



Science **made** smarter

Navodila za uporabo – SL

PA5



D-0141769-A 2025/01

Kazalo

1	Uvod.....	1
1.1	O priročniku	1
1.2	Predvideni namen	1
1.3	Predvideni uporabnik	1
1.4	Indikacije za uporabo	1
1.5	Ciljna populacija	1
1.6	Kontraindikacije	1
1.7	Dodatki, ki so priloženi napravi PA5:	1
1.8	Upozorenja i mere predostrožnosti	2
2	Raspakivanje i instalacija	3
2.1	Raspakivanje i pregled	3
2.2	Oznake	4
2.3	Splošna opozorila in previdnostni ukrepi	4
2.4	Okvara	5
2.5	Odstranjevanje izdelka	5
3	Kako začeti – nastavitev in namestitev	6
3.1	Zamenjava baterij:.....	9
3.1.1	Približna življenjska doba baterij.....	9
3.2	Opis različnih preskusov	10
3.3	Refleksna avdiometrija pri novorojenčkih	10
3.4	Dozorevanje slušnega odziva	11
4	Vzdrževanje.....	13
4.1	Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics	13
4.2	Glede popravila	14
4.3	Garancija	14
5	Tehnični podatki	16
5.1	Vrednosti za umerjanje	17
5.2	Standardi za izdelavo in umerjanje	17
5.3	Določitev polov	19
5.4	Elektromagnetna združljivost (EMZ)	20



1 Uvod

1.1 O priročniku

Priročnik velja za enoto PA5. Izdelek proizvaja:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel.: +45 6371 3555

E-naslov: info@interacoustics.com

Spletna stran: www.interacoustics.com

1.2 Predvideni namen

Ročni presejalni avdiometer PA5 je predviden za uporabo pri otrocih za ustvarjanje različnih specifičnih zvočnih dražljajev po zvočniku, ki so uporabnikom v pomoč pri zgodnjem odkrivanju okvar sluha.

Poleg zvočnih dražljajev je mogoče ustvariti tudi vizualne dražljaje, s pomočjo katerih lahko uporabniki ocenjujejo vedenjske odzive na zvočne signale. Sistem PA5 je namenjen zgodnjemu odkrivanju okvar sluha. Napravo je treba uporabljati le v tihem okolju.

1.3 Predvideni uporabnik

Avdiometer PA5 je predviden za uporabo samo usposobljenemu osebju, kot so avdiologi, otorinolaringologi, zdravniki in zdravstveni strokovnjaki za sluh ali zdravstveni delavci s podobno stopnjo izobrazbe. Naprave ne smejo uporabljati osebe, ki niso ustrezno izobražene in usposobljene, da bi lahko zagotovile njegovo pravilno uporabo in razlago rezultatov.

1.4 Indikacije za uporabo

Za to napravo ni medicinskih indikacij.

1.5 Ciljna populacija

Ciljna populacija bolnikov so otroci, stari do 2 leti.

1.6 Kontraindikacije

Kontraindikacije za uporabo naprave PA5 niso znane.

1.7 Dodatki, ki so priloženi napravi PA5:

- Otroški avdiometer PA5 z izhodom za prosto polje
- 3 baterije AA
- Torbica za shranjevanje naprave PA5
- Vodnik za začetek uporabe

Dodatni deli:

- Naglavne slušalke TDH39

Leto izdelave in veljavni standardi

- Dano na trg leta 1999
- IEC 60645-1:1992 in ANSI S3.6-1996

Številke, ki jih je treba preveriti na napravi PA5 in v priročniku:

Serijska številka je navedena na identifikacijski nalepki na zadnji ploščici. To številko je treba primerjati s številko v priročniku in zapisati v primeru morebitnih servisnih zahtevkov.



1.8 Upozorenja i mere predostrožnosti



UPOZORENJE

UPOZORENJE označava opasnu situacijo koja, ako se ne izbegne, može izazvati smrtni slučaj ili ozbiljnu povredu.



MERE OPREZA

MERE OPREZA, upotrebljen sa simbolom upozorenja o bezbednosti, označava opasnu situacijo koja, ako se ne izbegne, može da izazove oštećenje opreme.

NAPOMENA

NAPOMENA se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom ili oštećenjem opreme.



2 Raspakivanje i instalacija

2.1 Raspakivanje i pregled

Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

Ambalažu sačuvajte za budući transport

PA5 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za PA5. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja. Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

Prijava nedostataka

Pregledajte pre povezivanja

Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati da li je oštećen. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizuelno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

Odmah prijavite sve nedostatke

Delove koji nedostaju ili su neispravni treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratu“, gde možete da opišete problem.







Upotrebite „Obaveštenje o povratu“

Morate da shvatite da ako servisni inženjer ne zna u čemu je problem i na šta da obrati pažnju, postoji mogućnost da ga i ne nađe, tako da će nam „Obaveštenje o povratu“ biti od velike pomoći, kao i vaša najbolja garancija da će popravka neispravnosti biti zadovoljavajuća.



2.2 Oznake

Na napravi so vtisnjene naslednje oznake:

Symbol	Explanation
	Uporabljeni deli tipa B. Deli, ki se uporabijo za preiskovanca, ki niso prevodni in jih je mogoče s preiskovanca takoj odstraniti.
	OEEO (direktiva EU) Ta simbol označuje, da izdelka ne smete zavreči kot nesortiran odpadek, ampak ga je treba poslati v ločeno zbiranje v obratih za predelavo in recikliranje.
	Oznaka CE pomeni v kombinaciji s simbolom MD označuje, da izdelek Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 2017/745. Podjetje TÜV Product Service, identifikacijska št. 0123, je odobrilo sistem zagotavljanja kakovosti.
	Medicinska naprava
	Datum izdelave.
	Proizvajalec.

2.3 Splošna opozorila in previdnostni ukrepi

NAPOMENA

Prepričajte se, da uporabljate le tiste jakosti stimulacije, ki so za bolnika sprejemljive.

