



Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

# PA5



D-0141767-A 2025/01

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Wstęp</b> .....	<b>1</b>
1.1	Informacje o tej instrukcji.....	1
1.2	Przeznaczenie.....	1
1.3	Docelowi użytkownicy .....	1
1.4	Wskazania do stosowania.....	1
1.5	Docelowa grupa odbiorców .....	1
1.6	Przeciwwskazania .....	1
1.7	Produkty dostarczone z PA5:.....	1
1.8	Ostrzeżenia .....	2
<b>2</b>	<b>Rozpakowanie i instalacja</b> .....	<b>3</b>
2.1	Rozpakowanie i przegląd .....	3
2.2	Oznaczenie .....	4
2.3	Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności .....	4
2.4	Usterki .....	5
2.5	Utylizacja produktu .....	5
<b>3</b>	<b>Rozpoczęcie pracy — konfiguracja i instalacja</b> .....	<b>6</b>
3.1	Wymiana baterii.....	9
3.1.1	Przybliżony czas pracy baterii .....	9
3.2	Opis różnych testów .....	10
3.3	Audiometria odruchowa u noworodków .....	10
3.4	Wystąpienie odpowiedzi słuchowej.....	11
<b>4</b>	<b>Konserwacja</b> .....	<b>13</b>
4.1	Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics.....	13
4.2	Uwagi dotyczące napraw .....	14
4.3	Gwarancja .....	14
<b>5</b>	<b>Specyfikacja techniczna</b> .....	<b>16</b>
5.1	Wartości kalibracji .....	17
5.2	Normy dotyczące produkcji i kalibracji .....	17
5.3	Przypisanie pinów .....	19
5.4	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC).....	20



# 1 Wstęp

## 1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia PA5. Produkt został wyprodukowany przez:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Witryna internetowa: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Przeznaczenie

Ręczny audiometr pediatryczny PA5 do badań przesiewowych jest przeznaczony do generowania szeregu określonych bodźców akustycznych przez głośnik, aby pomóc użytkownikowi we wczesnym wskazaniu upośledzenia słuchu u dzieci.

Oprócz bodźców słuchowych dostarczane są również bodźce wizualne, aby ułatwić ocenę reakcji behawioralnych na sygnały akustyczne. System PA5 ma na celu pomoc we wczesnym wykrywaniu zaburzeń słuchu. Urządzenie powinno być używane wyłącznie w cichym otoczeniu.

## 1.3 Docelowi użytkownicy

Audiometr PA5 jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez przeszkolony personel, taki jak audjolog, chirurdzy laryngolog, lekarze, protetycy słuchu lub personel o podobnym poziomie wykształcenia. Nie wolno używać urządzenia bez odpowiedniej wiedzy i przeszkolenia w zakresie jego obsługi i interpretacji rezultatów.

## 1.4 Wskazania do stosowania

Nie ma wskazań medycznych dla tego urządzenia.

## 1.5 Docelowa grupa odbiorców

Docelowa populacja pacjentów to dzieci w wieku do 2 lat.

## 1.6 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne przeciwwskazania do stosowania PA5.

## 1.7 Produkty dostarczone z PA5:

- Audiometr pediatryczny wolnego pola PA5
- 3 baterie AA
- Torba na PA5
- Dokument dotyczący rozpoczęcia pracy

### Elementy wyposażenia opcjonalnego:

- Słuchawki TDH39

### Rok produkcji i norma zgodności

- Wprowadzony na rynek w 1999 roku
- IEC 60645-1:1992 i ANSI S3.6-1996

### Sprawdź numery na PA5 i w instrukcji:

Etykieta identyfikacyjna na tylnej płytce zawiera numer seryjny. Należy go sprawdzić i porównać z numerem instrukcji, a następnie zapisać na wypadek konieczności późniejszego serwisowania.



## 1.8 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



**OSTRZEŻENIE**

Etykieta OSTRZEŻENIE identyfikuje warunki lub praktyki, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.



**PRZESTROGA**

PRZESTROGA, używana z symbolem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie, wskazuje na niebezpieczną sytuację, która, jeśli się jej nie uniknie, może spowodować uszkodzenie sprzętu.

**UWAGA**

UWAGA jest używana w odniesieniu do praktyk niezwiązanych z obrażeniami ciała lub uszkodzeniem sprzętu.



## 2 Rozpakowanie i instalacja

### 2.1 Rozpakowanie i przegląd

#### **Sprawdź pudełko i jego zawartość pod kątem uszkodzeń**

Po otrzymaniu urządzenia sprawdź, czy opakowanie nie jest uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli pudełko jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem. Zachowaj materiały opakowaniowe, aby umożliwić przewoźnikowi kontrolę oraz dochodzenie odszkodowania w ramach ubezpieczenia.

