



Science **made** smarter

Bruksanvisning - NO

PA5



D-0141766-A 2025/01

Innholdsfortegnelse

1	Innledning	1
1.1	Om denne håndboken.....	1
1.2	Tiltenkt formål.....	1
1.3	Tiltenkt bruker.....	1
1.4	Indikasjoner for bruk.....	1
1.5	Målgruppe	1
1.6	Kontraindikasjoner	1
1.7	Leverte varer med PA5:	1
1.8	Advarsler	2
2	Utpakking og installasjon.....	3
2.1	Utpakking og inspeksjon	3
2.2	Symboler	4
2.3	Generelle advarsler og forholdsregler.....	4
2.4	Feilfunksjon	5
2.5	Kassering av produkt	5
3	Hvordan komme i gang – oppsett og installasjon	6
3.1	Skifte batterier	9
3.1.1	Omtrentlig batterilevetid	9
3.2	Beskrivelse av forskjellige tester	10
3.3	Refleks audiometri av nyfødte.....	10
3.4	Modning av auditiv respons	11
4	Vedlikehold	13
4.1	Slik rengjør du produkter fra Interacoustics	13
4.2	Angående reparasjon	14
4.3	Garanti.....	14
5	Tekniske spesifikasjoner.....	16
5.1	Kalibreringsverdier	17
5.2	Standarder for produksjon og kalibrering	17
5.3	Tilordning av pinner.....	19
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	20



1 Innledning

1.1 Om denne håndboken

Denne bruksanvisningen er gyldig for PA5. Produktet er produsert av:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danmark
Tlf.: +45 6371 3555
E-post: info@interacoustics.com
Nettside: www.interacoustics.com

1.2 Tiltent formål

Det håndholdte audiometeret PA5 er beregnet på å generere en rekke spesifikke akustiske stimuli gjennom høyttaleren for å hjelpe brukeren med å avdekke hørselsnedsettelse hos barn på et tidlig stadium. I tillegg til auditive stimuli gis det også visuelle stimuli for å gjøre det lettere å vurdere atferdsresponsen på de akustiske signalene. PA5-systemet har som mål å bidra til tidlig oppdagelse av hørselsnedsettelse. Apparatet bør kun brukes i rolige omgivelser.

1.3 Tiltent bruker

PA5-audiometeret er kun beregnet på å brukes av opplært personell, for eksempel audiologer, ØNH-kirurger, leger, hørselshelse-personell eller personell med tilsvarende utdanningsnivå. Instrumentet skal aldri brukes uten nødvendig kunnskap, opplæring og forståelse av dets bruk og hvordan resultatene skal fortolkes.

1.4 Indikasjoner for bruk

Det er ingen medisinske indikasjoner for denne enheten.

1.5 Målgruppe

Målgruppen er barn opp til 2 år.

1.6 Kontraindikasjoner

Det er ingen kjente kontraindikasjoner for bruk av PA5.

1.7 Leverte varer med PA5:

- PA5 Pediatrisk frifeltsaudiometer
- 3 AA-batterier
- PA5 Håndveske
- Kom i gang-dokument

Valgfritt tilbehør:

- TDH39 Hodetelefon

Produksjonsår og standard som skal overholdes

- Lansert på markedet i 1999
- IEC 60645-1:1992 og ANSI S3.6-1996

Sjekk tallene på PA5 og i håndboken:

Identifikasjonsetiketten på bakplaten inneholder serienummeret. Dette bør sjekkes med manualnummeret og skrives ned for senere servicekrav.



1.8 Advarsler

I denne håndboken har advarsler, forholdsregler og merknader følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL identifiserer forhold eller praksis som kan presentere fare for pasienten og/eller brukeren.



FORSIKTIG

FORSIKTIG identifiserer forhold eller praksis som kan føre til skade på enheten.

MERK

MERK brukes til å adressere praksis som ikke er forbundet med en fare for personskade.



2 Utpakking og installasjon

2.1 Utpakking og inspeksjon

Kontroller eske og innhold for skade

Etter mottak av instrumentet må forsendelsesesken kontrolleres for tegn på røff håndtering og skade. Hvis esken er skadet, bør den tas vare på inntil innholdet i forsendelsen har blitt mekanisk og elektrisk kontrollert. Hvis instrumentet er mangelfullt, ta kontakt med din lokale forhandler. Ta vare på forsendelsesmaterialet for transportørens kontroll og håndtering av forsikringskrav.

Oppbevar kartongen for fremtidig forsendelse

PA5 blir levert i sin egen forsendeskartong som er spesielt utviklet for PA5. Ta vare på denne kartongen. Det vil være behov for den hvis instrumentet må sendes til service. Hvis service er nødvendig, ta kontakt med din lokale forhandler.

Rapportering av mangler

Kontroller produktet før tilkobling

Før du kobler til produktet må det kontrolleres en gang til for skader. Huset og tilbehør bør bli visuelt undersøkt for riper og manglende deler.

Eventuelle feil må rapporteres umiddelbart

Eventuell del som mangler eller svikter skal umiddelbart rapporteres til leverandøren av instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljert beskrivelse av problemet. På baksiden av denne håndboken finner du en Returrapport hvor du kan beskrive problemet.

Bruk Returrapporten

Bruk av returrapporten gir serviceingeniøren relevant informasjon for å undersøke det rapporterte problemet. Uten denne informasjonen kan det bli vanskelig å finne feilen og reparere enheten. Returner alltid enheten med en utfylt returrapport for å kunne garantere at rettelse av problemet skjer som forventet.