NAPOMENA

Če so pomisleki glede občutljivosti sluha še vedno prisotni, je treba opraviti popolno avdiološko oceno.

NAPOMENA

Pretvorniki (slušalke, kostni vodnik itd.), priloženi instrumentu, so umerjeni za ta instrument - zamenjava pretvornikov zahteva ponovno umerjanje.

UPOZORENJE

Priporočljivo je, da se deli, ki so v neposrednem stiku z bolnikom (npr. blazinice slušalk), med bolniki razkužujejo po standardnem postopku. To vključuje fizično čiščenje in uporabo priznanega razkužila. Pri uporabi tega razkužila je treba upoštevati navodila posameznega proizvajalca, da se zagotovi ustrezna stopnja čistoče.

NAPOMENA

Vedno odstranite baterije, če instrument ne uporabljate več kot en mesec.



MERE OPREZA

Čeprav instrument izpolnjuje ustrezne zahteve EMC, je treba sprejeti previdnostne ukrepe, da se izognete nepotrebni izpostavljenosti elektromagnetnim poljem, npr. iz mobilnih telefonov itd. Če se naprava uporablja v bližini druge opreme, je treba paziti, da ne pride do medsebojnih motenj.

NAPOMENA

Odstranjevanje baterij je treba opraviti v skladu z nacionalnimi predpisi. Čeprav naprava izpolnjuje ustrezne zahteve EMC, je treba upoštevati previdnostne ukrepe, da ne pride do nepotrebne izpostavljenosti elektromagnetnim poljem, npr. iz mobilnih telefonov itd. Če se naprava uporablja v bližini druge opreme, je treba paziti, da ne pride do medsebojnih motenj. Oglejte si tudi razmislek o EMC v dodatku.

2.4 Okvara



V primeru okvare izdelka je pomembno zavarovati paciente, uporabnike in druge osebe pred poškodbami. Zato je potrebno izdelek takoj osamiti, če je povzročil oz. bi lahko povzročil take poškodbe. Škodljive in neškodljive okvare, povezane s samim izdelkom oz. z uporabo tega izdelka, je potrebno takoj sporočiti distributerju, pri katerem je bil izdelek nabavljen. Prosimo, vključite čim več podrobnosti, na primer vrsto poškodb, serijsko številko izdelka, različico programske opreme, povezane dodatke in morebitne druge relevantne informacije.

NAPOMENA

V primeru smrti ali resne nesreče v povezavi z uporabo naprave je potrebno incident takoj sporočiti družbi Interacoustics in pristojnemu državnemu organu.

2.5 Odstranjevanje izdelka

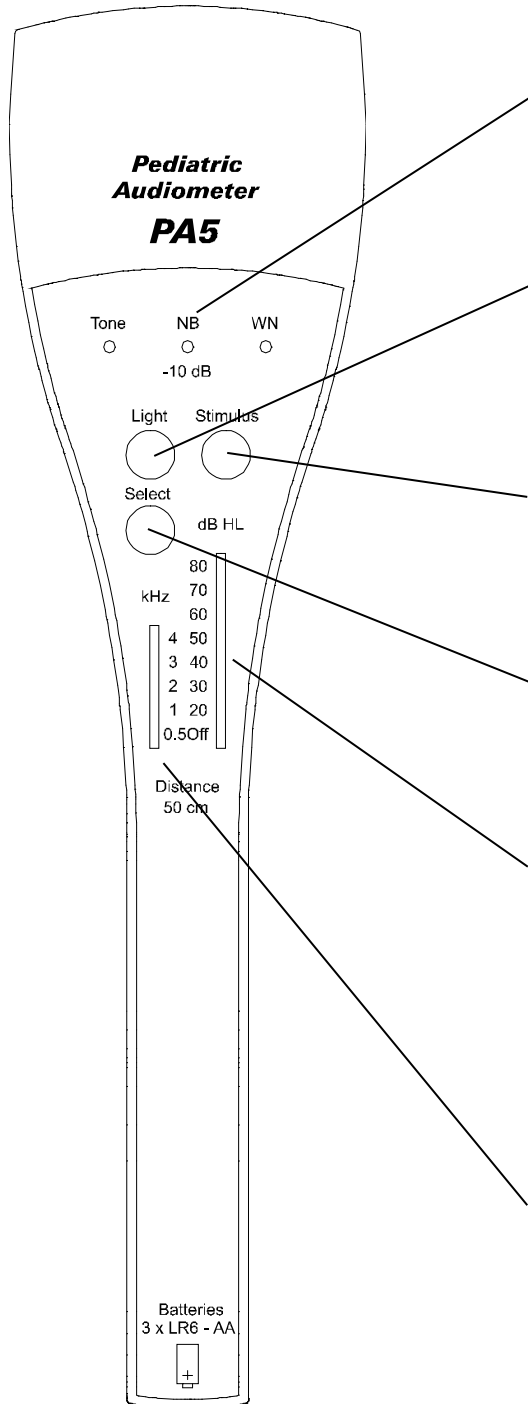
Družba Interacoustics je zavezana k zagotavljanju, da so naši izdelki ob koncu življenjske dobe odstranjeni varno. Za doseganje tega je pomembno sodelovanje uporabnikov. Podjetje Interacoustics zato pričakuje, da uporabniki upoštevajo lokalne predpise o razvrščanju in odlaganju električne in elektronske opreme ter da naprave ne zavržejo skupaj z mešanimi odpadki.

Če distributer izdelka ponuja shemo vračila odpadnih izdelkov, je potrebno uporabiti to rešitev in tako zagotoviti pravilno odstranjevanje izdelka.



3 Kako začeti – nastavitvev in namestitvev

Navodila, priložena temu priročniku, opisujejo splošno delovanje instrumenta



Opis nadzorne plošče

Navedba načina stimulusa:

Indikacijska lučka uporabnika opozarja na prisotnost načina stimulusa: Tone (ton), NB ali WN.

Light (osvetlitev):

Gumb »Light« (osvetlitev) nadzoruje tri indikacijske lučke, ki so urejene v trikotnik nad zvočnikom in pogojujejo orientacijski refleksi.

