



**MEDIROLL**  
ORVOSTECHNIKAI KFT.

innovatív megoldások

# BSA-1

csecsemő hallásvizsgáló  
használati utasítás



**MEDIROLL Orvostechnikai Kft.**

H-4025 Debrecen, Postakert u. 10.

E-mail: [mediroll@mediroll.hu](mailto:mediroll@mediroll.hu)

Telefon: (52) 533-737

[www.mediroll.hu](http://www.mediroll.hu)



## TARTALOMJEGYZÉK

1	A KÉSZÜLÉK ISMERTETÉSE	4
1.1	A készülék rendeltetése	4
2	MŰSZAKI ADATOK	4
3	TARTOZÉKJEGYZÉK	5
4	RÖVIDMŰKÖDÉSI LEÍRÁS	5
4.1	Elektromos működés	5
4.2	Mechanikai leírás	5
5	BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK	5
5.1	Környezeti előírások	6
5.2	A készülék fertőtlenítése	6
6	KEZELŐSZERVEK ÉS KIJELZŐK ISMERTETÉSE	7
7	A KÉSZÜLÉKKEL VÉGEZHETŐ VIZSGÁLATOK	7
7.1	Mérés a készülékkel	7
7.2	Ébredési reflex mérés	7
7.3	Éber állapotban végezhető vizsgálatok	7
7.4	Maszkolás hangvillás vizsgálatához	8
7.5	Szimuláló teszt	8
7.6	A készülék hibamentes működésének megállapítása	8
8	CSOMAGOLÁS, SZÁLLÍTÁS	8
8.1	Raktározás, tárolás	8
	JÓTÁLLÁS	9
	JÓTÁLLÁSI JEGY (garancialevél)	10



A készülék használatba vétele előtt a Használati utasítást olvassa el!

A *Használati utasítás* utolsó felülvizsgálatának dátuma: 2018.12.17.  
Az aktualizált *Használati utasítás* a gyártó honlapjáról letölthető.

## 1 A KÉSZÜLÉK ISMERTETÉSE

Ez a **Használati utasítás** a BSA-1 típusú újszülött hallásvizsgáló készülék kezelésére vonatkozik. Az utasítás a szállított termékkel kapcsolatban a felhasználó egészségügyi személyzetnek ad elsősorban kezelési útmutatást.

A termék gyártója: MEDIROLL Orvostechnikai Kft.  
4025 Debrecen, Postakert u. 10.  
Tel.: +36/52-533-737, 533-738  
E-mail: [mediroll@mediroll.hu](mailto:mediroll@mediroll.hu)  
Internet: [www.mediroll.hu](http://www.mediroll.hu)

A készülék szerzői jogvédelmi kategóriák által oltalmazott műszaki megoldásokat és számítógép programot tartalmaz. A számítógép program a MEDIROLL Kft. tulajdonában marad, annak visszafejtése, megváltoztatása, kölcsönbe vagy haszonkölcsönbe adása, a készülékkel összefüggő használaton kívüli felhasználása a MEDIROLL Kft-től kapott írásos engedély nélkül **TILOS**.

### 1.1 A készülék rendeltetése

A **BSA-1** típusú újszülött hallásvizsgáló nagy megbízhatóságú, kis méretű, telepes üzemű hordozható készülék. A műszaki specifikációját tekintve megfelel a nemzetközi szabványoknak. A készülék ébredési reflex kiváltására alkalmas, így elsősorban szülészeten használható. **Tájékoztató jelleggel használható hirtelen kialakult halláscsökkenés felismerésére, az azonnali teljeskörű audiológiai kivizsgálás szükségességének eldöntésére. Így lehetőséget adva a mielőbbi terápiára.**

## 2 MŰSZAKI ADATOK

### Általános adatok

Klímajel:	WT-z
Klímaállósági kulcsszám:	+ 05/040/02
Működési hőfoktartomány:	+ 5 °C ... + 40 °C
Névleges használati hőfoktartomány:	+ 15 °C ... + 40 °C
Szállítási hőfoktartomány:	- 25 °C ... + 55 °C
Tárolási hőfoktartomány:	- 20 °C ... + 55 °C (80 % páratartalom mellett)
Védettségi fokozat:	IP 20
Bemelegedési idő:	1 s
Névleges működési üzemmód:	szakaszos
Áramfelvétel:	max. 100 mA

