



Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

PA5



D-0141770-A 2025/01

Innehållsförteckning

1	Inledning.....	2
1.1	Om handboken.....	2
1.2	Avsett syfte.....	2
1.3	Avsedd användare	2
1.4	Indikationer för användning.....	2
1.5	Målgrupp	2
1.6	Kontraindikationer	2
1.7	Artiklar som medföljer PA5:.....	2
1.8	Varningar.....	3
2	Uppackning och installation	3
2.1	Uppackning och inspektion	3
2.2	Märkning.....	4
2.3	Allmänna varningar och försiktighetsuppsmaningar	4
2.4	Fel	5
2.5	Kassera produkten	5
3	Komma igång – Installation och inställning	6
3.1	Byta batterier	9
3.1.1	Ungefärlig batteritid.....	9
3.2	Beskrivning av olika tester	10
3.3	Reflexaudiometri av neonataler	10
3.4	Mognad av auditivt svar	11
4	Underhåll	13
4.1	Rengöra Interacoustics produkter	13
4.2	Angående reparationer	14
4.3	Garanti.....	14
5	Tekniska specifikationer.....	16
5.1	Kalibreringsvärden	17
5.2	Standarder för tillverkning och kalibrering.....	17
5.3	Stifttilldelning	19
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	20



1 Inledning

1.1 Om handboken

Denna bruksanvisning gäller PA5. Produkten tillverkas av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel:

+45 6371 3555

E-post:

info@interacoustics.com

Webbplats:

www.interacoustics.com

1.2 Avsett syfte

Den handhållna pediatrika screeningaudiometern PA5 är avsedd att generera en rad specifika akustiska stimuli genom högtalaren för att hjälpa användaren att tidigt upptäcka hörselnedsättningar hos barn.

Förutom ljudstimuli tillhandahålls även visuella stimuli för att underlätta bedömningen av beteendesvar på de akustiska signalerna. PA5-systemet syftar till att hjälpa till med tidig upptäckt av hörselnedsättningar. Apparaten bör endast användas i lugna miljöer.

1.3 Avsedd användare

Audiometer PA5 är endast avsedd att användas av utbildad personal, t.ex. audionomer, ÖNH-kirurger, läkare, hörselvårdspersonal eller personal med liknande utbildningsnivå. Enheten ska inte användas utan nödvändig kunskap och utbildning för att förstå hur den används och hur resultaten ska tolkas.

1.4 Indikationer för användning

För denna enhet finns inga medicinska indikationer.

1.5 Målgrupp

Målgruppen är barn upp till 2 års ålder.

1.6 Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer för användning av PA5.

1.7 Artiklar som medföljer PA5:

- PA5 Pediatrik frifältsaudiometer
- 3 AA-batterier
- PA5 Handväska
- Dokument om hur du kommer igång

Tillval:

- TDH39 hörlurar

Tillverkningsår och standard att efterleva

- Lanserades på marknaden 1999
- IEC 60645-1:1992 och ANSI S3.6-1996

Kontrollera numren på PA5 och handboken:

Serienumret finns på identifieringsetiketten på den bakre plattan. Detta bör kontrolleras mot numret på handboken och skrivas ner för senare servicekrav.



1.8 Varningar



VARNING

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIG

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada.

2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet avseende skador

När instrumentet mottas, kontrollera att transportförpackningen inte visar några tecken på skador eller omild behandling. Om kartongen är skadad ska du behålla den tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan inspektera det, samt med tanke på eventuella försäkringsfordringar.

Behåll emballaget för framtida transporter

PA5 levereras i en särskild transportförpackning som är speciellt utformad för PA5. Behåll emballaget. Det kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service. Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportering av felaktigheter

Kontrollera före anslutning

Kontrollera produkten ännu en gång före anslutning. Höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd "Return Report" (returrapport)

Returrapporten förser serviceteknikern med relevant information så att han eller hon kan undersöka det rapporterade problemet. Utan denna information kan det vara svårt att bestämma felet och reparera enheten. Returnera alltid enheten tillsammans med en ifylld returrapport så att problemet kan korrigeras till din belåtenhet.







Transport när produkten används vid hemvård

Använd den transportväska som medföljer vid leverans av PA5.



