

Педіатричний аудіометр РА5



Серійний номер 01
80691203 – 09/2009



Інтеракустикс А/С
Аудиометр Алле 1,
5500 Міддельфарт, Данія
Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart, Denmark
www.interacoustics.com

**Імпортер/Уповноважений представник
виробника в Україні**

ТОВ «Центр слухової реабілітації «Аврора»

Адреса: вул. Деміївська, 43

м. Київ, 03040, Україна

Тел. +38 044 501-03-51

Факс +38 044 501-03-51

e-mail:aurora@aurora.ua



UA.TR.101

Дата останнього перегляду керівництва – вересень 2009 року.

Зміст




| | |
|--|-----------|
| Зміст | 1 |
| Вступ | 2 |
| Призначення..... | 2 |
| Заходи безпеки..... | 2 |
| Гарантія..... | 4 |
| Основні функції | 6 |
| Опис контрольної панелі..... | 6 |
| Опис панелі подразників..... | 7 |
| Батарейки | 8 |
| Заміна батарейок..... | 8 |
| Приблизний термін експлуатації батарейок..... | 8 |
| Слухові характеристики | 9 |
| Слухові характеристики - Перегляд тестів..... | 9 |
| Опис різноманітних тестів..... | 10 |
| Індекс слухових характеристик для немовлят..... | 11 |
| Слухові рефлекси новонароджених..... | 12 |
| Дозрівання слухової реакції..... | 12 |
| Технічні умови | 15 |
| Розпакування / Огляд | 17 |
| Комплект поставки..... | 17 |
| Заява про наявність дефектів..... | 18 |
| Усунення несправностей | 19 |
| Список рекомендованої літератури | 20 |
| Додаток: Загальні процедури технічного обслуговування | 21 |
| Бланк повернення | 23 |

Вступ

Призначення

Ручний педіатричний скринінговий аудіометр PA5 призначений для скринінгу втрати слуху в дітей. Вихідні характеристики тапоказники специфічності приладів цього типу базуються нахарактеристиках тесту, заданих користувачем, та можутьрізнитися в залежності від умов користування. Скринінг втратислуху за допомогою діагностичного аудіометра цього типузалежить від взаємодії з пацієнтом. Однак, якщо дитина ненадає потрібної реакції, можливість проведення різноманітнихтестів дозволяє користувачеві отримати певний оціночнийрезультат. Таким чином, результат "слух у нормі" не дозволяє нехтувати іншими протипоказаннями. У разі, якщо сумніви щодо слухової чутливості пацієнта зберігаються, слід провести повне аудіологічне обстеження.

Заходи безпеки

| | |
|---|--|
|  | ПОПЕРЕДЖЕННЯ: означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити смерть або важкі травми |
|  | ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: використовується разом з позначкою небезпеки та означає небезпечну ситуацію, яка, якщо її не уникнути, може спричинити легкі або середньої важкості травми. |
|  | УВАГА: використовується у випадках, не пов'язаних зі шкодою для здоров'я. |

NOTICE

Інтенсивність подразників повинна добре сприйматися пацієнтом. Не перевищуйте цей рівень.

NOTICE

Передавачі (навушники, кістковий передавач та ін.), що входять до комплекту, відкалібровані для використання з приладом. Заміна передавачів вимагає перекалібрування.

NOTICE

Рекомендується піддавати елементи, що входять до безпосереднього контакту з пацієнтом, (наприклад, амбушюри навушників) стандартній процедурі дезінфекції перед кожним наступним пацієнтом. Ця процедура включає в себе чищення з використанням загальноприйнятого дезінфікуючого засобу. Щоб досягти потрібного рівня чистоти, виконуйте інструкції виробника дезінфікуючого засобу.

NOTICE

Завжди виймайте батарейки з приладу, якщо не користуєтеся ним протягом місяця та довше.

NOTICE

Хоча прилад відповідає вимогам EMC, слід вжити необхідних заходів з метою уникнення непотрібного впливу електромагнітних полів, наприклад, від мобільних телефонів та ін. Якщо прилад використовується поруч з іншим обладнанням, стежте, щоб не виникало взаємних перешкод.