Stimulus:

Gumb »Stimulus« predstavlja izbrani stimulus Tone, NB ali WN.

Select (izberi):

Gumb »Select« (izberi) omogoča izbor med tremi različnimi stimulusi Tone, NB ali WN.

Intenziteta db HL:

S stikalom za nadzor intenzitete je mogoče izbirati med 20 in 80 dB v korakih po 10 dB, ko je razdalja med ušesom in zvočnikom enote PA5 50 cm ali je enota PA5 izklopljena s stikalom za nadzor intenzitete v položaju »Off« (izklop).

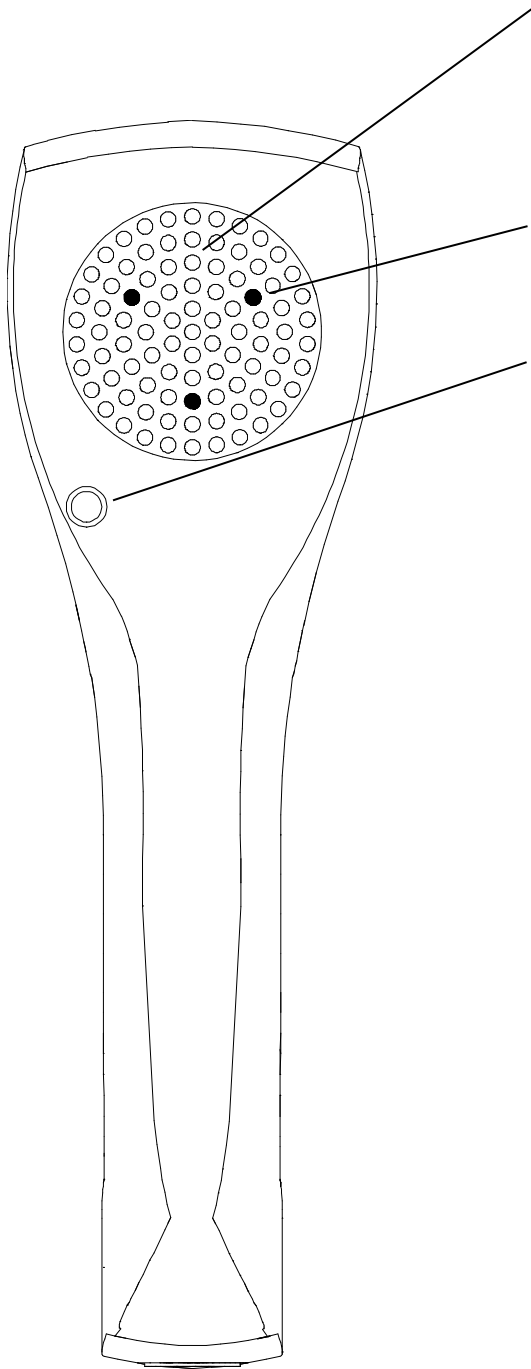
Če enote PA5 ne uporabljate dve minuti, se bo samodejno izkjučila.

Frekvenca v kHz:

S stikalom za nadzor frekvence lahko izbirate med naslednjim frekvencami: 0,5; 1; 2; 3 in 4 kHz.



Opis plošče stimulusa



Zvočnik:

Zvočnik se nahaja pod črno mrežico. Ko zvočnik uporablja pacient, ga je treba namestiti na razdalji 50 cm od ušesa, da zagotovite intenzitete, natisnjene na nadzorni plošči.

Indikacijske lučke:

Indikacijske lučke so postavljene v trikotnik in pogojujejo orientacijski refleksi.

Priključek za naglavne slušalke:

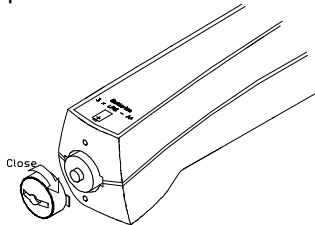
Priključek za ene naglavne slušalke TDH39S (po izbiri). Ko priključite naglavne slušalke, bo enota PA5 samodejno preklopila v stimulacijo čistega tona in izvedla ustrezno umerjanje za avdiometrijo čistega tona.

Opis baterije

Zamenjava baterij:

Če želite zamenjati baterije, odvijte majhen črn pokrovček na ozkem koncu enote PA5 in odstranite baterije.

Vstavite tri nove baterije AA. Pri vstavljanju novih baterij pazite, da jih boste namestili pravilno, kot je prikazano na majhni sliki na spodnjem delu nadzorne plošče.



V enoti PA5 so 3 baterije velikosti LR6, AA ali Mignon.

Približna življenjska doba baterij:

Življenjska doba alkalnih baterij:

ko je instrument izklopljen: 12 mesecev
ko je vklopljen ton 80 dB: 10 ur
ko je vklopljen ton 80 dB in sveti lučka: 4 ure

Indikator stanja baterije:

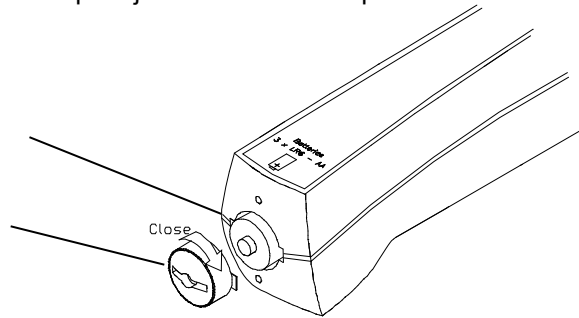
Ko je treba zamenjati baterije, se bo svetlost indikacijske lučke za trenutno uporabljen stimulus postopoma zmanjševala in nazadnje izklopila.

Opomba: Če instrumenta dlje časa ne boste uporabljali, iz njega vedno odstranite baterije.



3.1 Zamenjava baterij:

Če želite zamenjati baterije, odvijte majhen črn pokrovček na ozkem koncu enote PA5. Nato lahko odstranite baterije. Vstavite tri nove baterije AA. Pri vstavljanju novih baterij pazite, da jih boste namestili pravilno, kot je prikazano na majhni sliki na spodnjem delu nadzorne plošče.



V enoti PA5 so 3 baterije velikosti LR6, AA ali Mignon. Alkalne ali polnilne baterije (NiMH ali NiCa).

3.1.1 Približna življenjska doba baterij

Življenjska doba pri uporabi alkalnih baterij:

- ko je instrument izklopljen: 12 mesecev;
- ko je vklopljen ton 80 dB: 10 ur.
- ko je vklopljen ton 80 dB in sveti indikacijska lučka: 4 ure.

Indikator stanja baterije:

Ko je treba zamenjati baterije, se bo svetlost indikacijske lučke za trenutno uporabljen dražljaj postopoma zmanjševala in nazadnje izklopila.

Opomba: Če instrumenta ne boste uporabljali več kot en mesec, iz njega vedno odstranite baterije.



3.2 Opis različnih preskusov

Kot je ugotovil profesor Sanford E. Gerber, kompleksni signali, kot je beli šum (White Noise – WN), zagotavljajo boljši odziv pri novorojenčkih in otrocih do starosti približno sedem mesecev, kot pa npr. čisti toni in ozkopasovni šum. Zato ima PA5 možnost stimuliranja z WN.

Preskus APR:

Auopalpebralni refleks je refleks zapiranja veke, ki ga sprožijo relativno močni zvoki, približno 80–100 dB SPL (enota PA5 je umerjena v dB HL).

Preskus se lahko izvaja pri novorojenčkih od dneva rojstva, in ni odvisen od sodelovanja novorojenega otroka. Drugi odzivi poleg APR so lahko prebujanje iz spanca, jok ali zmanjšana aktivnost.

Preskus COR:

Pediatrični avdiometer PA5 lahko izvaja avdiometrijo s pogojeno usmerjenostjo (Conditioned Orientation Audiometry – COR), ki temelji na tehniki, ki sta jo opisala Suzuki in Ogiba (1961). Pojav, ki se imenuje »orientacijski refleks« ni naučen odziv, temveč naraven refleksni gib, ki ga sproži zvočna ali vizualna stimulacija.

Če vizualna stimulacija sproži refleks, ki je pogojen s tonom, bo otrok pogledal proti vizualni stimulaciji, npr. utripajoči luči, takoj ko bo zaslišal ton. Če je pogojevanje uspešno, bo otrok pogledal v smeri vira zvoka še preden bo prisotna vizualna stimulacija. Metoda COR zahteva otrokovo sodelovanje.

Preskus VRA:

Pediatrični avdiometer PA5 lahko izvaja vizualno podprto avdiometrijo (Liden and Kankunen, 1969), ki je razširitev in sprememba metode COR, kjer je sodelovanje z otrokom manj pomembno. Liden in Kankunen ne sprejemata samo orientacijskega refleksa glede na lokalizacijo zvoka, temveč tudi štiri druge reakcije: refleksne reakcije (telo in obraz), iskalne reakcije, orientacijske reakcije in spontane reakcije.

3.3 Refleksna avdiometrija pri novorojenčkih

Refleksni vzorec, ki ga sproži zvok, lahko razdelimo na naslednje vrste refleksov (Relke and Frey 1966). Jakost zvoka je 75–90 dB.

Dihalni refleks

Ritem dihanja se spreminja, ko otrok zasliši zvok, in se stabilizira po 5–10 sekundah.

Auopalpebralni refleks (APR)

Hitro in jasno zapiranje odprtih vek.

Gibalni refleks

Novorojeni otrok se bo po tihem obdobju močno premikal.

Refleks joka (kričanje)

Otrokov obraz bo izražal neugodje, tik zatem pa bo sledilo jokanje ali kričanje.

Refleks presenečenja

Nenadno prenehanje jokanja in premikanja telesa, kot bi otrok spraševal: »Kaj se dogaja?«

Refleks prebujanja

Hitrost dihanja se pospešuje; otrok se začne premikati, se prebudi in odpre oči.

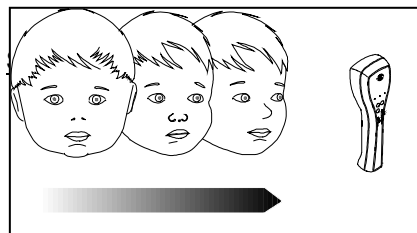


3.4 Dozorevanje slušnega odziva



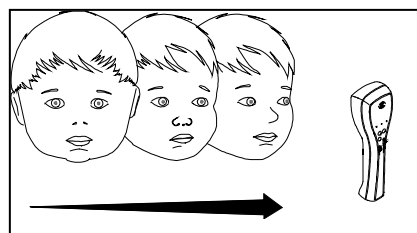
Novorojenčki do 2. meseca starosti

Prebujanje iz spanca. Minimalne ravni odziva¹ v tihem okolju 50–



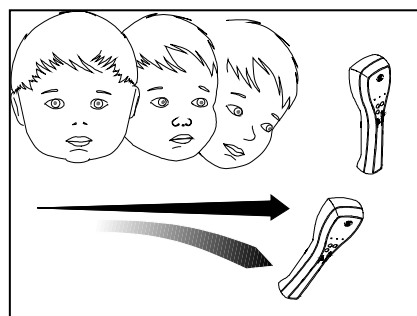
Minimalne ravni odziva v hrupnem okolju: 90 dB

Osnovno obračanje glave, vodoravno.
Minimalne ravni odziva: 50–60 dB.



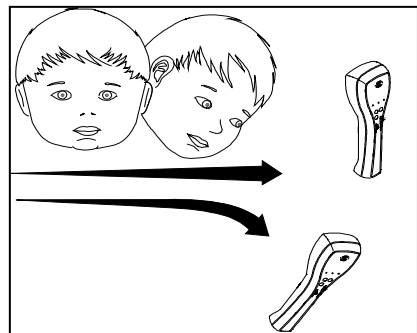
Starost 4–7 mesecev

Lokalizacija zvoka samo ob strani, ne nad ali pod nivojem oči.
Minimalne ravni odziva: 40–50 dB.



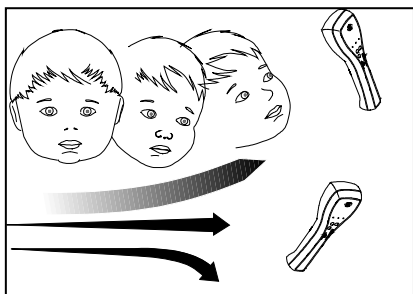
Starost 7–9 mesecev

Lokalizacija zvoka ob strani in posredno spodaj. (Ne zgoraj).
Minimalne ravni odziva: 30–40 dB.



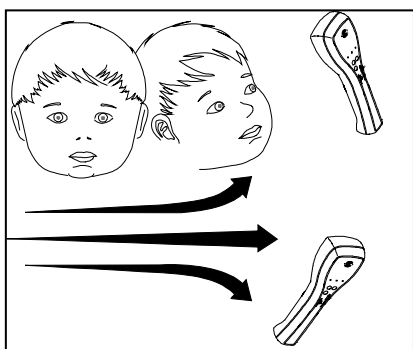
Starost 9–13 mesecev

Lokalizacija zvoka ob strani in neposredno spodaj.
Minimalne ravni odziva: 25–35 dB.



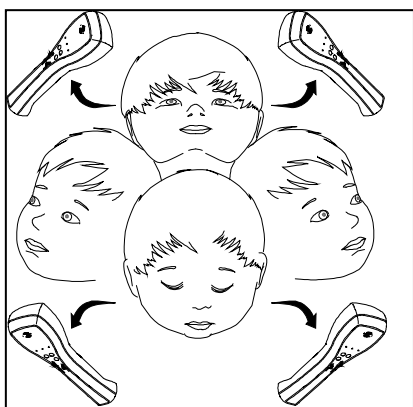
Starost 13–16 mesecev

Lokalizacija zvoka ob strani, spodaj in posredno zgoraj.
Minimalne ravni odziva: 25–35 dB.



Starost 16–21 mesecev

Lokalizacija zvoka ob strani, spodaj in posredno zgoraj.
Minimalne ravni odziva: 25–35 dB.



Starost 21–24 mesecev

Locira zvok neposredno pod katerim koli kotom.
Minimalne ravni odziva: 25–30 dB.



4 Vzdrževanje

Zmogljivost in varnost instrumenta boste ohranili, če upoštevate naslednja priporočila za nego in vzdrževanje:

- Priporočamo, da instrument pregledate najmanj enkrat letno, da zagotovite, da ima pravilne akustične, električne in mehanske lastnosti. To naj opravi pooblaščen servisna delavnica, da je zagotovljeno pravilno servisiranje in popravilo.
- Instrumenta ne puščajte v bližini kakršnega koli vira toplote, okoli njega pa pustite dovolj prostora, da je zagotovljeno pravilno zračenje.
- Da zagotovite zanesljivost instrumenta, naj uporabnik redno, na primer vsak dan, opravi preizkuse na osebi z znanimi podatki. Ta oseba je lahko sam uporabnik.
- Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z blago vodno raztopino čistila za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Vedno pazite, da v notranjost instrumenta ali v dodatke ne zaide tekočina.
- Po vsakem pregledu bolnika morate zagotoviti, da deli, ki so v stiku z bolnikom, niso onesnaženi. Upoštevajte splošne previdnostne ukrepe za preprečevanje prenosa bolezni med bolniki. Če so ušesne blazinice ali nastavki umazani, močno priporočamo, da jih pred čiščenjem odstranite s pretvornika. Uporabljajte lahko pogosto čiščenje z vodo, v primeru močnejšega onesnaženja pa bo morda potrebna uporaba razkužila. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj.
- Pri delu s sluškami in drugimi pretvorniki signala bodite izredno pozorni, saj se lahko zaradi mehanskih udarcev spremeni umerjenost instrumenta.

4.1 Navodila za čiščenje izdelkov Interacoustics

Če je površina instrumenta ali njegovih delov umazana, jo lahko očistite z mehko krpo, navlaženo z blago vodno raztopino čistila za posodo ali podobnega sredstva. Izogibajte se uporabi organskih topil in aromatičnih olj. Med čiščenjem vedno odklopite kabel USB in pazite, da v instrument in pripadajočo dodatno opremo ne vstopi tekočina.



- Pred čiščenjem vedno izklopite opremo in jo odklopite iz elektrike
- Obrišite vse izpostavljene površine z mehko krpo, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- Pazite, da tekočina ne pride v stik s kovinskimi deli v notranjosti slušalk/naglavnih slušalk
- Instrumenta in njegove opreme ne smete segrevati v avtoklavu, sterilizirati ali potopiti v katerokoli tekočino
- Za čiščenje instrumenta in pripadajoče dodatne opreme ne uporabljajte trdih ali koničastih predmetov
- Ne pustite, da bi se deli, ki so bili v stiku s tekočinami, posušili, preden jih očistite
- Gumijasti oziroma penasti ušesni čepki so namenjeni enkratni uporabi

Priporočene čistilne in razkužilne raztopine:

- topla voda z blago, neabrazivno čistilno raztopino (milo)

Postopek:

- očistite instrument tako, da obrišete zunanje ohišje s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- očistite blazinice, ročno stikalo za bolnika ter ostale dele s krpo, ki ne pušča vlaken, rahlo navlaženo s čistilno raztopino
- pazite, da vlaga ne zaide v dele ušesnih slušalk in druge opreme, kjer so nameščeni zvočniki



OPOZORILO

Priporočamo, da dele, ki so v neposrednem stiku z bolnikom (npr. blazinice za slušalke), med posameznimi uporabami za bolnike razkužujete po standardnem postopku. To pomeni fizično čiščenje in uporabo odobrenega razkužila. Pri uporabi tega razkužila priporočamo upoštevanje navodil proizvajalca razkužila, da zagotovite ustrezno raven čistoče.