Transport for hjemmeomsorg

Bruk bærevesken som ble levert sammen med din PA5.



2.2 Symboler

Følgende merking finnes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B, anvendte deler. Pasientanvendte deler som ikke er ledende deler og kan fjernes umiddelbart fra pasienten.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbolet indikerer at produktet ikke skal kastes som usortert avfall, men må sendes til separat innsamling for gjenvinning og resirkulering.
	CE-merket i kombinasjon med MD-symbol indikerer at Interacoustics A / S oppfyller kravene i forskrift om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 vedlegg I Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123
	Medisinsk utstyr
	Produksjonsdato.
	Produsent.

2.3 Generelle advarsler og forholdsregler

MERK

Sørg for å kun bruke stimuleringsintensiteter som er akseptable for pasienten.

MERK

En fullstendig audiologisk evaluering bør utføres hvis det fortsatt er bekymring for hørselsfølsomheten.

MERK

Transduserne (hodetelefoner, benleder osv.) som følger med apparatet, er kalibrert til dette apparatet - utskifting av transdusere krever recalibrering.

ADVARSEL

Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. hodetelefonputer), desinfiseres etter standard prosedyre mellom hver pasient. Dette omfatter fysisk rengjøring og bruk av et anerkjent desinfeksjonsmiddel. Den enkelte produsentens anvisninger for bruk av dette desinfeksjonsmiddelet bør følges for å oppnå et passende renhetsnivå.

MERK

Ta alltid ut batteriene når instrumentet ikke brukes på mer enn en måned.



FORSIKTIG

Selv om instrumentet oppfyller de relevante EMC-kravene, bør det tas forholdsregler for å unngå unødvendig eksponering for elektromagnetiske felt, f.eks. fra mobiltelefoner osv.

Hvis apparatet brukes i nærheten av annet utstyr, må man passe på at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser.

MERK

Batterier må kasseres i henhold til nasjonale forskrifter.

Selv om instrumentet oppfyller de relevante EMC-kravene, bør det tas forholdsregler for å unngå unødvendig eksponering for elektromagnetiske felt, f.eks. fra mobiltelefoner osv. Hvis apparatet brukes i nærheten av annet utstyr, må man passe på at det ikke oppstår gjensidige forstyrrelser. Se også EMC-hensyn i vedlegget.

2.4 Feilfunksjon



Hvis et produkt ikke fungerer som det skal, er det viktig å beskytte pasienter, brukere og andre personer mot skade. Hvis produktet har forårsaket, eller potensielt kan forårsake slik skade, må det tas ut av bruk umiddelbart.

Både farlige og ufarlige feilfunksjoner tilknyttet selve produktet eller dets bruk, må umiddelbart rapporteres til distributøren der produktet ble kjøpt. Husk å inkludere så mange opplysninger som mulig, f.eks. typen skade, serienummer på produktet, programvareversjon, tilkoblet tilbehør og annen relevant informasjon.

MERK

I tilfelle det skjer et dødsfall eller en alvorlig hendelse tilknyttet bruken av enheten, må hendelsen umiddelbart rapporteres til Interacoustics og nasjonal kompetent myndighet.

2.5 Kassering av produkt

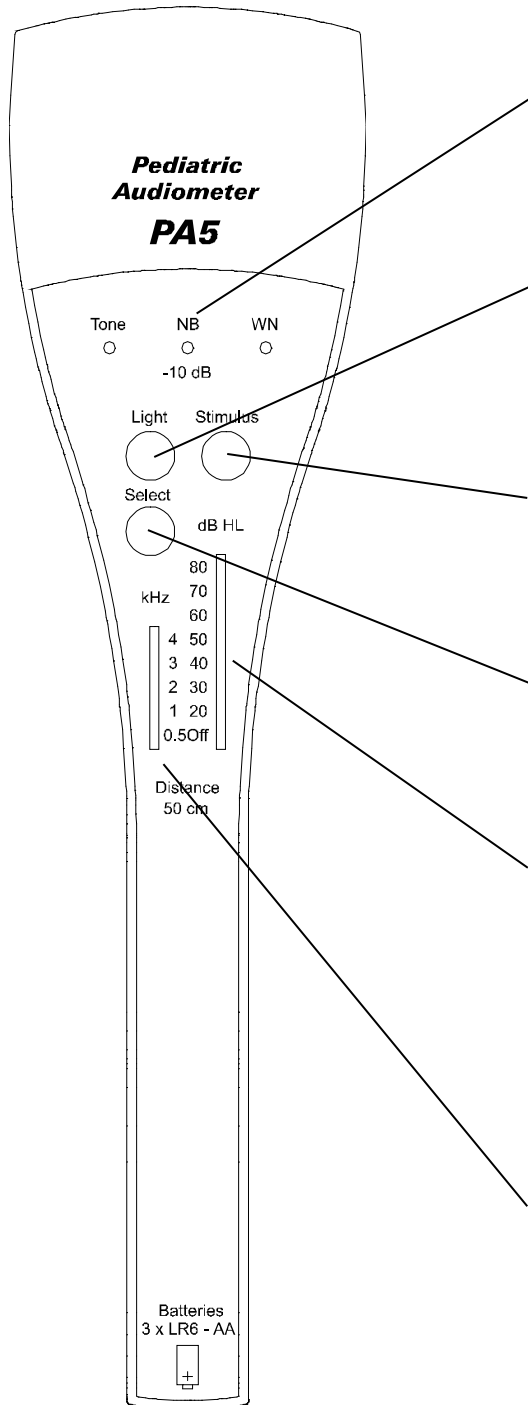
Interacoustics er forpliktet til å sikre at produktene våre kasseres på en sikker måte når de ikke lenger er brukbare. Det er viktig at brukeren samarbeider for å oppnå dette. Interacoustics forventer derfor at lokale sorterings- og avfallsforskrifter for kassering av elektrisk og elektronisk utstyr følges, og at apparatet ikke kasseres sammen med usortert avfall.

