



Science **made** smarter

Kasutusjuhend – ET

PA5



D-0141761-A 2025/01

Sisukord

1	Sissejuhatus	2
1.1	Teave juhendi kohta	2
1.2	Ettenähtud kasutus	2
1.3	Ettenähtud kasutaja	2
1.4	Kasutusnäidustused	2
1.5	Sihtrühm	2
1.6	Vastunäidustused	2
1.7	PA5-ga koos tarnitavad esemed	2
1.8	Hoiatus	3
2	Lahtipakkimine ja paigaldamine	4
2.1	Lahti pakkimine ja kontrollimine	4
2.2	Tähistused	5
2.3	Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud	5
2.4	Rike	6
2.5	Toote kõrvaldamine	6
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	Kalibreerimisväärtused	16
5.2	Tootmise ja kalibreerimise standardid	16
5.3	Klemmi määramine	18
5.4	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	19



1 Sissejuhatus

1.1 Teave juhendi kohta

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

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Taani
Tel: +45 6371 3555
E-post: info@interacoustics.com
Veebisait: www.interacoustics.com

1.2 Ettenähtud kasutus

Käeshoitav pediatriline skriiningaudiomeeter PA5 on ette nähtud selleks, et tekitada valjuhääldi kaudu mitmesuguseid spetsiifilisi akustilisi stiimuleid, mis aitavad kasutajal varakult kindlaks teha laste kuulmispuudulikkust.

Lisaks auditiivsetele stiimulitele antakse ka visuaalseid stiimuleid, et hõlbustada akustilistele signaalidele reageerimise hindamist. Süsteemi PA5 eesmärk on aidata kuulmispuudulikkust varakult avastada. Seadet võib kasutada ainult vaikes keskkonnas.

1.3 Ettenähtud kasutaja

Audiomeeter PA5 on mõeldud kasutamiseks ainult koolitatud personalile, näiteks audioloogidele, KNK-kirurgidele, arstidele, kuulmisspetsialistidele või sarnase haridustasemega personalile. Seadet ei tohi kasutada ilma vajalike teadmiste ja väljaõppeta, et mõista selle kasutamist ja tulemuste tõlgendamist.

1.4 Kasutusnäidustused

Sellel seadmel puuduvad meditsiinilised näidustused.

1.5 Sihtrühm

Patsientide sihtrühmaks on kuni 2-aastased lapsed.

1.6 Vastunäidustused

PA5 kasutamisel ei ole teadaolevaid vastunäidustusi.

1.7 PA5-ga koos tarnitavad esemed.

- Pediatriline vabavälja audiomeeter PA5
- 3 AA patareid
- PA5 kott
- Alustamise dokument

Lisatarvikud

- Kõrvaklapid TDH39

Tootmisaasta ja standard, millele seade peab vastama

- Turule lastud 1999. aastal
- IEC 60645-1:1992 ja ANSI S3.6-1996

Kontrollige seadmel PA5 ja kasutusjuhendis olevaid numbreid.

Tagumise plaadi identifitseerimismärgisel on seerianumber. Seda tuleb võrrelda kasutusjuhendi numbriga ja kirjutada üles hilisemate hooldusnõuete jaoks.



1.8 Hoiatus

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



HOIATUS

HOIATUS märgistus tähistab tingimusi või tavasid, mis võivad kujutada endast ohtu patsiendile ja/või kasutajale.



ETTEVAATUST

ETTEVAATUST, mida kasutatakse koos ohutushoiatuse sümboliga, tähistab ohtlikku olukorda, mille vältimata jätmise korral võib seade kahjustada.

MÄRKUS

MÄRKUS on mõeldud selliste tavade käsitlemiseks, mis ei ole seotud isikukahjustuste või seadmete kahjustamisega.



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.

Sümbol	Selgitus
	B-tüüpi kontaktkomponendid. Patsiendiga kokkupuutuvad osad, mis ei juhi elektrit ja mille saab kohe patsiendi küljest eemaldada.
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et toodet ei tohi ära visata sortimata jäätmetena, vaid see tuleb saata taaskasutamise ja ringlussevõtu jaoks eraldi kogumispunkti.
	CE-märgis koos MD sümboliga näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 I lisa nõudeid. Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.
	Meditsiiniseade
	Tootmiskuupäev.
	Tootja.

2.3 Üldised hoiatused ja ettevaatusabinõud

MÄRKUS

Kasutage kindlasti ainult selliseid stimulatsiooni intensiivsusi, mis on patsiendile vastuvõetavad.

MÄRKUS

Kui kuulmistundlikkus on jätkuvalt probleemiks, tuleb teostada täielik audioloogiline hindamine.

MÄRKUS

Seadmega kaasas olevad andurid (kõrvaklapid, luukondktorid jne) on kalibreeritud sellele seadmele - andurite vahetamine nõuab ümberkalibreerimist.

HOIATUS

Patsiendiga otseselt kokkupuutuvad osad (nt kõrvaklappide padjad) on soovitatav patsientide vahel desinfitseerida tavapäraselt. See hõlmab füüsilist puhastamist ja tunnustatud desinfitseerimisvahendi kasutamist. Selle desinfitseerimisvahendi kasutamisel tuleb järgida tootja individuaalseid juhiseid, et tagada sobiv puhtuse tase.

MÄRKUS

Eemaldage alati patareid, kui seade on kasutamata üle kuu aja.



ETTEVAATUST

Kuigi seade vastab asjakohastele EMV nõuetele, tuleb võtta ettevaatusabinõusid, et vältida tarbetut kokkupuudet elektromagnetiliste väljadega, nt mobiiltelefonide jms. poolt.

Kui seadet kasutatakse teiste seadmete kõrval, tuleb jälgida, et ei tekiks vastastikuseid häireid.

MÄRKUS

Patareid tuleb hävitada vastavalt siseriiklikele eeskirjadele.

Kuigi seade vastab asjakohastele EMV nõuetele, tuleb võtta ettevaatusabinõusid, et vältida tarbetut kokkupuudet elektromagnetiliste väljadega, nt mobiiltelefonide jms. poolt. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete kõrval, tuleb jälgida, et ei tekiks vastastikuseid häireid. Palun vaadake ka EMC kaalutlusi lisas.

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 kasutamise 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.

MÄRKUS

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

2.5 Toote kõrvaldamine

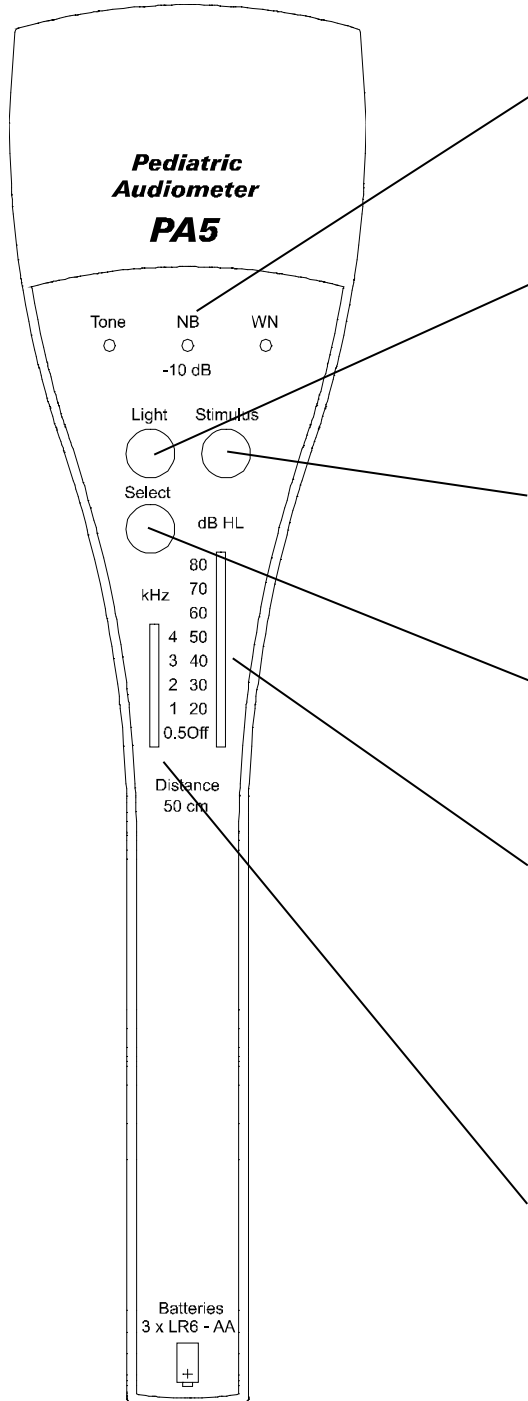
Interacoustics on võtnud endale kohustuse tagada, et meie tooted kõrvaldatakse ohutult, kui neid enam ei kasutata. Selle tagamiseks on oluline, et kasutaja teeks meiega koostööd. Seetõttu eeldab Interacoustics, et järgitakse kohalikke elektri- ja elektroonikaseadmete sorteerimise ja jäätmete kõrvaldamise eeskirju ning et seadet ei visata ära koos sorteerimata jäätmetega.