4.2 Glede popravila

Podjetje Interacoustics je odgovorno za veljavnost oznake CE, varnostna tveganja ter za zanesljivost in zmogljivost opreme samo:

1. če sestavljanje, razširitve, nastavitve, predelave in popravila opravljajo pooblaščen osebe;
2. če je upoštevan 1-letni servisni interval;
3. če je električna napeljava v določenem prostoru skladna z ustreznimi zahtevami;
4. če opremo uporablja pooblaščen osebe v skladu z dokumentacijo, ki jo je priskrbelo podjetje Interacoustics.

O možnostih servisa in popravil, vključno s servisom na licu mesta, se kupci posvetujejo z lokalnim distributerjem izdelka. Zelo pomembno je, da kupec (s pomočjo lokalnega distributerja) izpolni **POROČILO O VRAČILU** (Return Report) vsakič, ko kak sestavni del oz. cel izdelek pošlje družbi Interacoustics v popravilo.

4.3 Garancija

Podjetje INTERACOUSTICS jamči, da:

- ob normalni uporabi in servisiranju na enoti PA5 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju 24 mesecev od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu
- ob normalni uporabi in servisiranju na enoti PA5 ne bo napak v materialu in napak, nastalih pri izdelavi, v obdobju devetdesetih (90) dni od datuma dostave naprave Interacoustics prvotnemu kupcu

Če je med vejavnim garancijskim obdobjem potrebno servisiranje kateregakoli izdelka, mora kupec o tem obvestiti lokalni servisni center Interacoustics, ki bo določil ustrezen servis za popravilo. Stroške popravila ali zamenjave bo krilo podjetje Interacoustics v skladu s pogoji te garancije. Izdelek, za katerega je potrebno servisiranje, mora kupec vrniti nemudoma, ustrezno zapakiranega in z vnaprej plačano poštnino. Za izgubo ali poškodbo izdelka, poslanega podjetju Interacoustics, odgovarja kupec.

V nobenem primeru podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršnokoli slučajno, posredno ali posledično škodo, povezano z nakupom ali uporabo kateregakoli izdelka Interacoustics.

Pogoji garancije veljajo izključno za prvotnega kupca. Garancija ne velja za kasnejše lastnike oziroma imetnike izdelka. Poleg tega garancija ne velja in podjetje Interacoustics ni odgovorno za kakršnekoli izgube, povezane z nakupom ali uporabo izdelka Interacoustics, ki:

- ga je popravil kdorkoli, ki ni pooblaščen serviser podjetja Interacoustics;
- je bil kakorkoli spremenjen in je podjetje Interacoustics presodilo, da je bila s tem ogrožena njegova stabilnost in zanesljivost;
- je bil predmet nepravilne ali malomarne uporabe ali nezgode, oziroma izdelka, na katerem je bila spremenjena, izbrisana ali odstranjena serijska ali številka serije;
- ni bil pravilno vzdrževan oziroma njegova uporaba ni bila v skladu s priloženimi navodili podjetja Interacoustics.

Ta garancija nadomešča vse druge garancije, izrecne ali implicitne, ter vse druge dolžnosti in odgovornosti podjetja Interacoustics. Podjetje Interacoustics ne dovoljuje in ne daje pravice, neposredno ali posredno, kateremukoli predstavniku ali drugi osebi, da v imenu podjetja Interacoustics sklepa o katerikoli drugi odgovornosti, povezani s prodajo izdelkov Interacoustics.



PODJETJE INTERACOUSTICS ZAVRAČA VSE OSTALE GARANCIJE, IZRECNE ALI IMPLICITNE, VKLJUČNO S KATEROKOLI GARANCIJO ZA TRŽNOST ALI ZA UPORABNOST OZIROMA PRIMERNOST ZA DOLOČEN NAMEN ALI UPORABO.



5 Tehnični podatki

Medicinska oznaka CE	Oznaka CE v kombinaciji s simbolom MD pomeni, da družba Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Uredbe o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745. Kakovostni sistem odobri TÜV – identifikacijska številka 0123.	
Varnostni standardi	IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	
Standardi avdiometra	Audiometer tipa 5: IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
Standard EMZ	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Prosto polje	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Enojna slušalka TDH-39	ISO 389-1:1998, ANSI S3.6-2010	
Napajanje	3 baterije 1,5 V tipa AA ali 3 baterije 1,2 V tipa NiMH Volt: 3,4–5,0 V	
Frekvence	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
Ravni zvoka	20–80 dB	
Dražljaj	Žvrgolenje, ozkopasovni šum, beli šum, čisti ton	
Intenziteta	Razdalja 50 cm 20–80 dB HL (raven slišnosti) v korakih po 10 dB	
Žvrgolenje	5-herčni sinusni signal, 5-odstotna modulacija	
Ozkopasovni šum	5/12 filter oktave z enako centralno frekvenčno ločljivostjo kot čisti ton.	
Beli šum	80–20000 Hz, izmerjeno s stalno pasovno širino	
Vir zvoka	Vgrajen zvočnik ali naglavne slušalke TDH39	
Specifikacije izhoda	Do 1,5 Vrms pri bremenu 10 Ohm	
Svetlobna stimulacija	3 diode LED, razporejene v obliko trikotnika; hitrost utripanja 5 Hz	
Tonska in svetlobna stimulacija	Tiha stikala na dotik s samodejnim preklopom na baterijo	
Delovno okolje:	Temperatura:	15 do 35 °C
	Relativna vlažnost:	30–90 %
	Tlak okolice:	98–104 kPa
	Čas ogrevanja:	Brez
Prevoz in skladiščenje:	Temperatura skladiščenja:	0 do 50 °C
	Temperatura za prevoz:	–20 do 50 °C
	Relativna vlaga:	10–95 %
Mere	D × Š × V:	pribl. 25 × 7,5 × 5 cm
	Teža:	pribl. 0,4 kg

* Delna skladnost s standardom IEC 60645-1:2017



5.1 Vrednosti za umerjanje

Vrednosti, ki se uporabljajo za umerjanje izhodnih ravni uporabljenih pretvornikov, so običajno navedene v mednarodnih, nacionalnih in/ali v nekaterih primerih v internih standardih za izdelke.

