



Science **made** smarter

Käyttöohje - FI

PA5



D-0141762-A 2025-01

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
1.1	Tietoa tästä käyttöohjeesta	1
1.2	Käyttötarkoitus.....	1
1.3	Tarkoitettu käyttäjä	1
1.4	Käyttöaiheet	1
1.5	Kohderyhmä	1
1.6	Käytön esteet	1
1.7	PA5:n mukana toimitetut tuotteet:.....	1
1.8	Varoitukset	2
2	Pakkauksesta poistaminen ja asennus	3
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	3
2.2	Merkintä.....	4
2.3	Yleiset varoitukset ja varotoimet	4
2.4	Toimintahäiriö.....	5
2.5	Tuotteen hävittäminen.....	5
3	Aloittaminen – Käyttöönotto ja asennus	6
3.1	Paristojen vaihtaminen	9
3.1.1	Paristojen keskimääräinen käyttöikä	9
3.2	Erilaisten testien kuvaus	10
3.3	Vastasyntyneiden refleksiaudiometria	10
3.4	Auditiivisen vasteen kypsyminen	11
4	Huolto	13
4.1	Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen	13
4.2	Huoltoon liittyviä seikkoja	14
4.3	Takuu	14
5	Tekniset tiedot	15
5.1	Kalibrointi-arvot.....	16
5.2	Tuotannon ja kalibroinnin standardit	16
5.3	Kantakytkennät	18
5.4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC).....	19



1 Johdanto

1.1 Tietoa tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee PA5-audiometriä. Tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Tanska

Puh: +45 6371 3555

Sähköpostiosoite: info@interacoustics.com

Verkkosivusto: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

Kädessä pidettävän pediatriksen PA5-seulonta-audiometrin tarkoituksena on tuottaa kaiuttimen kautta erilaisia erityisiä akustisia ärsykeitä, joiden avulla käyttäjä voi havaita varhaisessa vaiheessa lasten kuulovammoja.

Kuuloärsykkeiden lisäksi annetaan myös visuaalisia ärsykeitä, jotta akustisiin signaaleihin liittyvien käyttäytymisreaktioiden arviointi olisi helpompaa. PA5-järjestelmän tarkoituksena on auttaa kuulovammojen varhaisessa havaitsemisessa. Laitetta saa käyttää vain rauhallisessa ympäristössä.

1.3 Tarkoitettu käyttäjä

PA5-audiometri on tarkoitettu vain koulutetun henkilöstön, kuten audiologien, korva-, nenä- ja kurkkutautien kirurgien, lääkäreiden, kuulonhuollon ammattilaisten tai vastaavan koulutustason omaavien henkilöiden käyttöön. Laitetta ei saa käyttää ilman tarvittavia tietoja ja koulutusta, jotta sen käyttö ja tulosten tulkinta voidaan ymmärtää.

1.4 Käyttöaiheet

Tällä laitteella ei ole lääketieteellisiä käyttöaiheita.

1.5 Kohderyhmä

Kohderyhmänä ovat alle 2-vuotiaat lapset.

1.6 Käytön esteet

PA5:n käytölle ei ole tunnettuja käytön esteitä.

1.7 PA5:n mukana toimitetut tuotteet:

- PA5 Lasten vapaakenttäaudiometri
- 3 AA-paristoa
- PA5-kantolaukku
- Aloitusopas

Lisäosat:

- TDH39-kuulokkeet

Tuotantovuosi ja noudatettava standardi

- Saatettu markkinoille vuonna 1999
- IEC 60645-1:1992 ja ANSI S3.6-1996

Tarkista numerot PA5:stä ja ohjekirjasta:

Sarjanumero on takalevyssä olevassa tunnistetarrassa. Tämä on tarkistettava ohjekirjan numeron kanssa ja kirjattava ylös myöhempiä huoltovaatimuksia varten.



1.8 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



VAROITUS

VAROITUS-merkinnässä yksilöidään olosuhteet tai käytännöt, jotka voivat aiheuttaa vaaraa potilaalle ja/tai käyttäjälle.



HUOMIO

HUOMIO, jota käytetään yhdessä turvallisuusvaroitussymbolin kanssa, osoittaa vaaratilanteen, joka voi johtaa laitteen vaurioitumiseen, jos sitä ei vältetä.

ILMOITUS

ILMOITUS on tarkoitettu käytäntöihin, jotka eivät liity henkilövahinkoihin tai laitteen vahingoittumiseen.



2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sen sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko laitteen vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

PA5 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti PA5-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laite on palautettava huoltoa varten. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkastettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä Palautusraporttia

Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautusraportin täyttämistä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.







Säilytys

Jos sinun on säilytettävä PA5-audiometriä, varmista, että säilytys tapahtuu teknisissä tiedoissa määritettyjen olosuhteiden mukaisesti:



2.2 Merkintä

Instrumentissa on seuraavat merkinnät:

Symboli	Selitys
	Tyypin B sovelletut osat. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	Lääkinällinen laite
	Valmistuspäivä.
	Valmistaja.

2.3 Yleiset varoitukset ja varotoimet

ILMOITUS

Varmista, että käytät vain sellaisia stimulaatiointensiteettejä, jotka potilas hyväksyy.

HUOMAUTUS

Täydellinen audiologinen arviointi on suoritettava, jos kuuloherkkyyttä koskevat huolenaiheet jatkuvat.

HUOMAUTUS

Laitteen mukana toimitetut anturit (kuulokkeet, luujohdin jne.) on kalibroitu tälle laitteelle - anturien vaihtaminen edellyttää uudelleenkalibroitua.

VAROITUS

On suositeltavaa, että potilaan kanssa suoraan kosketuksissa olevat osat (esim. kuuloketyyny) desinfioidaan tavanomaisesti potilaiden välillä. Tähän kuuluu fyysinen puhdistus ja tunnustetun desinfiointiaineen käyttö. Tämän desinfiointiaineen käytössä on noudatettava yksittäisen valmistajan ohjeita asianmukaisen puhtaustason saavuttamiseksi.

ILMOITUS

Poista paristot aina, kun laite on käyttämättä yli kuukauden ajan.



VAROITUS

Vaikka laite täyttää asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, on noudatettava varotoimia, jotta vältetään tarpeeton altistuminen sähkömagneettisille kentille, esim. matkapuhelimista jne. aiheutuville sähkömagneettisille kentille.

Jos laitetta käytetään muiden laitteiden vieressä, on varmistettava, että keskinäisiä häiriöitä ei esiinny.

HUOMAUTUS

Paristot on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

Vaikka laite täyttää asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, on noudatettava varotoimia, jotta vältetään tarpeeton altistuminen sähkömagneettisille kentille, esim. matkapuhelimista jne. aiheutuville sähkömagneettisille kentille. Jos laitetta käytetään muiden laitteiden läheisyydessä, on varmistettava, että keskinäisiä häiriöitä ei esiinny. Katso myös EMC-arviointi liitteessä.

2.4 Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella tutkittavia, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi poistaa käytöstä.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

HUOMAUTUS

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2.5 Tuotteen hävittäminen

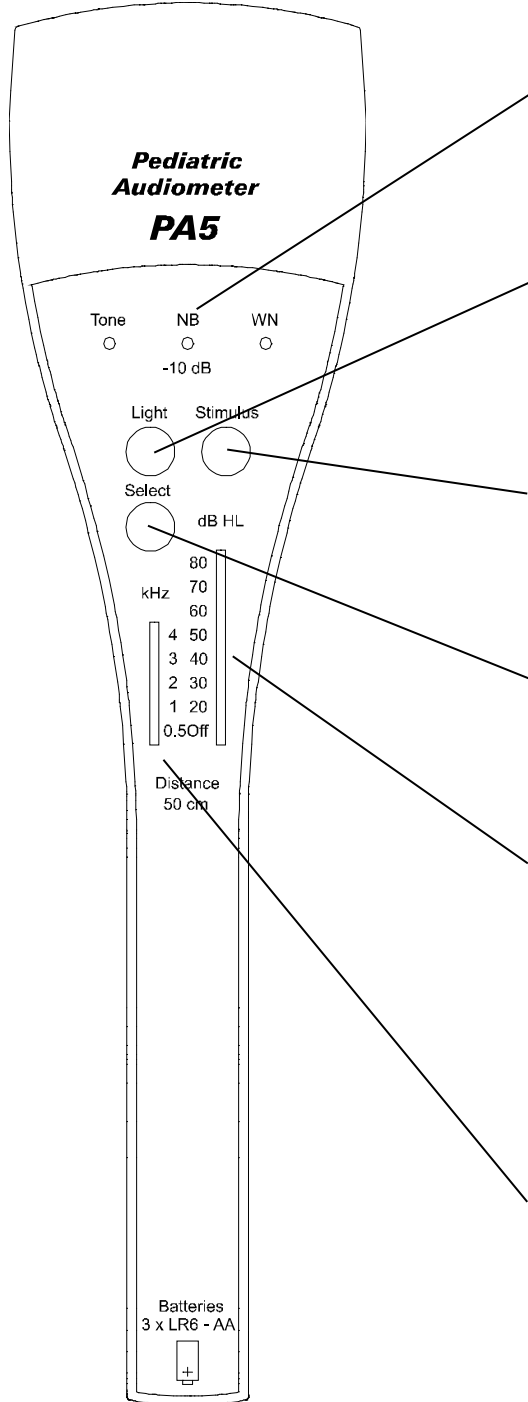
Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.