Hvis distributøren av produktet har en returordning, bør denne brukes for å sikre korrekt kassering av produktet.



3 Hvordan komme i gang – oppsett og installasjon

Instruksjonene i denne håndboken beskriver apparatets generelle funksjoner.



Beskrivelse av kontrollpanelet

Indikasjon av stimulusmodus:

Indikatorlampene informerer brukeren om den gjeldende stimulusmoduser: Tone, NB eller WN.

Light (lys):

Light (lys)-knapp for å kontrollere de tre røde lysdiodene som er plassert i en trekant over høyttaleren for å kunne trene opp orienteringsrefleksjonen.

Stimulus:

Stimulus-knappen presenterer den valgte stimulusen: Tone, NB eller WN.

Select (velg):

Stimulus-knappen presenterer den valgte stimulusen: Tone, NB eller WN.

Intensity dB HL (intensitet dB HL):

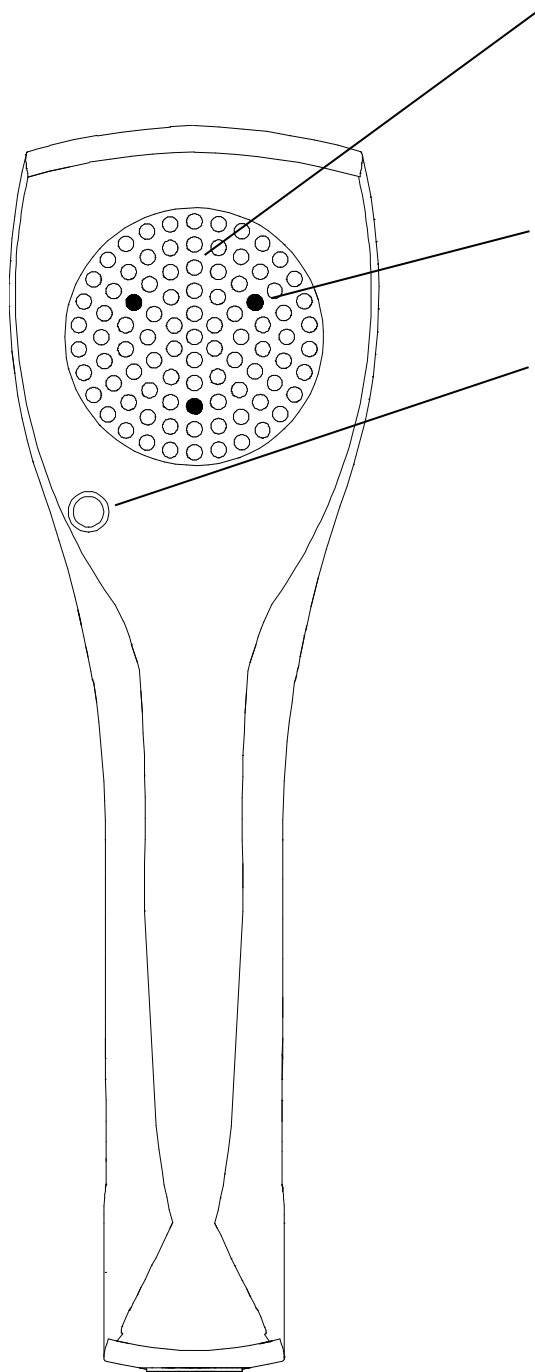
Med denne knappen kan du velge intensiteten mellom 20 og 80 dB HL i trinn på 10 dB når avstanden mellom øret og høyttaleren for PA5 er 50 cm eller PA5 er slått av ved å la intensitetskontrollknappen stå i "Off" (av)-stilling. Når PA5 ikke har vært aktivert på to minutter, vil den slås av automatisk.

Frequency kHz (frekvens kHz):

Med denne bryteren kan du velge mellom følgende frekvenser: 0,5; 1; 2; 3 og 4 kHz.



Beskrivelse av stimuluspanelet



Høytaler:

Høytaleren er plassert under det svarte gitteret. Når apparatet brukes på en pasient, skal gitteret plasseres minst 50 cm fra øret for å kunne motta intensitetene som ble vist på kontrollpanelet.

Lysdiodene:

Tre lysdioder plassert i en trekant for å trene opp orienteringsrefleksjonen.

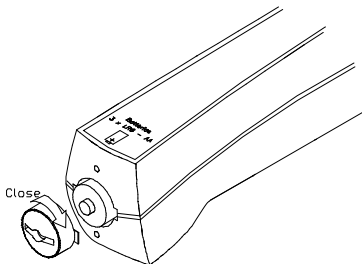
Kontakt for hodetelefon:

Kontakt for enkel hodetelefon TDH39S (ekstrautstyr). Når hodetelefonen er tilkoblet, går PA5 automatisk til rentonestimulering og den korrekte kalibreringen for rentoneaudiometri vil bli brukt.

Batteribeskrivelse

Bytte batterier:

Når du skal bytte batterier, skrur du av det lille svarte lokket i den smale enden av PA5 og tar ut batteriene. Sett inn tre nye AA-batterier. Når du setter inn de nye batteriene, må du påse at de er satt inn riktig i henhold til den lille illustrasjonen nederst på kontrollpanelet.