NOTICE

На території Європейського Союзу забороняється утилізація електричних та електронних відходів разом з побутовими відходами. Електричні та електронні відходи можуть містити небезпечні речовини, тому вони підлягають окремій утилізації. Такі вироби містять позначку у вигляді перекресленого контейнера для сміття (на малюнку зліва). Співпраця користувача відіграє значну роль у забезпеченні високого рівня повторного використання та переробки електричних та електронних відходів. Невиконання правил утилізації подібних відходів може зашкодити навколишньому середовищу, а отже - і здоров'ю людини.

Утилізація батарейок повинна відбуватися згідно з місцевими правилами.



Гарантія

Interacoustics гарантує, що:

- PA5 не містить матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та технічного обслуговування, проведеного протягом двадцяти чотирьох (24) місяців з дати поставки приладу першому покупцеві.
- Додаткові пристрої не містять матеріальних та виробничих дефектів за умов нормального користування та обслуговування, проведеного протягом дев'яноста (90) днів з дати поставки приладу першому покупцеві.

Якщо будь-який виріб вимагатиме технічного обслуговування протягом гарантійного терміну, зверніться безпосередньо до місцевого сервісного центру Interacoustics для визначення ремонтного центру, де буде відбуватися ремонт. Ремонт або заміна приладів виконується за рахунок Interacoustics в залежності від гарантійних умов. Виріб, що вимагає ремонту, слід повертати своєчасно, упакованим належним чином та з передплатним транспортуванням. Ризик втрати або пошкодження приладу при поверненні до Interacoustics несе покупець.

Interacoustics не несе відповідальності за будь-які випадкові, непрямі або опосередковані збитки, понесені в зв'язку з придбанням будь-якого виробу Interacoustics.

Все вищевказане стосується першого покупця. Ця гарантія не стосується наступних власників виробу. Крім того, ця гарантія не поширюється на будь-яку продукцію, а Interacoustics не несе відповідальності за будь-які втрати, понесені в зв'язку з придбанням або користуванням продукцією Interacoustics, якщо:

- ремонт виробу виконувався неповноваженою особою;
- до виробу були внесені зміни, які, на думку Interacoustics, зашкодили його стабільності та надійності;
- виріб був пошкоджений в результаті неправильного користування, недбалості або випадково, або серійний номер (номер партій) приладу був змінений, затертий або видалений;

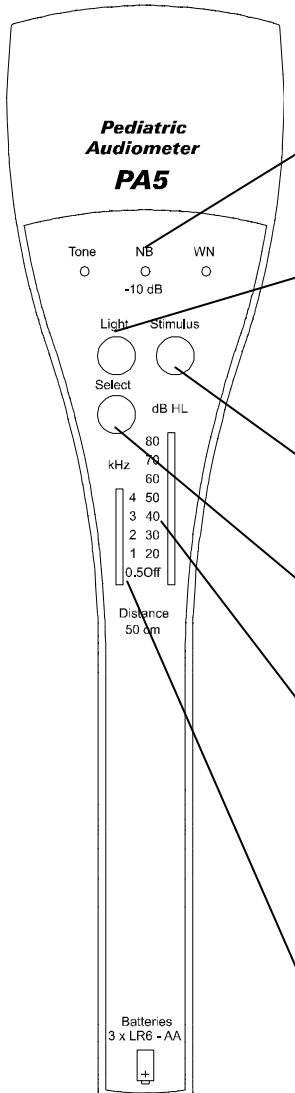
- виріб використовувався або обслуговувався незгідно з інструкцією, що надається Interacoustics.

Ця гарантія заміщує всі інші гарантії, явні чи припущені, та всі інші зобов'язання та види відповідальності Interacoustics, а Interacoustics не дає та не надає, прямо чи непрямо, права несення відповідальності у зв'язку з продажем продукції Interacoustics жодному представникові чи іншій особі, що діє від імені Interacoustics.

INTERACOUSTICS НЕ ДАЄ БУДЬ-ЯКИХ ІНШИХ ГАРАНТІЙ,
ЯВНИХ ЧИ ПРИПУЩЕНИХ, У ТОМУ ЧИСЛІ, ГАРАНТІЇ
КОМЕРЦІЙНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ВІДПОВІДНОСТІ
ПРОДУКЦІЇ ДЛЯ КОНКРЕТНИХ ВИПАДКІВ
ЗАСТОСУВАННЯ.