#### **Zachowaj opakowanie do przyszłej wysyłki**

Urządzenie PA5 jest dostarczane w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy zachować to kartonowe opakowanie. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, skontaktuj się z najbliższym dystrybutorem.

#### **Zgłaszanie usterek**

##### **Sprawdź przed podłączeniem**

Przed podłączeniem produktu należy go dokładnie sprawdzić pod kątem uszkodzeń. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

##### **Zgłoś natychmiast wszystkie usterki.**

Brak elementów oraz usterki urządzenia należy natychmiast zgłosić dostawcy urządzenia, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszego podręcznika znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

##### **Korzystaj z „Raportu zwrotu”**

Jeśli inżynier serwisowy nie wie na czym polega problem, może go nie usunąć. Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiązany.







##### **Przechowywanie**

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia PA5 przez jakiś okres czasu, upewnij się, że jest ono przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną:



## 2.2 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem typu B. Części mające bezpośredni kontakt z pacjentem nieprzewodzące prądu elektrycznego, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	WEEE (dyrektywa EU) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	Urządzenie medyczne
	Rok produkcji
	Producent.

## 2.3 Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności

### UWAGA

Należy upewnić się, że używana jest tylko taka intensywność stymulacji, która jest akceptowalna dla pacjenta.

### UWAGA

Jeśli utrzymują się obawy dotyczące wrażliwości słuchu, należy przeprowadzić pełną ocenę audiologiczną.

### UWAGA

Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny itp.) dostarczone z urządzeniem są skalibrowane do tego urządzenia - wymiana przetworników wymaga ponownej kalibracji.

### OSTRZEŻENIE

Zaleca się, aby części mające bezpośredni kontakt z pacjentem (np. poduszki słuchawek) były poddawane standardowej procedurze dezynfekcji między pacjentami. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i użycie uznanego środka dezynfekującego. Aby zapewnić odpowiedni poziom czystości, należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta dotyczącymi stosowania środka dezynfekującego



#### UWAGA

Baterie należy zawsze wyjmować, gdy urządzenie nie jest używane przez ponad miesiąc.

#### UWAGA

Chociaż urządzenie spełnia odpowiednie wymagania EMC, należy podjąć środki ostrożności, aby uniknąć niepotrzebnego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. z telefonów komórkowych itp.

Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, że nie występują wzajemne zakłócenia.

#### UWAGA

Utylizacja baterii musi odbywać się zgodnie z przepisami krajowymi.

Chociaż urządzenie spełnia odpowiednie wymagania EMC, należy podjąć środki ostrożności, aby uniknąć niepotrzebnego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. z telefonów komórkowych itp. Jeśli urządzenie jest używane w sąsiedztwie innego sprzętu, należy upewnić się, że nie występują wzajemne zakłócenia. Więcej informacji na temat kompatybilności elektromagnetycznej znajduje się w załączniku.

## 2.4 Usterki



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

#### UWAGA

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

## 2.5 Utylizacja produktu

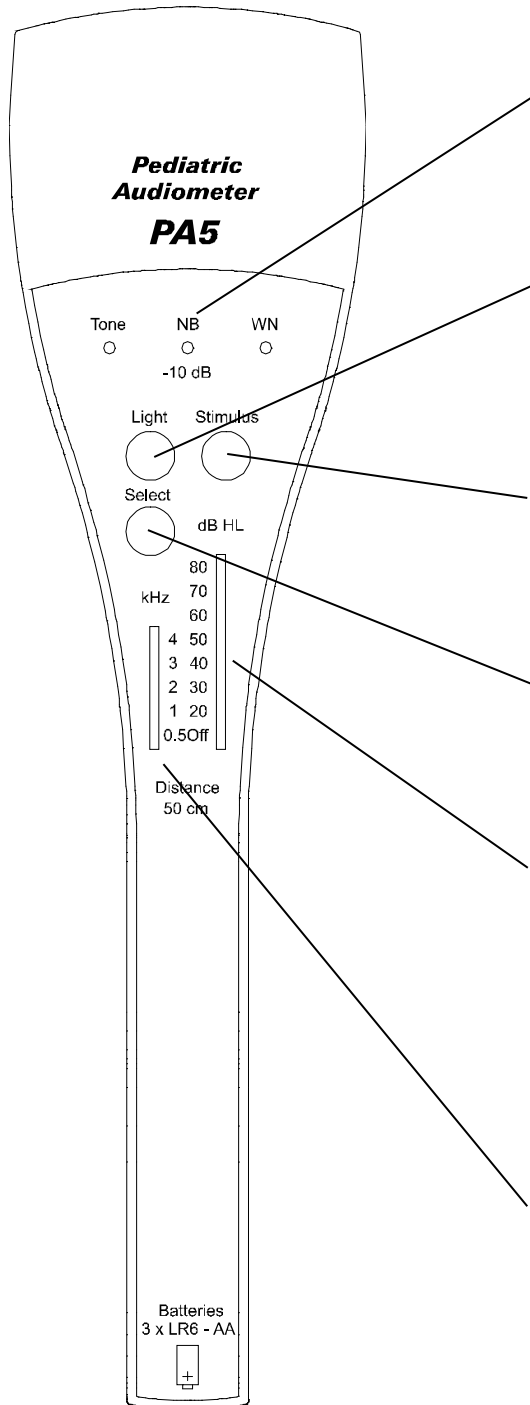
Firma Interacoustics stara się zapewnić, aby nasze produkty były bezpiecznie utylizowane, jeśli nie są już przydatne do użycia. Współpraca użytkownika jest ważna, aby to zapewnić. Dlatego Interacoustics oczekuje przestrzegania lokalnych przepisów dotyczących sortowania i odpadów w zakresie sprzętu elektrycznego i elektronicznego, a urządzenie nie będzie wyrzucane razem z nieposortowanymi odpadami.