PA5 inneholder tre batterier, størrelse LR6, AA eller Mignon.

Omtrentlig batterilevetid:

Batterilevetiden ved bruk av alkaliske batterier:

Når apparatet er slått av: 12 måneder

Når 80 dB-tone er slått på: 10 timer

Når 80 dB-tone og lys er slått på: 4 timer

Batterinivåindikator:

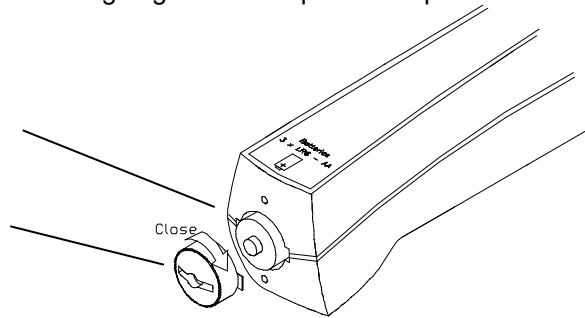
Når batteriene må byttes, blir LED-indikatoren for stimulusen som brukes, bli gradvis svakere og til slutt slå seg av.

Merk: Fjern alltid batteriene når apparatet står ubrukt over lengre perioder.



3.1 Skifte batterier

For å bytte ut gamle batterier, skru av det lille, svarte lokket i den smale enden av PA5, og batteriene kan tas ut. Bytt ut med tre nye AA-batterier. Når du setter inn de nye batteriene, må du forsikre deg om at de er satt inn riktig i henhold til den lille tegningen nederst på kontrollpanelet.



PA5 inneholder tre batterier, størrelse LR6, AA eller Mignon. Alkalisk eller oppladbart (NiMH eller NiCa).

3.1.1 Omtrentlig batterilevetid

Batteriets levetid ved bruk av alkalisk batteritype:

Med instrumentet slått av:	Tolv måneder
Med 80 dB tone slått på:	Ti timer
Med 80 dB tone og lys slått på:	Fire timer

Batterinivåindikasjon:

Når batteriene må byttes ut, vil LED-indikasjonen for den nåværende brukte stimulansen gradvis redusere lysintensiteten og til slutt slå seg av.

Merk: Fjern alltid batteriene når instrumentet står ubrukt i mer enn en måned



3.2 Beskrivelse av forskjellige tester

Som funnet av professor Sanford E. Gerber komplekse signaler som Hvit støy (White Noise) (WN) sikrer bedre respons hos nyfødte og opp til en alder av omtrent syv måneder enn f.eks. Rene toner og smalbåndlyd. Derfor har PA5 muligheten for å stimulere med WN.

APR-testen:

Auopalpebral refleks er en skremmende refleks av øyelokket som fremkalles av relativt sterke lyder, omtrent 80 - 100 dB SPL (PA5 er kalibrert i dB HL).

Testen kan utføres på nyfødte fra første dag, og den er ikke basert på samarbeid med det nyfødte barnet. Andre responser enn APR kan være opphisselse fra søvn, gråt eller redusert aktivitet.

COR-testen:

Pediatrik lydmåler PA5 kan utføre lydmetri med kondisjonert orientering basert på en teknikk beskrevet av Suzuki og Ogiba (1961). Fenomenet kalt "Orienteringsrefleks" er ikke et lært svar, men en naturlig refleksbevegelse fremkalt av lyd eller visuell stimulering.

Hvis den visuelle stimuleringen fremkaller en refleks som er betinget av en tone, vil barnet se mot den visuelle stimuleringen, for eksempel blinkende lys så snart tonen høres. Hvis kondisjoneringen er effektiv, vil barnet se i retning av lydkilden allerede før den visuelle stimuleringen presenteres. COR-metoden krever samarbeid fra barnet.

VRA-testen:

Pediatrik lydmåler PA5 kan utføre Visual Reinforcement Audiometry (Audiometri med visuell forsterkning) (Liden og Kankunen, 1969), som er en utvidelse og modifisering av COR, der samarbeidet med barnet er mindre viktig. Liden og Kankunen aksepterer ikke bare lydlokalisering-orienteringsrefleks, men også fire andre reaksjoner: refleksreaksjoner (kropp og ansikt), søkereaksjoner, orienteringsreaksjoner og spontane reaksjoner.

3.3 Refleks audiometri av nyfødte

Refleksmønsteret fremkalt av lyd kan deles inn i følgende typer reflekser (Relke og Frey 1966). Lydintensiteten er 75 - 90 dB.

Pusterefleks

Pusterytmen endres når lyden høres og skal stabilisere seg etter 5-10 sekunder.

Auopalpebral refleks (APR)

De åpne øyelokkene lukkes raskt og tydelig.

Bevegelsesrefleks

Det nyfødte barnet vil bevege seg kraftig etter en stille periode.

Gråterefleks (skrik)

Ansiktet til barnet vil indikere ubehag og etter kort tid være etterfulgt av gråt eller skrik.

Forundringsrefleks

Gråt og kroppsbevegelser stopper et øyeblikk som om barnet spør: "Hva skjer"?

Oppvåkningsrefleks

Pustehastigheten akselererer; barnet begynner å bevege seg, våkner og åpner øynene.