Основні функції

Опис контрольної панелі



Індикатор режиму подразнення: Індикатори, що інформують про режим подразника, який застосовується: Тон, вузькосмуговий шум або білий шум.

Кнопка світлового індикатора:

Кнопка світлового індикатора вмикає три червоні індикатори, розташовані трикутником над динаміком, що застосовуються для збудження орієнтаційного рефлексу.

Кнопка подразника:

Кнопка подразника активує вибраний подразник: тон, вузькосмуговий шум або білий шум.

Вибрати:

За допомогою цієї кнопки можна вибрати один з трьох подразників: тон, вузькосмуговий шум або білий шум.

Інтенсивність дБ ПС:

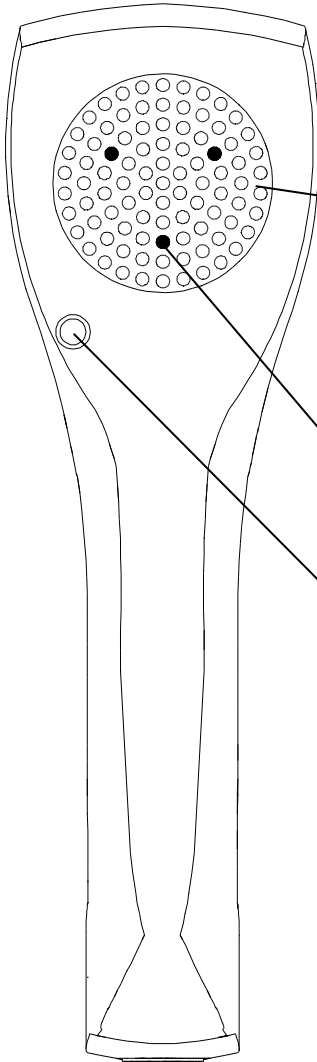
За допомогою регулятора інтенсивності, можна вибрати інтенсивність подразника в діапазоні 20 - 80 дБ ПС з інтервалом 10 дБ при відстані між вухом та динаміком 50 см.

Щоб вимкнути PA5, поверніть регулятор інтенсивності в позицію "Вимк".

Частота, кГц:

За допомогою регулятора частот, можна вибрати на ступні частоти: 0.5, 1, 2, 3 та 4 кГц.

Опис панелі подразників



Динамік:

Динамік знаходиться за чорною решіткою. При використанні, решітку слід розміщувати на відстані 50 см (20 дюймів) від вуха, щоб отримати рівень інтенсивності, вказаний на контрольній панелі.

Індикатори:

Три світлові індикатори, розташовані трикутником, застосовуються для обумовлення орієнтувального рефлексу.

Гніздо навушника:

Гніздо для підключення одностороннього навушника TDH39S (не входить до комплекту). При підключенні навушника, PA5 автоматично переходить в режим тонального подразнення, та застосовується калібрування TDH39S для тональної аудіометрії.

Штекер навушника має діаметр 3.5 мм.

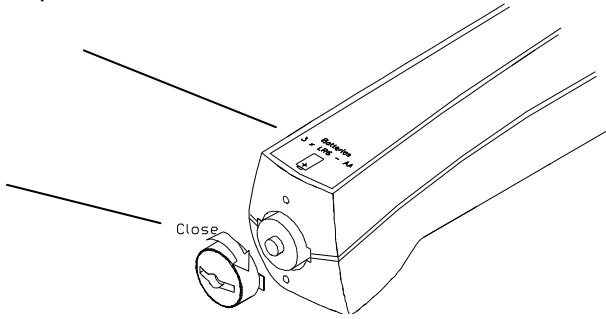
Схема контактів:

| | |
|------------|-----------------------|
| Наконечник | = Не використовується |
| Кільце | = Сигнал |
| Муфта | = Сигнал |

Батарейки

Заміна батарейок

Щоб замінити батарейки, відкрутіть невелику чорну кришку з вузького боку РА5 та вийміть старі батарейки. Вставте три нові батарейки типу АА. Будьте уважні при вставлянні батарейок: їх розміщення повинно відповідати малюнку в нижній частині контрольної панелі.