3 Aloittaminen – Käyttöönotto ja asennus

Oheiset ohjeet kuvaavat laitteen yleisiä toimintoja.



Toimintopaneeli

Stimulustyyppin osoitus:

Merkkivalo LEDit osoittavat käytössä olevan stimulustyyppin: äänes, kapeakaista- tai valkoinen kohina

Light /Valo:

Valonäppäin jolla kontrolloidaan kolmea punaista LEDiä, jotka muodostavat kolmion kovaäänisen päälle paikantamisrefleksin tutkimiseksi (Conditioned Orientation Reflex).

Stimulus:

Stimulusnäppäin valitun stimuluksen (äänes, kapeakaista tai valkoinen kohina) esittämiseksi.

Select /Valinta:

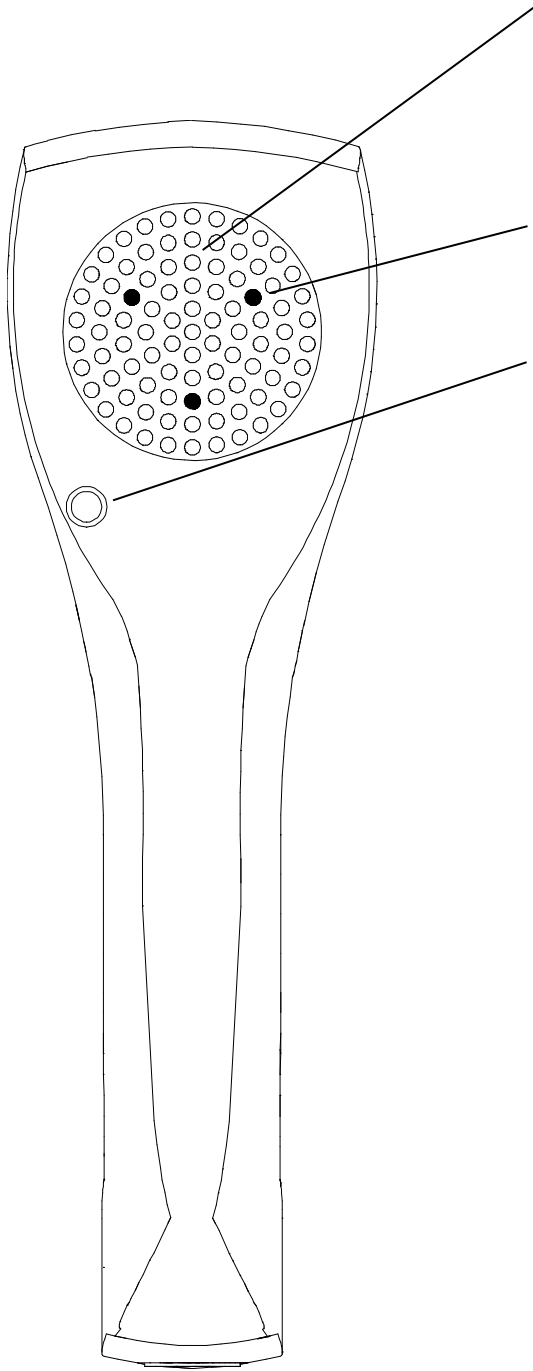
Valintanäppäin halutun stimulustyyppin valitsemiseksi.

Voimakkuus dB HL:

Voimakkuuden valinta 10 dB:n välein alueella 20-80 dB HL kun kovaäänisen etäisyys korvasta on 50 cm tai laitteen sulkeminen jättämällä voimakkuussäädin "OFF" asentoon.

Taajuus kHz:

Taajuuden valinta seuraavista taajuuksista: 0.5, 1, 2, 3 ja 4 kHz:iä.



Stimuluspaneeli

Kovaääninen:

Kovaääninen on mustan suojuksen alla. Mittausta suoritettaessa suojuksen tulisi olla 50 cm:n etäisyydellä potilaan korvasta, jotta toimintopaneeliin merkityt voimakkuudet pitävät paikkansa.

LEDit:

Kolme LEDiä sijoitettuna kolmion muotoon kovaäänisen päälle COR-testiä (paikantamisrefleksi) varten.

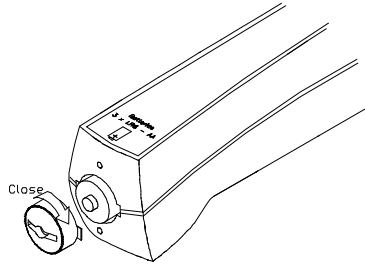
Kuulokeliitin:

TDH39S kuulokkeiden (vain yksi kuuloke) liitäntä. Käytettäessä kuulokkeita PA5 valitsee automaattisesti äänesstimuluksen ja oikean kalibroinnin puhtasäänes-audiometriaan.

Paristo

Pariston vaihto:

Halutessasi vaihtaa paristot ruuvaa PA5:n kapeassa päässä oleva pieni musta kansi auki ja poista vanhat paristot. Kun laitat uudet paristot paikalleen muista tarkistaa, että ne ovat oikein päin (kädensijan kuvan mukaan).



PA5 tarvitsee 3 paristoa, koko LR6, AA tai Mignon.

Arvioitu pariston kesto aika:

Pariston kesto käytettäessä alkaliparistoja:

Laite suljettuna	12 kk
80 dB:n stimulus käytössä:	10 h
80 dB:n stimulus ja valo käytössä:	4 h

Pariston loppumisen osoitus:

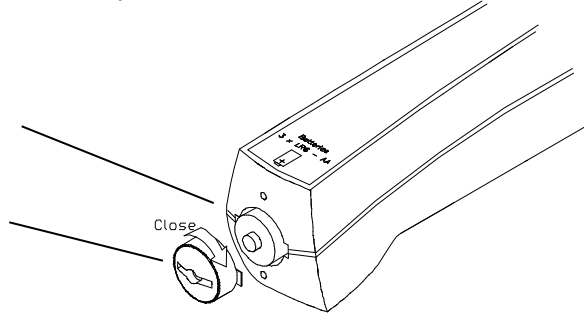
Käytettyä stimulusta osoittava LED valo heikkenee vähitellen ja sammuu lopulta kokonaan osoittaen näin, että paristot tulee vaihtaa.

Huom.: Poista aina paristot laitteen ollessa pois käytöstä pitemmän aikaa.



3.1 Paristojen vaihtaminen

Vaihda vanhat paristot ruuvaamalla pieni musta takakansi auki PA5:n kapeasta päästä ja poista paristot. Laita kolme uutta AA-paristoa paikalleen. Kun laitat uusia paristoja paikalleen, varmista, että ne laitetaan oikein paneelin pohjassa olevan piirustuksen mukaisesti.



PA5 sisältää 3 paristoa, koko LR6, AA tai Mignon. Alkali tai uudelleenladattavat (NiMH tai NiCa).

3.1.1 Paristojen keskimääräinen käyttöikä

Pariston käyttöikä alkaliparistoja käytettäessä:

Laite sammutettuna:	12 kuukautta
80 dB:n ääni päällä:	10 tuntia
80 dB:n ääni ja valo päällä:	4 tuntia

Pariston tason merkkivalo:

Kun paristot tulee vaihtaa, LED-merkkivalon voimakkuus käytössä olevalle ärsykkeelle laskee ja sammuu lopulta.

Huomaa: Poista aina paristot, kun laitetta ei käytetä yli kuukauteen



3.2 Erilaisten testien kuvaus

Professori Sanford E. Gerber havaitsi, että monimutkaiset signaalit, kuten valkoinen kohina, varmistavat vastasyntyneiden ja vauvojen paremman reaktion noin seitsemän kuukauden ikään saakka kuin esim. puhtaat äänet ja kapeakaistainen kohina. Siksi PA5:ssä on mahdollisuus stimuloida valkoisella kohinalla.

APR-testi:

Auropolpebraalirefleksi on suhteellisen voimakkaiden äänien, noin 80–100 dB SPL (PA5 on kalibroitu dB HL:lle), aiheuttama silmäluomien säpsähdysrefleksi.

Testi voidaan suorittaa vastasyntyneille syntymäpäivästä lähtien ja se ei perustu yhteistyöhön vastasyntyneen lapsen kanssa. Muut vasteet, kuin APR, voivat olla herääminen unesta, itku tai vähentynyt aktiiviteetti.

COR-testi:

Pediatriisella PA5-audiometrilla voidaan suorittaa ehdollinen orientaatioaudiometria, joka perustuu Suzukin ja Ogiban kuvaamaan tekniikkaan (1961). Ilmiö nimeltä ”orientaatiorefleksi” ei ole opittu vaste, vaan luonnollinen äänen tai visuaalisen stimulaation aikaansaama refleksiliike.

Jos visuaalinen stimulaatio saa aikaan äänen ehdollistaman refleksin, lapsi katsoo visuaalisen stimulaation, esim. vilkkuvan valon, suuntaan heti, kun ääni kuuluu. Jos ehdollistuminen on tehokas, lapsi katsoo äänilähteen suuntaan jopa ennen kuin visuaalista stimulaatiota esitetään. COR-menetelmä vaatii yhteistyötä lapselta.

VRA-testi:

Pediatriisella PA5-audiometrilla voidaan suorittaa visuaalisesti vahvistettu audiometria (Liden ja Kankkunen, 1969), joka on COR:n muokattu laajennus. VRA-testissä yhteistyö lapsen kanssa on vähemmän tärkeää. Lidenille ja Kankkuselle ei riitä vain äänen paikannuksen orientaatiorefleksi, vaan lisäksi neljä muuta reaktiota: refleksireaktiot (keho ja kasvot), hakureaktiot, orientaatioreaktiot ja spontaanit reaktiot.

3.3 Vastasyntyneiden refleksiaudiometria

Äänen aikaansaama refleksikuvio voidaan jakaa seuraavan tyyppisiin reflekseihin (Relke ja Frey 1966). Äänen intensiteetti on 75–90 dB.

Hengitysrefleksi

Hengitysrytmi muuttuu, kun ääni kuullaan, ja sen tulisi tasaantua 5–10 sekunnin jälkeen.

Auropolpebraalirefleksi (APR)

Avoimet silmäluomet suljetaan nopeasti ja selkeästi.

Liikkumisrefleksi

Vastasyntynyt lapsi liikkuu voimakkaammin hiljaisen jakson jälkeen.

Itkurefleksi (huuto)

Lapsen kasvot kertovat epämukavuudesta, jonka jälkeen pian seuraa itku tai huuto.

Hämmästysrefleksi

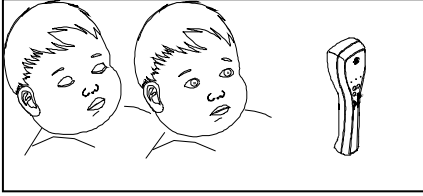
Itku ja kehon liikkeet loppuvat hetkeksi ikään kuin lapsi kysyisi: ”Mitä tapahtuu?”

Heräämisrefleksi

Hengitysnopeus kiihtyy. Lapsi alkaa liikkua, herää ja avaa silmänsä.

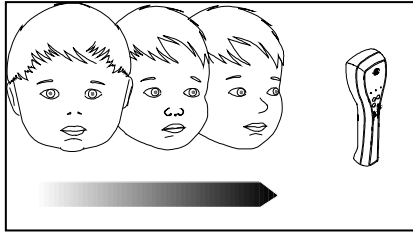


3.4 Auditivisen vasteen kypsyminen



Vastasyntynyt kahden kuukauden ikään saakka

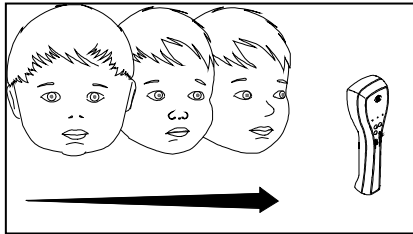
Herääminen unesta. MRL¹ hiljaisissa ympäristöissä 50–70 dB.



MRL meluisissa ympäristöissä: 90 d 3–4 kuukauden ikä

Alkeellinen pään kääntäminen vaakatasossa.

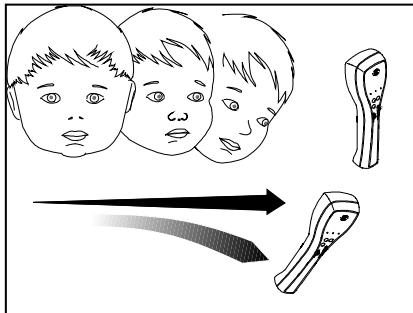
MRL: 50–60 dB.



4–7 kuukauden ikä

Äänen paikallistaminen vain sivulle, ei silmätason ylä- tai alapuolelle.

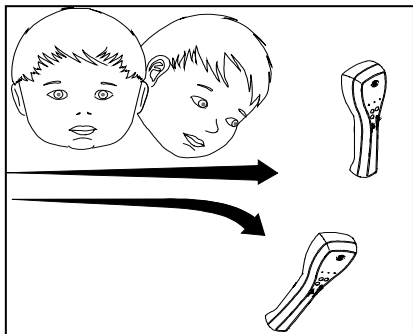
MRL: 40–50 dB.



7–9 kuukauden ikä

Äänen paikallistaminen sivulta ja epäsuoraan alhaalta. (Ei ylhäältä.)

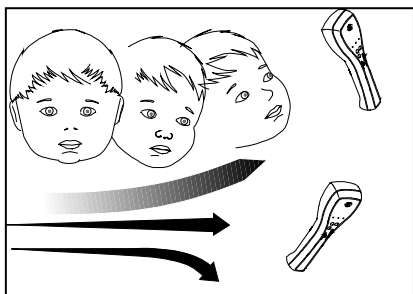
MRL: 30–40 dB.



9–13 kuukauden ikä

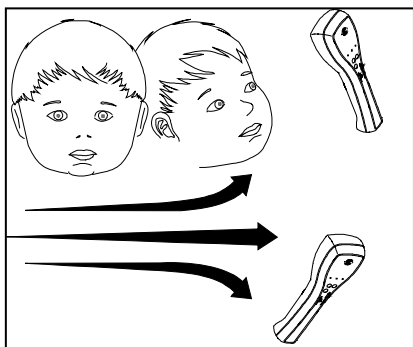
Äänen paikallistaminen sivulta ja suoraan alhaalta.

MRL: 25–35 dB.



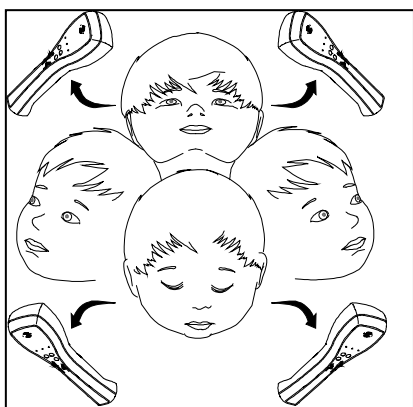
13–16 kuukauden ikä

Äänen paikallistaminen sivulta, alhaalta ja epäsuoraan ylhäältä.
MRL: 25–35 dB.



16–21 kuukauden ikä

Äänen suora paikallistaminen sivulta, alhaalta, epäsuoraan ylhäältä.
MRL: 25–35 dB.



21–24 kuukauden ikä

Paikallistaa äänen suoraan mistä tahansa suunnasta.
MRL: 25–30 dB.



4 Huolto

Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

- On suositeltavaa huoltaa laite vähintään kerran vuodessa, oikeiden akustisten, elektronisten ja mekaanisten toimintojen varmistamiseksi. Huolto on suoritettava valtuutetussa korjaamossa oikean huollon ja korjausten varmistamiseksi.
- Älä sijoita laitetta lämmönlähteen lähelle ja varmista oikea ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa laitteen ympärille.
- Laitteen toimintavarmuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että käyttäjä suorittaa testin lyhyin aikavälein (esim. kerran päivässä) henkilölle, jonka testitulos on tiedossa. Laitteen käyttäjä voi olla itse testattava henkilö.
- Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, ne voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaine-liuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Huolehdi, että nestettä ei pääse laitteen tai lisäosien sisään.
- Jokaisen tutkimisen jälkeen on varmistettava, että tutkittavaan kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta vältetään tautien tarttuminen potilaasta toiseen. Jos korvatyyny tai tipit ovat likaantuneet, on suositeltavaa poistaa ne kuulokkeista ennen puhdistamista. Laite voidaan puhdistaa säännöllisesti vedellä. Sitkeämmän lian puhdistukseen voidaan käyttää desinfiointiainetta. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.
- Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

4.1 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaine-liuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtomuovikorvasuppliot ovat kertakäyttökomponentteja

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta

VAROITUS

On suositeltavaa, että potilaan kanssa suoraan kosketuksissa olevat osat (esim. kuuloketyyny) desinfioidaan tavanomaisesti potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta ja hyvälaatuisen desinfiointiaineen käyttöä. Valmistajan ohjeita on noudatettava desinfiointiaineen käytössä, jotta osat saadaan riittävän puhtaksi.



4.2 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikallisen jakelijan määrittääkseen laitteen huolto-/korjausmahdollisuudet, mukaan lukien paikan päällä tehtävät huollot/korjaukset. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jakelijan kautta) täyttää **PALAUTUSLOMAKKEEN** (Return Report) joka kerta, kun komponentti/tuote lähetetään Interacousticsille huoltoon/korjattavaksi.

4.3 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- PA5-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan ja Interacoustics-maahantuojan tulee yhdessä selvittää asianmukainen huoltopiste mahdollisia korjaustoimenpiteitä varten. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.



5 Tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 vaatimukset. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.	
Turvallisuusstandardit	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
Audiometrinen standardi	Tyypin 5 audiometri IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
EMC-standardi	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Vapaa kenttä	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
TDH-39 yksittäinen	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010	
Teho	Paristot: 3 kpl 1,5 V:n AA- tai 3 kpl 1,2 V:n NiMH-paristoa Voltti: 3,4–5,0 V	
Taajuudet	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz	
Äänitasot	20–80 dB	
Ärsykkeet	Uikkuääni, NB, WN, puhdas ääni	
Intensiteetit	Etäisyys 50 cm 20–80 dB HL 10 dB:n välein,	
Uikkuääni	5 Hz sini, modulaatio 5 %	
Kapeakaistainen kohina	5/12-oktaavisuodatin, jonka keskitaajuusresoluutio on sama kuin puhtaan äänen.	
Valkoinen kohina	80–20 000 Hz mitattuna vakiokaistanleveydellä	
Äänilähde	Sisäänrakennettu kaiutin tai kuulokkeet TDH39	
Lähtöjen tiedot	Jopa 1,5 Vrms 10 Ω:n kuormalla	
Valoärsyke	3 kolmioon sijoitettua LEDiä, vilkkumisnopeus 5 Hz	
Ääni- ja valoärsyke	Äänettömät kosketuskytkimet, joissa on automaattinen paristokytkin	
Käyttöympäristö:	Lämpötila:	15–35 °C
	Relative humidity:	30–90 %
	Ambient pressure:	98–104 kPa
	Warm-up time:	Ei
Kuljetus ja varastointi:	Säilytyslämpötila:	0–50 °C
	Kuljetuslämpötila:	-20–50 °C
	Suhteellinen kosteus:	10–95 %
Mitat	L x S x K: noin 25 x 7,5 x 5 cm Paino: noin 0,4 kg	

*Täyttää osittain IEC- IEC 60645-1:2017 -vaatimukset



5.1 Kalibrointiarvot

Käytettyjen muunninten lähtötasojen kalibroinnissa käytettävät arvot löytyvät yleensä kansainvälisistä, kansallisista ja/tai joissakin tapauksissa sisäisistä tuotestandardeista.

Kalibroinnin suorittaja on vastuussa siitä, että tässä käytetään oikeita arvoja. Kyseisen testiasetelman kalibrointikaavioita käytetään sen varmistamiseksi, että oikeat korjausarvot otetaan huomioon.

Tehdaskalibroinnissa on edellytetty, että standardoidut lähtötasot saavutetaan mahdollisimman lähelle, ja niiden pitäisi yleensä olla ± 1 dB:n sisällä kaikentyyppisille signaaleille.

Kalibroinnin jälkivalvonnan avulla IEC 60645:n ja ANSI S3.6-1996:n mukaisten yleisten signaalityyppien lähtötasojen sallitut poikkeamat ovat:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Ilmajohtuminen:	± 3 dB taajuudella 125–4 000 Hz	± 3 dB taajuudella 125–5 000 Hz

5.2 Tuotannon ja kalibroinnin standardit

Käytetyt standardit:

Kaiuttimen äänenpainetasoa varten: ISO 389-7

Kuulokkeiden äänenpainetasoa varten: ISO 389-1

Kaiuttimen arvot:

Taajuus (Hz)	ISO 389-7 Ääni (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Valkoinen kohina SPL:ssä
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	

Enintään Ärsyke Freq.	[dBHL] et. 50 cm Kaiutin			[dBHL] TDH39
	Ääni	NB	WN	Ääni
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Puhdas ääni, RETSPL	
Kuuloke	TDH-39
Impedanssi	10 Ω
Liitin	6ccm
	RETSPL
Taajuus (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
Ääni 500 Hz	11,5
Ääni 1000 Hz	7
Ääni 2000 Hz	9
Ääni 3000 Hz	10
Ääni 4000 Hz	9,5

TDH39 6ccm käyttää IEC60318-3- tai NBS 9A -liitintä, ja RETSPL:n lähteinä ovat ANSI S3.6 2018 ja ISO 389-1 2017. Voima 4,5 N \pm 0,5 N.

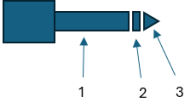
ÄÄNEN VAIMENNUSARVOT KUULOKKEILLE

TAAJUUS-	VAIMENNUS
	TDH39 MX41/AR- tai PN 51 - korvatyynyllä
[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 Kantakytkennät

Liitântä	Liitin	Napa 1	Napa 2	Napa 3
Puhelin	 3,5 mm mono	Maa	Signaali	–



5.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä laite soveltuu sairaala- ja klinisiin ympäristöihin lukuun ottamatta lähellä-olevia aktiivisia HF-kirurgisia laitteita ja magneettiresonanssikuvantamiseen tarkoitettujen järjestelmien RF-suojattuja-huoneita, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.

HUOMAA: Valmistaja määrittelee tämän laitteen OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti:

Tällä laitteella ei ole OLENNaista SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYKYJEN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa välittömään kohtuuttomaan vaaraan.

Lopullisen diagnoosin on aina perustuttava kliiniseen tietoon.

Laitteiston käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösaiteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisävarusteista ja kaapeleista löytyy tästä luvusta.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteiston osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteiston toiminta saattaa häiriintyä.

Tämä laitteisto noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, päästoluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.

HUOMAA: Kaikki tarvittavat kunnossapito-ohjeet noudattavat EMC-vaatimuksia ja löytyvät tämän ohjeen yleistä kunnossapitoa käsittelevästä osiosta. Muita toimia ei tarvita.

Jotta varmistetaan IEC 60601-1-2 -standardin mukaisten EMC-vaatimusten noudattaminen, on tärkeää käyttää vain seuraavia lisävarusteita soveltuvin osin:

Tuote	Valmistaja	Malli
Kuuloke	Radioear	TDH-39

Jokainen, joka kytkee lisälaitteita, on vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa IEC 60601-1-2 -standardia.

IEC 60601-1-2 -standardin mukainen EMC-vaatimusten noudattaminen varmistetaan, jos kaapelityypit ja kaapelipituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus (metriä)	Suojattu (kyllä/ei)
Audiometrikuulokkeet	2,0	Kyllä

Lisävarusteiden, muunninten ja kaapeleiden käyttö muiden lääkinnällisten laitteiden/järjestelmien kuin tämän laitteen kanssa voi lisätä päästöjä tai heikentää lääkinnällisten laitteiden/järjestelmien häiriönsietokykyä.



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettiset päästöt

<i>Laite</i> (PA5) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai <i>laitteen</i> käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.		
Häiriötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	<i>Laite</i> käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen RF-päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä olevissa elektroniikkalaitteissa. <i>Laite</i> sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Suosittelut välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja *laitteen* välillä.

<i>Laite</i> (PA5) on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai <i>laitteen</i> käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja <i>laitteen</i> välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.			
Lähettimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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
Lähettimein, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W).			
Huomautus 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.			
Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.			



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Laite (PA5) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.


Häiriönsietotesti	IEC 60601:n testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikenttien aiheuttaman häiriön sieto IEC 61000-4-3	Pistetaajuus 385–5,785 MHz Tasot ja modulaatio määritelty taulukossa 9	Kuten taulukossa 9	Langattomia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä laitteen mitään osia.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	Ei sovellettavissa +1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyyppillinen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyyppillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT(100 % UT:n lasku) 0,5 syklin ajan, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) / 1 sykli 40 % UT (60 %:n pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70 % UT (30 %:n pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 0 % UT (100 %:n pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyyppillinen. Jos laitteen käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkosten aikana, suositellaan laitteen virran lähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyyppilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle tyyppillisellä tasolla.
Säteilykentät lähietäisyydellä – häiriönsietotesti IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Taajuus, taso ja modulaatio määritelty standardissa AMD 1: 2020, taulukko 11	Kuten taulukossa 11, AMD 1: 2020	Jos laite sisältää magneettisesti herkkiä osia tai piirejä, lähimagneettikentät eivät saa olla voimakkaampia kuin taulukossa 11 määritellyt testitasot

Huomaa: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

Laitte (PA5) on tarkoitettu käytettäväksi jäljempänä määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **laitteen** käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Sietotestaus	IEC / EN 60601:n tutkimustaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johdettu RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat (ja amatööriradiokaistat terveydenhuollon kotiympäristössä)	3 Vrms 6 Vrms	Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä laitteen mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan. Suosittelun etäisyys: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz - 2,7 GHz Vain terveydenhuollon kotiympäristö	3 V/m 10 V/m (terveydenhuolto kotona)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$ Missä P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa ^a alle kunkin taajuusalueen vaatimustason ^b . Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden lähellä: 

HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

^{a)} Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelien ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävahvuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sijaintipaikkaa koskevaa sähkömagneettista tutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **laitteen** käyttöpaikassa ylittää kyseessä olevan radiotaajuuden vaatimustason yllä, **laitetta** tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **laitteen** kääntämistä tai siirtämistä.

^{b)} Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 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.