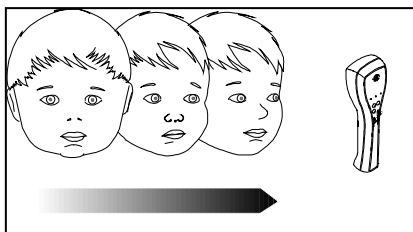


3.4 Modning av auditiv respons



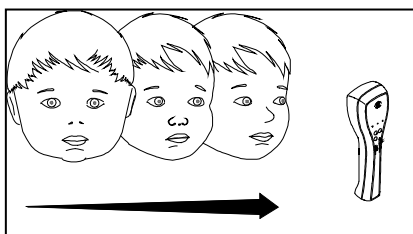
Nyfødt opp til to måneder gammel

Oppvåkning fra søvn. MRL¹ i rolige omgivelser 50-70 dB.



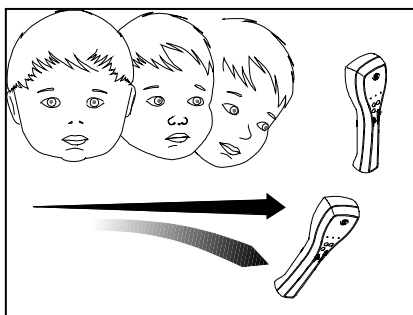
MRL i støyende omgivelser: 90 d 3-4 måneders alder

Rudimentær hodebevegelse, horisontalt.
MRL: 50-60 dB.



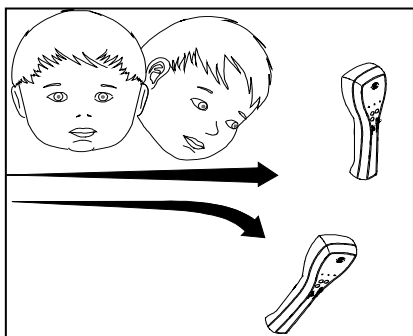
4-7 måneders alder

Lydlokalisering bare til siden, ikke over eller under øyehøyde.
MRL: 40-50 dB.



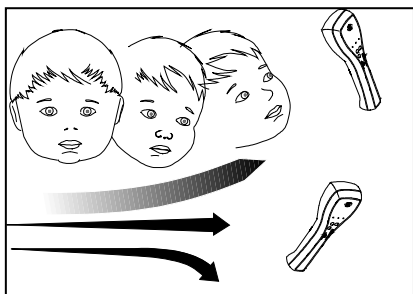
7-9 måneders alder

Lydlokalisering til siden og indirekte nedenfor. (Ikke over).
MRL: 30-40 dB.



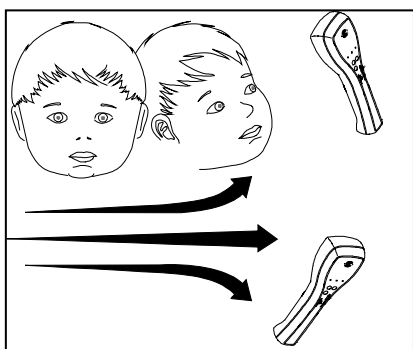
9-13 måneders alder

Lydlokalisering til siden og direkte nedenfor.
MRL: 25-35 dB.



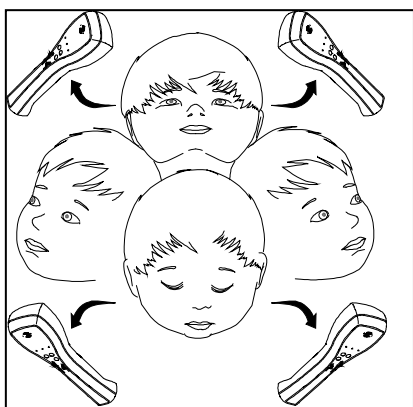
13-16 måneders alder

Lydlokalisering til siden, nedenfor og indirekte ovenfor.
MRL: 25-35 dB.



16-21 måneders alder

Lydlokalisering til siden, nedenfor og indirekte ovenfor.
MRL: 25-35 dB.



21-24 måneders alder

Lokaliserer direkte lyd i alle vinkler
MRL: 25-30 dB.



4 Vedlikehold

Ytelsen og sikkerheten til instrumentet vil bli opprettholdt hvis følgende anbefalinger for stell og vedlikehold følges:

- Det anbefales å la instrumentet gjennomgå minst en årlig overhaling for å forsikre at aukustiske, elektriske og mekaniske egenskaper er riktige. Dette bør gjøres av et godkjent verksted for å forsikre riktig service og reparasjon.
- Plasser ikke instrumentet i nærheten av en varmekilde av noe slag og la det være nok plass rundt instrumentet for å sørge for riktig ventilasjon.
- For å forsikre at instrumentets pålitelighet beholdes, anbefales det at operatøren med korte mellomrom, f.eks. en gang om dagen, utfører en test på en person med kjente data. Denne personen kan være operatøren selv.
- Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Pass på at det ikke kommer væske inn i instrumentet eller tilbehøret.
- Etter hver pasientundersøkelse bør det forsikres at det ikke er kommet noe smitte på de delene som har vært i kontakt med pasienten. Generelle forhåndsregler må tas for å unngå at sykdom fra en pasient overføres til andre. Hvis øreputene eller øreproppene blir kontaminerte, anbefales det sterkt at disse fjernes fra transduseren før rengjøring. Ved hyppig rengjøring skal det brukes vann, men ved alvorlig tilsøling kan det være nødvendig å bruke et desinfiseringsmiddel. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås.
- Det bør utvises stor forsiktighet ved håndteringen av øretelefoner og andre signalgivere ettersom mekanisk sjokk kan forårsake endringer i kalibreringen.