РА5 містить 3 батарейки розміру LR6, АА або Міньон. Батарейки можуть бути лужними або нікель-металгідридними чи нікель-кальцієвими акумуляторами.

Приблизний термін експлуатації батарейок

Приблизний термін експлуатації лужних батарейок складає:

| | |
|---|------------|
| При вимкненому приладі: | 12 місяців |
| При увімкненому тоні 80 дБ: | 10 годин |
| При увімкненому тоні 80дБ та світловому індикаторі: | 4 години |

Індикатор стану батарейки:

Якщо батарейка вимагає заміни, світловий індикатор подразника, що поточно застосовується, поступово зменшує яскравість та кінець-кінцем згасає.

Примітка: Завжди виймайте батарейки з приладу, якщо не користуєтеся ним протягом місяця та довше.

Слухові характеристики

Слухові характеристики – Перегляд тестів

| | Пробудження | Дихальний рефлекс | APR | COR | VRA |
|--|-------------|-------------------|--------|--------|--------|
| Рекомендована вікова група (місяців) | 0 - 3 | 0 - 4 | 0 - 12 | 4 - 15 | 6 - 30 |
| Рекомендована частота: | | | | | |
| 500 Гц | | | | X | X |
| 1000 Гц | | | | X | X |
| 2000 Гц | | X | X | X | X |
| 3000 Гц | X | X | X | X | X |
| 4000 Гц | X | X | X | X | X |
| Тривалість тону (с) | 1.5-2 | 1-2 | 0.5-1 | 0.5-1 | 0.5-1 |
| Час між подразненням (с) | 30 | 20 | 10-20 | 10-20 | 10 |
| MRL (звукоізольована кабіна) (дБ ПС) | 40-80 | 40-80 | 40-80 | 30-60 | 20-40 |
| Відстань до вуха (см) | 10-50 | 10-50 | 10-50 | 50-100 | 50-100 |
| Стан дитини: | | | | | |
| - спить | X | X | | | |
| - дрімає | X | X | X | | |
| - не спить | | X | X | X | |
| - грає | | | | (X) | (X) |
| - дуже активна | | | | X | X |
| Рекомендована кількість PA5 для тестування: | 1 | 1 | 1 | 2 | 2 |

¹ MRL: Мінімальний рівень реакції (Маткін, 1977).

Опис різноманітних тестів

Згідно з дослідженнями професора Сенфорда Е. Гербера, складні сигнали такі як білий шум (WN) викликають кращу реакцію в новонароджених та немовлят віком до семи місяців, порівняно з чистими тональними сигналами або вузькосмуговим шумом. Тому РА5 надає можливість використовувати білий шум у якості подразника.

Тест APR:

Ауропальпобральний рефлекс - це рефлекторний рух повік, що виникає як реакція (переляк) на відносно гучні звуки інтенсивністю приблизно 80 - 100 дБ УЗД (РА5 калібрується в дБ ПС).

Цей тест можна виконувати на новонароджених з першого дня життя. Він не базується на співпраці дитини. Інші реакції, окрім APR, включають в себе пробудження, крик або зменшення активності.

Тест COR:

Педіатричний аудіометр РА5 дозволяє виконувати тестування обумовленої орієнтації на основі техніки, описаної Судзукі та Огіба (1961). Явище, що має назву "орієнтаційний рефлекс" - це не свідомо реакція, а природний рефлекторний рух, викликаний зоровим або звуковим подразненням.

Якщо зорове подразнення викликає рефлекс, обумовлений тональним сигналом, дитина шукатиме зорового подразнення, наприклад, блимаючого світла, кожного разу, коли почує звук. Якщо обумовлення ефективне, дитина буде дивитися у напрямку джерела звуку навіть раніше, ніж з'явиться зоровий подразник. Тест COR вимагає співпраці з боку дитини.