Jeśli dystrybutor produkt oferuje program zwrotów, należy go stosować, aby zapewnić prawidłową utylizację produktu.



## 3 Rozpoczęcie pracy — konfiguracja i instalacja

Instrukcje zawarte w tym podręczniku opisują ogólne funkcje tego urządzenia



### Opis panelu kontrolnego

#### Wskaźnik trybu bodźca:

Diody wskaźnikowe informujące użytkownika o obecnym trybie bodźca: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

#### Light (Światło):

Przycisk światła kontrolujący trzy czerwone diody, które są ułożone w trójkąt ponad głośnikiem w celu ukierunkowania odruchu orientacji.

#### Stimulus (Bodziec):

Przycisk bodźca odtwarza wybrany bodziec: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

#### Select (Wybór):

Przycisk wyboru wybiera pomiędzy trzema różnymi bodźcami: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

#### Natężenie w dB HL:

Za pomocą przełączników regulacji natężenia można ustawić natężenia pomiędzy 20 i 80 dB HL z krokiem narastania 10 dB, kiedy odległość pomiędzy uchem a głośnikiem audiometru PA5 wynosi 50 cm lub można wyłączyć audiometr PA5, ustawiając przełącznik kontroli natężenia na pozycję „Off” (Wył.). Jeśli audiometr PA5 jest bezczynny przez dwie minuty, wyłączy się automatycznie.

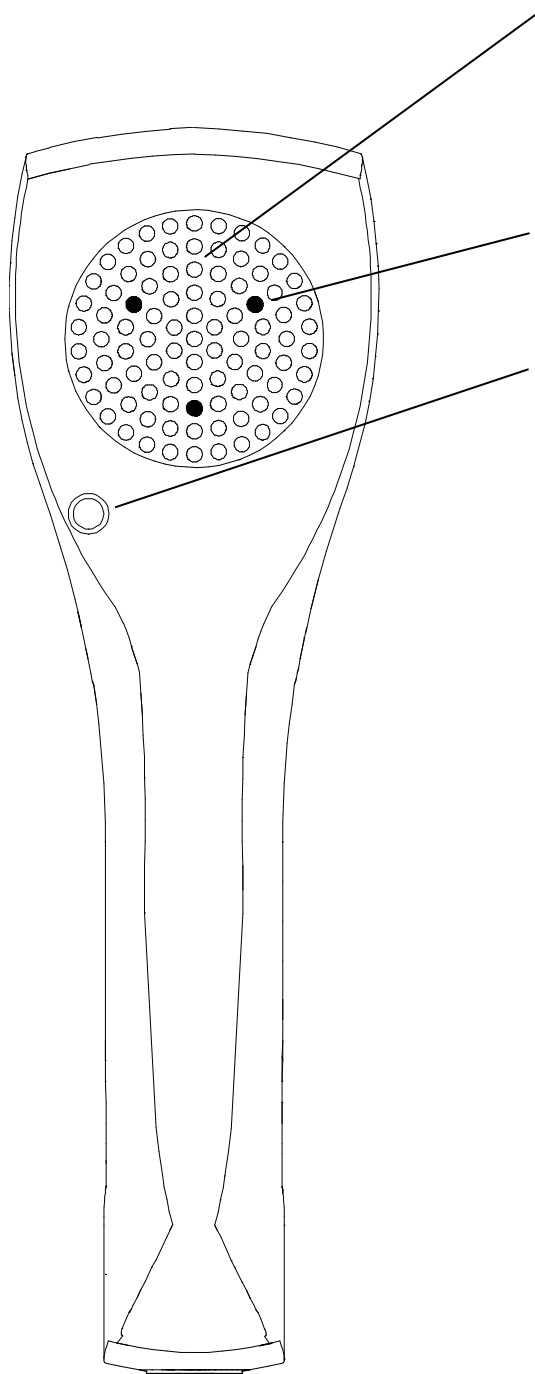
#### Częstotliwość w kHz:

Za pomocą przełącznika kontroli częstotliwości można wybrać następujące częstotliwości: 0,5, 1, 2, 3 i 4 kHz.