4.1 Slik rengjør du produkter fra Interacoustics

Hvis instrumentets overflate eller en del av dette tilsøles, kan det vaskes med en myk klut som er lett fuktet med en mild blanding av vann og oppvaskmiddel eller lignende. Bruk av organiske løsemidler og aromatiske oljer må unngås. Koble alltid fra strømkabelen under rengjøringsprosessen og sørg for at det ikke trenger noe væske inn i instrumentet eller i tilbehøret.



- Slå av og koble fra strømtilførselen før rengjøring
- Bruk en myk og lett fuktet klut med rengjøringsløsning for å rengjøre alle utsatte overflater
- Væske må ikke komme i kontakt med metalldele innvendig i øretelefonene / hodetelefonene
- Instrumentet eller tilbehøret må ikke autoklaveres, steriliseres eller senkes ned i noen slags væske
- Det må ikke brukes harde eller spisse gjenstander for å rengjøre noen del av instrumentet eller tilbehøret
- Deler som har vært i kontakt med væske må ikke tørke før de rengjøres
- Øretupper av gummi eller skumgummi er engangsartikler

Anbefalte rengjørings- og desinfiseringsløsninger:

- Varmt vann med et mildt rengjøringsmiddel (såpe) uten skurevirkning

Fremgangsmåte:

- Rengjør instrumentet ved å tørke av huset utvendig med en lofri klut som er lett fuktet med en rengjøringsløsning.
- Rengjør putene og pasientens håndbryter og andre deler med en lofri klut som er lett fuktet i rengjøringsløsning.
- Forsikre deg om at det ikke kommer fuktighet inn i høyttalerdelen av øretelefonene og liknende deler



ADVARSEL

Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. øretelefonputer), desinfiseres på vanlig måte mellom hver pasient. Dette inkluderer fysisk rengjøring og bruk av et anerkjent desinfeksjonsmiddel. Følg produsentens anvisninger for bruk av dette desinfeksjonsmiddelet for å oppnå et passende renhetsnivå.

4.2 Angående reparasjon

Interacoustics er kun ansvarlig for gyldigheten av CE-merkingen, sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til utstyret hvis:

1. monteringsoperasjoner, forlengelser, etterjusteringer, endringer eller reparasjoner utføres av godkjente personer,
2. det opprettholdes et serviceintervall på 1 år
3. de elektriske installasjonene i relevante rom er i samsvar med egnede standarder, og
4. utstyret brukes av godkjent personell i overensstemmelse med dokumentasjonen som er levert av Interacoustics.

Kunden må ta kontakt med den lokale distributøren for å avgjøre mulighet for service/reparasjon, inkludert service/reparasjon på stedet. Det er viktig at kunden (gjennom lokal distributør) fyller ut **RETURRAPPORTEN** hver gang når komponenten/produktet sendes på service/reparasjon til Interacoustics.

4.3 Garanti

Interacoustics garanterer at:

- PA5 er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på 24 måneder fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen
- Tilbehør er fri fra feil i materiale og utføring under normal bruk og tjeneste for en periode på nitti (90) dager fra leveringstidspunktet fra Interacoustics til den første kjøperen

Hvis et produkt krever service i løpet av den gjeldende garantiperioden, må du kommunisere direkte med Interacoustics' lokale servicesenter som vil avgjøre det mest hensiktsmessige reparasjonsstedet. Reparasjon eller utskifting utføres på Interacoustics' regning og er gjenstand for vilkårene i denne garantien. Produktet som krever service må returneres umiddelbart, være riktig innpakket og forsendelsen forhåndsbetalt. Tap eller skade som oppstår under returen til Interacoustics er kjøperens ansvar.

Ikke i noe tilfelle skal Interacoustics være ansvarlig for tilfeldige, indirekte eller følgeskader i forbindelse med kjøpet eller bruken av et hvilket som helst produkt fra Interacoustics.

Dette skal kun gjelde for den opprinnelige kjøperen. Denne garantien skal ikke gjelde for påfølgende eier eller besitter av produktet. Videre skal garantien ikke gjelde for, og Interacoustics skal ikke bli holdt ansvarlig for, noe tap som oppstår i forbindelse med kjøpet eller bruken av produkter fra Interacoustics som har blitt:

- reparert av andre enn en godkjent servicerepresentant fra Interacoustics,
- endret på et slikt vis at det, ifølge Interacoustics vurdering, påvirker produktets stabilitet og pålitelighet,
- gjenstand for misbruk eller uaktsomhet eller ulykke, eller hvor serie- eller partinummer har blitt endret, utvisket eller fjernet, eller
- feilaktig vedlikeholdt eller brukt på annet vis enn det som er tiltenkt i henhold til instruksjonene fra Interacoustics.

Denne garantien erstatter alle andre garantier, direkte eller indirekte, og andre forpliktelser eller ansvar Interacoustics måtte ha. Interacoustics hverken gir eller innvilger, direkte eller indirekte, en annen representant eller person myndighet til å påta seg ansvar på Interacoustics vegne i forbindelse med salg av Interacoustics' produkter.