Тест VRA:

Педіатричний аудіометр РА5 може виконувати аудіометрію з візуальною підтримкою (Ліден та Канкунен, 1969), яка є різновидом тесту COR, при якому співпраця дитини має менше значення. Ліден та Канкунен приймають до уваги не тільки орієнтаційний рефлекс локалізації звуку, але й чотири інші реакції: рефлекторні реакції (тіла та обличчя), реакції пошуку, орієнтації та спонтанні реакції.

Індекс слухових характеристик для немовлят

| Вік | Реакція на шум (прибл. дБ узд) | Реакція на модульовані тони (дБ ПС) | Реакція на мову (дБ ПС) | Очікувана реакція |
|----------------------|---------------------------------------|--|--------------------------------|--|
| 0–6 тижнів | 50-70 дБ | 78 дБ (± 6) | 40-60 дБ | Розкриття очей, блимання, активні рухи або пробудження від сну, занепокоєння. |
| 6-16 тижнів | 50-60 дБ | 70 дБ (± 10) | 40 дБ (± 2) | Розкриття очей, переміщення погляду, блимання, заспокоєння: з чотирьох місяців - рудиментарний поворот голови. |
| 4-7 місяців | 40-50 дБ | 51 дБ (± 9) | 21 дБ (± 8) | Дитина повертає голову вбік до джерела звуку: поза слухання. |
| 7-9 місяців | 30-40 дБ | 45 дБ (± 15) | 15 дБ (± 7) | Безпосередня локалізація звуків збоку, непряма - нижче рівня вуха |
| 9-13 місяців | 25-30 дБ | 38 дБ (± 8) | 8 дБ (± 7) | Безпосередня локалізація звуків збоку, нижче рівня вуха, непряма - понад рівнем вуха |
| 13-16 місяців | 25-30 дБ | 32 дБ (± 10) | 5 дБ (± 5) | Безпосередня локалізація звуку. |
| 16-21 місяців | 25 дБ | 25 дБ (± 10) | 5 дБ (+ 1) | Те ж саме. |
| 21-24 місяців | 25 дБ | 26 дБ (± 10) | 5 дБ (+ 2) | Те ж саме. |
| | | Подразник РА5 | | |

(Інформація взята з книги: Northern and Downs: Hearing in Children Copyright © 1974, видавництво: компанія Вільямс та Вілкінс. Друкується з дозволу видавництва та автора).

Слухові рефлексі новонароджених

Рефлексі, викликані звуковими подразниками, поділяються на наступні типи (Рельке та Фрей, 1966). Інтенсивність звуку складає 75 –90 дБ.

Дихальний рефлекс

Дихальний ритм змінюється, коли дитина чує звук, та стабілізується протягом 5-10 секунд.

Ауропальпебральний рефлекс (APR)

Відкриті повіки швидко закриваються та відкриваються.

Рефлекс руху

Новонароджена дитина починає дуже активно рухатися після спокійного періоду.

Рефлекс крику

На обличчі дитини відображується дискомфорт, після чого дитина починає кричати або плакати.

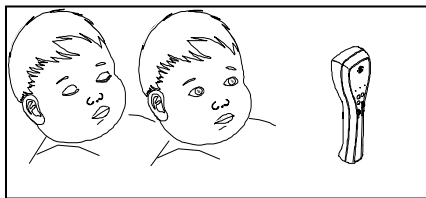
Рефлекс здивування

Плач та рухи тіла припиняються, ніби дитина запитує: "Що відбувається?"

Рефлекс пробудження

Частота дихання зростає; дитина починає рухатися, прокидається та відкриває очі.

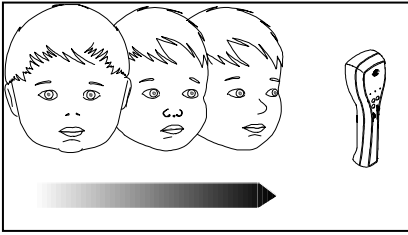
Дозрівання слухової реакції



Новонароджені до 2 місяців

Пробудження. MRL в ² тихому середовищі 50-70 дБ. MRL в шумному середовищі: 90 дБ

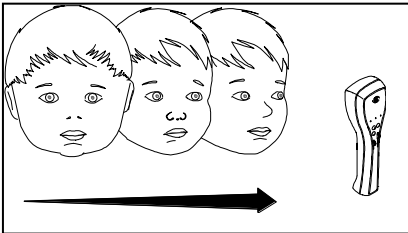
² Мінімальний рівень реакції, дБ ПС. Рівні MRL реєструються в звукоізолюваних кабінах. В шумному середовищі, ці рівні будуть вище.