## Opis panelu kontrolnego



### Wskaźnik trybu bodźca:

Diody wskaźnikowe informujące użytkownika o obecnym trybie bodźca: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

### Light (Światło):

Przycisk światła kontrolujący trzy czerwone diody, które są ułożone w trójkąt ponad głośnikiem w celu ukierunkowania odruchu orientacji.

### Stimulus (Bodziec):

Przycisk bodźca odtwarza wybrany bodziec: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

### Select (Wybór):

Przycisk wyboru wybiera pomiędzy trzema różnymi bodźcami: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

### Natężenie w dB HL:

Za pomocą przełączników regulacji natężenia można ustawić natężenia pomiędzy 20 i 80 dB HL z krokiem narastania 10 dB, kiedy odległość pomiędzy uchem a głośnikiem audiometru PA5 wynosi 50 cm lub można wyłączyć audiometr PA5, ustawiając przełącznik kontroli natężenia na pozycję „Off” (Wył.). Jeśli audiometr PA5 jest beczynny przez dwie minuty, wyłączy się automatycznie.

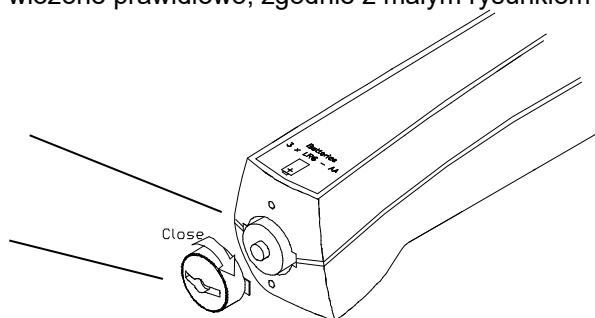
### Częstotliwość w kHz:

Za pomocą przełącznika kontroli częstotliwości można wybrać następujące częstotliwości: 0,5, 1, 2, 3 i 4 kHz.



### 3.1 Wymiana baterii

Aby wymienić zużyte baterie, należy odkręcić małą czarną pokrywkę w wąskiej części urządzenia PA5 i wyjąć baterie. Baterie należy wymienić na trzy nowe baterie AA. Podczas wkładania nowych baterii należy sprawdzić, czy są one włożone prawidłowo, zgodnie z małym rysunkiem w dolnej części panelu sterowania.



Urządzenie PA5 zawiera 3 baterie o rozmiarze AA. Alkaliczne lub akumulatorki (NiMH lub NiCa).

#### 3.1.1 Przybliżony czas pracy baterii

Czas pracy baterii alkalicznych:

Urządzenie wyłączone:	12 miesięcy
Włączony ton 80 dB:	10 godzin
Włączony ton 80 dB i podświetlenie:	4 godziny

#### Wskaźnik naładowania baterii:

Gdy konieczna jest wymiana baterii, wskaźnik LED dla aktualnie używanego bodźca będzie stopniowo zmniejszał intensywność świecenia i w końcu się wyłączy.

**Uwaga:** Należy zawsze wyjmować baterie, jeśli urządzenie jest nieużywane przez okres dłuższy niż miesiąc.



### 3.2 Opis różnych testów

Jak wykazał profesor Sanford E. Gerber, złożone sygnały, takie jak biały szum (White Noise, WN) pozwalają na uzyskanie lepszej reakcji u noworodków do około siódmego miesiąca życia niż np. tony czyste i szum wąskopasmowy. Z tego powodu urządzenie PA5 umożliwia stymulację za pomocą WN.

#### Test APR:

Badanie odruchu uszno-powiekowego jest odruchem wzdrgnięcia powieki wywołanym przez stosunkowo silne dźwięki, około 80-100 dB SPL (urządzenie PA5 kalibruje się w dB HL).

Test można wykonywać u noworodków już pierwszego dnia po urodzeniu i nie wymaga on współpracy pacjenta. Reakcje inne niż APR mogą obejmować wybudzenie ze snu, płacz lub zmniejszenie aktywności.