Oseba, ki izvaja umerjanje, je odgovorna za uporabo pravilnega niza vrednosti. S pomočjo tabel za umerjanje pri posameznih nastavitvah preskusov je treba preveriti, ali so upoštewane pravilne korekcijske vrednosti.

Pri začetnem tovarniškem umerjanju se je treba standardiziranim izhodnim ravni čim bolj približati, na splošno pa je dovoljeno odstopanje ± 1 dB za vse vrste signalov.

Pri nadaljnjih preverjanjih umerjanja so dovoljena odstopanja izhodnih ravni za običajne vrste signalov v skladu s standardoma IEC 60645 in ANSI S3.6-1996, in sicer:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Zračno prevajanje:	± 3 dB pri 125 Hz do 4000 Hz	± 3 dB pri 125 Hz do 5000 Hz

5.2 Standardi za izdelavo in umerjanje

Uporabljeni standardi:

Za raven zvočnega tlaka zvočnika: ISO 389-7

Za raven zvočnega tlaka slušalk: ISO 389-1

Vrednosti za zvočnik:

Frekvenca (Hz)	ISO 389-7 Ton (dB glede na 20 μ Pa)	ISO 389-7 Ozkopasovni šum (dB glede na 20 μ Pa)	Beli šum, merjen z ravnijo zvočnega tlaka
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	

Najvišja vrednost Dražljaj	[dB HL] pri razdalji 50 cm			[dB HL]
	Zvočnik			TDH39
Frekvenca	Tone (ton)	Ozkopasovni šum	Beli šum	Tone (ton)
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Čisti ton RETSPL	
Pretvornik	TDH-39
Impedanca	10 Ohm
Spojnik	6 ccm
	RETSPL
Frekvenca (Hz)	ISO 389 (dB glede na 20 µPa)
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 uporablja spojnik IEC60318-3 ali NBS 9A in RETSPL po ANSI S3.6:2018 in ISO 389-1:2017.
Sila 4,5 N ± 0,5 N

VREDNOSTI SLABLJENJA ZVOKA ZA SLUŠALKE

FREKVENCA	SLABLJENJE
	TDH39 z blazinico MX41/AR ali 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 Določitev polov

Vtičnica	Priključek	Pol 1	Pol 2	Pol 3
Telefon	 3,5 mm mono	Ozemljitev	Signal	N/R



5.4 Elektromagnetna združljivost (EMZ)

Ta oprema je primerna v bolnišničnih in kliničnih okoljih, razen za visokofrekvenčno kirurško opremo, aktivno v bližini, in prostore, zaščitene z RF, s sistemi za slikanje z magnetno resonanco, kjer je jakost elektromagnetnih motenj visoka.

OBVESTILO: BISTVENA ZMOGLJIVOST te opreme, kot jo določa proizvajalec, je naslednja:
Ta oprema nima **BISTVENE ZMOGLJIVOSTI**. Odsotnost ali izguba **BISTVENE ZMOGLJIVOSTI** ne more povzročiti takojšnjega nesprejemljivega tveganja.
Končna diagnoza mora vsakič temeljiti na kliničnem znanju.

Ta oprema se ne sme uporabljati v bližini druge opreme, saj bi to lahko povzročilo nepravilno delovanje. Če je taka uporaba potrebna, je treba to in drugo opremo spremljati ter preverjati njihovo pravilno delovanje.

Uporaba dodatkov in kablov, ki niso navedeni oziroma jih ni dobavil proizvajalec opreme, lahko povzroči povečane elektromagnetne emisije ali zmanjšano elektromagnetno odpornost opreme ter nepravilno delovanje. Seznam dodatkov in kablov se nahaja v tem delu.

Prenosna oprema za RF komunikacijo (vključno z zunanji napravami, kot so kabli anten in zunanje antene) mora biti od posameznih delov te opreme, vključno s kabli, ki jih je določil proizvajalec, oddaljena najmanj 30 cm (12 palcev). V nasprotnem primeru je lahko delovanje opreme okrnjeno in posledično nepravilno.

Ta oprema je skladna s standardoma IEC60601-1-2:2014 in AMD1:2020, emisijski razred B, skupina 1.

OBVESTILO: Odstopanja od spremljevalnega standarda in dovoljene uporabe niso dopustna.

OBVESTILO: Vsa potrebna navodila za ohranjanje skladnosti za EMZ je mogoče najti v poglavju o splošnem vzdrževanju v teh navodilih. Nadaljnji ukrepi niso potrebni.

Da bi zagotovili skladnost z zahtevami EMZ, kot je določeno v standardu IEC 60601-1-2, morate nujno uporabljati samo naslednje dodatke:

Element	Proizvajalec	Model
Pretvornik	Radioear	TDH-39

Vsak, ki povezuje dodatno opremo, je odgovoren za to, da je sistem skladen s standardom IEC 60601-1-2.

Skladnost z zahtevami EMZ, ki so določene v standardu IEC 60601-1-2, je zagotovljena, če vrste in dolžine kablov ustrezajo določenim vrstam in dolžinam v nadaljevanju:

Opis	Dolžina (m)	Pregledano (da/ne)
Avdio metrične naglavne slušalke	2,0	Da

Uporaba dodatkov, pretvornikov in kablov z medicinsko opremo/sistemom, z izjemo te opreme, lahko povzroči večje emisije ali manjšo odpornost medicinske opreme/sistema.



Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetne emisije

Instrument (PA5) je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik *instrumenta* mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.

Preskus emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Emisije RF CISPR 11	Skupina 1	<i>Instrument</i> uporablja energijo RF le za svojo notranjo funkcijo. Zato so emisije RF zelo nizke in ni verjetno, da bi povzročale motnje okoliške elektronske opreme. <i>Instrument</i> je primeren za uporabo v vseh komercialnih, industrijskih, poslovnih in bivalnih okoljih.
Emisije RF CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Ni relevantno	
Nihanja napetosti/ emisije utripov IEC 61000-3-3	Ni relevantno	

Priporočljive varnostne razdalje med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo in *instrumentom*.