3-4 місяці

Рудиментарний поворот голови в горизонтальному напрямку.

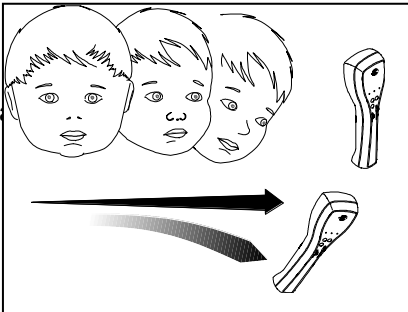
MRL: 50-60 дБ.



4-7 місяців

Локалізація звуку тільки збоку, відсутня нижче або вище рівня очей.

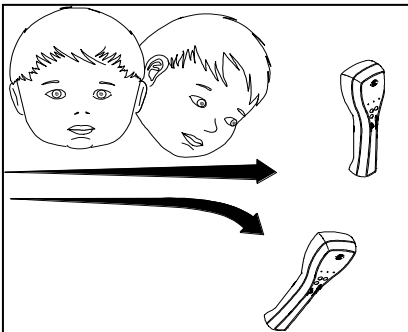
MRL: 40-50 дБ.



7-9 місяців

Локалізація звуку з боку. Непряма локалізація нижче рівня очей. (нижче - відсутня).

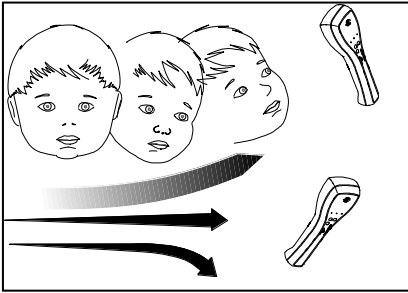
MRL: 30-40 дБ.



9-13 місяців

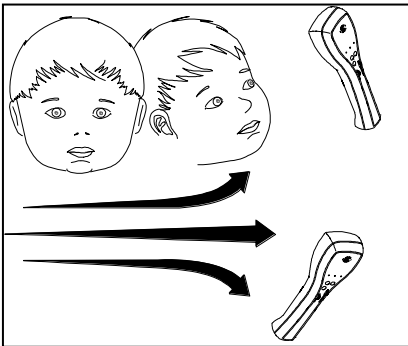
Локалізація звуку з боку, пряма локалізація нижче рівня.

MRL: 25-35 дБ.



13-16 місяців

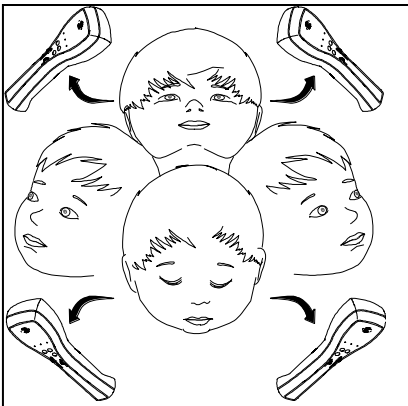
Локалізація звуку з боку та
нижче рівня, непряма -
вище рівня.
MRL: 25-35 дБ.



16-21 місяців

Пряма локалізація звуку
з боку та нижче рівня,
непряма - вище рівня.

MRL: 25-35 дБ.



21-24 місяців

Пряма локалізація
будь-якого звуку під
будь-яким кутом.
MRL: 25-30 дБ.

(Вищенаведені ілюстрації та пояснення взяті з книги: "Northern, J.L., Downs, M.P.: Hearing in Children". Друге видання, видавництво Вільям А. Вілкінс, Балтімор, 1978).

Технічні умови

Стандарти:

Аудиометр: IEC 60645-1, тип 5

Рівень звукового тиску динаміка: ISO 389-7

Рівень звукового тиску навушника: ISO 389-1

EMC: IEC 60601-1-2

Медичне CE-маркування:



CE-маркування значить, що Interacoustics A/S відповідає вимогам Додатку II до Директиви щодо медичного обладнання 93/42/ЕЕС. Система контролю якості схвалена TÜV – ідентифікаційний № 0123.