#### Test COR:

Audiometr pediatryczny PA5 może wykonywać badania audiometrii orientacyjnej (Conditioned Orientation Audiometry, COR) w oparciu o technikę opisaną przez Suzuki i Ogiba (1961). Zjawisko zwane „odruchem orientacyjnym” nie jest wyuczoną reakcją, ale naturalnym odruchem wywołanym przez dźwięk lub stymulację wzrokową.

Jeśli stymulacja wzrokowa wywoła odruch warunkowany tonem, dziecko będzie patrzeć w kierunku bodźca wzrokowego, np. błyskającego światła, zaraz po usłyszeniu tonu. Jeśli warunkowanie jest skuteczne, dziecko będzie patrzeć w kierunku źródła dźwięku jeszcze przed prezentacją bodźca wzrokowego. Metoda COR wymaga od dziecka współpracy.

#### Test VRA:

Audiometr pediatryczny PA5 może wykonywać badania audiometrii z bodźcem wzrokowym (Liden i Kankunen, 1969) będącej rozszerzeniem i modyfikacją testu COR. W tej metodzie współpraca z dzieckiem jest mniej istotna. Liden i Kankunen dopuszczają nie tylko odruch orientacyjny związany z lokalizacją źródła dźwięku, ale także cztery inne reakcje: reakcje odruchowe (ciała i twarzy), reakcje poszukiwania, reakcje orientacyjne i reakcje spontaniczne.

### 3.3 Audiometria odruchowa u noworodków

Wzorzec odruchów wywołanych przez dźwięk można podzielić na następujące typy odruchów (Relke i Frey 1966). Natężenie dźwięku wynosi 75-90 dB.

#### Odruch oddechowy

Rytm oddychania zmienia się w momencie usłyszenia dźwięku i powinien ustabilizować się po 5-10 sekundach.

#### Odruch uszno-powiekowy (APR)

Szybkie i wyraźne zamknięcie otwartych powiek.

#### Odruch ruchowy

Noworodek po okresie ciszy będzie się intensywnie poruszał.

#### Odruch płaczu (krzyku)

Wyraz twarzy dziecka będzie wskazywać na dyskomfort i krótko po tym nastąpi płacz lub krzyk.

#### Odruch zaskoczenia

Płacz i ruchy ciała chwilowo ustają, jakby dziecko pytało: „Co się dzieje?”.

#### Odruch wybudzenia

Tempo oddychania przyspiesza, dziecko zaczyna się poruszać, budzi się i otwiera oczy.

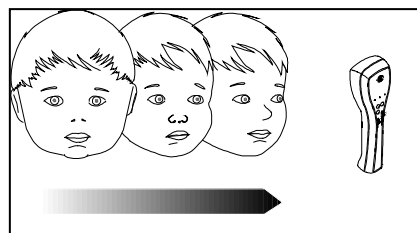


### 3.4 Wystąpienie odpowiedzi słuchowej



Noworodki do 2. miesiąca życia

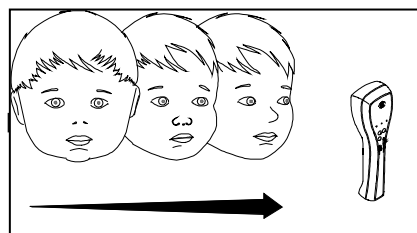
Wybudzenie ze snu. MRL<sup>1</sup> w cichym otoczeniu 50-70 dB.



MRL w głośnym otoczeniu: 90 dB 3.-4. miesiąc życia

Zwyczajny obrót głową, poziomo.

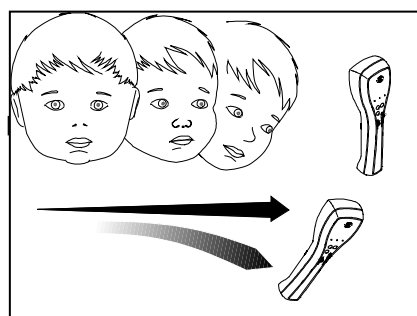
MRL: 50-60 dB.



4.-7. miesiąc życia

Lokalizowanie źródła dźwięku tylko na bok, nie powyżej ani poniżej

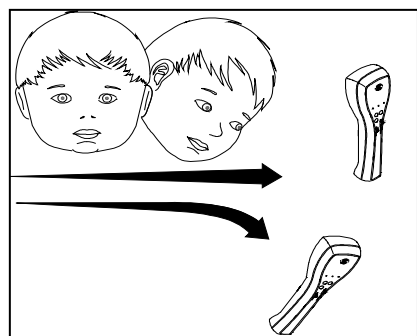
MRL: 40-50 dB.