Instrument (PA5) je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju z nadzorovanimi radiofrekvenčnimi (RF) motnjami. Stranka ali uporabnik *instrumenta* lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje, tako da vzdržuje najmanjšo potrebno varnostno razdaljo med prenosno in mobilno opremo za RF komunikacijo (oddajniki) in *instrumentom*, kot je priporočeno spodaj, glede na največjo izhodno moč komunikacijske opreme.

Ocenjena največja izhodna moč oddajnika [W]	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	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

Za oddajnike z največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, lahko priporočeno varnostno razdaljo d v metrih (m) ocenite z enačbo, ki se uporablja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika.

Opomba 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje.

Opomba 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.



Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost			
<i>Instrument</i> (PA5) je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik <i>instrumenta</i> mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.			
Preskus odpornosti	Raven preskusa IEC 60601	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	stik +8 kV zrak +15 kV	stik +8 kV zrak +15 kV	Tla morajo biti lesena, betonska ali iz keramičnih ploščic. Če so tla pokrita s sintetičnim materialom, mora biti relativna vlažnost večja od 30 %.
Odpornost na bližnja polja opreme za RF brezžično komunikacijo IEC 61000-4-3	Točkovna frek. 385-5,785 MHz Ravni in modulacije, definirane v Razpredelnici 9	Kot določeno v Razpredelnici 9	Oprema za RF brezžično komunikacijo se ne sme uporabljati v bližini katerega koli dela <i>instrumenta</i> .
Hiter električni prehodni pojav/sunek IEC61000-4-4	+2 kV za napajalne vode +1 kV za vhodne/izhodne vode	Ni relevantno +1 kV za vhodne/izhodne vode	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Porast napetosti IEC 61000-4-5	+1 kV vod na vod +2 kV vod na ozemljitev	Ni relevantno	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje.
Upadi napetosti, kratke prekinitve in spremembe napetosti napajalnih vodov IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % upad <i>UT</i>) za 0,5 cikla, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 in 315° 0 % <i>UT</i> (100 % upad <i>UT</i>) za 1 cikel 40 % <i>UT</i> (60 % upad <i>UT</i>) za 5 ciklov 70 % <i>UT</i> (30 % upad <i>UT</i>) za 25 ciklov 0 % <i>UT</i> (100 % upad <i>UT</i>) za 250 ciklov	Ni relevantno	Kakovost električne priključitve mora biti ustrezna za tipično komercialno ali bivalno okolje. Če uporabnik <i>instrumenta</i> potrebuje neprekinjeno delovanje med prekinitvami električnega omrežja, je priporočljivo, da se <i>instrument</i> napaja iz neprekinjenega napajalnika ali svoje baterije.
Frekvenca napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja omrežne frekvence morajo biti na stopnji, značilni za lokacijo v tipično poslovnem ali bivalnem okolju.
Sevana polja v tesni bližini – preskus odpornosti IEC 61000-4-39	9 kHz do 13,56 MHz. Frekvenca, raven in modulacija so definirani v AMD 1: 2020, Razpredelnica 11	Kot je določeno v Razpredelnici 11 AMD 1: 2020	Če <i>instrument</i> vsebuje magnetno občutljive sestavne dele ali vezja, bližnja magnetna polja ne smejo biti višja od preskusnih ravni, določenih v Razpredelnici 11
Opomba: <i>UT</i> je izmenična (AC) omrežna napetost pred uporabo preskusne ravni.			



Smernice in deklaracija proizvajalca – elektromagnetna odpornost

Instrument (PA5) je predviden za uporabo v elektromagnetnem okolju, kot je navedeno spodaj. Stranka ali uporabnik **instrumenta** mora zagotoviti, da uporaba poteka le v takem okolju.

Preskus odpornosti	Raven preskusa IEC / EN 60601	Nivo skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms V pasovih ISM (in radioamaterskih pasovih v okoljih za zdravstveno nego na domu)	3 Vrms 6 Vrms	<p>Prenosna in mobilna oprema za RF komunikacijo ne sme biti bližje posameznim delom instrumenta, vključno s kabli, kot je predpisana varnostna razdalja, izračunana na podlagi enačbe, ki se uporablja za frekvenco oddajnika.</p> <p>Priporočljiva varnostna razdalja:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Sevana RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za okolja za zdravstveno nego na domu	3 V/m 10 V/m (Če gre za zdravstveno nego na domu)	

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

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

Kjer je P največja izhodna moč oddajnika v vatih (W) glede na proizvajalca oddajnika, d pa je priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m).

Poljske jakosti iz nepremičnih oddajnikov RF, kot je določeno z raziskavo elektromagnetnega prizorišča,^a morajo biti nižje od nivoja skladnosti v vsakem frekvenčnem območju.^b

Motnje se lahko pojavijo v bližini opreme, ki je označena z naslednjim znakom:



OPOMBA 1 Pri 80 MHz in 800 MHz velja višje frekvenčno območje

OPOMBA 2 Te smernice morda ne veljajo v vseh situacijah. Na širjenje elektromagnetnih valov vplivata vpojnost in odbojnost od struktur, predmetov in ljudi.

^{a)} Poljskih jakosti nepremičnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske (mobilne/brezžične) telefone in zemeljski mobilni radijski sprejemniki, amaterski radio, AM- in FM-radijsko oddajanje in televizijsko oddajanje, ni mogoče točno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja zaradi nepremičnih oddajnikov RF je treba upoštevati raziskavo elektromagnetnega prizorišča. Če je izmerjena poljska jakost na mestu, kjer se uporablja **instrument**, večja od zgoraj navedenega nivoja skladnosti RF, je treba opazovati **instrument**, da se preveri normalno delovanje. Če zaznate nepravilno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, na primer preusmeritev ali premestitev **instrumenta**.

^{b)} V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti poljska jakost manjša od 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.