2.2 Märkning

Följande märkning kan hittas på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Patientansluten del av typ B. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.
	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medicinsk utrustning
	Tillverkningsdatum.
	Tillverkare.

2.3 Allmänna varningar och försiktighetsuppsmaningar

OBSERVERA

Se till att endast använda stimuleringsintensiteter som är acceptabla för patienten.

OBSERVERA

En fullständig audiologisk utvärdering bör genomföras om oron för hörselkänslighet kvarstår.

OBSERVERA

De givare (hörlurar, benledare etc.) som levereras med instrumentet är kalibrerade för detta instrument - byte av givare kräver omkalibrering.

VARNING

Vi rekommenderar att delar som är i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlurskuddar) desinficeras enligt standardprocedur mellan patienterna. Detta innefattar fysisk rengöring och användning av ett erkänt desinfektionsmedel. Den enskilda tillverkarens anvisningar ska följas vid användning av detta desinfektionsmedel för att uppnå en lämplig renlighetsnivå.

OBSERVERA

Ta alltid ur batterierna när instrumentet inte används på mer än en månad.

FÖRSIKTIG

Även om instrumentet uppfyller gällande EMC-krav bör försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. från mobiltelefoner etc.



Om instrumentet används i närheten av annan utrustning måste man se till att det inte uppstår några ömsesidiga störningar.

OBSERVERA

Kassering av batterier måste ske i enlighet med nationella bestämmelser.

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav bör försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält, t.ex. från mobiltelefoner etc. Om instrumentet används i anslutning till annan utrustning måste man se till att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även EMC-hänsyn i appendix.

2.4 Fel



I fall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skador. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

OBSERVERA

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

2.5 Kassera produkten

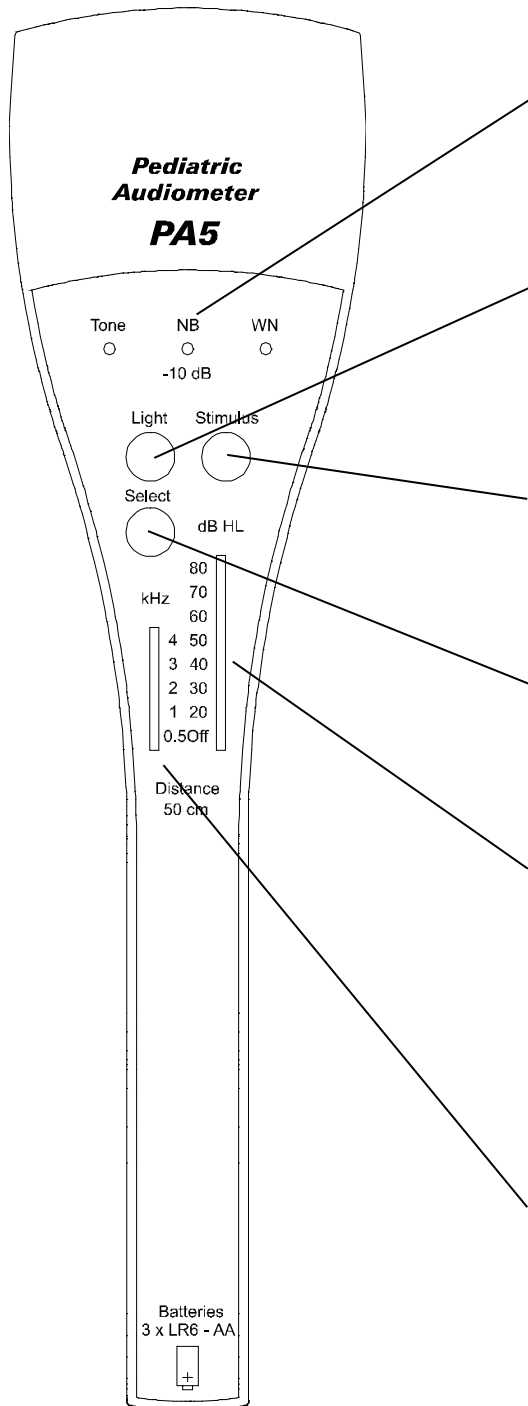
Interacoustics har åtagit sig att se till att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är användbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

Om distributören av produkten erbjuder ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



3 Komma igång – Installation och inställning

Den här bruksanvisningen beskriver instrumentets allmänna funktioner



Kontrollpanel – beskrivning

Indikering stimulus mode:

Indikeringslampor (LED) visar aktuellt stimulus: Tone, NB eller WN.

Light:

Knapp för manövrering av de tre röda lamporna (LED) som är placerade i en trekant på högtalaren för COR.

Stimulus:

Tontangent för presentation av valt stimulus: Tone, NB eller WN.

Select:

Knapp för val av de tre olika stimuli: Tone, NB eller WN.

Nivå dB HL:

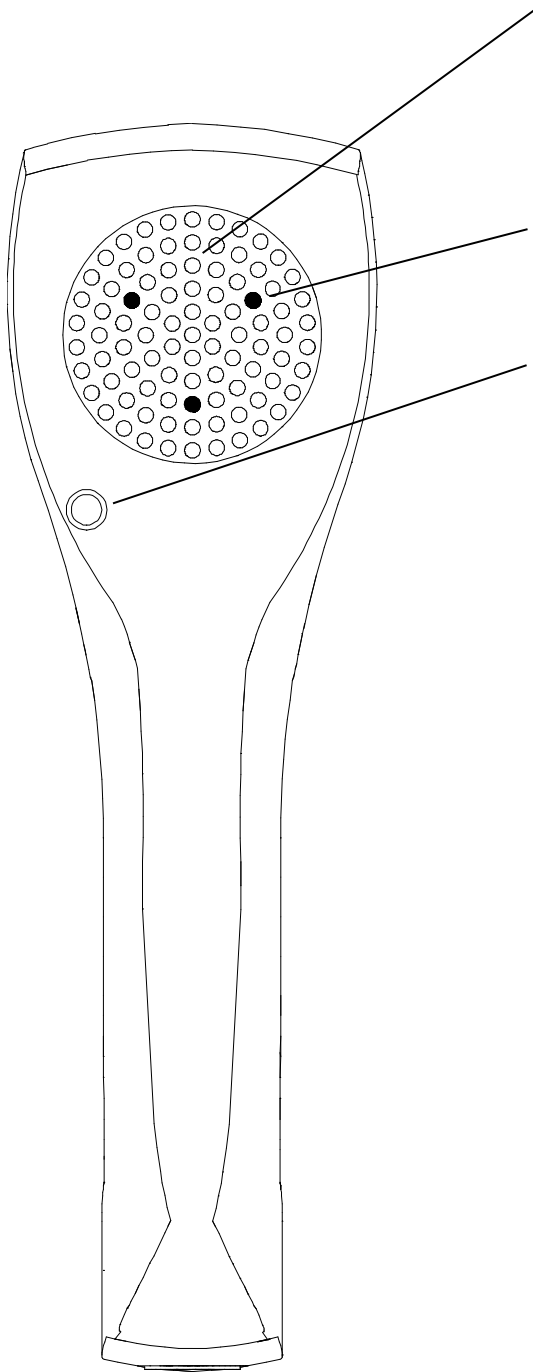
Med nivåkontrollen ställer man in önskad nivå mellan 20 och 80 dB HL i 10 dB-steg. Avståndet mellan öra och högtalare förutsätts vara 50 cm. PA5 stängs av när man för nivåkontrollen till läge "Off".

Frekvens kHz:

Med frekvenskontrollen ställer man in önskad frekvens: 0.5, 1, 2, 3 eller 4 kHz.



Stimuluspanel – beskrivning



Högtalare:

Högtalaren är placerad under det svarta gallret. Vid användning skall avståndet mellan galler och patientens öra vara 50 cm för att uppnå de nivåer som finns angivna på kontrollpanelen.

Lampor (LED):

Tre lampor arrangerade i triangel för COR.

Anslutning för hörtelefon:

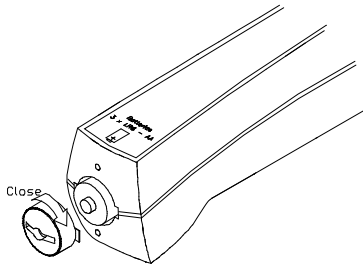
Anslutning för en hörtelefon TDH39S (tillval). Med hörtelefonen ansluten övergår PA5 automatiskt till tonstimulering och rätt kalibrering för tonaudiometri tillämpas.

Batteri – beskrivning

Byte av batterier:

Vid batteribyte skall det svarta locket i den smala änden av PA5 skruvas av och de gamla batterierna tas ur.

Byt ut dem mot tre nya LR6 batterier. Placera batterierna enligt markeringen.



PA5 innehåller 3 batterier, storlek LR6 (AA eller Mignon).

Batteriernas ungefärliga livslängd:

Batteriernas livslängd vid användning av Alkaline batterier:

med instrumentet avstängt:	12
månader	
med 80 dB ton påkopplad:	10 timmar
med 80 dB ton och ljus påkopplade:	4 timmar

Batterispänning – indikation:

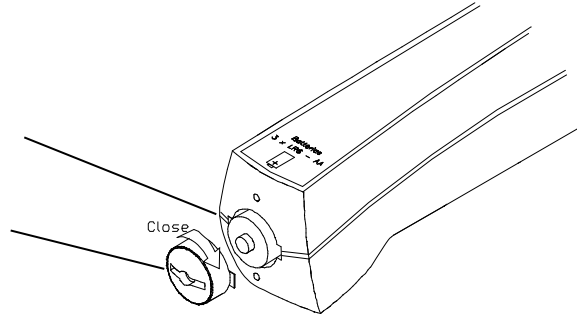
När batterierna behöver bytas avtar LED lampornas (för COR stimulus) ljusstyrka för att så småningom slockna.

Anm: Tag alltid ur batterierna när instrumentet lämnas oanvänt under en längre period.



3.1 Byta batterier

Skruva av det lilla, svarta locket i den smala änden av PA5 och ta ut batterierna. Sätt i tre nya AA-batterier. Se till att de nya batterierna sätts i rätt, som visas i diagrammet i kontrollpanelens nedre del.



PA5 innehåller 3 batterier, storlek LR6, AA eller Mignon. Alkaliska eller uppladdningsbara (NiMH eller NiCa).

3.1.1 Ungefärlig batteritid

Batterilivslängd med alkaliska batterier:

Med instrumentet avstängt:

Tolv månader

Med 80 dB tonomkopplare påslagen:

Tio timmar

Med 80 dB ton- och ljus omkopplare påslagna:

Fyra timmar

Batteriindikator:

När batterierna behöver bytas ut kommer LED-indikatorn för den aktuella stimuleringen gradvis att minska i ljusintensitet och slockna.

OBS! Ta alltid bort batterierna när instrumentet inte ska användas på minst en månad



3.2 Beskrivning av olika tester

Professor Sanford E. Gerber har hittat att komplexa signaler som vitt brus (WN) säkerställer bättre respons hos nyfödda barn, upp till ungefär sju månaders ålder, än t.ex. rena toner och smalbandsbrus. Av denna anledning kan PA5 stimulera med WN.

APR-testet:

Auopalpebral Reflex är en reflex i ögonlocket framkallad av relativt starka ljud, cirka 80 - 100 dB SPL (PA5 är kalibrerad i dB HL).

Testet kan utföras på nyfödda från födelsen och kräver inget samarbete av barnet. Andra reaktioner än APR kan vara uppvaknande, gråt eller minskad aktivitet.

COR-testet:

Den pediatrika audiometern PA5 kan utföra Conditioned Orientation Audiometry med en teknik som beskrivs av Suzuki och Ogiba (1961). Fenomenet kallat Orienteringsreflex är inte en inlärd reaktion, utan en naturlig reflexrörelse framkallad av ljud eller visuell stimulering.

Om den visuella stimuleringen framkallar en reflex som konditioneras av en ton, kommer barnet att rikta blicken mot den visuella stimuleringen, t.ex. blinkande ljus, så snart tonen hörs. Om konditioneringen är effektiv kommer barnet att rikta blicken mot ljudkällan före den visuella stimuleringen. COR-metoden kräver samarbete från barnet.

VRA-testet:

Den pediatrika ljudmätaren PA5 kan utföra Visual Reinforcement Audiometry (Liden och Kankunen, 1969), en förlängning och modifiering av COR, där samarbetet med barnet är mindre betydelsefullt. Liden och Kankunen accepterar inte bara ljudlokaliseringsorienteringsreflexen utan även fyra andra reaktioner: reflex- (kropp och ansikte), sök-, orienterings- och spontana reaktioner.

3.3 Reflexaudiometri av neonataler

Reflexmönstret som framkallas av ljud kan delas in i följande reflextyper (Relke och Frey 1966). Ljudintensiteten är 75 - 90 dB.

Andningsreflex

Andningsrytmen förändras när ljudet hörs och bör stabiliseras efter 5-10 sekunder.

Auopalpebral Reflex (APR)

De öppna ögonen stängs snabbt och tydligt.

Rörelseflex

Nyfödda barn rör sig tungt efter en lugn period.

Gråtreflex (skrik)

Barnets ansikte visar tecken på obehag, följt av gråt eller skrik.

Förvåningsreflex

Gråt och kroppsrörelser stoppas tillfälligt som om barnet frågade sig: "Vad är det som pågår"?

Uppvakningsreflex

Andningsfrekvensen ökar, barnet börjar röra sig, vaknar och öppnar ögonen.

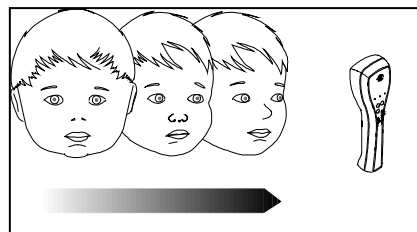


3.4 Mognad av auditivt svar



Nyfödda till 2 månaders ålder

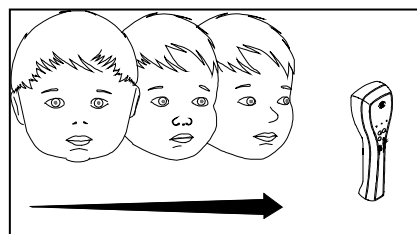
Uppvaknande från sömn. MRL¹ i tysta omgivningar 50-70 dB.



MRL i bullriga omgivningar: 90 d 3 - 4 månaders ålder

Rudimentär huvudvridning, horisontellt.

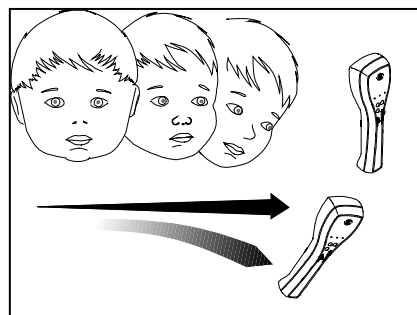
MRL: 50 - 60 dB



4 - 7 månaders ålder

Ljudlokalisering endast till sidan, inte över eller under ögonnivå.

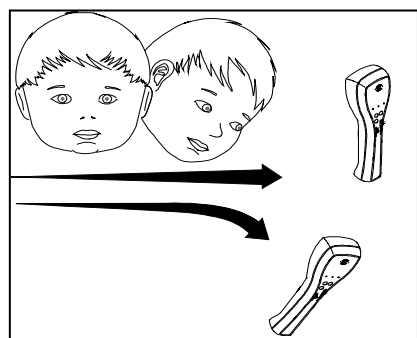
MRL: 40-50 dB



7 - 9 månaders ålder

Ljudlokalisering till sidan och Indirekt nedtill. (Ej ovanstående).

MRL: 30-40 dB

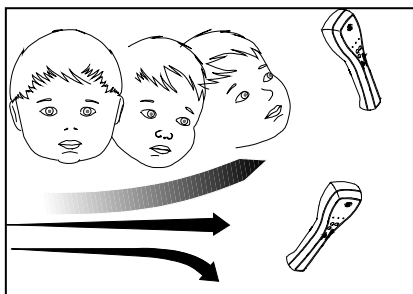


9 - 13 månaders ålder

Ljudlokalisering till sidan och direkt nedtill.

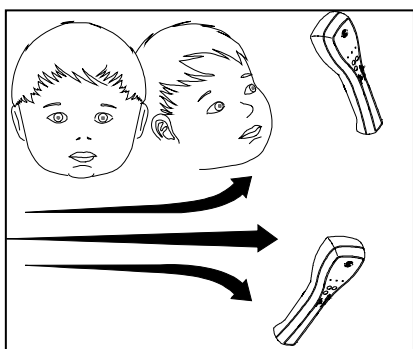
MRL: 25-35 dB

¹ Minsta responsnivå, dB HL. MRL-nivåerna är registrerade i ljudkabiner. I bullriga miljöer måste nivåerna vara motsvarande högre.



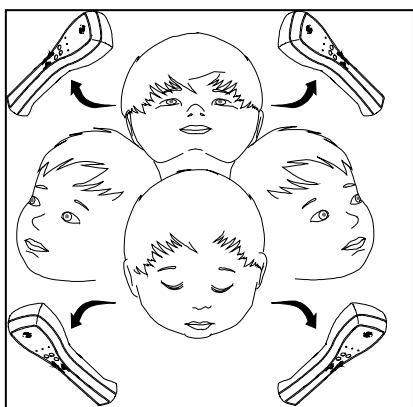
13 - 16 månaders ålder

Ljudlokalisering till sidan, nedtill, indirekt ovan till.
MRL: 25-35 dB



16 - 21 månaders ålder

Direkt ljudlokalisering till sidan, nedtill, indirekt ovan till.
MRL: 25-35 dB



21 - 24 månaders ålder

Lokaliserar ljud direkt vid alla vinklar.
MRL: 25-30 dB



4 Underhåll

Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

- Vi rekommenderar att du låter utvärdera instrumentet minst en gång om året, för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Denna utvärdering ska göras av en behörig verkstad för att garantera korrekt service och reparation.
- Placera inte instrumentet bredvid någon form av värmekälla, och se till att det finns tillräckligt med utrymme runt instrumentet för god ventilation.
- För att säkerställa att instrumentets tillförlitlighet upprätthålls, rekommenderas det att operatören med korta mellanrum, t.ex. en gång per dag, utför ett test på en person med kända data. Denna person kan vara operatören själv.
- Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Se till att ingen vätska tränger in i instrumentet eller tillbehören.
- Efter varje patientundersökning måste det säkerställas, genom grundlig rengöring, att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Allmänna säkerhetsåtgärder måste vidtas för att undvika att smitta sprids från en patient till en annan. Om örondynorna eller öronpluggarna är smutsiga rekommenderar vi att man tar bort dem från mätvärdesomvandlaren innan de rengörs. Vid regelbunden rengöring ska man använda vatten, men vid svår kontaminering kan det vara nödvändigt att använda ett desinficeringsmedel. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.
- Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra transduktorer eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.

4.1 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-sladden under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in på insidan av instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronpluggar av gummi eller skum är avsedda enbart för engångsbruk

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slippeffekt (tvål)

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar av sig, och som är lätt fuktad med rengöringslösning
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktat lätt med ett rengöringsmedel
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen på hörlurarna och liknande delar



VARNING

Vi rekommenderar att delar som är i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlurskuddar) desinficeras enligt standardproceduren mellan patienterna. Detta inkluderar fysisk rengöring och användning av ett beprövat desinfektionsmedel. Instruktionerna från den individuella tillverkaren ska följas när desinfektionsmedlet används för att nå lämplig renlighetsnivå.

4.2 Angående reparationer

Interacoustics kan endast hållas ansvarigt för CE-märkningens giltighet och utrustningens säkerhetseffekter, pålitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på 1 år upprätthålls,
3. de elektriska installationerna i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och i enlighet med den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden bör kontakta en lokal distributör för information om service/reparationer, inklusive på platsen. Det är viktigt att kunden (via lokal distributör) fyller i en **RETURRAPPORT** varje tillfälle som komponenten/produkten skickas in på service/reparation till Interacoustics.

4.3 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar:

- PA5 är fri från defekter under normal användning
- Service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den första köparen
- Tillbehör är fria från defekter under normal användning
- Service under en period på nittio (90) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den första köparen

Om en produkt behöver service under garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. Den produkt som behöver service bör returneras snarast, korrekt paketerad och frankerad. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som har:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- som inte har blivit korrekt underhållen eller som har använts på något annat sätt än enligt de instruktioner som tillhandahålls av Interacoustics.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda, och alla andra Interacoustics ansvar eller skyldigheter, och Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan person eller myndighet, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics-produkter.



INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÄVÄL SOM UNDERFÖRSTÄDDA, INKLUSIVE GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER FÖR FUNKTION ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING



5 Tekniska specifikationer

Medicinsk CE-märkning	CD-märkningen tillsammans med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven EU-direktivet 2017/745 för medicintekniska produkter. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.	
Säkerhetsstandarder	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
Audiometerstandard	Audiometer typ 5 från IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
EMC-standard	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Fritt fält	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
TDH-39 singel	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
Ström	Batterier	3 x 1,5 AA eller 3 x 1,2 V NiMH
	Spänning:	3,4 - 5,0 V
Frekvenser	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz	
Ljudnivåer	20 - 80 dB	
Stimuli	Warble-ton, NB, WN, ren ton	
Intensiteter	Avstånd 50 cm	20 - 80 dB HL i steg om 10 dB,
Warble-ton	5 Hz sinus, 5 % modulering	
Smalbandsbrus	5/12 oktavfilter med samma upplösning i mittfrekvensen som Pure Tone.	
Vitt brus	80–20 000 Hz uppmätt med konstant bandbredd	
Ljudkälla	Inbyggd högtalare eller hörlur TDH39	
Utgångsspecifikationer	Upp till 1,5 Vrms med 10 Ω belastning	
Ljusstimulering	3 lysdioder placerade i en triangel; blinkhastighet 5 Hz	
Ton- och ljusstimulering	Tysta beröringsknappar med automatisk batteribrytare	
Driftsmiljö:	Temperatur:	15-35 °C
	Relativ luftfuktighet:	30-90 %
	Omgivande lufttryck:	98 kPa – 104 kPa
	Uppvärmningstid:	Ingen
Transport & förvaring:	Förvaringstemperatur:	0-50 °C
	Transporttemperatur:	-20-50 °C
	Rel. luftfuktighet:	10-95 %
Mått	L x B x H:	cirka 25 x 7,5 x 5 cm
	Vikt:	cirka 0,4 kg

*Uppfyller delvis kraven i IEC- IEC 60645-1:2017



5.1 Kalibreringsvärden

Värden som används vid kalibrering av utgångsnivåerna för de använda givarna finns i allmänhet i internationella, nationella och/eller i vissa fall interna produktstandarder.

Personen som utför kalibreringen ansvarar för att rätt värden används här. Kalibreringsdiagrammen för den aktuella testupställningen används för att säkerställa att rätt korrekionsvärden beaktas.

Vid den första fabrikskalibreringen krävs att de standardiserade utgångsnivåerna uppnås så nära som möjligt, vilka i allmänhet ska ligga inom ± 1 dB för alla typer av signaler.

Genom uppföljningskontroll av kalibreringen är den tillåtna avvikelser för utgångsnivåerna för de vanliga signaltyperna enligt IEC 60645 och ANSI S3.6-1996:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Luftledning:	± 3 dB vid 125 Hz till 4 000 Hz	± 3 dB vid 125 Hz till 4 000 Hz

5.2 Standarder för tillverkning och kalibrering

Använda standarder:

För högtalarens ljudtrycksnivå: ISO 389-7

För hörlurarnas ljudtrycksnivå: ISO 389-1

Värden för högtalare:

Frekvens (Hz)	ISO 389-7 Ton (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Vitt brus i SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1 000	2,0	0,5	
2 000	-1,5	-1,5	
3 000	-6,0	-4,0	
4 000	-6,5	-5,0	

Maxvärden Stim	[dBHL] för dis. 50 cm			[dBHL] TDH39 Ton
	Högtalare			
Freq.	Ton	NB	WN	
500	80	70		80
1 000	80	70		80
2 000	80	70	80	80
3 000	80	70		80
4 000	80	70		80



Ren ton RETSPL	
Transduktor	TDH-39
Impedans	10 Ω
Kopplare	6ccm
RETSPL	
Frekvens (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
Ton 500 Hz	11,5
Ton 1 000 Hz	7
Ton 2 000 Hz	9
Ton 3 000 Hz	10
Ton 4 000 Hz	9,5

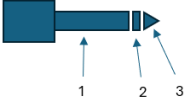
TDH39 6ccm använder kopplare av typ IEC60318-3 eller NBS 9A och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 samt ISO 389-1 2017. Kraft 4,5 N \pm 0,5 N

LJUDDÄMPNINGSVÄRDEN FÖR HÖRLURAR	
FREKVENNS	DÄMPNING
	TDH39 med MX41/AR eller PN 51 dyna
[Hz]	[dB]*
125	3
160	4
200	5
250	5
315	5
400	6
500	7
630	9
750	-
800	11
1 000	15
1 250	18
1 500	-
1 600	21
2 000	26
2 500	28
3 000	-
3 150	31
4 000	32
5 000	29
6 000	-
6 300	26
8 000	24

*ISO 8253-1 2010



5.3 Stifttilldelning

Uttag	Kontakt	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Telefon	 3,5 mm mono	Jord	Signal	Ej tillämpligt



5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, med undantag för i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

MEDDELANDE: VÄSENTLIGA PRESTANDA för denna utrustning definieras av tillverkaren som:
Denna utrustning har ingen **VÄSENTLIG PRESTANDA**, Frånvaro eller förlust av **VÄSENTLIG PRESTANDA** kan inte medföra omedelbar, oacceptabel risk.
En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats, vilket kan resultera i felfunktion.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissionsklass B grupp 1.

MEDDELANDE: Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

MEDDELANDE: Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

För att säkerställa överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2 får endast följande tillbehör användas:

Artikel	Tillverkare	Modell
Transduktor	Radioear	TDH-39

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd (meter)	Skärmad (Ja/Nej)
Audiometriskt headset	2,0	Ja

Användning av tillbehör, givare och kablar tillsammans med annan medicinsk utrustning/system än denna utrustning kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet hos den medicinska utrustningen/systemet.



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

Instrumentet (PA5) är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av *instrumentet* ska säkerställa att det används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	<i>Instrumentet</i> använder endast RF-energi för dess interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och det är inte sannolikt att enheten kommer att störa näraliggande elektronisk utrustning. <i>Instrumentet</i> lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och *instrumentet*.

Instrumentet (PA5) är avsett för användning i sådan elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av *instrumentet* kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och *instrumentet* enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz–2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.

Anm. 2 Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, föremål och människor.



Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (PA5) är avsett för användning i den elektromagnetiska miljön som anges nedan. Kunden eller användaren av <i>instrumentet</i> ska säkerställa att det används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385–5,785 MHz Nivåer och modulering anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning bör inte användas i närheten av några delar av <i>instrumentet</i> .
Elektrisk snabbtransient/skur IEC61000-4-4	+2 kV för kraftförsörjningsledningar +1 kV för inmatnings-/utmatningsledningar	Ej tillämpligt +1 kV för inmatnings-/utmatningsledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % fall i UT) under 0,5 cykel, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0 % UT(100 % nedgång i UT) under 1 cykel 40 % UT (60 % fall i UT) under 5 cykler 70 % UT (30 % fall i UT) under 25 cykler 0 % UT (100 % fall i UT) under 250 cykler	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om användaren av <i>instrumentet</i> kräver att det fortsätter att fungera vid strömavbrott, är det rekommenderat att <i>instrumentet</i> strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Kraftfrekventa magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet – Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulering anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om <i>instrumentet</i> innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska närhetsmagnetfältet inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11

Anm. UT är växelströmsnätets spänning före applicering av testnivån.



Vägledning och tillverkarens försäkran – elektromagnetisk immunitet

Instrumentet (PA5) är avsett för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av *instrumentet* bör försäkra sig om att det används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Överförd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 Vrms I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)	3 Vrms 6 Vrms	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av <i>instrumentet</i>, inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80–2,7 GHz 10 V/m 80–2,7 GHz Endast för hemvårdsmiljö	3 V/m 10 V/m (Vid hemvård)	

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

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

Där P är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning,^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall.^b

Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:



Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion av strukturer, föremål och människor.

^{a)} Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där *instrumentet* används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, ska *instrumentet* observeras för att verifiera normal drift. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller flyttning av *instrumentet*.

^{b)} Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara mindre än 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.