Живлення:

Батарейки: 3 шт. AA, LR6 або Міньон.
лужні або акумулятори (нікель-металгідридні або нікель-кальцієві).

Частоти:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Гц.

Подразники:

модульований тон, вузькосмуговий шум та білий шум.

Інтенсивність:

На відстані 50 см: 30 – 80 дБ ПС з інтервалами по 10 дБ
(модульований тон на БШ).
20 – 70 дБ (ВСШ)

На відстані 16 см: Вказана інтенсивність зростає на 10 дБ.

Частота модуляції:

5 Гц \pm 5%.

Подразнення за допомогою TDH39S:

Чистий тон: 500, 1000, 2000, 3000 та 4000 Гц.

Інтенсивність 30 – 80 дБ (при підключенні TDH39S проводиться незалежно калібрування).

Джерело звуку:

Вбудований динамік або аудіометричний навушник
TDH39S
(незалежні реєстри калібрування).

Світлове подразнення:

3 індикатори, розташовані трикутником, частота блимання
5 Гц (5 пульсацій на секунду).

Тональне та світлове подразнення:

Кнопка подачі подразників.

Приблизний термін експлуатації батарейок:

Термін експлуатації лужних батарейок:

При вимкненому приладі: 12 місяців

При увімкненому тоні 80дБ: 10 годин

При увімкненому тоні 80дБ та світловому індикаторі: 4 години

Розміри:

Д x Ш x В: 25 x 7 x 5 см / 9.8 x 2.7 x 2 дюймів.

Вага: 0,36 кг з батарейками.

0,8 фунтів з батарейками.

Час прогрівання:

РА5 готовий до використання одразу ж після
увімкнення та не потребує прогрівання.

Робоче середовище:

Технічні умови приладу діють, якщо прилад працює в
наступних умовах:

Температура: 15°C - 35 °C.

Вологість: 30 %- 90 %

При транспортуванні та зберіганні приладу, дотримуйтеся
нижченаведених умов:

Температура: Транспортування: -20° - 50°

Зберігання: 0° - 50°

Вологість: 10% - 95% Без конденсації.

Зберігайте в сухому місці.

Розпакування / Огляд

Перевірте упаковку та її вміст на предмет пошкоджень:

Коли ви отримали прилад, перевірте упаковку на предмет пошкоджень та слідів недбалого обходження. Якщо упаковка пошкоджена, зберігайте її, поки не буде проведена механічна та електрична перевірка її вмісту. Якщо прилад несправний, зверніться до місцевого дистриб'ютора. Зберігайте матеріали, в яких транспортувався прилад, для огляду представником перевізника та подання заяви на виплату страхової компенсації.

Зберігайте упаковку для подальшого транспортування:

РА5 поставляється у власній упаковці (картонній коробці), призначеній для цього приладу. Будь ласка, зберігайте цю упаковку. Вона буде потрібною у разі повернення приладу для технічного обслуговування. Якщо вам потрібне технічне обслуговування приладу, зверніться до місцевого дистриб'ютора.

Комплект поставки

Комплект поставки РА5:

РА5 поставляється у наступній комплектації:

- педіатричний аудіометр вільного поля РА5
- 3 батарейки АА
- Чохол для РА5
- Керівництво користувача
- Керівництво з технічного обслуговування
- Керівництво користувача різними мовами

Перевірте номери на РА5 та в Керівництві:

На задній панелі приладу знаходиться ідентифікаційна етикетка, що містить серійний номер. Порівняйте цей номер з номером у Керівництві (він повинен бути таким самим) та запишіть його: він буде потрібен вам при відправці приладу у ремонт.

Заява про наявність дефектів

Перевірте прилад перед підключенням:

Перед тим, як підключати прилад, його слід ще раз оглянути на предмет наявності пошкоджень. Огляньте корпус приладу та додаткові пристрої на предмет наявності подряпин або відсутніх частин.