### Villamos adatok

Érintésvédelmi osztály:	Belső áramforrás
Páciens védettség:	B
Telep feszültség:	3 V (2 db AA Batteries)
Telep feszültség ingadozás:	+ 0,3 V

### Mechanikai adatok

Méret:	120 x 60 x 25 mm
Tömeg:	0,2 kg

**Akusztikai adatok**

Fehérzaj: 2 kHz — 6 kHz 3 kHz központi frekvenciával  
 Hangszintek: 10 cm-re a sugárzótól 60 dB és 90 dB  $\pm$  3dB pontossággal

**3 TARTOZÉKJEGYZÉK****Árban foglalt tartozékok**

1.5 V-s alkáli telep tip.: AA(LR6) 2 db  
 Műszerkönyv 1 db

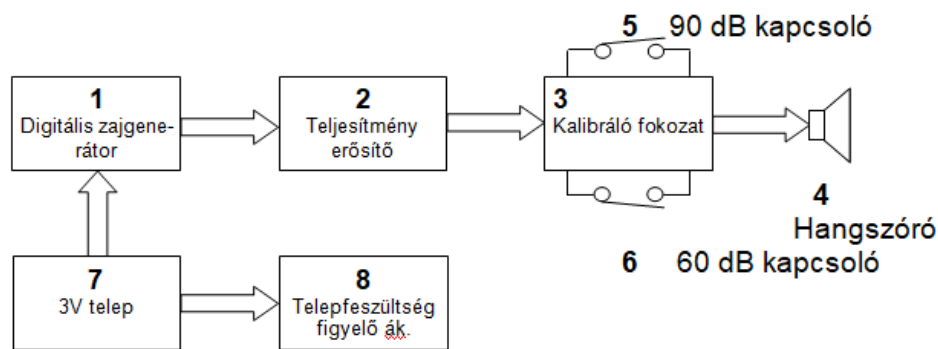
**Külön rendelhető tartozék.**

Készüléktok : BSA1-4 1 db

**4 RÖVIDMŰKÖDÉSI LEÍRÁS****4.1 Elektromos működés**

A **BSA-1** újszülött hallásvizsgáló ébredési reflex kiváltásra alkalmas készülék az által, hogy az alvó csecsemő fülébe 10 cm távolságból hiteles intenzitású zajt ad. A készülékben korszerű digitális technikával felépített zajgenerátort működik.

A készülék működésének megértését az 1. ábra segíti.



1. ábra

A vizsgáló jelet a Digitális Zajgenerátor (1) állítja elő. Teljesítmény erősítő (2) majd Kalibráló fokozaton (3) keresztül a hangszóróra (4) jut. A vizsgáló hang a 90 dB (5) vagy a 60 dB (6) jelű kapcsolók lenyomásával szálaltathatók meg. A telep állapotát a Telepfeszültség Figyelő Áramkör (3) ellenőrzi.

**4.2 Mechanikai leírás**

A készülék formatervezett, tetszetős kivitelű műanyag dobozba lett beépítve. A teleptartó fedél levétele után a telep cserélhető.

**5 BIZTONSÁGI INTÉZKEDÉSEK**

A **BSA-1** használata különleges biztonságtechnikai intézkedéseket nem igényel. A készülék III. érintésvédelmi osztályba tartozik. A teleptartóba csak 2db 1.5 V-s telep helyezhető be.

Telep csere esetén fordítsa a készüléket a hátlapjával felfelé, ekkor láthatóvá válik a teleptartó fedele. A dobozt az egyik kezében tartva, a másik keze hüvelykujjának enyhe nyomásával a

teleptartó fedél jelölt részét húzza hátra. Ezután a telep hozzáférhető lesz, amit egyszerű módon ki tud cserélni. (A készülék hátlapja a 3. ábrán látható.)



**Figyelem!** Ügyeljen a **telep polaritás helyes csatlakoztatására**, mivel a készülék fordított polaritású feszültség ellen nem védett, így tönkremegy!

Mindig jó állapotú (nem kifolyt) telepet használjon, ellenkező esetben a telepcsatlakozó károsodhat. Ha a készüléket hosszú időn át nem kívánja használni akkor a telepet **mindig vegye ki!**

A telepfedél visszahelyezése: a telepfedelet illessze a dobozon látható sínre óvatosan, miután ez sikerült a sínen befelé tolja addig, amíg a rögzítő fül bepattan.