INTERACOUSTICS FRASKRIVER SEG ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKT ELLER ANTATT, INKLUSIV ENHVER GARANTI FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER APPLIKASJON



5 Tekniske spesifikasjoner

Medisinsk CE-merke	CE-merket i kombinasjon med MD-symbolet indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Godkjenning av kvalitetssystem er utført av TÜV - identifikasjonsnr. 0123	
Sikkerhetsstandarder	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
Audiometerstandard	Type 5 Audiometer fra IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Fritt felt	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
TDH-39 enkel	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
Strøm	Batterier	3 x 1,5 AA eller 3 x 1,2 V NiMH
	Volt:	3,4 - 5,0 V
Frekvenser	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
Lydnivåer	20 - 80 dB	
Stimuli	Frekvensmodulert tone, NB, WN, ren tone	
Intensiteter	Avstand 50 cm 20 - 80 dB HL i trinn på 10 dB,	
Frekvensmodulert tone (warble)	5 Hz sinus, 5 % modulering	
Smalbåndstøy	5/12 oktavfilter med samme oppløsning i senterfrekvensen som ren tone.	
Hvit støy	80-20000 Hz målt med konstant båndbredde	
Lydkilde	Innebygd høyttaler eller hodetelefon TDH39	
Utgangsspesifikasjoner	Opp til 1,5 Vrms ved 10 Ω belastning	
Lysstimulering	3 lysdioder plassert i en trekant; blinkehastighet 5 Hz	
Tone- og lysstimulering	Lydløse berøringsbrytere med automatisk batteribryter	
Bruksmiljø:	Temperatur:	15-35 °C
	Relativ luftfuktighet:	30-90 %
	Ambient pressure:	98kPa – 104kPa
	Warm-up time:	Ingen
Transport og lagring:	Lagringstemperatur:	0-50 °C
	Transporttemperatur:	-20-50 °C
	Relativ luftfuktighet:	10-95 %
Dimensjoner	L x B x H:	ca. 25 x 7,5 x 5 cm
	Vekt:	ca. 0,4 kg

*Delvis i samsvar med IEC- IEC 60645-1:2017



5.1 Kalibreringsverdier

Verdiene som brukes ved kalibrering av utgangsnivåene for de anvendte transduserne, finnes vanligvis i internasjonale, nasjonale og/eller i noen tilfeller interne produktstandarder.

Det er den som foretar kalibreringen, som har ansvaret for at riktig verdsett brukes her. Kalibreringstabellene for det aktuelle testoppsettet brukes for å sikre at de riktige korreksjonsverdiene blir tatt i betraktning.

Ved den første fabrikkkalibreringen kreves det at de standardiserte utgangsnivåene oppnås så nært som mulig, og de bør generelt ligge innenfor ± 1 dB for alle typer signaler.

Ved oppfølgingskontroll av kalibreringen er det tillatte avviket for utgangsnivåene for de vanlige signaltypene i henhold til IEC 60645 og ANSI S3.6-1996:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Luftledning:	± 3 dB ved 125 Hz til 4000 Hz	± 3 dB ved 125 Hz til 5000 Hz

5.2 Standarder for produksjon og kalibrering

Standarder som brukes:

For lydtryknivå for høyttaleren: ISO 389-7

For lydtryknivå for hodetelefonen: ISO 389-1

Verdier for høyttaler:

Frekvens (Hz)	ISO 389-7 Tone (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Hvit støy i 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	

Maksimum Stim	[dBHL] for avst. 50 cm			[dBHL] TDH39
	Høyttaler			
Frek.	Tone	NB	WN	Tone
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Pure Tone RETSPL	
Transduser	TDH-39
Impedans	10 Ω
Kobler	6 ccm
	RETSPL
Frekvens (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
Tone 500 Hz	11,5
Tone 1000 Hz	7
Tone 2000 Hz	9
Tone 3000 Hz	10
Tone 4000 Hz	9,5

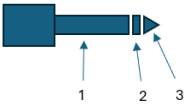
TDH39 6ccm bruker kobler av typen IEC60318-3 eller NBS 9A, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-1 2017. Kraft 4,5 N \pm 0,5 N

LYDDEMPINGSVERDIER FOR ØRETELEFONER	
FREKVENS	ATTENUASJON
	TDH39 med MX41/AR eller PN 51 pute
[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 Tilordning av pinner

Kontakt	Tilkobling	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Telefon	 3,5 mm Mono	Jording	Signal	Gjelder ikke



5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Dette utstyret er egnet for bruk i sykehus- og kliniske miljøer bortsett fra nær-aktivt HF kirurgisk utstyr og RF-skjermede rom av systemer for magnetisk resonanstomografi, der intensiteten av elektromagnetiske forstyrrelser er høye.

MERKNAD: ESSENSIELL UTFØRELSE for dette utstyret er definert av produsenten som:

Utstyret har ikke ESSENSIELL UTFØRELSE. Fravær eller tap av ESSENSIELL UTFØRELSE kan ikke føre til uakseptabel umiddelbar fare.

Den endelige diagnosen skal alltid baseres på klinisk kunnskap.

Bruk av dette utstyret ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feilaktig bruk. Hvis slik bruk er nødvendig, bør dette og annet utstyr observeres for å kontrollere at de fungerer som de skal.

Bruk av annet tilbehør, signalgivere og kabler enn de som er spesifisert eller levert av produsenten av dette utstyret kan føre til økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet av dette utstyret og føre til feil bruk. Listen over tilbehør, signalgivere og kabler finnes i dette kapittelet.

Bærbart RF-kommunikasjonsutstyr (inkludert eksterne enheter som antennekabler og eksterne antenner) bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) til noen del av dette utstyret, inkludert kabler spesifisert av produsenten. Ellers kan ytelsen til dette utstyret føre til uegnet drift.

Utstyret er i samsvar med IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, utslippsklasse B gruppe 1.

MERKNAD: Det finnes ingen avvik fra sikkerhetsstandarden og fradragsbruksområder.

MERKNAD: Nødvendige instruksjoner for å opprettholde samsvar med hensyn til EMC kan finnes i den generelle vedlikeholdsdelen i denne bruksanvisningen. Ingen videre tiltak kreves.