Якщо прилад несправний, або в нього відсутні будь-які частини, негайно сповістіть про це постачальникові приладу, вказавши номер рахунку, серійний номер приладу, а також детальний опис проблеми. В цьому Керівництві ви знайдете "Форму повернення", де можете описати вашу проблему.

Використовуйте "Форму повернення":

Зрозумійте, що спеціаліст сервісного центру не зможе знайти проблему, якщо не знатиме, в чому вона полягає. Тому заповнення "Форми повернення" суттєво допоможе нам, а також надасть вам гарантію, що проблема буде вирішена найкращим чином.

Щорічне калібрування навушника:

РА5 призначений для багаторічного надійного функціонування, однак через можливий негативний вплив на передавачі, ми рекомендуємо калібрувати прилад щорічно.

Також ми рекомендуємо повторне калібрування РА5 у випадку грубого впливу на прилад (наприклад, при падінні приладу на підлогу).

Усунення несправностей

РА5 не вмикається:

Замініть батарейки.

Батарейки неправильно встановлені
(див. розділ “Батарейки” на стор. 8 цього Керівництва).

Внутрішній динамік РА5 не подає подразників:

Регулятор інтенсивності “дБ ПС” дезактивований.

Наушник TDH39 не подає сигналів:

Потрібно активувати тональний сигнал (10), натиснувши на кнопку "Тон".

Якщо звук не з'являється, перевірте правильність підключення навушника до гнізда на панелі подразників (чи правильно вибрано гніздо та чи знаходиться штекер повністю у гнізді).

Список рекомендованої літератури

Jerger, James:

Paediatric Audiology, Current Trends

Katz, Jack:

Handbook of Clinical Audiology, Fourth Edition (Williams & Wilkins).

Löwe, Armin:

Pädagogische Hilfen für hörgeschädigte Kinder in Regelschulen.

Löwe, Armin:

Kinder-Audiometrie (Carl Marhold Verlagsbuchhandlung).

McCormick, Barry:

Paediatric Audiology 0 – 5 years, Second Edition (Taylor & Francis)

Northern, Jerry L. and Downs, Marion P.:

Hearing in Children (Williams & Wilkins).

Додаток:

Загальні процедури технічного обслуговування

Безпечно та правильне функціонування приладу залежить від дотримання наступних рекомендацій щодо догляду та технічного обслуговування:

- Прилад повинен проходити щонайменше один капітальний ремонт на рік, щоб забезпечити збереження його акустичних, електричних та механічних властивостей. Ремонт повинен виконуватися авторизованою майстернею, оскільки це гарантує відповідний рівень технічного обслуговування та ремонту.
- Не розміщуйте прилад поблизу джерел тепла; навколо приладу повинно бути достатньо простору для вентиляції.
- З метою збереження надійності приладу, рекомендується, щоб оператор протягом коротких часових інтервалів, наприклад - щоденно, виконував тестування особи з відомими даними вимірювань. Це може бути сам оператор.
- Якщо поверхня приладу або його частин забруднена, її слід почистити за допомогою м'якої шматини, змоченої у слабкому водному розчині рідини для миття посуду або іншого подібного засобу. Не використовуйте органічні розчинники та ароматичні олії. Не допускайте потрапляння рідини всередину приладу чи додаткових пристроїв.
- Після кожного обстеження пацієнта, слід уважати на відсутність забруднення частин, що входять в безпосередній контакт з пацієнтом. Слід уживати заходів для уникнення розповсюдження заразних хвороб серед пацієнтів. Якщо подушечки навушників або вушні вкладки забруднені, рекомендується зняти їх з передавача та почистити. Для частого чищення можна застосовувати воду, однак при сильному забрудненні слід уживати дезінфікуючі засоби. Забороняється уживати органічні розчинники та ефірні олії.
- Навушники та інші передавачі вимагають дуже обережного обходження, оскільки грубий механічний вплив може призвести до зміни калібрування.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2003-02-24 af: EC Rev. dato: 2006-11-13 af: HNI Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Contact person: _____ Date : _____

Address
Drejerveanget 8
5610 Assens
Denmark

Phone
(+45) 63713555

Fax
(+45) 63713522

E-mail
info@interacoustics.com

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 or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user¹

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.