



MEDIROLL
ORVOSTECHNIKAI KFT.

innovatív megoldások

SA-7

mini szűrőaudiométer
használati utasítás



MEDIROLL Orvostechnikai Kft.

H-4025 Debrecen, Postakert u. 10.

E-mail: mediroll@mediroll.hu

Telefon: (52) 533-737

www.mediroll.hu

TARTALOMJEGYZÉK

1	A KÉSZÜLÉK ISMERTETÉSE.....	3
1.1	A készülék rendeltetése	3
1.2	Biztonsági intézkedések	4
2	ÜZEMBE HELYEZÉSI UTASÍTÁS.....	5
2.1	Kicsomagolás, telepítés, üzembe helyezés.....	5
2.2	Kezelő szervek, csatlakozók ismertetése.....	6
2.3	Bekapcsolás, a kezelő szervek alapállapotba hozása	6
2.4	A készülék hibamentes működésének megállapítása	7
2.5	Üzemeltetés, helytelen működésből eredő jelenségek	7
3	KEZELÉSI ÚTMUTATÓ.....	8
3.1	Általános ismertetés.....	8
3.2	Vizsgálatok leírása.....	8
3.2.1	Hallásküszöb mérése	8
3.2.2	Gyors szűrés.....	9
3.2.3	Dallam teszt, gyermek vizsgálat	10
3.2.4	Automatikus hallásküszöb vizsgálat.....	10
3.3	Memóriakezelés.....	11
3.3.1	Adat törlés.....	11
3.3.2	Adat tárolás	11
3.3.3	Adat olvasás.....	11
3.4	Beállítások	12
3.4.1	Automata megszakítás beállítása	12
3.4.2	Dalok lejátszási ütemének beállítása	12
3.4.3	Frekvencia választás	13
3.4.4	Dalok középfrekvenciájának beállítása (transzponálás).....	13
3.4.5	Nemzeti nyelv beállítása.....	13
3.4.6	Fényerő beállítása	13
3.4.7	Csökkenő lépésköz mértékének beállítása.....	13
3.4.8	Küszöbfelismerés beállítása.....	13
3.4.9	Kétoldali audiogram kijelzés	13
3.4.10	Kalibrálás	13
3.5	Hibajelzések	14
3.6	Betanítás	14
4	ÜZEMELTETÉSI, KARBANTARTÁSI UTASÍTÁS	14
4.1	Jelölések, jelzések, feliratok	14
4.2	Karbantartás, javítás és tisztítás.....	15
4.2.1	Karbantartás	15
4.2.2	Javítás	15
4.2.3	Tisztítás, fertőtlenítés.....	16
5	CSOMAGOLÁS, SZÁLLÍTÁS	16
5.1	Raktározás, tárolás.....	16
6	MŰSZAKI ADATOK.....	17
6.1	Tartozékjegyzék	18
7	MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT	19
8	JÓTÁLLÁS	20
8.1	JÓTÁLLÁSI JEGY (garancialevél)	21



A készülék használatba vétele előtt olvassa el a Használati utasítást.

1 A KÉSZÜLÉK ISMERTETÉSE

Ez a **Használati utasítás** az **SA-7** típusú audiométerre vonatkozik.

A termék gyártója: MEDIROLL Orvostechnikai Kft.
4025 Debrecen, Postakert u. 10.
Tel.: +36/52-533-737
E-mail: mediroll@mediroll.hu
Internet: 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

Az **SA-7** típusú hordozható szűrő-audiométer légvezetéses hallás mérésére, audiogram felvételre alkalmas. A hallásküszöb görbe adatait a kezelő szabályszerű eljárással felveheti (ISO 8253-1 előírása szerint), visszaolvashatja, valamint a készülék memóriájában - a készülék kikapcsolt állapotában is - tárolhatja. A mérés a Hughson-Westlake teszt szerinti vizsgálaton alapul.

A készülék - mint minden audiométer - elsősorban csendes szobai alkalmazásra készült, de a zajvédett fejhallgató segítségével kis zajú környezetben is használható adatokat eredményez.

Az **SA-7** audiométer mérési eredményei az **MAudio** program segítségével számítógépen megjeleníthetők, tárolhatók és kinyomtathatók.

Tervezett betegcsoport

Ez az eszköz egy éves kortól, bármely pácienscsoport esetében használható nemtől, életkortól és egészségi állapottól függetlenül. A vizsgálatnak ismert ellenjavallata nincs.

Felhasználói profil

Az **SA-7** audiométert audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember (audiológus szakasszisztens) használhatja.

A diagnosztikai audiométerrel végzett halláscsökkenés szűrés sikeressége a páciens megfelelő együttműködésétől függ. A nem megfelelően válaszoló betegeknél lehetőség van olyan tesztek elvégzésére, amelyek legalább néhány értékelhető eredményt adnak. Ilyen esetekben a "normális hallás" diagnosztizálásakor nem szabad figyelmen kívül hagyni esetleges más, ezzel ellentétes eredményre mutató jeleket. Ha a hallásérzékenységgel kapcsolatban további kételyek merülnek fel, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni.

1.2 Biztonsági intézkedések

Az SA-7 készülék (a hálózati adapterrel együtt értelmelve) II. érintésvédelmi osztályú, a páciens részek és hálózat között kettős szigeteléssel ellátott készülék.

Üzembe helyezésnél külön biztonsági intézkedést nem igényel.

Kérjük, ügyeljen a következő biztonsági utasítások betartására az esetleges károk elkerülése és az esetleges balesetek megelőzése végett:

- Ügyeljen arra, hogy a hálózati feszültség megegyezzen a hálózati adapter típuscímkéjén megadott feszültséggel.
- Ügyeljen arra, hogy a csatlakozó kábel sértetlen legyen.
- Csak rendeltetésszerű célra használja a készüléket.
- Tisztítsa rendszeresen a készüléket a karbantartási előírásnak megfelelően.
- Ne használjon olyan tartozékokat, amelyeket nem az adott készülék tartozéka.
- Tárolja a készüléket száraz helyen.
- Tartsa távol a készüléket hőforrástól, olajtól, éles tárgyaktól, durva felületektől és győződjön meg a kábelek jó állapotáról.
- Ne tegye ki a készüléket közvetlen napsugárzásnak, illetve erős fénynek (több mint 1500 lux).
- Ne használja a készüléket erősen poros környezetben.
- Ne használja a készüléket erősen rázkódó környezetben.
- A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.
- Ügyeljen a mindenkori környezeti feltételek biztosítására.



Figyelem! A hálózati csatlakozás előtt ellenőrizzük a névleges hálózati feszültséget. A készülék üzemi, illetve védőföldelése TILOS!

A készülék biztonságos üzemeltetéséhez tartozó előírások:

A készülék csak a mellékelt, a tartozékoknál megnevezett hálózati adapterrel működtethető!

A készülék feszültségmentesítése az adapter a hálózati csatlakozó aljzatból való kihúzásával történik!

További csatlakozóaljzat-sort vagy hosszabbító vezetékét nem szabad a készülékhez csatlakoztatni!

A hálózati adapter burkolatának a megbontása érintésveszéllyel jár, ezért TILOS! Sérült adapterrel a készüléket üzemeltetni TILOS!

A készülék javítását, kalibrálását csak a gyártó végezheti!

Az audiométerhez tartozékain kívül mást csatlakoztatni nem szabad!

Tisztítás, fertőtlenítés során folyadék nem kerülhet a készülékbe, illetve tartozékaiba!



Figyelem! A készülék törékeny, mechanikai ráhatásoktól (pl. leejtés, ütés) óvni kell!

Az érintőképernyő enyhe nyomással (max.250 g) működtethető. Kezelése nem igényel külön eszközt, újjal is könnyedén kezelhető. Amennyiben a kezelő mégis használ valamilyen segédeszközt, akkor az a kimondottan erre a célra készített, érintőképernyőt kezelő eszköz legyen (kereskedelemben kapható). Kerülje a hegyes, éles, szűrő eszközök, szerszámok használatát, mert ezek az érintőképernyő sérülését okozzák, ezek használata esetén a garancia nem érvényesíthető.

2 ÜZEMBE HELYEZÉSI UTASÍTÁS

2.1 Kicsomagolás, telepítés, üzembe helyezés

Hidegben történő szállítás, vagy tárolás utáni üzembe helyezés esetén hagyja a készüléket eredeti csomagolásában addig, míg fel nem veszi a környezetének hőmérsékletét.

A készülék - tartozékaival együtt - egy táskában kerül forgalomba. Kicsomagoláskor egyeztesse a tartozékokat a **6.1. pont** alapján. Hiány vagy meghibásodás esetén értesítse a gyártót vagy megbízottját, minden esetben tüntesse fel a készülék gyártási számát. A készülék a mellékelt fejhallgatóval használható. A hallgató csatlakozóján az audiométer gyári száma szerepel.

Az üzemeltetés feltétele elsősorban a csendes környezet. Az alábbi táblázat frekvenciánként azokat a zajszinteket tartalmazza, melyek a páciens tartózkodási helyén mérve a **pontos** tiszta hangú **hallásküszöb mérést** még nem zavarják, hallgatóval **fedett fület** feltételezve a mérés során. Az SA-7 készülék zajvédett hallgatóinak átlagolt csillapítása a második sorban van. A harmadik sorban van a mérés helyén megengedett legnagyobb zajszint az SA-7 készülék hallgatójával történő légvezetéses hallásküszöb mérés esetén.

Vizsgálóhang frekvenciája	Hz	125	250	500	1K	2K	4K	8K
Megengedett zaj fedetlen fülnél (SPL)*	dB	36	14	11	8	4	4	9
TELEPHONICS TDH39 (zajvédő tokban) zajvédett hallgató zajcsillapítása (SPL)**	dB	11	13	22	34	32	35	34
Megengedett külső zaj TDH39 zajvédett hallgatóval mérésnél (SPL)	dB	47	27	33	42	36	39	43

ahol:

*: ISO 8253-1 szerint, 1/3 oktávsváiban mérve (250-8000 Hz mérésnél)

** : gyártói adat

A fenti követelményeket a **modul rendszerű csendes kabinok** általában **teljesítik**, amennyiben a telepítés helye nem kifejezetten zajos.

A készülék csendes szobai telepítésénél fontos a tartozékoknak (hallgatók, páciens kézi visszajelző kapcsoló) a szobába való **szakyszerű elektromos bekötése**. A bekötésnél legyen figyelemmel arra, hogy egyetlen vezeték sem érjen a készülék vagy szoba testpontjához, illetve ne vonjon össze látszólag egy potenciálon lévő vezetékeket (pl. hallgatók hideg pontjait).

A fejhallgató készülékhez való csatlakoztatása során csak a gyártó által adott csatlakozó kábel használható!

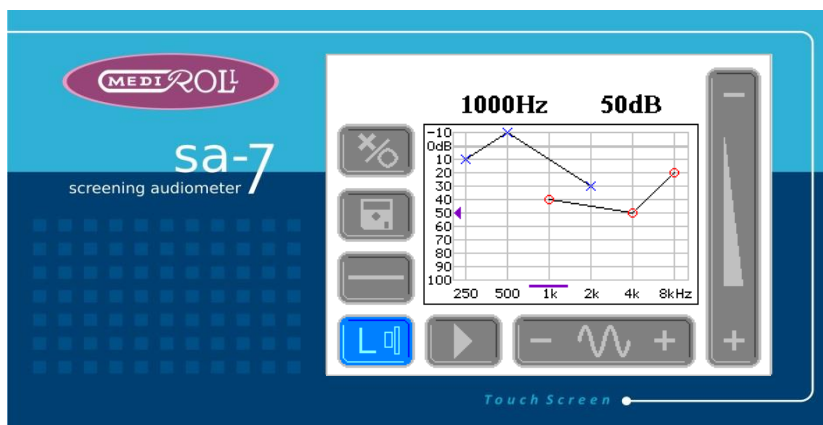
A szokásos hallásszűrési körülmények **nem teszik lehetővé csendes szoba használatát**. Ilyen esetben is törekedjen a **lehető legcsendesebb** helységben folytatni a szűrést! A mérési eredmények ekkor 5-10 dB értékkel eltérhetnek (elsősorban a 250 és 500 Hz frekvenciáknál) a csendes kabinban mért adatoktól!

A készülék külön üzembe helyezési tennivalót nem igényel, ebben a pontban leírtak elvégzése után üzemképes állapotban van. A bemelegedési idő 2 másodperc.

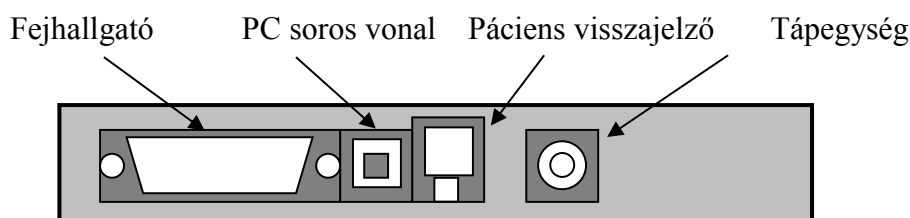
Ha a készüléket számítógéphez csatlakoztatja, akkor csak és kizárólag a gyártó által szállított csatlakozó kábelt használja.

2.2 Kezelő szervek, csatlakozók ismertetése

A készüléket a színes kijelzőn található érintés érzékeny fólián keresztül kell kezelni.



1. ábra: Az SA-7 audiométer előlapja



2. ábra: Készülék hátlapja, a csatlakozókkal

A csatlakozók kialakítása olyan, hogy csak egyféleképpen lehet a hozzávaló tartozékot csatlakoztatni. A fejhallgató csatlakozó két csavarral rögzíthető, szállításkor nem szükséges mindig szétszedni.

Csatlakoztatáskor - körültekintően - forgassa a helyes irányba a vezetékek csatlakozóit.

A csatlakozókat erőltetni nem szabad.

A PC csatlakozó RS232 szabványú soros vonal. Csak a Mediroll által biztosított kábellel csatlakoztatható a számítógéphez. Közvetlen USB csatlakoztatás a készülék meghibásodását okozhatja.

Gyakran használt funkciók:

A gyártó által gyakran használnak szánt funkciók:

- üzembe helyezés, bekapcsolás,
- hallásküszöb mérés,
- memóriakezelés,
- adat-értékelés,
- takarítás, tisztítás.

2.3 Bekapcsolás, a kezelő szervek alapállapotba hozása

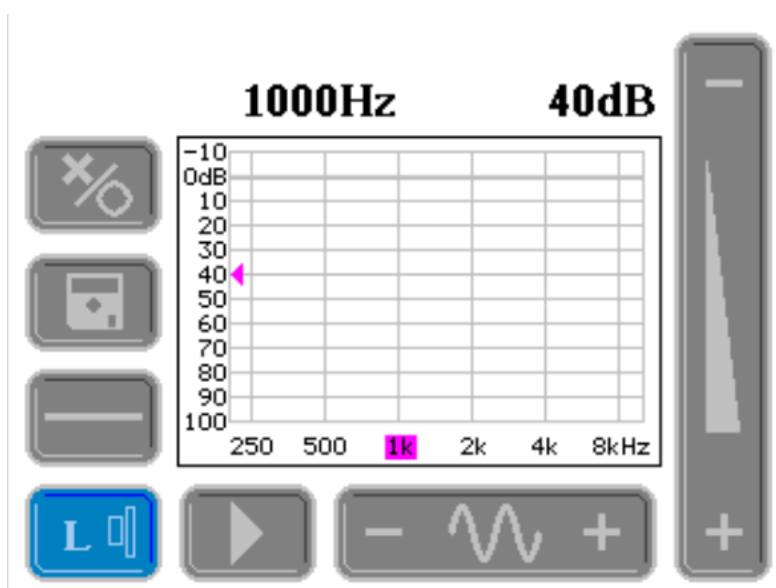
A készüléknek nincs hálózati kapcsolója. **Először csatlakoztassa a fejhallgatót és a hálózati adaptert a készülékhez, majd a hálózati adaptert a fali konnektorba.**

A készülék automatikusan bekapcsol. A **csatlakoztatás sorrendje fontos**, ha a kezelő ettől eltér, akkor a készülék nem működik hitelesen.

A készülék bekapcsolás után alaphelyzetbe kerül, a kijelzőn megjelenik:

**SA-7 szűrő-audiométer
Mediroll Kft. V2.0.**

A beállítások automatikus elvégzése után a következő ábra jelenik meg:



3. ábra: Bejelentkező kép

Ez a **kiindulási alaphelyzet**. A kezelési útmutatóban a működési leírás mindig ettől az ábrától kezdődik.



Figyelem! Amennyiben úgy kapcsolta be a készüléket, hogy a fejhallgatót nem csatlakoztatta, akkor kijelző egy figyelmeztetés jelenik meg.

Kapcsolja ki a készüléket, csatlakoztassa a fejhallgatót, majd kapcsolja be újra!

Az ismételt bekapcsolás után működik helyesen a készülék!

2.4 A készülék hibamentes működésének megállapítása

A 2.3. pontban leírtak elvégzése egyben a készülék működésének ellenőrzését jelenti. A készüléket meghallgatja több frekvencián, működteti a kezelő elemeket. Bár a készülék hitelességéről csak műszeres méréssel győződhet meg, a gyakorlott szakember a működési hibát meghallgatással is felfedheti.

2.5 Üzemeltetés, helytelen működésből eredő jelenségek

A készülék folyamatos üzemeltetésre alkalmas, túlterhelése nem lehetséges. Az üzemeltetés során a nem megfelelő működést a 2.1. és 2.3. pontokban leírtak alapján lehet megállapítani.

A helytelen üzembe helyezés egyik jelensége lehet a nem megfelelő szintleosztás. Ennek oka a tartozékok vezetékének hibás meghosszabbítása lehet (pl. csendes szobába bevezető csatlakozóknál). Ezek készítésekor vegye figyelembe a 2.4. pontban leírtakat.

A rendszert úgy kell telepíteni, hogy a vizsgált személy legalább **1,5 m** távolságra legyen azoktól az eszközöktől, amelyek villamos kapcsolatban vannak számítástechnikai eszközökkel



Figyelem! A készülék működése során mobiltelefon használata **TILOS!**

Kikapcsoláshoz a hálózati adaptert húzza ki a konnektorból!

3 KEZELÉSI ÚTMUTATÓ

3.1 Általános ismertetés

Az SA-7 szűrő-audiométer egyetlen **érintőképernyős kezelőszervvel** rendelkezik. Ezzel a kezelőszervvel lehet a frekvenciát és a hangerőt beállítani, valamint a különböző beállításokat elvégezni.

A kijelzőn két fajta kezelőelem jelenik meg: **nyomógomb** és **szabályzó** elem. A nyomógombok a lenyomás utáni elengedéskor váltanak ki különböző funkciókat. A szabályzó elemek szélein megjelenő „+” elengedése **növeli** a beállítandó mennyiséget, a „-” pedig **csökkenti**. A szabályzó elem lenyomása és nyomva tartása utáni megfelelő irányba történő **csúsztatás** szintén a beállítandó mennyiséget változtatja. (A csúsztatáshoz a szabályzóelemet bárhol megnyomhatja, csak az elmozdulás iránya számít. A csúsztatás addig szabályozza az értéket, amíg a kezelő nyomja a kijelzőt.)

	Küszöbteszt		Adat törlése		Lassú szaggatás 2s/p	
	Automata küszöbteszt		Bal oldal		Közepes szaggatás 1s/p	
	Dallamteszt		Jobb oldal		Gyors szaggatás 0.5s/p	
	Memóriakezelés		Némítás		Lassú dallam	
	Adattárolás		Hang szól		Normál dallam	
	Adatelőhívás		Folyamatos hang		Gyors dallam	
			Frekvencia szabályzó		Beállítások	

4. ábra: A kijelzőn megjelenő kezelőelemek

3.2 Vizsgálatok leírása

3.2.1 Hallásküszöb mérése

Tegye fel a hallgatót a páciens fülére, kérje, hogy jelezzen (nyomja meg a kézi visszajelzőt vagy emelje fel a kezét), ha hallja a hangot, és ne jelezzen (ne nyomja meg a gombot, vagy ne emelje a kezét), ha nem hallja.

Bekapcsoláskor hang hallható a bal oldali hallgatóban (kék). Mutassa meg, hogy mit kell hallani (a hangerő változtatásával), majd a hangerőt szabályozza le a várható hallásküszöb alá. Növelje a hangerőt 5dB-es lépésekben (hangerőszabályzó „+”), amíg a páciens nem jelez (egy kis kéz ábrája jelenik meg az audiogram felett), innen csökkentsen 10 dB-lel (hangerőszabályzó „-”), majd ismét növelje 5 dB-enként. A beteg ismét jelezze, ha éppen meghallja a hangot. Két visszajelzés után ugyanolyan hangerőn (de maximum három visszajelzésből két egyforma hangerőn), a készülék ezt a hangerőt hallásküszöbnek tekinti és bejelöli az audiogrammon (kék „x” jel). Ez az **automatikus küszöbfelismerés**.

Ha a kezelő nem tartja jónak a készülék küszöbjelezését, akkor beállíthat egy szerinte helyes dB

értéket, majd az audiogram megnyomásával felülírhatja a készülék értékelését.

Ehhez nyomja meg az audiogram lapot bárhol (kivéve a dB skálát). A készülék mindig az aktuális frekvencia és hangerő érték metszéspontjába teszi a küszöbjelzést, függetlenül a megnyomás helyétől. A küszöbjelzés törléséhez nyomja meg egymás után kétszer az audiogrammot.

Az automatikus küszöbfelismerés csak **kézi visszajelzővel** működik. Ha a készülékhez nincs kézi visszajelző, akkor a kezelő *csak az audiogram érintésével* írhatja be a készülékbe a helyesen ítélt hallásküszöböt.

Amikor fentiekben leírt eljárással az 1000Hz-es hallásküszöböt megke-reste, folytassa a vizsgálatot 2000Hz-en. Ehhez nyomja meg a frekvenciaváltó szabályzóelem „+” oldalát. A frekvencia 2000 Hz-re vált.



Folytassa a mérést 8000 Hz-ig, utána pedig 1000 Hz-től 250 Hz-ig (ez a szabályszerű eljárás). Az 1000Hz-en történő új mérés ellenőrző jellegű.

Oldalváltáshoz nyomja meg a kék színű „L” feliratú gombot. Elengedés után a gomb piros színre és „R” felíratra vált, a hang pedig a jobb oldali hallgatóban lesz hallható. **Az oldalváltáskor halk kattanás hallható a fejhallgatóban, ami üzemszerű, a konstrukció jellemzője.**



A jobb oldalon is végezze el a vizsgálatot 1000 Hz-től 8000 Hz-ig, majd 1000 Hz-től 250 Hz-ig. Itt a küszöb jele a piros „O” lesz.

A két fülön felvett audiogram a kijelzőn látható. Amennyiben a kezelőt zavarja az egymásra rajzolt bal és jobboldali audiogram, úgy a beállításokban kikapcsolhatja. Ilyenkor csak az aktuális oldal görbéje látszik (L vagy R).

Abban az esetben, ha a páciens jelzései bizonytalanok, vagy kis hangerőnél is folyamatosan jelez, akkor nem értette meg a feladatát, esetleg csalni próbál. Ilyenkor, például kis hangerőnél, a némítás gombbal kikapcsolhatja a fejhallgatóban a hangot. A lejátszás jel helyén a szünet jel jelenik meg. Amennyiben a páciens ezután is jelez, magyarázzuk el ismét a feladatát. A szünetjel megnyomására a hang újra megszólal.



Folytathatja a vizsgálatot a következő pácienssel, de így akaratlanul elveszíti az előző adatokat és a mérés közben zavaró lenne a kijelzőn megjelenő régi küszöb értéke. Ezért egy beteg vizsgálata után **törölje** vagy **tárolja** az adatokat. Tároláskor az adatok átkerülnek egy háttérmemóriába, ahonnan később újra előhívhatók. Törléskor az adatok véglegesen elvesznek.

A törlés és a tárolás műveletet a **3.3.1. és a 3.3.2.** szakaszban olvashatja el.

Törlés és tárolás nélkül is végezhet vizsgálatokat. Ilyenkor ne használja a kézi visszajelzőt és ne írja be a készülékbe a hallásküszöböt, hanem jegyezze fel.

3.2.2 Gyors szűrés

A vizsgálat arra irányul, hogy a beteg egy előre beállított hangerőt - különböző frekvenciákon - hall, vagy sem. Itt is a páciensnek kell jelezni kézfelemeléssel. Ha a beteg kézfelemeléssel jelez, akkor a kezelőnek kell érintéssel bevinni a készülékbe a meghallás tényét.

Gyakran használják a 25 dB-t vagy a 30 dB-t (a 30 dB a hallásveszteségnek tekinthető határeset). Kapcsolja végig a frekvenciákat mindkét fülön. A válaszokat (a kezelő érintéseit) a készülék megjegyzi, mint a küszöbmérés esetén.

Itt is törölheti, vagy tárolhatja az adatokat.

3.2.3 Dallam teszt, gyermek vizsgálat

A készülék gyermek vizsgálata céljából gyerekdalokat játszik; egy-egy dal megfelel egy-egy tiszta hangú mérőfrekvenciának. A hangerő szabályozható, a dalok középfrekvenciája áthangolható. A gyermek reakcióit a kezelő figyelni és érintéssel írja be a készülékbe.

A teszt kiválasztásához nyomja meg a küszöbmérést jelző gombot. A készülék felsorolja a választható üzemmódokat. Nyomja meg a **Dallamtesztet jelző gombot**. Ekkor a küszöbmérést jelző gomb helyére a dallamteszt mérés gomb kerül, a kijelző tetején pedig megjelenik az aktuális frekvenciához tartozó dal kezdősora.



Válassza ki a megfelelő frekvenciát a hozzá kapcsolódó dallammal együtt, majd a szünet gomb megnyomására indul a lejátszás. A lejátszás addig tart, amíg a lejátszás gombbal meg nem állítjuk. A dal végén a készülék újratekinti a lejátszást.

A lejátszás ideje alatt a hangerőt folyamatosan változtatható. Kisgyermek vizsgálatánál érdemes a „csökkenő hangerő” vizsgálati módszert használni (descendáló módszer). Ez azt jelenti, hogy a kezelő hangerőt először olyan magasra állítja, hogy a páciens biztosan hallja a dallamot. Ezt a felismerésre való rákérdezéssel meg is erősítheti. Ezután -5dB lépésként csökkentse a hangerőt addig, amíg a páciens már nem hallja a hangot. Ez az érték lesz a küszöb. Általában a kisgyermeknél nem javasolt a kézi visszajelző használata, mert az elvonja a figyelmét a feladatról, ezért a küszöbértékeket kézzel kell bevinni a készülékbe.

A kijelzőn a kezelő lejátszás alatt a dal „úszó” szövegét láthatja (a szöveg egy részét, ami a dal ütemében lépked), így nyomon tudja követni a lejátszást anélkül, hogy a dallamot hallaná.

A kezelő dalok váltásával és a hangerő szabályozásával kap hangszint adatokat, egy-egy dalocskához rendelve. Ezek lesznek a vizsgálat eredményei, ezeket úgy kezelheti, mint a küszöbmérés adatait, tárolhatja, visszaolvashatja. A kezelő beállíthatja a dalok lejátszási ütemét (3.4.2. fejezet) és a dalok középfrekvenciáját (3.4.4. fejezet).