Kui toote turustaja pakub tagasivõtmisskeemi, tuleks seda toote õige kõrvaldamise tagamiseks kasutada.



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 orientatsioonirefleksi.

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

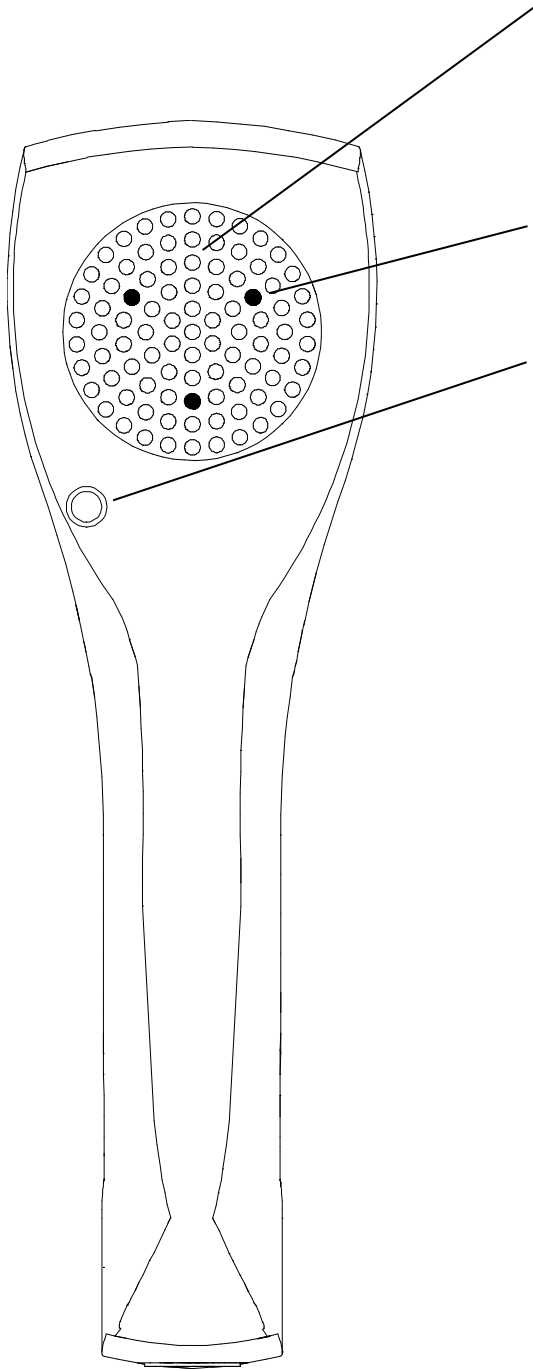
Intensiivsuse juhtlülitiga saab 10 dB sammudega valida intensiivsusi vahemikus 20 kuni 80 dB HL, kui vahemaa kõrva ja PA5 kõlari vahel on 50 cm või on PA5 intensiivsuse juhtlüliti asendisse "Off" (väljas) jättes välja lülitatud. Kui PA5-te ei aktiveerita kahe minuti jooksul, lülitub ta automaatselt välja.

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

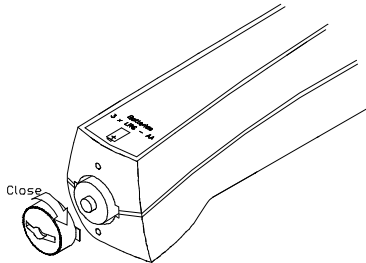
Üksiku kuulari TDH39S (valikuline) pistik. Kui kuular on seadmega ühendatud, läheb seade automaatselt Puhta tooni stimuleerimisele ning rakendatakse puhta tooni audiomeetria kalibreerimist.

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

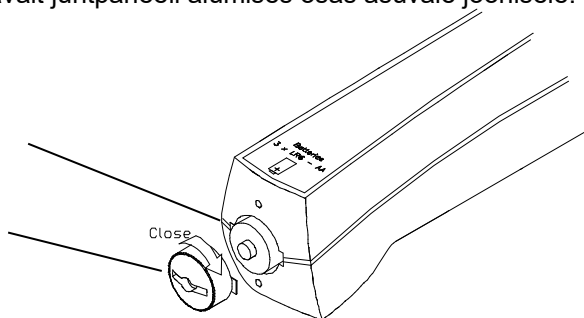
Kui saabub aeg patareid välja vahetada, hakkab kasutatava stiimuli LED-näidiku valgus nõrgenema ning kustub lõpuks täielikult.

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 Patareid ligikaudne kasutusaeg

Patareid 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

Patareid 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

Auopalpebraalne 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 orientatsioonirefleksi 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.

Auopalpebraalne refleksi (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.

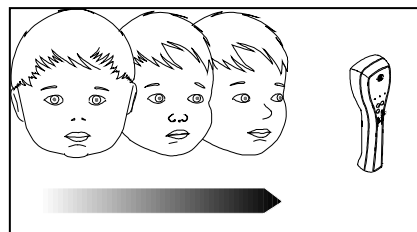


3.4 Kuulmisreaktsiooni areng



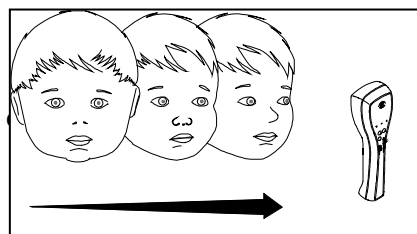
Vastsündinud kuni 2 kuu vanused lapsed

Unest ärkamine. MRL¹ vaikes keskkonnas 50–70 dB.



MRL mürarikas keskkonnas: 90 dB 3–4 kuu vanuses

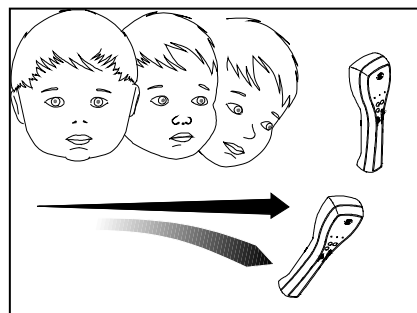
Algeline pea pööramine horisontaalselt.
MRL: 50–60 dB.



4–7 kuu vanuses

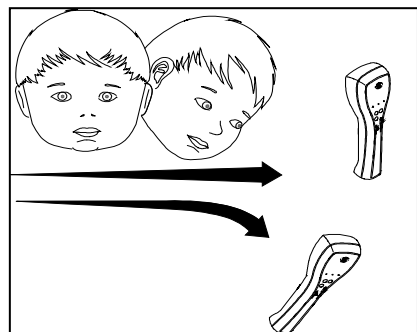
Heli lokaliseerimine ainult küljel, mitte silmade kõrgusest kõrgemal

MRL: 40–50 dB.



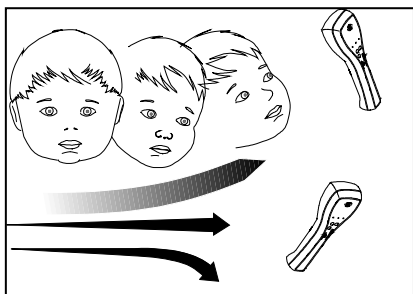
7–9 kuu vanuses

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



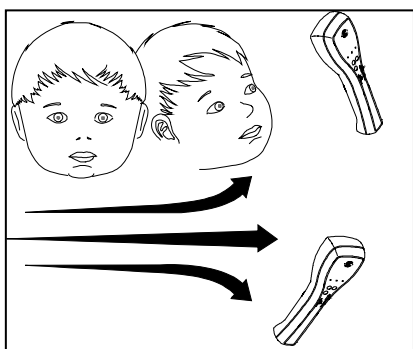
9–13 kuu vanuses

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



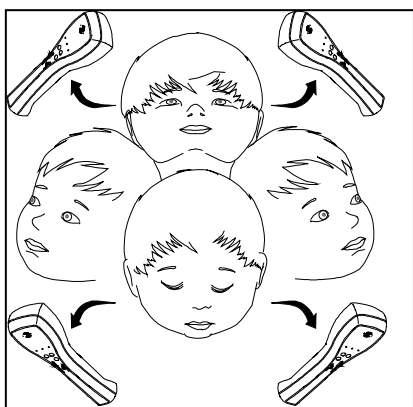
13–16 kuu vanuses

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 käsitsemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest põrutused võivad muuta instrumenti kalibreeringut.

4.1 Interacousticsi toote puhastamine

Määrduvad 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 sisse.



- 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.

HOIATUS

Soovitav on, et patsiendiga otseselt kokkupuutuvatele osadele (nt kõrvaklappide padjad) tehakse enne järgmisel patsiendil kasutamist tavaline desinfitseerimine. See hõlmab füüsilist puhastamist ning tunnustatud desinfitseerimisvahendi kasutamist. Ettenähtud puhtusetaseme saavutamiseks tuleb järgida desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid.



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-l 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 partii number on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihtotstarbeliselt (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.	
Ohutusstandardid	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
Audiomeetri standard	Tüüp 5 audiomeeter alates IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
EMC standard	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Vaba väli	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
TDH-39 üksik	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010	
Toide	Patareid 3 × 1,5 AA või 3 1,2 V NiMH Volt: 3,4–5,0 V	
Sagedused	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
Helitasemed	20–80 dB	
Stiimulid	Võnkuv toonheli, NB, WN, puhas toonheli	
Intensiivsus	Kaugus 50 cm 20–80 dB HL 10 dB sammuga,	
Võnkuv toonheli	5 Hz siinus, 5% modulatsioon	
Kitsaribaline müra	5/12 oktaavifilter, mille kesksageduse eraldusvõime on sama kui puhta toonheli puhul.	
Valge müra	80...20 000 Hz mõõdetud konstantse sagedusribaga	
Heliallikas	Sisseehitatud kõlar või kõrvaklapid TDH39	
Väljundite spetsifikatsioonid	Kuni 1,5 Vrms 10 Ω koormusega	
Valgusstimulatsioon	3 kolmnurgas paigutatud LED-i; vilkumise sagedus 5 Hz	
Toonheli ja valgusstimulatsioon	Automaatse patarei lülitiga vaikne puutetundlik lüliti	
Töökeskkond	Temperatuur:	15...35 °C
	Suhteline õhuniiskus:	30–90%
	Keskonna rõhk:	98–104 kPa
	Soojenemisaeg:	Puudub
Transportimine ja ladustamine	Temperatuur ladustamisel:	0...50 °C
	Temperatuur transportimisel:	–20...50 °C
	Suhteline niiskus:	10–95%
Mõõtmed	P × L × K: ligikaudu 25 × 7,5 × 5 cm Kaal: ligikaudu 0,4 kg	

*Vastab osaliselt IEC standardile – IEC 60645-1:2017



5.1 Kalibreerimisväärtused

Rakendatavate muundurite väljundtasemete kalibreerimisel kasutatavad väärtused on tavaliselt esitatud rahvusvahelistes, riiklikes ja/või mõnel juhul ka sisemistes tootestandardites.

Kalibreerija vastutab selle eest, et kasutatakse õigeid väärtusi. Selleks, et tagada korrektsete parandusväärtuste arvestamine, kasutatakse kõnealuse katseseadme kalibreerimiskaarte.

Tehase algkalibreerimisel on nõutav, et standardiseeritud väljundtasemed oleksid võimalikult lähedased ja need peaksid üldiselt jääma kõikide signaalide puhul ± 1 dB piiridesse.

Kalibreerimise järelkontrolli abil on lubatud väljundtasemete kõrvalekalded tavaliste signaalitüüpide puhul vastavalt standarditele IEC 60645 ja ANSI S3.6-1996:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Õhujuhitus:	± 3 dB sagedustel 125 Hz kuni 4000 Hz	± 3 dB sagedustel 125 Hz kuni 5000 Hz

5.2 Tootmise ja kalibreerimise standardid

Kasutatud standardid:

Valjuhääldi helirõhutaseme jaoks: ISO 389-7

Kõrvaklappide helirõhutaseme jaoks: ISO 389-1

Valjuhääldi väärtused

Sagedus (Hz)	ISO 389-7 Toonheli (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Valge müra SPL-is
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	

Maksimaalne Stimul	[dBHL] kauguse 50 cm puhul			[dBHL] TDH39 Toonheli
	Valjuhääldi			
Sagedus	Toonheli	NB	WN	
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Puhta toonheli RETSPL	
Muundur	TDH-39
Takistus	10 Ω
Sidesti	6ccm
	RETSPL
Sagedus (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
Toonheli 500 Hz	11,5
Toonheli 1000 Hz	7
Toonheli 2000 Hz	9
Toonheli 3000 Hz	10
Toonheli 4000 Hz	9,5

TDH39 6ccm kasutab IEC60318-3 või NBS 9A sidestit ja RETSPL vastab standarditele ANSI S3.6 2018 ja ISO 389-1 2017. Jõud 4,5 N \pm 0,5 N

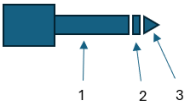
HELI SUMMUTUSVÄÄRTUSED KÕRVAKLAPPIDEL

SAGEDUS	SUMMUTUS
	TDH39 MX41/AR või PN 51 kõrvapatjadega
[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 Klemmi määramine

Pesa	Konnektor	Klemm 1	Klemm 2	Klemm 3
Kõrvaklapid	 3,5 mm mono	Maandus	Signaal	Pole kohaldatav



5.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Seade sobib kasutamiseks haigla- ja kliinikukeskkonnas, välja arvatud aktiivsete kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisalduvates raadiosageduste eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.

MÄRKUS. Tootja on määranud seadme OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD järgmiselt.

Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõetamatut või vahetut ohtu.

Lõppdiagnoos põhineb alati kliinilistel teadmistel.

Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal, kuna selle tulemusel võib seade valesti töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimimises.

Ettenähtutest erinevate lisatarvikute ja kaablite kasutamine, v.a need, mida pakub selle seadme tootja, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesti toimida. Lisatarvikute ja kaablite nimekirja leiata sellest peatükist.

Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid sideseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme üheleegi osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja ettenähtud kaablite kohta. Vastasel võib seadme jõudluse halvenemine põhjustada probleeme selle töös.

Seade vastab standardi IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020 B-klassi emissiooni 1. grupile.

MÄRKUS. Puuduvad kollateraalsandardi ja piirmäärade hälbed.

MÄRKUS. Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiata selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada.

Et tagada vastavus IEC 60601-1-2 EMC nõuetele, on oluline kasutada ainult järgmisi tarvikuid, kui need on kohaldatavad.

Tarvik	Tootja	Mudel
Muundur	Radioear	TDH-39

Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastaks standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus (meetrites)	Varjestatud (jah/ei)
Audiomeetriline peakomplekt	2,0	Jah

Tarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine koos muude meditsiiniseadme/süsteemiga kui see seade võib põhjustada meditsiiniseadme/süsteemi heitkoguste suurenemist või immuunsuse vähenemist.



Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus

<i>Instrument</i> (PA5) on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või <i>instrumendi</i> kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhised
RF-emissioonid CISPR 11	Rühm 1	<i>Instrument</i> kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisemises töös. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid.
RF-emissioonid CISPR 11	B-klass	<i>Instrument</i> sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Harmooniliste kiirgus IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ning *instrumendi* vahel.

<i>Instrument</i> (PA5) on ette nähtud kasutamiseks elektromagnetilises keskkonnas, kus kontrollitakse raadiosageduslikke häireid. Klient või <i>instrumendi</i> kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ning <i>instrumendi</i> vahel minimaalset vahekaugust vastavalt alltoodud soovitudele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saaja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saaja sagedusele [m]		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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
Ülalpool nimetatud maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad d meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saaja sagedusest ja kus P on saaja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saaja tootja andmetele.			
Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.			
Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.			



Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus


Instrument (PA5) on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või <i>instrumendi</i> kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.			
Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV õhk	+8 kV kontakt +15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema üle 30%.
Häirekindlus raadiosagedusliku raadiosideadmete lähedusväljade suhtes IEC 61000-4-3	Üksiksagedus 385–5785 MHz Tabelis 9 määratletud tasemed ja modulatsioon	Vastavalt tabelile 9	Raadiosageduslikke raadiosideadmeid ei tohi kasutada <i>instrumendi</i> ühegi osa läheduses.
Elektriline kiire siirdpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend-/väljundliinid	Ei ole kohaldatav +1 kV sisend-/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV liinilt liinile +2 kV liinilt maasse	Ei ole kohaldatav	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekoikumised IEC 61000-4-11	0% UT (100% lohk UT) 0,5 tsüklit, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° juures 0% UT (100% lohk UT) 1 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit 0% UT (100% lohk UT) 250 tsüklit	Ei ole kohaldatav	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui <i>instrumendi</i> kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematu toidet, on soovitatav varustada <i>instrument</i> katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võimsussageduslikud magnetväljad peavad olema tüüpilisele asukohale iseloomulikul tasemel tüüpilises äri- või elamukeskkonnas.
Kiirgusväljad vahetus läheduses — häirekindluse test IEC 61000-4-39	9 kHz kuni 13,56 MHz. Sagedus, tase ja modulatsioon on määratletud AMD 1: 2020, tabelis 11	Nagu on määratletud tabelis 11 AMD 1: 2020	Kui <i>instrument</i> sisaldab magnetiliselt tundlikke komponente või vooluringe, ei tohi lähedusmagnetväljad olla kõrgemad kui tabelis 11 toodud katsetasemed.

Märkus. UT on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.



Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

Instrument (PA5) on ette nähtud kasutamiseks allpool määratletud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või **instrumendi** kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC / EN 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Juhtitud RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-i sagedusalades (ja koduse tervishoiu keskkonna jaoks mõeldud amatöörraadiosagedused).	3 Vrms 6 Vrms	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada instrumendi ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvutatud saatja sagedusest sõltuva valemiga. Soovituslik vahekaugus $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Ainult koduse tervishoiu keskkonna jaoks	3 V/m 10 V/m (Koduse tervishoiu puhul)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz kuni } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz kuni } 2,7 \text{ GHz}$ <i>P</i> on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ning <i>d</i> on soovituslik vahemaa meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise kohauuringuga, ^a peab olema igas sagedusalas vastavustasemest väiksem. ^b Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 

Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutavad neeldumine ja peegeldumine struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.

^{a)} Statsionaarsete saatjate, nt raadiotelefonide (mobiiljuhtmeta) tugijaamade, amatöörraadiojaamade, AM- ja FM-raadio ning TV-jaamade väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ette määrata. Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui **instrumendi** kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb **instrumendi** jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks **instrumendi** ümbersuunamine või mujale paigutamine.

^{b)} Sagedusalast 150 kHz kuni 80 MHz kõrgematel sagedustel peab väljatugevus olema alla 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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