A készülék doboza karcolódásra érzékeny, ezért használat után célszerű a készüléktokba helyezni.



**Figyelem!** A készülék **tűz - és robbanásveszélyes környezetben nem használható!**  
**A készülék üzemeltetése közben mobil telefon használata TILOS!**

### 5.1 Környezeti előírások

A BSA-1 készülék üzemeltetésének fontos feltétele a megfelelően csendes környezet. A környezeti zaj nem emelkedhet **50 dB „A” HL** fölé.

### 5.2 A készülék fertőtlenítése

Lehetőleg kerülje el a készüléknek a pácienssel történő érintkezését, így a fertőtlenítés nem szükséges. Ha valamilyen egyéb okból a fertőtlenítés még is szükséges, akkor a készülék fertőtlenítő oldatos letörléssel fertőtleníthető.

Az alkalmazható fertőtlenítő szerek és koncentrációk: A szokásos fertőtlenítő oldatok alkalmazhatók, az oldat ne tartalmazzon aktív klór, fenol, vagy formaldehid alkotókat.

A fertőtlenítés végrehajtása: A frissen elkészített oldatba tiszta, csak erre a célra használt textil darabot mártson, nyomkodja ki enyhén és ezzel dörzsölje át a készülék dobozát.

Az áttörés után a fertőtlenítő oldat filmet a felületen kell hagyni megszáradni. Ha szükséges akkor a doboz tiszta száraz textil darabbal áttörölhető.



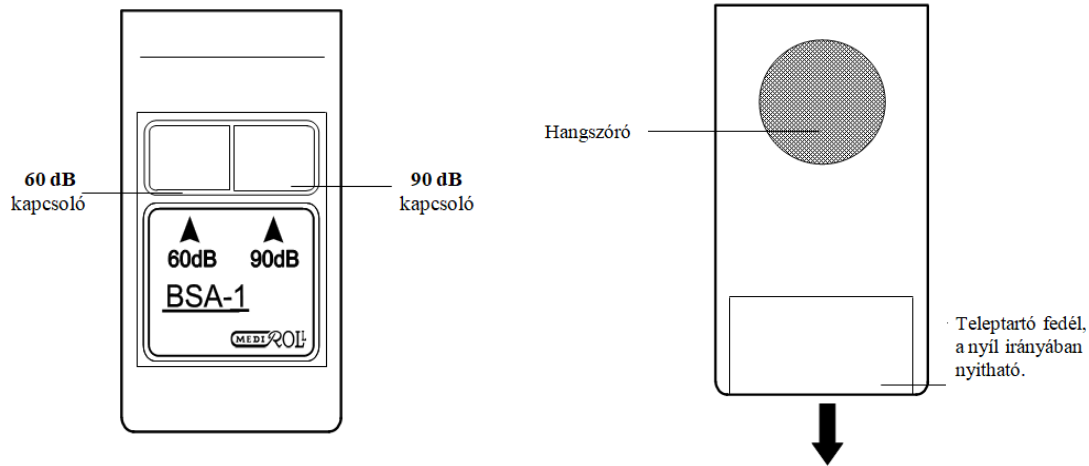
**Figyelem!** Ügyeljen a **kapcsolókra, a hangszóróra, az oldat behatolását akadályozza meg. A készüléket csak teljes száradás után használja.**

## 6 KEZELŐSZERVEK ÉS KIJELEZŐK ISMERTETÉSE

### Kezelőszervek:

**60 dB** 60 dB intenzitású zaj bekapcsolására szolgáló kapcsoló

**90 dB** 90 dB intenzitású zaj bekapcsolására szolgáló kapcsoló



2. ábra: A készülék elő- és hátlapja

### Figyelmeztetés: szaggatott hang

A szaggatott hangjelzés a készülék telepfeszültségének csökkenését jelzi, ekkor a mérés csak telep csere után folytatható.

A teleptartó alsó oldalán van a készülék gyártói adattáblája, mely tartalmazza a készülék gyári számát (SN) és a telep típusát.

## 7 A KÉSZÜLÉKKEL VÉGEZHETŐ VIZSGÁLATOK

### 7.1 Mérés a készülékkel

A készülék külön bekapcsolási funkciót ellátó kapcsolóval nem rendelkezik. A 60 dB vagy a 90 dB kapcsoló megnyomására a hiteles zajszint megjelenik a hangszórón.

A páciens fektesse le, nagyobb gyerek esetleg ülhet is. A készülék működését ellenőrizze a 90 dB hang megszólaltatásával. A készülék hangszóróját tartsa 10 cm-re a vizsgált személy fülétől, majd nyomja meg a 90 dB vagy 60 dB jelű gombot.

### 7.2 Ébredési reflex mérés

Az alvó csecsemő fülétől kb. 10 cm távolságra tartva a készüléket — a hátlapjával a fül felé — megszólaltatva 90 dB-es hangot, erre a zajra a gyermeknek fel kell ébrednie.

### 7.3 Éber állapotban végezhető vizsgálatok

A csecsemő, vagy már nagyobb gyerek hallásának vizsgálatát végezheti a 90 dB ill. 60 dB szint megszólaltatásával. **A hangokra a vizsgált személy a magatartás megváltozásával reagál, felsír, elfordítja a fejét, módosul a légzés üteme, a sírás hangja, a cumizás ritmusa.** A 60 dB zaj esetén esetleg a hangra figyel.

*Megjegyzés:* A mérések csak tájékoztatást adnak a hallás állapotáról, nagyothallás gyanúja esetén a páciens komolyabb (pl. objektív audiométerrel történő kivizsgálás) vizsgálatnak kell alávetni.

## 7.4 Maszkolás hangvilla vizsgálatához

A készülék alkalmas sügött beszéd és hangvilla vizsgálatok során az ellenoldali fül maszkolására Bárány-féle lármadob helyett. Hangvilla vizsgálat kapcsán, ha Rinne negatív ugyanakkor az ellenoldal felé lateralizál a Weber, akkor maszkolás mellett a vizsgálatot meg kell ismételni. Hasonlóképpen ismételt vizsgálat szükséges az ellenoldali fül maszkolása mellett kétoldali negatív Rinne esetén.

A maszkolást úgy végezze, hogy a BSA-1 készüléket hangszórójával az ellenoldali hallójárat bemenetére helyezi és a 60dB-s gombot megnyomja.

## 7.5 Szimuláló teszt

A készülékbe épített időzítő segítségével a kezelő a szimuláló pacienseket ellenőrizheti. Az időzítő beállításához nyomja le a 60dB gombot, tartsa lenyomva. Ekkor a 90dB-s gomb minden megnyomására a beállított időérték 30 másodperccel növekszik. A beállítást egy rövid csipogó hanggal jelzi a készülék. Maximum 4 perc állítható be, a maximum idő elérését dupla csipogással jelzi a készülék. A 60dB gomb elengedésére indul az időmérés. Az időzítő bármikor kikapcsolható a 90dB gomb megnyomásával.

A kezelő helyezze a készüléket az asztalra úgy, hogy a hangszóró a paciens felé nézzen, vagy felfele álljon. A beállított idő letelte után a készülék váratlanul megszólaltatja a 90dB-s zaj hangot. Ha a paciens megriad a hirtelen megszólaló hangra, vagy csak odapillant a készülékre, akkor hallotta a hangot és csak tetteti a nagyothallást.

## 7.6 A készülék hibamentes működésének megállapítása

A hibamentes működésről célszerű naponta meggyőződni. A 90 dB gomb megnyomásakor a hangnak zajszerűnek kell lenni. Ha a zaj helyett a készülék szaggatott, sípoló hangot ad akkor a telep kimerült, ki kell cserélni. Új telep behelyezése után a hang újra zajszerű lesz.

## 8 CSOMAGOLÁS, SZÁLLÍTÁS



### Vigyázat, a termék törékeny!

A BSA-1 alkalmas kihelyezett vizsgálat végzésére. Ilyen szállítás klímaviszonyaira a 2. pontban megadott használati hőfoktartomány a megengedett.

**Szállítás után ellenőrizze a csomagolás épségét. Ha a csomagolás sérült, értesítse a fuvarozót, a Mediroll Kft-t vagy annak képviselőjét.**

### 8.1 Raktározás, tárolás

A tárolás klímaviszonyai a 2. pontban adottak. Amennyiben a tárolás a szélső hőmérsékleten történik fontos, hogy üzembe helyezés előtt a készüléket saját csomagolásában egy napig a felhasználási hely hőmérsékletén tárolja.



## JÓTÁLLÁS

A gyártó a termékre – a *Polgári Törvénykönyv* szerinti fogyasztók részére - a *Használati utasításban* foglaltak betartása esetén jótállást vállal.

Belföldi szállítás esetén a jótállás időtartama a *felhasználó számára történő értékesítéstől* számított **24 hónap**. A jótállási határidő a készülék felhasználó részére történő átadása, vagy ha az üzembe helyezést a gyártó végzi, az üzembe helyezés napjával kezdődik.

Nem tartozik jótállás alá a hiba, ha annak oka a termék felhasználó részére való átadását követően lépett fel, így például, ha a hibát

- rendeltetésellenes használat, a használati-kezelési utasításban foglaltak figyelmen kívül hagyása,
- helytelen tárolás, helytelen kezelés, rongálás, leejtés,
- elemi kár, természeti csapás okozta.

A jelen jótállás nem érvényes, és a MEDIROLL Kft. nem vállal felelősséget olyan termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem a MEDIROLL Kft. végezte,
- olyan módon lettek módosítva, amely a gyártó szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára,
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyek baleset ért (pl. elejtett), vagy amelynek sorozatszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították.

Ha a vonatkozó jótállási időszak alatt a termék javításra szorul, a javítás elvégzéséhez megfelelő egység meghatározásához a vásárlónak a gyártóhoz kell fordulnia. A javítást igénylő terméket a vásárlónak a meghibásodást követően rövid időn belül, megfelelő csomagolásban, a saját költségén kell a gyártóhoz visszaküldenie.

A jótállás hatálya alá tartozó javítást vagy cserét a Mediroll Kft. költségén végzik.

A fogyasztó a javítás igényével a forgalmazót, vagy közvetlenül a gyártót keresheti. Fogyasztói jogvita esetén a fogyasztó a megyei (Hajdú-Bihar) Kereskedelmi és Iparkamara mellett működő Békéltető Testület eljárását is kezdeményezheti.

A jótállási igény a **Jótállási jeggyel** érvényesíthető. A jótállási jegy a felhasználó rendelkezésére bocsátásának elmaradása esetén a szerződés megkötését bizonyítottan kell tekinteni, ha az ellenérték megfizetését igazoló bizonylatot - az általános forgalmi adóról szóló törvény alapján kibocsátott **számlát** - a fogyasztó bemutatja. Ebben az esetben a jótállásból eredő jogok az ellenérték megfizetését igazoló bizonylattal érvényesíthetőek.

A fogyasztó jótállási igényét a vállalkozásnál érvényesítheti.

**FIGYELEM!** A készülékkel kapcsolatos reklamáció, javítás igény vagy pótalkatrész rendelés esetén kérjük megadni a készülék gyári számát (SN) és értékesítés idejét.

## JÓTÁLLÁSI JEGY (garancialevél)

**GYÁRTÓ: MEDIROLL KFT.**  
4025 Debrecen, Postakert u. 10

A termék neve: **CSECSEMŐ HALLÁSVIZSGÁLÓ**                      Típusjele: **BSA-1**

Gyártási száma (SN): .....

Vásárlás dátuma: .....

Értékesítő aláírása, bélyegzője:

PH.

.....  
Értékesítő

**A gyártó a termékre az értékesítéstől számított 24 hónapra garanciát vállal.**

Reklamációt csak a teljesített számla igazolás és a Jótállási jegy felmutatása mellett áll módunkban elfogadni! A Jótállási jegyet a garancia lejárta után is őrizze meg!

### JAVÍTÁS ESETÉN TÖLTENDŐ KI!

A jótállási igény bejelentésének időpontja: .....

Javításra átvétel időpontja: .....

Hiba oka: .....

.....

Javítás módja: .....

.....

.....

A termék felhasználó részére történő visszaadásának módja: .....

A jótállás-kijavítás időtartamával meghosszabbított, új határideje: .....

### KICSERÉLÉS ESETÉN TÖLTENDŐ KI

Kicserélés történt, amelynek időpontja: .....

Jegyzetek: