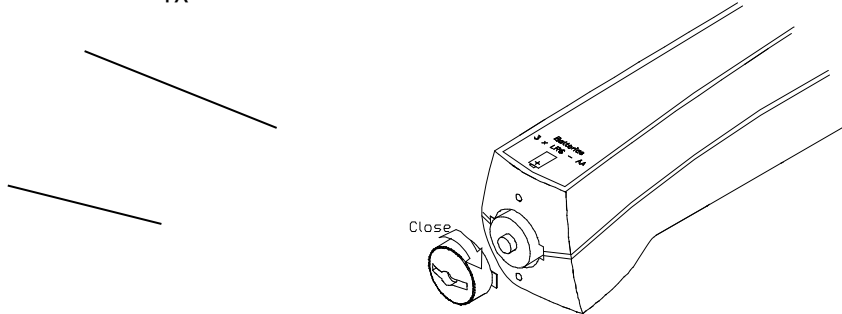
Αν χρειάζεται να αντικατασταθούν οι μπαταρίες, η φωτεινή ένταση του LED για το ερέθισμα που χρησιμοποιείται τη συγκεκριμένη στιγμή μειώνεται βαθμιαία και τελικά μηδενίζεται.

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.

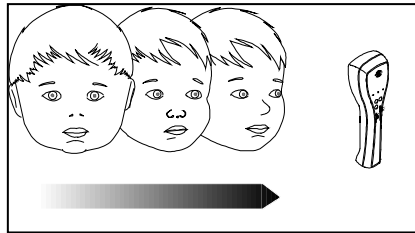


3.4 Ωρίμανση της ακουστικής ανταπόκρισης



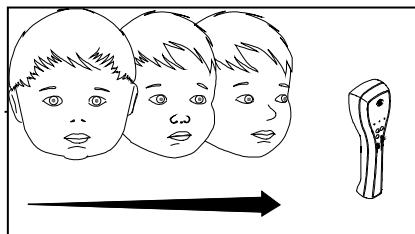
Νεογέννητο έως 2 μηνών

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



MRL σε θορυβώδες περιβάλλον: 90 d 3-4 μηνών

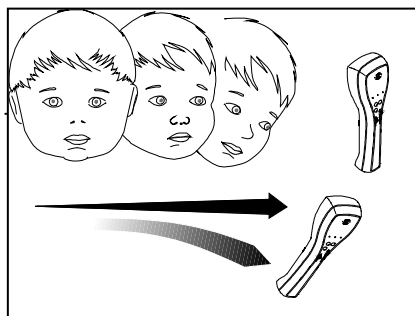
Στροφή κεφαλής, οριζόντια.
MRL: 50-60 dB.



4-7 μηνών

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

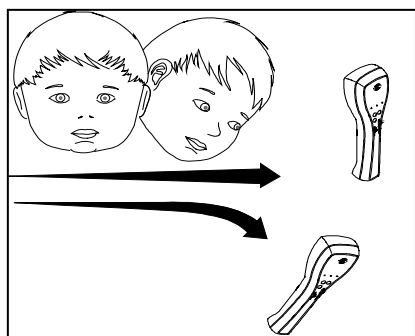
MRL: 40-50 dB.



7-9 μηνών

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

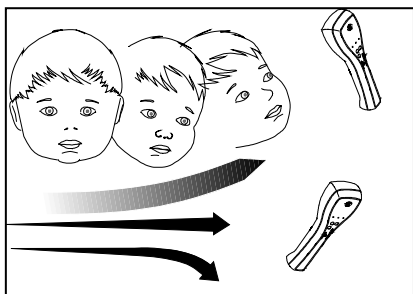
MRL: 30-40 dB.



9-13 μηνών

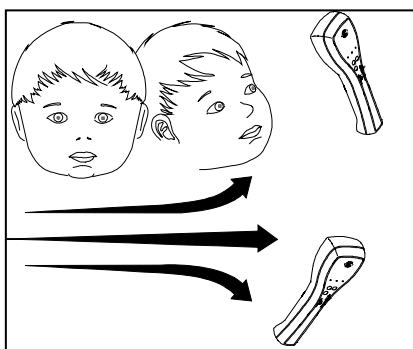
Εντοπισμός ήχου στο πλάι και άμεσα προς τα κάτω.

MRL: 25-35 dB.



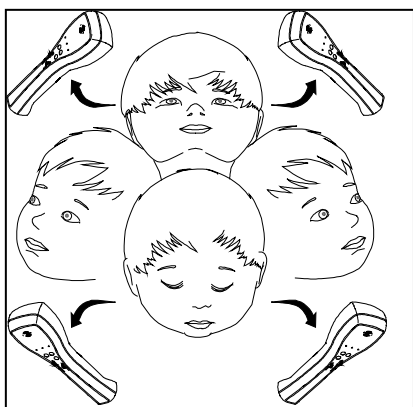
13-16 μηνών

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 εξασφαλιστεί 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

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** 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:	Η σήμανση 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	Στάθμη ηχητικής πίεσης του μεγαφώνου: ISO 389-7 Στάθμη ηχητικής πίεσης του ακουστικού: ISO 389
Ισχύς	Μπαταρίες 3 x 1,5 AA ή 3 x 1,2V NiMH
Συχνότητες	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Ερεθίσματα	Τόνος με διακύμανση συχνότητας, NB, WN
Εντάσεις	Απόσταση 50 cm 20 - 30 80 dB HL σε βήματα 10 dB, Τόνος με διακύμανση συχνότητας και WN-10 dB σε απόσταση NB 16 cm+ 10 dB
Διακύμανση συχνότητας	5 Hz, □ 5%
Πηγή ήχου	Ενσωματωμένο μεγάφωνο ή ακουστικά TDH39
Ελαφρο ερέθισμα	3 λυχνίες LED τοποθετημένες σε τρίγωνο · φλας με ταχύτητα 5 Hz
Τόνος και ελαφρό ερέθισμα	Αθόρυβοι διακόπτες αφής με αυτόματο διακόπτη μπαταρίας
Διαστάσεις	L x W x H: περίπου 25 x 7,5 x 5 cm Βάρος: περίπου 0,4 kg



5.1 Τιμές βαθμονόμησης

Οι τιμές που χρησιμοποιούνται από τη βαθμονόμηση των επιπέδων εξόδου για τους εφαρμοσμένους μορφοτροπείς βρίσκονται στα διεθνή, εθνικά και/ή σε ορισμένες περιπτώσεις, στα εσωτερικά πρότυπα προϊόντων.

Είναι ευθύνη του ατόμου που κάνει τη βαθμονόμηση να χρησιμοποιήσει το σωστό σύνολο τιμών. Τα γραφήματα βαθμονόμησης για την εν λόγω ρύθμιση δοκιμής χρησιμοποιούνται για να διασφαλιστεί ότι λαμβάνονται υπόψη οι σωστές τιμές διόρθωσης.

Με την αρχική εργοστασιακή βαθμονόμηση, απαιτείται η επίτευξη των τυποποιημένων επιπέδων εξόδου όσο το δυνατόν πλησιέστερα και γενικά θα πρέπει να είναι σε ένδειξη ± 1 dB για όλους τους τύπους σημάτων. Με τον έλεγχο παρακολούθησης της βαθμονόμησης, η επιτρεπόμενη απόκλιση των επιπέδων εξόδου για τους κοινούς τύπους σήματος σύμφωνα με τα IEC 60645 και ANSI S3.6-2004 είναι:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Αέρια αγωγιμότητα:	± 3 dB στα 125 Hz έως 4000 Hz	± 3 dB στα 125 Hz έως 5000 Hz
	± 5 dB σε υψηλότερες συχνότητες	± 5 dB στα 6000 Hz και υψηλότερη

5.2 Πρότυπα παραγωγής και βαθμονόμησης

Πρότυπα που χρησιμοποιούνται:

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

Για τη στάθμη ηχητικής πίεσης του ακουστικού: ISO 389

Τιμές για μεγάφωνο:

Συχνότητα (Hz)	ISO 389-7 Τόνος [dB αναφ. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB [dB αναφ. 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	

Τιμές ακουστικών TDH39:

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