7.-9. miesiąc życia

Lokalizowanie źródła dźwięku na bok i pośrednio poniżej. (Nie

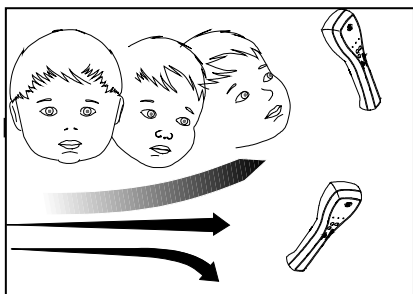
MRL: 30-40 dB.



9.-13. miesiąc życia

Lokalizowanie źródła dźwięku na bok i bezpośrednio poniżej.

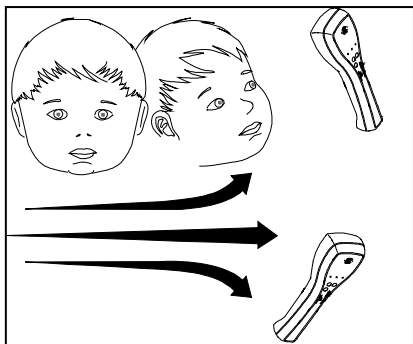
MRL: 25-35 dB.



13.-16. miesiąc życia

Lokalizowanie źródła dźwięku na bok i poniżej oraz pośrednio

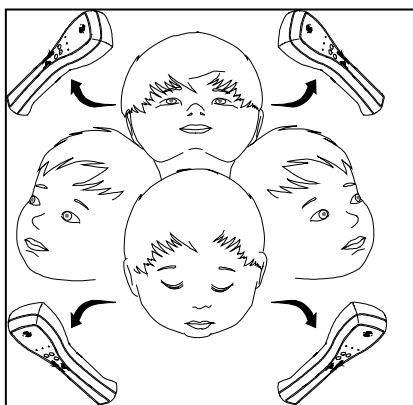
MRL: 25-35 dB.



16.-21. miesiąc życia

Bezpośrednie lokalizowanie źródła dźwięku na bok i poniżej oraz pośrednio powyżej.

MRL: 25-35 dB.



21.-24. miesiąc życia

Bezpośrednie patrzenie na źródło dźwięku pod dowolnym kątem.

MRL: 25-30 dB.



## 4 Konserwacja

Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkownika urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

- Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednego generalnego przeglądu urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd powinien zostać wykonany przez autoryzowany serwis mogący zagwarantować odpowiednią fachowość działań serwisowych i napraw.
- Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego poprawna wentylacja.
- Dla zapewnienia wiarygodności odczytów zaleca się, aby osoba obsługująca dość często (np. raz dziennie) wykonała pomiary u osoby, której parametry są znane. Pomiary te osoba obsługująca urządzenie może wykonywać na sobie.
- Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej w łagodnym roztworze wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych. Należy zawsze uważać, aby do wnętrza urządzenia lub jego akcesoriów nie przedostały się żadne płyny.
- Po każdym wykonanym badaniu pacjenta należy się upewnić, czy elementy mające kontakt z pacjentem nie uległy zabrudzeniu. Należy przestrzegać ogólnych zasad higieny, aby zapobiegać przenoszeniu chorób z jednego pacjenta na innych. W razie zanieczyszczenia poduszek lub końcówek dousznych, zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Do rutynowego czyszczenia urządzenia można stosować wodę, lecz silne zabrudzenia należy usuwać środkiem dezynfekującym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych.
- Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.

### 4.1 Jak należy czyścić produkty firmy Interacoustics

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej łagodnym roztworem wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejów aromatycznych. Zawsze podczas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od zasilania
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek
- Nie należy stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia, ani jego akcesoriów w żadnych płynach
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia lub akcesoriów
- Jeśli jakieś elementy miały kontakt z płynami, nie czekaj aż wyschną, ale natychmiast je wyczyść
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są elementami jednorazowymi

#### Zalecane środki czyszczące i dezynfekcyjne:

- Ciepła woda z łagodnym, nierażącym roztworem czyszczącym (mydłem)



#### Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej roztworem czyszczącym
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i tym podobnych części nie dostanie się wilgoć

#### OSTRZEŻENIE

Zaleca się, aby części mające bezpośredni kontakt z pacjentem (np. poduszki słuchawek) były poddawane standardowej procedurze dezynfekcji po każdym użyciu przez pacjenta. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i stosowanie uznanych środków dezynfekujących. W zakresie stosowania środka dezynfekującego należy postępować zgodnie z instrukcjami zapewnionymi przez jego producenta, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.

#### 4.2 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. Działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione,
2. Wykonywane są coroczne przeglądy,
3. Instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym pracuje urządzenie spełnia odnośne wymagania; oraz
4. Urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel, zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien skontaktować się z lokalnym dystrybutorem, aby określić możliwości serwisu/naprawy, w tym serwis/naprawę na miejscu. Ważne jest, aby klient (za pośrednictwem lokalnego dystrybutora) wypełnił **RAPORT ZWROTU**, za każdym razem, gdy element/produkt jest wysyłany do serwisu/naprawy do Interacoustics.

#### 4.3 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- Urządzenie PA5 nie ma wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy
- Akcesoria nie mają wad materiałowych lub konstrukcyjnych w warunkach normalnego użytkowania przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy

Jeśli jakiegokolwiek produkt będzie wymagał naprawy podczas obowiązywania gwarancji, nabywca winien zgłosić się bezpośrednio do centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu określenia odpowiednich działań naprawczych. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za utracenie lub uszkodzenie urządzenia podczas jego przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiedzialność ponosi nabywca.

Firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody uboczne, pośrednie lub wtórne w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Firma Interacoustics nie ponosi również odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który jest:

- Naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- Zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;



- Nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii; oraz
- Nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia, bezpośrednio lub pośrednio, żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

**FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA..**





## 5 Specyfikacja techniczna

<b>Znak medyczny CE</b>	Znak CE w połączeniu z symbolem MD wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymogi Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.	
<b>Standardy bezpieczeństwa</b>	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
<b>Standardowy audiometr</b>	Audiometr typu 5 z IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
<b>Norma EMC</b>	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
<b>Wolne pole</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>Pojedynczy TDH-39</b>	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
<b>Zasilanie</b>	Baterie 3 x 1,5 AA lub 3 x 1,2 V NiMH Wolty: 3,4 - 5,0 V	
<b>Częstotliwości</b>	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
<b>Poziomy dźwięku</b>	20 - 80 dB	
<b>Bodźce</b>	Ton modulowany, NB, WN, Czysty ton	
<b>Intensywności</b>	Odległość 50 cm 20-80 dB HL w krokach co 10 dB,	
<b>Ton modulowany</b>	sinus 5 Hz, modulacja 5%	
<b>Szum wąskopasmowy</b>	filtr 5/12 oktawowy z taką samą rozdzielczością częstotliwości środkowej jak czysty ton.	
<b>Biały szum</b>	80-20000 Hz mierzony przy niezmienniej szerokości pasma	
<b>Źródło dźwięku</b>	Wbudowany głośnik lub słuchawki TDH39	
<b>Specyfikacja danych wyjściowych</b>	Do 1,5 Vrms przy obciążeniu 10 $\Omega$	
<b>Stymulacja świetlna</b>	3 diody LED ułożone w trójkąt; szybkość migania 5 Hz	
<b>Stymulacja tonowa i świetlna</b>	Ciche przełączniki dotykowe z automatycznym wyłącznikiem baterii	
<b>Środowisko robocze:</b>	<b>Temperatura:</b>	od 15 do 35°C
	<b>Wilgotność względna:</b>	30-90%
	<b>Ciśnienie otoczenia:</b>	98 kPa – 104 kPa
	<b>Czas nagrzewania:</b>	Brak
<b>Transport i przechowywanie:</b>	<b>Temperatura podczas przechowywania:</b>	od 0 do 50°C
	<b>Temperatura podczas transportu:</b>	od -20 do 50°C
	<b>Wilgotność względna:</b>	10-95%
<b>Wymiary</b>	Dł. x szer. x wys.: ok. 25 x 7,5 x 5 cm Masa: ok. 0,4 kg	

\*Częściowa zgodność z normą IEC 60645-1:2017



## 5.1 Wartości kalibracji

Wartości wykorzystywane do kalibracji poziomów wyjściowych dla zastosowanych przetworników są zazwyczaj dostępne w międzynarodowych, krajowych i/lub w niektórych przypadkach wewnętrznych normach produktowych.

Osoba dokonująca kalibracji jest odpowiedzialna za użycie prawidłowego zestawu wartości. Wykresy kalibracji dla danej konfiguracji testowej są używane w celu zapewnienia, że uwzględniane są prawidłowe wartości korekcyjne.

Podczas początkowej kalibracji fabrycznej wymagane jest osiągnięcie możliwie najdokładniejszych wartości znormalizowanych poziomów wyjściowych. Generalnie powinny mieścić się one w zakresie odczytu  $\pm 1$  dB dla wszystkich typów sygnałów.

Poprzez kontrolę kalibracji, dopuszczalne odchylenia poziomów wyjściowych dla popularnych typów sygnałów zgodnie z IEC 60645 i ANSI S3.6-1996 są następujące:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Przewodnictwo powietrzne:	$\pm 3$ dB przy 125 Hz do 4000 Hz	$\pm 3$ dB przy 125 Hz do 5000 Hz

## 5.2 Normy dotyczące produkcji i kalibracji

Zastosowane standardy:

Poziom ciśnienia akustycznego głośnika: ISO 389-7

Poziom ciśnienia akustycznego słuchawek: ISO 389-1

Wartości dla głośnika:

Częstotliwość (Hz)	ISO 389-7 Ton (dB re. 20 $\mu$ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 $\mu$ Pa)	Biały szum w 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	

Maksymalna Stymulacja Częstotliwość	[dBHL] dla odległości 50 cm			[dBHL] TDH39 Ton
	Głośnik		WN	
	Ton	NB		
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Ton czysty RETSPL	
Przetwornik	TDH-39
Impedancja	10 $\Omega$
Sprzęgacz	6 ccm
	RETSPL
Częstotliwość (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 $\mu$ Pa)
Ton 500 Hz	11,5
Ton 1000 Hz	7
Ton 2000 Hz	9
Ton 3000 Hz	10
Ton 4000 Hz	9,5

TDH39 6 ccm wykorzystuje sprzęgacz IEC60318-3 lub NBS 9A, a RETSPL pochodzi z ANSI S3.6 2018 i ISO 389-1 2017. Siła 4,5 N  $\pm$ 0,5 N

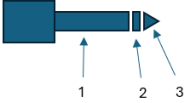
### WARTOŚCI TŁUMIENIA DŹWIĘKU DLA SŁUCHAWEK

CZĘSTOTLIWOŚĆ	TŁUMIENIE
	TDH39 z poduszką MX41/AR lub PN 51
[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 Przypisanie pinów

Gniazdo	Złącze	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Telefon	 3,5 mm Mono	Uziemienie	Sygnal	Nie dot.



## 5.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych i klinicznych za wyjątkiem -aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF- do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

**UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE** zdefiniowane dla tego urządzenia przez producenta to: Niniejsze urządzenie nie ma określonego FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO. Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia. Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów i przewodów znajduje się w niniejszym rozdziale.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, klasą emisji B, grupa 1.

**UWAGA:** Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

**UWAGA:** Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja — informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów, stosownie do przypadku:

Element	Producent	Model
Przetwornik	RadioEar	TDH-39

Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość (metry)	Ekranowany (tak/nie)
Audiometryczny zestaw słuchawkowy	2,0	Tak

Używanie akcesoriów, przetworników i kabli ze sprzętem/systemem medycznym innym niż ten sprzęt może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności sprzętu/systemu medycznego.



**Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne**

*Urządzenie* (PA5) jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika *urządzenia* jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	<p><b>Urządzenie</b> emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania.</p> <p>Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.</p> <p><b>Urządzenie</b> jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.</p>
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/ emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

**Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem.**

**Urządzenie** (PA5) jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik **urządzenia** może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a **urządzeniem**. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach ( $d$ ) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym  $P$  to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

**Uwaga 1** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

**Uwaga 2** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.



### Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

**Urządzenie** (PA5) jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Odporność na promieniowanie emitowane przez urządzenia bezprzewodowe IEC 61000-4-3	Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9	Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9	W pobliżu jakiegokolwiek części <b>urządzenia</b> nie należy używać urządzeń bezprzewodowych.
Elektryczne szybkozmiennne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Nie dotyczy +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% spadek w <i>UT</i> ) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% <i>UT</i> (100% spadek w <i>UT</i> ) na 1 cykl 40% <i>UT</i> (60% spadek w <i>UT</i> ) na 5 cykli 70% <i>UT</i> (30% spadek w <i>UT</i> ) na 25 cykli 0% <i>UT</i> (100% spadek w <i>UT</i> ) na 250 cykli	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik <b>urządzenia</b> wymaga jego ciągłej pracy w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie <b>urządzenia</b> przy użyciu zasilania bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Pola emitowane w pobliżu – test na odporność IEC 61000-4-39	od 9kHz do 13,56MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020	Jeśli <b>urządzenie</b> zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11

**Uwaga:** *UT* to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.



**Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna**

**Urządzenie** (PA5) jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Obowiązkiem klienta lub użytkownika **urządzenia** jest sprawdzenie, czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC/EN 60601, poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz  6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej).	3 Vrms  6 Vrms	<p>Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią <b>urządzenia</b>, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecana odległość separująca:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz  10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej	3 V/m  10 V/m (W środowisku domowej opieki medycznej)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad \text{Od 80 MHz do 800 MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad \text{Od 800 MHz do 2,7 GHz}$$

Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m).

Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji<sup>a</sup>, muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.<sup>b</sup>

W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:



UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości  
 UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

<sup>a)</sup> Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być **urządzenie**, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja **urządzenia** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji **urządzenia**.

<sup>b)</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.