For å sikre overholdelse av EMC-kravene som spesifisert i IEC 60601-1-2, er det svært viktig at kun følgende tilbehør brukes:

Vare	Produsent	Modell
Transduser	Radioøre	TDH-39

Enhver person som kobler til ekstrautstyr er ansvarlig for å sikre at systemet overholder IEC 60601-1-2-standarden.

Overholdelse av EMC-krav som spesifisert i IEC 60601-1-2 sikres hvis ledningstypene og -lengdene er som spesifisert under:

Beskrivelse	Lengde (meter)	Skjernet (ja/nei)
Audiometrisk hodesett	2,0	Ja

Bruk av tilbehør, transdusere og kabler med annet medisinsk utstyr/system enn dette utstyret kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet for det medisinske utstyret/systemet.

**Veiledning og erklæring fra produsent - elektromagnetiske utslipp**

Instrumentet (PA5) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av *Instrumentet* bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Test av utslipp	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-utslipp CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> bruker derfor kun RF-energi for dens interne funksjon. Enhetens RF-utslipp er derfor svært lave og det er ikke sannsynlig at de kan forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten. <i>Instrumentet</i> passer for bruk i alle kommersielle, industrielle, forretnings- og husholdningsmiljø.
RF-utslipp CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske utslipp IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	
Spenningsssvingninger / flimreutslipp IEC 61000-3-3	Gjelder ikke	

Anbefalte avstander mellom**bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og *Instrumentet*.**

Instrumentet (PA5) er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brukeren av *Instrumentet* kan hjelpe til med å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minimum avstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og *Instrumentet* som anbefalt under, i henhold til maksimal utgående effekt fra kommunikasjonsutstyret.

Maksimal utgående effekt fra sender [W]	Avstand mellom i henhold til frekvens fra sender [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 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

For sendere som er rangert med en maksimal utgående effekt som ikke er oppført over, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) anslås ved å bruke ligningen til frekvensen av senderen, hvor P er maksimal utgående effektrangering av senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

Merknad 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder den høyere frekvensrekkevidden.

Merknad 2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.





Veiledning og produsentens erklæring – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (PA5) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av *Instrumentet* bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulv skal være av tre, betong eller keramiske fliser. Relativ luftfuktighet må være på minst 30 % dersom gulvet er dekket med syntetisk materiale.
Immunitet mot nærhetsfelt fra RF trådløst kommunikasjonsutstyr IEC 61000-4-3	Punktfrekvens. 385-5,785 MHz Nivåer og modulering definert i tabell 9	Som definert i tabell 9	RF trådløst kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes i nærheten av noen deler av <i>Instrumentet</i> .
Elektrisk rask transient/økning IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Gjelder ikke +1 kV for inngangs-/utgangsledninger	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Stor økning IEC 61000-4-5	+1 kV Linje-til-linje +2 kV Linje-til-jording	Gjelder ikke	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø.
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på strømtilførselslinjer IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i>) i 0,5 syklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % <i>UT</i> (100 % nedgang i <i>UT</i>) i 1 syklus 40 % <i>UT</i> (60 % nedgang i <i>UT</i>) i 5 sykluser 70 % <i>UT</i> (30 % nedgang i <i>UT</i>) i 25 sykluser 0 % <i>UT</i> (100 % nedgang i <i>UT</i>) i 250 sykluser	Gjelder ikke	Strømkvaliteten bør være av en type som brukes i et typisk nærings- eller husholdningsmiljø. Hvis brukeren av <i>Instrumentet</i> må kunne fortsette driften under strømbrytning, anbefales det at <i>Instrumentet</i> får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller batteriet.
Strømfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensen i magnetiske felter bør være på et nivå som er karakteristisk for vanlig plassering i et typisk kommersielt eller husholdningsmiljø.
Utstrålte felt i umiddelbar nærhet — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, nivå og modulasjon definert i AMD 1: 2020, tabell 11	Som definert i tabell 11 i AMD 1: 2020	Dersom <i>Instrumentet</i> inneholder magnetisk følsomme komponenter eller kretser, bør nærhetsmagnetiske felt ikke være høyere enn testnivåene spesifisert i tabell 11

Merk: *UT* er vekselstrømmens spenning før bruk av testnivået.



Veiledning og erklæring fra produsent – elektromagnetiske utslipp

Instrumentet (PA5) er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av *Instrumentet* bør være sikker på at det brukes i et slikt miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd for hjemmehelsetjenester.)	3 Vrms 6 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen av delene av <i>Instrumentet</i> , inkludert kabler, enn den anbefalte avstanden som er beregnet med ligningen som gjelder frekvensen til senderen. Anbefalt avstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun for hjemmehelsetjenester	3 V/m 10 V/m (Ved hjemmehelsetjenester)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Hvor P er den maksimale utgangseffekten til senderen i watt (W) i henhold til produsenten av senderen og d er den anbefalte avstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastsatt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være lavere enn samsvarsnivået i hver frekvensrekkevidde. ^b Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr som er merket med følgende symbol: 

MERKNAD1 Ved 80 MHz og 800 MHz, gjelder den høyere frekvensrekkevidden

MERKNAD2 Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk overføring påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, objekter og mennesker.

^{a)} Feltstyrker fra faste sendere, som basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner/trådløse telefoner) og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-sendinger, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å undersøke elektromagnetisme fra faste RF-sendere bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Dersom målt feltstyrke i området der *Instrumentet* brukes er høyere enn det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør *Instrumentet* overvåkes for å sikre normal drift. Dersom det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig med ekstra tiltak, slik som flytting eller endring av *Instrumentet* sin retning.

^{b)} Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være mindre enn 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.