3.2.4 Automatikus hallásküszöb vizsgálat

Ennél a vizsgálatnál a készülék automatikusan változtatja a hangerőt és a frekvenciát, a beteg visszajelzései alapján. **Csak a kézi visszajelzővel ellátott készülékekkel végezhető ez a vizsgálat.**

A teszt kiválasztásához nyomja meg a küszöbmérést jelző gombot. A készülék felsorolja a választható üzemmódokat. Nyomja meg az **Automata küszöbtesztet jelző gombot**. Ekkor a küszöbmérést jelző gomb helyére az automata mérés gomb kerül.



Készítsük fel a beteget; növekvő hangerőt fog hallani. Amint meghallja a hangot, nyomja meg a kézi visszajelző gombját mindaddig, amíg hallja a hangot. A páciens jelzésére a hangerő csökkenni kezd. Amint a páciens elveszti (nem hallja) a hangot, engedje el a visszajelző gombját. Ekkor a hangerő újra növekedni kezd. Így folytatódik a vizsgálat, és amikor kétszer egymásután ugyanazon a hangerőn jelez a páciens, akkor a készülék a jelzett hangerőt küszöbnek tekinti. A küszöb megtalálása után a készülék automatikusan frekvenciát vált és a hangerőt 20 dB-lel csökkenti.

A bal fül hallásküszöbeinek felvétele után a jobb fülre is átvált a készülék, és ott is elvégzi a küszöbfelvételt, majd leáll a vizsgálat. A vizsgálat alatt a frekvenciák 1000 Hz-től 8000 Hz felé, majd 1000 Hz-től 250 Hz felé haladnak. Először a bal oldalt vizsgálja a készülék, majd a jobb oldalt.

A vizsgálatot nem kötelező 1000 Hz, bal oldalról kezdeni. A vizsgálat elindítása előtt a kezelő kiválaszthatja az induló frekvenciát. A készülék csak a frekvencia sorrendet figyel.

A vizsgálat a némító gomb megnyomására indul (átvált lejátszás gombra), és ugyanitt bármikor leállítható.

3.3 Memóriakezelés

A vizsgálatok végén a mérési eredmények megjelennek a kijelzőn. Bármely mérési eredmény módosítható, ha nem megfelelő, vagy újra mérhető. Az új eredmény felülírja a régit. A kész mérési eredményeket a kezelő lejegyezheti. Az adatok további kezelésére is szükség van, már csak azért is, mert az előző mérés adatai zavarni fognak a kijelzőn.

Az adatok kezeléséhez nyomja meg az a **memóriakezelés** gombot. Ennek hatására a kijelzőn megjelennek az adatkezeléshez szükséges gombok, azaz: adatok tárolása, adatok előhívása és adatok törlése.



3.3.1 Adat törlés

A vizsgálat befejezése után a mérési adatok a kijelző memóriájában vannak. Amennyiben nincs tovább szükség rájuk, úgy a **Töröl** funkcióval törölhetők. Ekkor ezek az adatok véglegesen eltűnnek a készülékből.

A törlés elindításához nyomja meg a **törlés gombot** (kuka). A készülék megkérdezi, hogy biztosan törölni akarja a pillanatnyi mérési eredményeket. Ha igen, akkor nyomja meg az **„Rendben”** gombot. Ha mégsem akar törölni, vagy csak véletlenül választotta ezt a menüpontot, akkor a **„Nem”** gombot nyomja meg



3.3.2 Adat tárolás

Amennyiben az adatokat később is fel akarja használni, akkor a mérési eredményeket egy háttérmemóriában eltárolhatja. Legfeljebb **50 páciens kétoldali hallásküszöb adatai** tárolhatók. Az így tárolt adatokat a készülék kikapcsolás után is megőrzi. A pácienseket **sorszám alapján** azonosíthatja a kezelő.

A tároláshoz válassza a Tárolás menüpontot.

Állítsa be azt a memóriasorszámot a jobb oldali szabályzó elemmel, ahová az adatokat tárolni akarja. Ezt a sorszámot jegyezze le a páciens neve mellé (ha van ilyen). Nyomja meg a **„Renden”** gombot. A készülék eltárolja a mérési eredményeket a megadott memóriasorszámra, majd törli a kijelzőről az audiogrammot. Amennyiben mégsem akar a memóriába adatot tárolni, úgy válassza a **„Mégsem”** gombot. Az audiogram megmarad a kijelzőn.

A háttérmemóriában lévő adatokat nem lehet külön törölni. Az új adat tárolása egyszerűen felülírja a régit.



3.3.3 Adat olvasás

A tárolással bevitt adatokat a kezelő bármikor visszahívhatja a kijelző memóriába, ahol az megtekinthető. Az olvasáshoz nyomja meg az **„Adat előhívás”** gombot.

Állítsa be azt a memóriasorszámot, ahonnan az adatokat olvasni akarja, majd nyomja meg az **„Rendben”** gombot. Az előzőleg megjelenített eredmények eltűnnek, a tárolt adat pedig megjelenik a kijelzőn. **Ha az adatbetöltést megelőzően nem menti el az adatokat, akkor azok elvesznek! Az olvasással a háttérmemóriában lévő adatok nem változnak!**



Amennyiben mégsem akar a memóriából olvasni, úgy válassza a **„Mégsem”** gombot. Az előző adatok megmaradnak a kijelzőn.

3.4 Beállítások

A vizsgálatok néhány paraméterét a kezelő - kívánságának megfelelően - megváltoztathatja. Ezek a paraméterek a következők:

- automata megszakítás,
- dallam lejátszási ütem,
- frekvencia ki-, bekapcsolás,
- dallamok középfrekvenciája,
- a készülék nyelve,
- a kijelző fényereje,
- egyébek.

A felsorolt paraméterek megváltoztatása nem hat mindegyik vizsgálati módszerre. Az egyes beállításoknál felsoroljuk, hogy a tárgyalt paraméter mely vizsgálati módokhoz kapcsolódik.

A beállítások eléréséhez nyomja meg az tesztválasztó gombot, majd a beállítás gombot. A megjelenő listából válassza ki a beállítandó sort. A megszakítások és lejátszási ütemek külön gombbal állíthatók be.



A kezelő által **beállított paramétereket a készülék kikapcsolás után is megőrzi**, ezért elég csak egyszer beállítani. Természetesen bármikor módosítani lehet a beállításokat, a készülék mindig az utolsó beállítást jegyzi meg.

3.4.1 Automata megszakítás beállítása

A vizsgálatok során szükség lehet arra, hogy ne folyamatos hangot halljon a páciens, hanem pulzáló hanggal. (A pulzáló hangra jobban felfigyel a páciens ugyanakkora hangerőnél, mint folyamatos hangra.) A készülék a folyamatos hang mellett 3 fajta ütemet enged beállítani: 0.5, 1, 2 másodperces idejűt. Az 1 másodperces pulzálás például azt jelenti, hogy a hallgatóban ütemesen 1 másodpercig szól a hang, 1 másodpercig pedig csend van.

A beállításához nyomja meg az Automata megszakítás gombot. A kijelzőn megjelenik négy lehetőség: gyors, közepes, lassú és kikapcsolt megszakítás. A megfelelő ütem kiválasztása után az automata megszakítás mértékét vagy kikapcsolását jelölő gomb jelenik meg az audiogram mellett és a hallgatóban a megfelelő hang szól.



Az automata megszakítás csak a Küszöb, a Szűrés és az Automata küszöb vizsgálatoknál jelentkezik!

3.4.2 Dalok lejátszási ütemének beállítása

A készülékbe beépített dallamok lejátszási sebessége változtatható. A dallamteszt kiválasztásakor az automata megszakítást jelző gomb is átvált ütembeállító gombra.

Az ütembeállításhoz nyomja meg az ütembeállító gombot, majd válasszon a megjelenő három lehetőség közül: lassú, közepes és gyors ütem.



Az ütemérték csak a Dallam vizsgálatnál érvényes!

3.4.3 Frekvencia választás

A vizsgálatokat nem kötelező mindig az összes frekvencián elvégezni. A készülék lehetőséget ad arra, hogy a **frekvenciasorból kikapcsoljon** egyes **frekvenciákat**. Ezek a kikapcsolt frekvenciák a vizsgálat során már nem jelennek meg.

A frekvenciasor beállításához válassza a „**Frekvenciák**” sort a beállítás menüben. A megjelenő listában az egyes frekvenciaértékek megérintésével kapcsolhatja ki vagy be a frekvenciákat. A beállítást a lista alján látható „**Kész**” felirat megérintésével fejezi be. A kikapcsolt frekvenciák az audiogramon szürke színnel jelennek meg.

Az 1000Hz frekvenciát nem lehet kikapcsolni!

A frekvenciaválasztás csak a küszöb- és az automata küszöbmérésnél érvényesül.

3.4.4 Dalok középfrekvenciájának beállítása (transzponálás)

A készülékbe beépített dallamok mindegyike egy-egy frekvenciához rendelhető a következőképpen:

Válassza a „**Transzponálás**” sort a beállítás menüben. A megjelenő **frekvencialistából** válassza ki azt az értéket, amelyhez dalt akar rendelni. Az ekkor megjelenő dallistából válassza a megfelelőt. A „**Kész**” felirat megnyomásával rögzítheti a választást. Ezt a beállítást minden dallammal elvégezheti.

A középfrekvencia beállítás csak a *Dallam* vizsgálatnál érvényes!

3.4.5 Nemzeti nyelv beállítása

Érintse meg a „**Nyelv**” sort a beállítások menüben. A megjelenő listából válassza ki a megfelelő nyelvet.

3.4.6 Fényerő beállítása

A beállítások menüben érintse meg a „**Fényerő**” sort. A megjelenő **szabályzó gombbal** állítsa be a kijelző megfelelő fényerejét. A beállítást a „**Rendben**” gombbal fejezi be.

3.4.7 Csökkenő lépésköz mértékének beállítása

A készülék alaphelyzetben +5dB-lel növeli és -10dB-lel csökkenti a hangerőt. Ez a lépésköz a növekvő hangerő (ascendáló) módszerhez igazodik. Ha a csökkenő hangerő (descendáló) módszer szeretné alkalmazni a kezelő, akkor a csökkenő lépésközt átállíthatja -5dB-re.

A beállításhoz nyomja meg az „**Egyéb**” menüpontot a beállítás menüben. A megjelenő listában a „**10dB csökkentés**” sor érintésével állíthatja be a csökkentés mértékét.

Ez a funkció csak küszöbméréskor és az automata tesztben használhatók!

3.4.8 Küszöbfelismerés beállítása

A beállítások „**Egyéb**” menüpontjában megjelenő „**Küszöbfelismerés**” megérintésével kapcsolhatja ki vagy be ezt a funkciót.

Ez a funkció csak küszöbméréskor és az automata tesztben használhatók!

3.4.9 Kétoldali audiogram kijelzés

A beállítások „**Egyéb**” menüpontjában megjelenő „**2 oldali audiogram**” sor érintésével állíthatja be, hogy a vizsgálat során mindkét oldal görbéje, vagy csak az éppen vizsgált oldal görbéje jelenjen meg.

3.4.10 Kalibrálás

Ez a beállítási művelet műszeres szerviz tevékenység. A készüléket javasolt **kétévente** kalibrálni. Amennyiben ilyen beavatkozásra van szükség, forduljon a gyártóhoz, vagy a szervizhez.

3.5 Hibajelzések

A készülék használata során hibajelzéseket adhat. A következőkben ezeket soroljuk fel, valamint az elhárításukhoz szükséges intézkedéseket.

„A hallgatót nem csatlakoztatta a készülékhez!” (Bekapcsoláskor)

A hibajelzésen a „Tovább” megnyomásával átléphet, **de ekkor a készülék nem lesz kalibrált! Húzza ki a konnektorból az adaptert**, majd csatlakoztassa a fejhallgatót a készülékhez, **ezután** dugja vissza a hálózati adaptert a konnektorba. Ha a jelenség továbbra is fennáll, forduljunk a szervizhez.

„Kalibrációs hiba!” (Bekapcsoláskor)

Kalibrálás végett forduljon a szervizhez.

„Memória hiba!” (Adatkezeléskor)

A háttérmemóriába íráskor hiba történt (pl. hálózati kimaradás). Próbálja meg újra. Ha nem sikerül, akkor a tárolásra szánt adatok megmaradnak a kijelző memóriájában és feljegyezhetők.

„Adathiba”

Érvénytelen adatot olvasott be a háttérmemóriából.

3.6 Betanítás

A készülék kezelése – a felhasználói profilban megadottakon túl – speciális felkészültséget nem igényel.

Amennyiben a vevő mégis igényli, a gyártó vállalja az audiométer kezelésének betanítását, képzési anyagok biztosítását. A betanítás feltételeit, költségeit külön szerződésben kell rögzíteni, a készülék ára ezt nem foglalja magában.

4 ÜZEMELTETÉSI, KARBANTARTÁSI UTASÍTÁS

Az üzemeltetési és karbantartási utasítás, a szállított termékkel kapcsolatosan a felhasználó műszaki személyzetnek ad útmutatást.

4.1 Jelölések, jelzések, feliratok

A készülék kezelőszerveinek, a kezelőlap feliratainak, a csatlakozók jelölését, értelmezését az előző pontban részletesen ismertettük. A készülék hátoldalán lévő **adattábla** tartalmazza a **gyártó** nevét, telephelyét, a **készülék** típusát, sorozatszámát, tápfeszültségét, és a felvett teljesítményt. Az adattáblán látható további szimbólumok



Kettős szigetelés jele (IEC 601-1 szerint, hálózati adapterrel együtt értelmezve)



B típusú páciens oldali védelem jele



a 93/42 EU Direktívának (4/2009. (III.17) EüM rend.) való megfelelés jele, valamint az ezt tanúsító szervezet kódja (EMKI)



A készülék gyártója



A készülék egyedi azonosító száma (serial number)



Használat előtt a Használati utasítást el kell olvasni.



Ez a szimbólum jelzi, hogy a kiselejtezett terméket újrahasznosítás és újrafelhasználás céljából szelektív gyűjtőtelepen kell leadni. Ennek elmulasztásával a környezetet veszélyeztetheti. A leselejtezett készülék a gyártó telephelyén díjmentesen leadható.

4.2 Karbantartás, javítás és tisztítás

Az alábbi pontokban leírt ellenőrzést a berendezésen minden használati nap végén el kell végezni. A rendszeres ellenőrzés célja a készülék megfelelő működésének, a kalibrálás változásainak, illetve a vezetők és csatlakozások hibátlan állapotának ellenőrzése a pontos teszteredmények biztosítása érdekében. Az ellenőrzést az audiométeren a szokásos használati beállításban kell végezni.

Ha az ellenőrzéshez fülkét vagy tesztszobát használ, a berendezést a használati beállításokkal kell ellenőrizni; az eljárás elvégzéséhez előfordulhat, hogy segítségre lesz szüksége. Az ellenőrzés kiterjed az audiométer és a fülkében található készülékek csatlakozásaira, a csatlakozó vezetékekre, aljzatokra. Vezetékszakadás, hibás csatlakozás szempontjából az elosztódoboz bemeneteit is ellenőrizni kell. A tesztek során a környezeti zaj ne legyen jelentősen eltérő attól, mint amikor a készülékkel vizsgálatot végez.

- Tisztítsa meg és ellenőrizze az audiométert és az összes tartozékát.
- Ellenőrizze, hogy nincs-e túlzott kopás vagy sérülés a fülpárnákon, aljzatokon, tápkábelen és tartozék vezetékeken. A sérült vagy erősen kopott részeket ki kell cserélni.
- Ellenőrizze, hogy a fejhallgató sorozatszama megfelel-e az audiométerrel való használatra.
- Ellenőrizze magas szinten (légvezetéses tesztnél például 60 dB) az összes megfelelő funkciót (mindkét fülhallgatón), az összes használt frekvenciát; ellenőrizze a megfelelő működést, a torzítás és kattogás hiányát.
- Ellenőrizze, hogy a hangnyomásszint kapcsolók nem csökkentik a jelet a teljes tartományon és, hogy a hang lejátszásakor működésbe léptetett hangnyomásszint kapcsolóknál nincs elektromos vagy mechanikus zaj.
- Ellenőrizze, hogy a szabályozók csendben működnek, és a páciensnek adott jelben nem hallható semmiféle, az audiométerből származó zaj.
- A zajvédő fültokokon ellenőrizze a fejpántok és forgócsuklók állapotát.

4.2.1 Karbantartás

Az audiométer rendszeres karbantartást nem igényel, azonban időszakonként az **akusztikus hitelesség** ellenőrzése szükséges lehet. A gyártó a készülékkel együtt szállított hallgató akusztikus hitelességére **két év garanciát vállal!**

Az időszakos felülvizsgálatot (lásd 3.4.10. szakasz) csak a *gyártó* végezheti.

4.2.2 Javítás

Az audiométer meghibásodása esetén a javítást csak a gyártó végezheti. A kapcsolási rajzok, alkatrészjegyzékek és kalibrálási utasításokat a gyártó telephelyén hozzáférhető a karbantartást végző részére. Javításnál a következőkre kell tekintettel lenni:

- Hálózati üzemeltetés során történő javításnál tartsa be a vonatkozó érintésvédelmi szabályokat.
- A készülék csak a vele szállított légvezetéses hallgatóval hiteles.
- A hálózati adapter hibáját jelzi az adapteren a hálózatra csatlakoztatott állapotban állandóan *világító zöld fény megszűnése*.



Figyelem! Ilyen esetben ne próbáljuk helyettesíteni más, hasonló csatlakozójú hálózati adapterrel! Forduljon a gyártóhoz!

4.2.3 Tisztítás, fertőtlenítés

Minden esetben csak az üzemen kívüli, a hálózatról leválasztott készülék tisztítható, fertőtleníthető! Ügyeljen, hogy folyadék ne folyhasson be a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.

A készülék pácienssel érintkező részei (fejhallgató párna, páciens visszajelző kapcsoló) időközönként fertőtlenítő oldattal tisztítandók, **fertőtleníthetők**. Az intézményben szokásos fertőtlenítőszer alkalmazható, az oldat ne tartalmazzon aktív klór, fenol, vagy formaldehid alkotórészeket.

Ha nem ismeri a tisztító anyag hatását, akkor mindig egy kis felületen végezzen próbatisztítást, és ha nem észlel elváltozást, csak akkor folytassa!

Az érintőképernyő tisztítását izopropil alkohollal vagy etilalkohollal átitatott puha törlőkendővel végezze, ne használjon vizet vagy aromás higítót.

A tisztítás után **ne végezzenk méréseket**, javasolt legalább egy órás száradási idő!

A fertőtlenítés végrehajtása

Az oldatba tiszta, csak erre a célra használt tisztító kendőt mártson, majd enyhén nedvesen ezzel a fertőtlenítendő felület egyenletesen jól dörzsölje át.

5 CSOMAGOLÁS, SZÁLLÍTÁS



Vigyázat, a termék törékeny!

A készülék hordtáskában szállítandó és tárolandó. Használata során a részegységeket a megfelelő rekeszekbe helyezze el! **Az érintőképernyős kijelző és a fém hallgató pánt nem érintkezhet.**

Szállítási feltételek:

Levegő hőmérséklet:	-10 °C ÷ +50 °C
Relatív páratartalom:	10-95% nem lecsapódó
Légköri nyomásérték:	950 ÷ 1060 hPa

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

5.1 Raktározás, tárolás

Raktározási feltételek

Levegő hőmérséklet:	-10 °C ÷ +50 °C
Relatív páratartalom:	10-95% nem lecsapódó
Légköri nyomásérték:	950 ÷ 1060 hPa

Amennyiben a tárolás a szélsőséges hőmérsékleten történik, fontos, hogy üzembe helyezés előtt a készüléket saját csomagolásában néhány óráig a felhasználási hely hőmérsékletén tárolja.

6 MŰSZAKI ADATOK

EC Orvostechikai Direktíva szerinti besorolás: **II. a**

MSZ EN 60645-1 szerinti besorolás: 4. típusú audiométer

Üzemi környezeti feltételek/ használati körülmények:

Működési hőfoktartomány	+ 5 °C + 40 °C
Használati hőfoktartomány	+ 15 °C + 40 °C
Tárolási, szállítási hőfoktartomány	- 10 °C + 50 °C
Relatív páratartalom:	10-90 % nem lecsapódó
Légnyomás-tartomány:	960-1060 hPa

A megfelelő méréshez az ISO 8253-1 szabvány szerinti zajmentes környezetet kell biztosítani.

EMC Információ

Bár a készülék megfelel a vonatkozó EMC előírásoknak, ügyeljen rá, hogy a készüléket ne tegye ki feleslegesen elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont, MR készüléket.

Ne használjon a mellékelt, vagy a gyártó által meghatározott kábelektől eltérő kábeleket. Más kábelek használata növelheti a káros kisugárzást és csökkentheti a védettséget. Kábelhossz: max. 1.5 m

Ha a berendezést másik műszer közelében használja, győződjön meg róla, hogy nincs interferencia. Ha további berendezéseket csatlakoztat a jelbeviteli vagy jelkimeneti részhez és ezáltal konfigurálja az orvosi rendszert, Ön felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC/EN60601-1-2 előírásainak.

Figyelem! Az előírtaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek alkalmazása a készülék vagy rendszer zavarkibocsátásának megnövekedését vagy zavartűrő képességének csökkentését eredményezheti.

Az „*EMC irányelv és gyártói nyilatkozat*” a gyártó honlapján elérhető és letölthető.

Általános műszaki adatok


Védettség	IP 20
Méretek	160×94×37 mm
Készülék tömege	megközelítőleg 0,22 kg
Fejhallgató tömege kábelrel	megközelítőleg 0,57 kg
Kábelek hossza	1.5 méter
Bemelegedési idő	2s
Garantált élettartam	10 év

Villamos adatok

Audiométer

Névleges tápfeszültség:	+ 15V DC
Teljesítmény felvétel:	max. 2 VA

Hálózati adapter:

Hálózati tápfeszültség:	Friwo FOX12-XM/15 MEDICAL
Kimenő feszültség:	100 - 240 VAC 50-60 Hz
Kimenő áram:	15 V stabilizált, polaritás: -  +
	max. 0.8A

Érintésvédelem II.
B (MSZ EN 60601-1)

Páciens oldali védelem

Akusztikai adatok:

Frekvenciák és hang-szint maximumok:

250 Hz	80 dB	Hangszint minimum: -10dB
500 Hz	100 dB	
1000 Hz	100 dB	Hangszint lépések: 5dB
2000 Hz	100 dB	
4000 Hz	100 dB	Hang-szint pontosság: < 3dB
6000 Hz	100 dB	
8000 Hz	80 dB	Frekvencia pontosság: jobb, mint 1%

Torzítás:	THD <0,5% (IEC 645)
Hangmegszakítás:	kézi és automatikus, 0,5,1, 2 imp/s
Hang adása:	gomb megnyomásával
Hangmegszakítási szint:	>100dB
Hitelesítés:	MSZ EN ISO 3891

6.1 Tartozékjegyzék**Árban foglalt tartozékok:**

Fejhallgató: Telephonics (TDH-39P/100Ω),	
RadioEar (DD45/10Ω) zajvédett tokban	1 pár
Hálózati adapter (Friwo FOX12-XM/15 Medical)	1 db
Használati utasítás	1 db
Hordtáska	1 db

Külön rendelhető tartozékok

Az árban foglalt tartozékok további példányai.

Páciens kézi visszajelző

Számítógép soros vonal csatlakozó optikai leválasztással

Számítógép program „MAudio”

A tartozékok és pótalkatrészek rendelése esetén a megnevezésen kívül közölni kell a készülék gyártási számát.

7 MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

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

CE 1011

A termék neve: **AUDIOMÉTER** Típusjele: **SA-7**

Gyártási száma (SN):

OSZTÁLYBA SOROLÁS:

II.a KOCKÁZATI OSZTÁLYBA TARTOZÓ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZ

a 93/42/EEC Direktíva IX. melléklete és a direktívát honosító, az orvostechnikai eszközökről szóló 4/2009. (III.17.) EüM. Rendelet hatálya szerint.

NYILATKOZAT

A termék rendelkezik a gyártó által meghatározott és a felhasználó tudomására hozott technikai teljesítőképességgel. Rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyeztet(k) a beteg, a kezelő vagy más személy egészségét, illetve biztonságát.

A MEDIROLL Kft. a nevezett Rendelet előírásának megfelelően eljárást működtet, mellyel folyamatosan értékeli a termékről kapott gyártás utáni tapasztalatokat, intézkedik az esetlegesen szükséges korrekciókról. Vállalja továbbá, hogy a R.21. §-ban foglaltaknak megfelelően haladéktalanul jelenti, ha az eszköz bármilyen hibás működése, jellemzőinek, illetve teljesítő képességének romlása, valamint a feliratozás vagy a használati utasítás bármely hiányossága vagy elégtelensége a beteg, illetve az eszköz kezelőjének halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezetett

A gyártó a Rendelet 7. számú mellékletének 3. pontja szerint a termékről műszaki dokumentációt állított össze, melyet az illetékes Hivatal kérésére a gyártás után legalább öt évig rendelkezésre bocsátja.

A dokumentációt a cég a telephelyén tárolja.

ALKALMAZOTT HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK

EN 60645-1, EN 60645-2,
EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-1-6, EN 62304, EN 62366-1
EN ISO 14971, EN 60601-1-4, EN 1041, EN ISO 15223-1

TANÚSÍTVÁNYOK

CE 1011 Tanúsítvány száma: 5-792-200-1608, Érvényességi ideje: 2021.08.16.

A tanúsítást az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet – Eszközminősítő és Kórháztechnikai Igazgatósága végzi.

Debrecen,

P.H.

.....
Cseke István
ügyvezető

8 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 fogyasztó részére történő átadása, vagy ha az üzembe helyezést a vállalkozás végzi, az üzembe helyezés napjával kezdődik.

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

- rendeltetésellenes használat, a használati-kezelési útmutatóban 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 Iparkamarák mellett működő Békéltető Testület eljárását is kezdeményezheti.

A jótállási igény a **Jótállási jeggyel** érvényesíthető. A jótállási jegy a fogyasztó 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 vevő 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), értékesítés idejét

Az aktualizált utasítás a gyártó honlapjáról letölthető.

8.1 JÓTÁLLÁSI JEGY (garancialevél)



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

A termék neve: **SZŰRŐAUDIOMÉTER** Típusjele: **SA-7**

Gyártási száma (SN):

Vásárlás dátuma:

Értékesítő aláírása, bélyegzője:

PH.

.....
Értékesítő

A gyártó a termékre az értékesítés napjától 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 lejártá után is őrizze meg!

JAVÍTÁS ESETÉN TÖLTENDŐ KI!

A jótállási igény bejelentésének időpontja:

Javításra átvétel időpontja:

Hiba oka:

.....

Javítás módja:

.....

.....

A termék fogyasztó részére történő visszaadásának módja:

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

KICSERÉLÉS ESETÉN TÖLTENDŐ KI

Kicserélés történt, amelynek időpontja: