



Science **made** smarter

Instructions for Use

PA5

- EN Instructions for Use
- FR Instructions d'utilisation
- DE Gebrauchsanweisung



8530521 D-0131298-A – 2021/09



Science **made** smarter

Instructions for Use - EN

PA5



Table of contents

1	Introduction.....	1
1.1	About this manual	1
1.2	Intended use.....	1
1.3	Product description	1
1.4	Warnings	1
2	Unpacking and installation.....	3
2.1	Unpacking and inspection	3
2.2	Marking.....	4
2.3	General warnings and precautions	4
2.4	Malfunction	5
3	Getting started - setup and installation.....	7
3.1	Replacing batteries	9
3.1.1	Approximate battery lifetime	9
3.2	Description of various tests	10
3.3	Reflex audiometry by Neonates	10
3.4	Maturation of auditory response.....	11
4	Maintenance.....	13
4.1	How to clean Interacoustics products	13
4.2	Concerning repair.....	14
4.3	Warranty.....	14
5	Technical specifications	15
5.1	Calibration values.....	16
5.2	Standards for production and calibration.....	16



1 Introduction

1.1 About this manual

This manual is valid for the PA5. The product is manufactured by:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Intended use

The PA5 handheld paediatric screening audiometer is designed to be a device for screening for hearing loss primarily amongst children. Output and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user and may vary depending on environmental and operating conditions. The screening for hearing loss using this kind of audiometer depends on the interaction with the patient. However, for children not responding well, various test possibilities allow the tester of having at least some evaluative result. Thus, a “normal hearing” result should not allow for ignoring other contra indications in this case. A full audiologic evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist.

1.3 Product description

Delivered items with PA5:

- PA5 Paediatric Free Field Audiometer
- 3 AA Batteries
- PA5 Handbag
- Instructions for Use
- Service Manual

Optional parts:

- TDH39 Headphone
- TDH39S Headphone

Check numbers on PA5 and manual:

The identification label on the rear plate holds the serial number. This should be checked with the manual number and written down for later service claims.

1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:



The **WARNING** label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.



CAUTION, used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in damage of the equipment.

NOTICE

NOTICE is used to address practices not related to personal injury or damage of the equipment.





2 Unpacking and installation

2.1 Unpacking and inspection

Check box and contents for damage

When the instrument is received, please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty, please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

Keep carton for future shipment

The PA5 comes in its own shipping carton, which is specially designed for the PA5. Please keep this carton. It will be needed if the instrument must be returned for service.

If service is required, please contact your local distributor.

Reporting Imperfections

Inspect before connection

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. The cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

Report immediately any faults

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual, you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

Please use "Return Report"

Please realise that if the service engineer does not know what problem to look for, he may not find it, so using the Return Report will be of great help to us and is your best guarantee that the correction of the problem will be to your satisfaction.







Storage

If you need to store the PA5 for a period, please ensure it is stored under the conditions specified in the section for technical specifications:



2.2 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling.
	The CE-mark in combination with MD symbol indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.
	Medical Device
	Year of manufacture
	Manufacturer

2.3 General warnings and precautions

NOTICE

Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.

NOTICE

The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers require a recalibration.

NOTICE

It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g., earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognised disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

NOTICE

Always remove the batteries when the instrument is left unused for more than a month.



NOTICE

Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones etc.

If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.

Disposal of batteries must be made according to national regulations.

Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to EMC consideration in the appendix.



Within the European Union it is illegal to dispose electric and electronic waste as unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore must be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin shown below. The cooperation of the user is important to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

2.4 Malfunction



In the event of a product malfunction, it is important to protect patients, users, and other persons against harm. Therefore, if the product has caused, or potentially could cause such harm, it must be quarantined immediately.

Both harmful and harmless malfunctions, related to the product itself or to its use, must immediately be reported to the distributor where the product was acquired. Please remember to include as many details as possible e.g., the type of harm, serial number of the product, software version, connected accessories and any other relevant information.

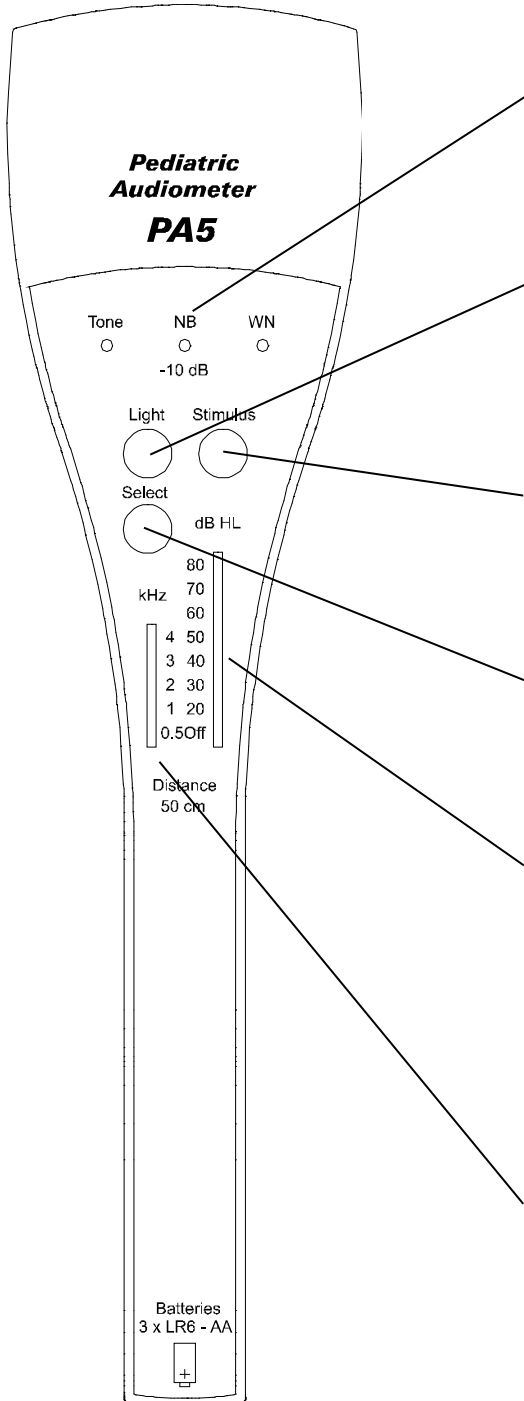
In case of death or serious incident in relation to the use of the device, the incident must immediately be reported to Interacoustics and the local national competent authority.





3 Getting started - setup and installation

The instructions included in this manual describe the general functions of the instrument.



Description of Control Panel

Indication of stimulus mode:

Indication LEDs informing the user of the present stimulus mode: Tone, NB or WN.

Light:

Light button to control the three red LEDs, which are arranged in a triangle above the speaker to condition the orientation reflex.

Stimulus:

Stimulus button to present the selected stimulus Tone, NB or WN.

Select:

Select button to select between the three different stimuli Tone, NB or WN.

Intensity dB HL:

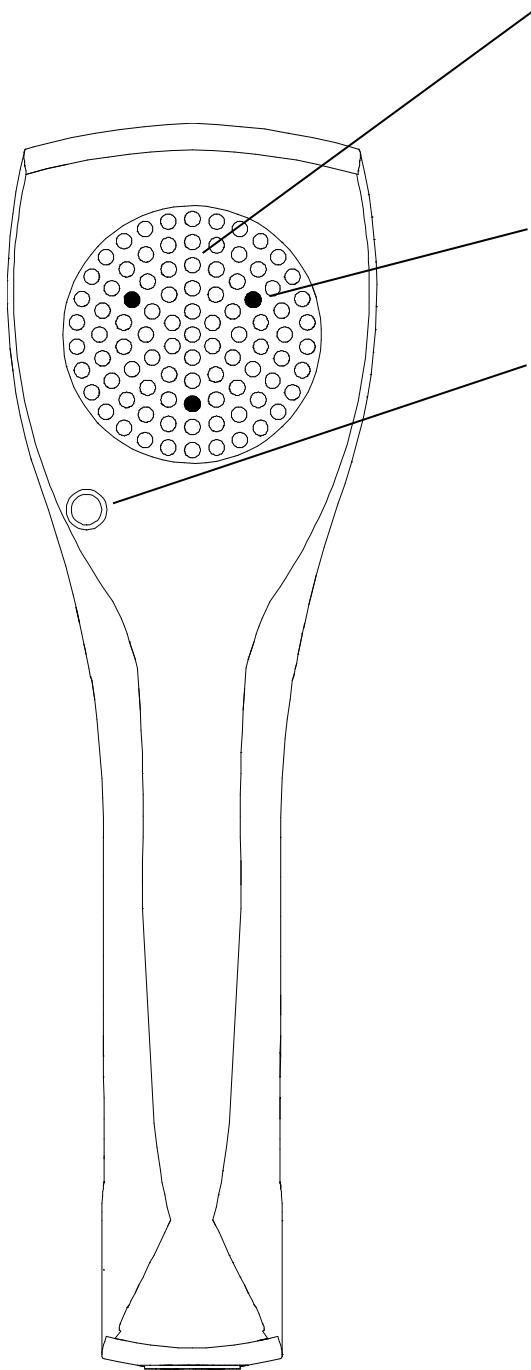
With the intensity control switch intensities between 20 and 80 dB, HL can be selected in steps of 10 dB when the distance between the ear and the loudspeaker of the PA5 is 50 cm or the PA5 is switched off by leaving the intensity control switch in the "Off" position. When the PA5 is not activated for two minutes it will switch off automatically.

Frequency kHz:

With the frequency control switch it is possible to select between the following frequencies: 0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz.



Description of Stimulus Panel



Loudspeaker:

The loudspeaker is to be found underneath the black grid. When used on a patient the grid should be positioned in 50 cm (20 inches) from the ear to obtain the intensities printed on the Control Panel.

LEDs:

Three LEDs arranged in a triangle for conditioning of the orientation reflex.

Headphone Connector:

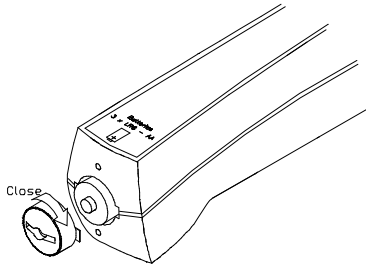
Connector for single Headphone TDH39S (optional). When the headphone is connected PA5 will automatically go to Pure Tone stimulation and correct calibration for Pure Tone Audiometry will be applied.

Battery Description

Replacing Batteries:

To replace old batteries, unscrew the small black lid in the narrow end of PA5 and the batteries can be taken out.

Replace with three new AA batteries. When inserting the new batteries make sure that they are inserted correctly according to the small drawing in the bottom part of the control panel.



PA5 contains 3 batteries, size LR6, AA or Mignon.

Approximate Battery Lifetime:

The battery lifetime using Alkaline battery type:

With the instrument switched off: 12 months

With 80 dB tone switched on: 10 hours

With 80 dB tone and light switched on: 4 hours

Battery Level indication:

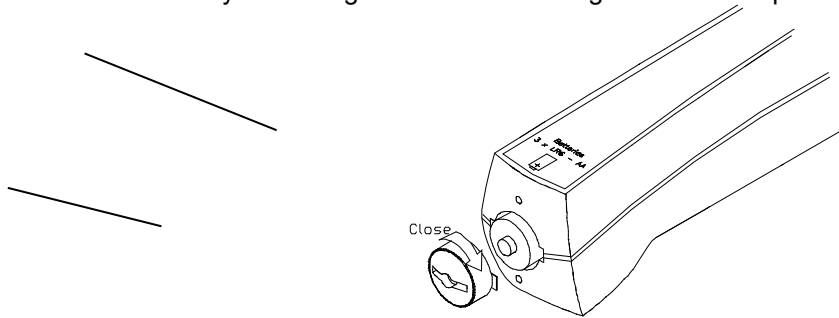
When the batteries need to be replaced the LED indication for the present used stimulus will gradually reduce in light intensity and finally switch off.

Note: Always remove the batteries when the instrument is left unused for a longer period.



3.1 Replacing batteries

To replace old batteries, unscrew the small black lid in the narrow end of PA5 and the batteries can be removed. Replace with three new AA batteries. When inserting the new batteries please make sure that they are inserted correctly according to the small drawing in the bottom part of the control panel.



PA5 contains 3 batteries, size LR6, AA or Mignon. Alkaline or rechargeable (NiMH or NiCa).

3.1.1 Approximate battery lifetime

The battery lifetime using alkaline battery type:

With the instrument switched off:	12 months
With 80 dB tone switched on:	10 hours
With 80 dB tone and light switched on:	4 hours

Battery Level indication:

When the batteries need to be replaced the LED indication for the present used stimulus will gradually reduce in light intensity and finally switch off.

Note: Always remove the batteries when the instrument is left unused for more than a month



3.2 Description of various tests

As found by Professor Sanford E. Gerber complex signals like White Noise (WN) assure better responsiveness on neonates and up to the age of approximately seven months than e.g., pure tones and Narrow Band Noise. Therefore, PA5 has the possibility of stimulating with WN.

The APR Test:

The Auropalpebral Reflex is a startle reflex of the eyelid elicited by relatively strong sounds, approximately 80 - 100 dB SPL (PA5 is calibrated in dB HL).

The test can be performed on neonates from the day of birth, and it is not based on co-operation with the new-born child. Other responses than the APR can be arousal from sleep, crying or diminished activity.

The COR Test:

The Paediatric Audiometer PA5 can perform Conditioned Orientation Audiometry based on a technique described by Suzuki and Ogiba (1961). The phenomenon called "Orientation Reflex" is not a learned response, but a natural reflex movement elicited by sound or visual stimulation.

If the visual stimulation elicits a reflex which is conditioned by a tone, the child will look towards the visual stimulation, e.g., flashing light, as soon as the tone is heard. If the conditioning is effective the child will look in the direction of the sound source even before the visual stimulation is presented. The COR method requires cooperation from the child.

The VRA Test:

The Paediatric Audiometer PA5 can perform the Visual Reinforcement Audiometry (Liden and Kankunen, 1969), which is an extension and modification of COR, where the co-operation with the child is less important. Liden and Kankunen accept not only the sound localisation orientation reflex, but also four other reactions: reflex reactions (body and face), search reactions, orientation reactions and spontaneous reactions.

3.3 Reflex audiometry by Neonates

The reflex pattern elicited by sound can be divided into the following types of reflexes (Relke and Frey 1966). The sound intensity is 75 – 90dB.

Breathing Reflex

The breathing rhythm is changing when the sound is heard and should stabilise after 5-10 seconds.

Auropalpebral Reflex (APR)

The open eyelids will be closed fast and clear.

Moving Reflex

The neonatal child will move heavily after a quiet period.

Crying Reflex (Scream)

The face of the child will indicate discomfort and shortly after followed by weeping or a scream.

Astonishment Reflex

Crying and body movements stop momentarily as if the child is asking: "What is going on"?

Waking up Reflex

The breathing rate is accelerating; the child starts moving, wakes up and opens the eyes.

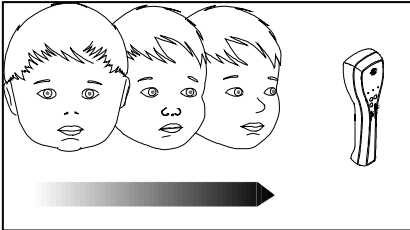


3.4 Maturation of auditory response



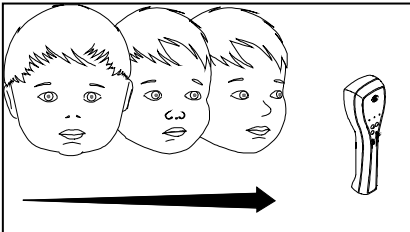
New-born to 2 months of age

Arousal from sleep. MRL¹ in quiet surroundings 50-70 dB.



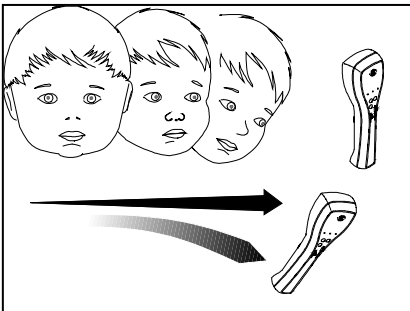
MRL in noisy surroundings: 90 d 3-4 months of age

Rudimentary head turn, horizontally.
MRL: 50-60 dB.



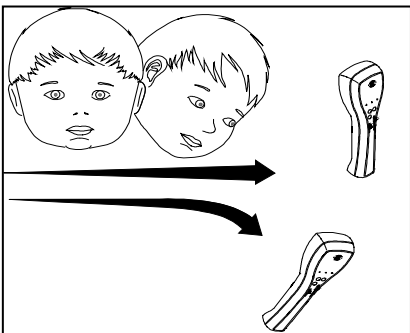
4-7 months of age

Sound localisation to the side only, not above or below eye level.
MRL: 40-50 dB.



7-9 months of age

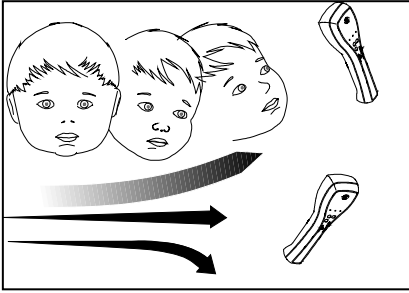
Sound localisation to the side and Indirect below. (Not above).
MRL: 30-40 dB.



9-13 months of age

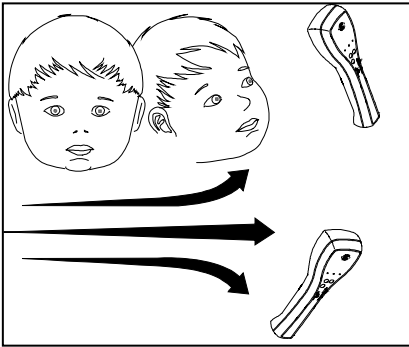
Sound localisation to the side and direct below.
MRL: 25-35 dB.

¹ Minimum response level, dB HL. The MRL levels are recorded in sound cabins. In noisy surroundings the levels will have to be correspondingly higher.



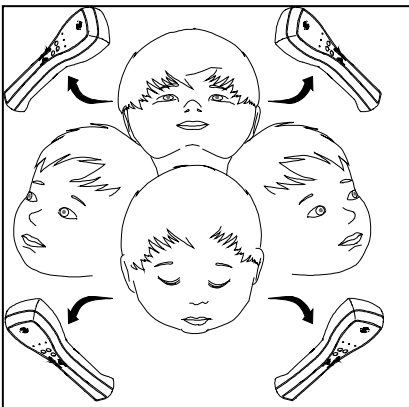
13-16 months of age

Sound localisation to the side, below and indirect above.
MRL: 25-35 dB.



16-21 months of age

Direct sound localisation to the side, below, indirect above.
MRL: 25-35 dB.



21-24 months of age

Locates directly sound at any angle.
MRL: 25-30 dB.



4 Maintenance

The performance and safety of the instrument will be kept if the following recommendations for care and maintenance are observed:

- It is recommended to let the instrument go through at least one annual overhaul, to ensure that the acoustical, electrical, and mechanical properties are correct. This should be made by an authorised workshop to guaranty proper service and repair.
- Do not site the instrument next to a heat source of any kind and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.
- To ensure that the reliability of the instrument is kept, it is recommended that the operator at short intervals, for instance once a day, perform a test on a person with known data. This person could be the operator him/herself.
- If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.
- After each examination of a patient, it should be ensured that there is no contamination on the parts in connection with the patient. General precautions must be observed to avoid that disease from one patient is conducted to others. If ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before they are cleaned. By frequent cleaning water should be used, but by severe contamination it may be necessary to use a disinfectant. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.
- Great care should be exercised by the handling of earphones and other transducers, as mechanical shock may cause change of calibration.

4.1 How to clean Interacoustics products

If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the USB cable during the cleaning process and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.



- Before cleaning always switch off and disconnect from power
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to get in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize, or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components

Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)

Procedure:

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts



4.2 Concerning repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability, and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications, or repairs are carried out by authorised persons,
2. a 1-year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

The customer shall reach out to the local distributor to determine the service/repair possibilities including onsite service/repair. It is important that the customer (through local distributor) fills out the **RETURN REPORT** every time when the component/product is sent for service/repair to Interacoustics.

4.3 Warranty

Interacoustics warrants that:

- The PA5 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.

In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced, or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.



5 Technical specifications

Medical CE-mark	The CE-mark in combination with MD symbol indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.
Standards	Sound Pressure Level of the loudspeaker: ISO 389-7 Sound Pressure Level of the headphone: ISO 389
Power	Batteries 3 x 1.5 AA or 3 x 1.2V NiMH
Frequencies	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Stimuli	Warble Tone, NB, WN
Intensities	Distance 50 cm 20 - 30 80 dB HL in 10 dB steps, Warble Tone and WN-10 dB in NB distance 16 cm+ 10 dB
Warble Frequency	5 Hz, □ 5%
Sound Source	Built in loudspeaker or headphone TDH39
Light Stimulation	3 LEDs arranged in a triangle; flash speed 5 Hz
Tone and light stimulation	Silent touch switches with automatic battery switch
Dimensions	L x W x H: approx. 25 x 7,5 x 5 cm Weight: approx. 0,4 kg



5.1 Calibration values

Values used by calibration of the output levels for the applied transducers are generally found in international, national and/or in some cases internal product standards.

It is the responsibility of the person who makes the calibration, that the correct set of values is used here. The calibration charts for the test setup in question is used to ensure that the correct correction values are considered.

By the initial factory calibration, it is required that the standardized output levels are reached as close as possible, and they should in general be within a reading of ± 1 dB for all type of signals.

By follow-up control of calibration, the allowed deviation of the output levels for the common signal types according to IEC 60645 and ANSI S3.6-2004 are:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Air conduction:	± 3 dB at 125 Hz to 4000 Hz	± 3 dB at 125 Hz to 5000 Hz
	± 5 dB at higher frequencies	± 5 dB at 6000 Hz and higher

5.2 Standards for production and calibration

Standards used:

For Sound Pressure Level of the loudspeaker: ISO 389-7

For Sound Pressure Level of the headphone: ISO 389

Values for Loudspeaker:

Frequency (Hz)	ISO 389-7 Tone (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	White Noise in SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1000	2,0	0,5	
2000	-1,5	-1,5	
3000	-6,0	-4,0	
4000	-6,5	-5,0	

Values for Headphone TDH39:

Frequency (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
500	11,5
1000	7,0
2000	9,0
3000	10,5
4000	9,5



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation – FR

PA5



Table of contents

1	Introduction.....	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Utilisation prévue.....	1
1.3	Description du produit	1
1.4	Avertissements.....	1
2	Déballage et installation	3
2.1	Déballage et inspection.....	3
2.2	Symboles.....	4
2.3	Avertissements et précautions généraux.....	4
2.4	Dysfonctionnement	5
3	Démarrage - configuration et installation	7
3.1	Remplacement des piles.....	9
3.1.1	Durée de vie approximative de la batterie	9
3.2	Description des différents tests	10
3.3	Audiométrie de réflexes par Neonates.....	10
3.4	Maturation de la réponse auditive	11
4	Maintenance.....	13
4.1	Nettoyage des produits Interacoustics	13
4.2	Réparations	14
4.3	Garantie.....	14
5	Caractéristiques techniques	17
5.1	Valeurs d'étalonnage	18
5.2	Normes pour la production et l'étalonnage	18



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne le PA5. Ce produit est fabriqué par :

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilisation prévue

L'audiomètre de dépistage pédiatrique portatif PA5 a été conçu comme un dispositif permettant de dépister les pertes auditives principalement chez les enfants. La restitution et la spécificité de ce type de matériel reposent sur les caractéristiques d'essai définies par l'utilisateur et peuvent varier selon l'environnement et les conditions d'utilisation. Le dépistage des pertes auditives à l'aide de ce type d'audiomètre dépend de l'interaction avec le patient. Cependant, pour les enfants qui ne répondent pas bien, les diverses possibilités de tests permettent au praticien de disposer au moins de quelques résultats évaluatifs. Ainsi, un résultat « d'audition normale » ne devra pas permettre d'ignorer d'autres contre-indications dans ce cas. Une évaluation audiométrique complète devra être prescrite si les problèmes de sensibilité auditive persistent.

1.3 Description du produit

Articles fournis avec le PA5 :

- Audiomètre champ libre pédiatrique PA5
- 3 piles AA
- Sacoche PA5
- Instructions d'utilisation
- Manuel d'entretien

Pièces en option :

- Casque TDH39
- Casque TDH39S

Vérifiez les références sur le PA5 et le manuel :

L'étiquette d'identification sur la plaque arrière porte le numéro de série. Vous devez le comparer à la référence du manuel et le noter car il sera nécessaire en cas de réclamation.

1.4 Avertissements

Dans ce manuel, les mises en gardes, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :
Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:



L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

NOTICE

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.





2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si l'emballage est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le système PA5 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts

Inspection avant connexion

Avant de connecter le produit, celui-ci doit à nouveau être inspecté pour identifier d'éventuels dommages. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi »

Le rapport de renvoi fournit au technicien de maintenance les informations pertinentes nécessaires à l'examen des problèmes signalés. Sans ces informations, l'identification de la défaillance et la réparation de l'appareil peuvent s'avérer difficiles. Renvoyez toujours l'appareil accompagné du rapport de renvoi complété afin de vous assurer que la correction du problème vous apporte entière satisfaction.







Transport du matériel de santé

Utilisez le sac de transport livré avec votre système PA5.



2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbol	Explanation
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n 0123.
	Appareils médicaux
	Date de fabrication.
	Fabricant.

2.3 Avertissements et précautions généraux

NOTICE

1. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation qui seront acceptables par le patient.
2. Les transducteurs (écouteurs, conducteur osseux, etc.) fournis avec l'instrument sont étalonnés pour cet instrument - les transducteurs de rechange devront être étalonnés.
3. Il est conseillé de soumettre les pièces qui entrent directement en contact avec le patient (p.ex. embouts en mousse des écouteurs) à une procédure de désinfection normalisée entre les patients. Cette procédure comprend un nettoyage physique et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Suivez les instructions du fabricant de l'agent désinfectant en question pour l'utilisation de celui-ci, pour obtenir un niveau de propreté adéquat.
4. Veuillez noter que si la législation nationale exige un texte dans la langue nationale conformément à la Directive sur les dispositifs médicaux, article 4.4, le marquage CE n'est légale que si ces instructions sont traduites dans la langue du pays de l'utilisateur, au plus tard au moment de la livraison à cet utilisateur.
5. Bien que l'instrument remplisse les conditions appropriées d'EMC, des précautions devraient être prises pour éviter l'exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple du téléphone portable etc. Si le dispositif est utilisé à côté d'autres équipements il doit être observé qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.
6. Le recyclage des batteries doit être fait selon les règlements nationaux.



Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être **jetés** séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix, illustré à gauche. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

2.4 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

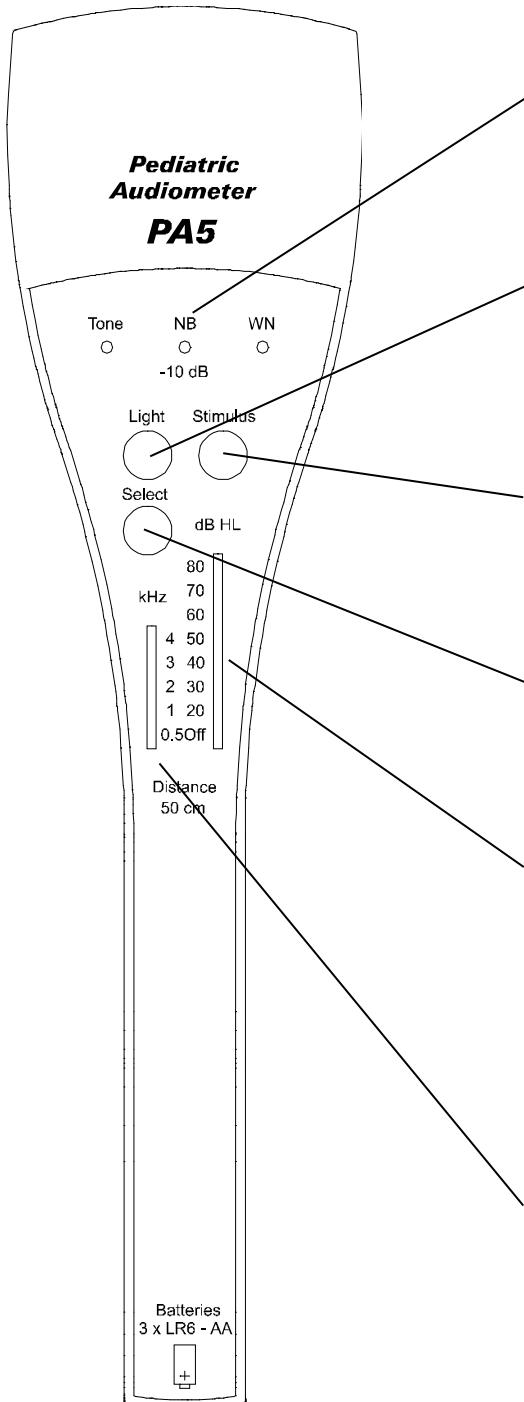
En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.





3 Démarrage - configuration et installation

Les instructions contenues dans le présent manuel concernent uniquement les fonctions générales de l'instrument.



Description du panneau de commande

Indication du mode de stimulus :

Voyants lumineux informant l'utilisateur du mode de stimulus utilisé : Tone, NB ou WN.

Light (Lumière) :

Bouton permettant de contrôler les trois voyants lumineux de couleur rouge disposés en triangle au-dessus du haut-parleur de manière à pouvoir conditionner le réflexe d'orientation.

Stimulus :

Bouton indiquant le stimulus sélectionné : Tone, NB ou WN.

Select (Sélectionner) :

Bouton permettant de sélectionner un des trois modes de stimulus différents : Tone, NB ou WN.

Intensity dB HL (Intensité dB Niveau d'audition) :

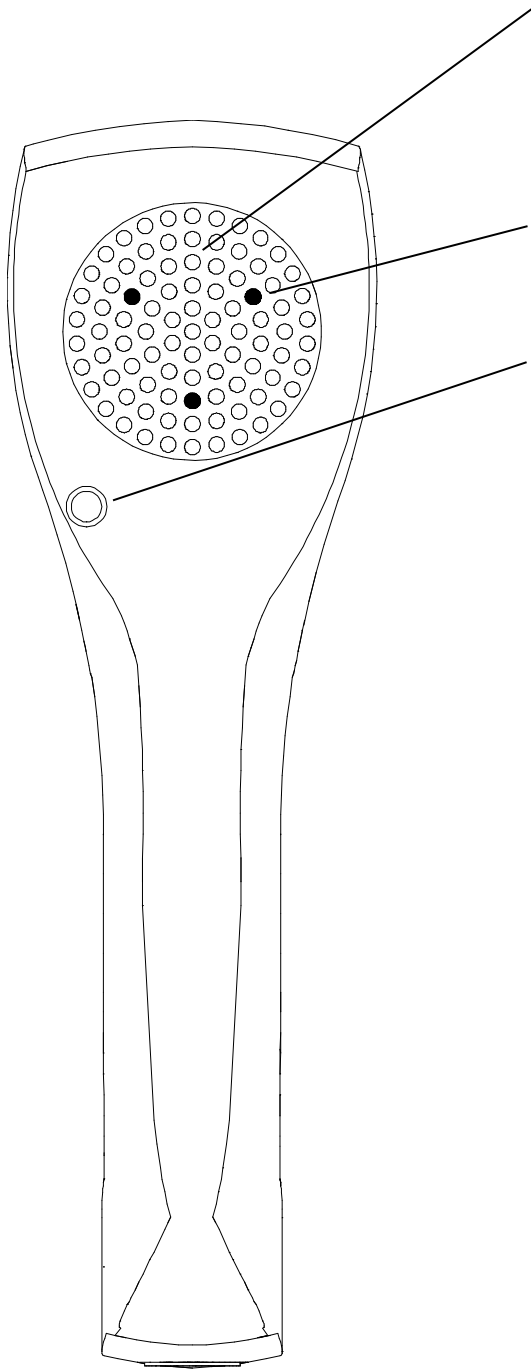
Ce bouton permet de passer de 20 à 80 dB (Niveau d'audition) par sauts de 10 dB lorsque la distance entre l'oreille et le haut-parleur est de 50 cm. Lorsque ce bouton de contrôle de l'intensité est sur "Off", le PA5 est éteint.

Frequency kHz (Fréquence kHz) :

Ce bouton permet de sélectionner les fréquences suivantes : 0,5, 1, 2, 3 et 4 kHz.



Description du panneau de stimuli



Haut-parleur:

Le haut-parleur est situé sous la grille noire. Lorsque l'appareil est utilisé sur un patient, la grille doit être positionnée à 50 cm environ de l'oreille du patient afin que les intensités correspondent à celles renseignées sur le panneau de commande.

Voyants lumineux:

Les trois voyants lumineux disposés en triangle permettent de conditionner le réflexe d'orientation.

Connecteur pour casque:

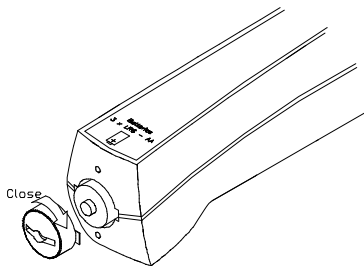
Connecteur pour casque simple TDH39S (en option). Lorsque le casque est connecté, le PA5 passe automatiquement en stimulation d'un son pur et procède à l'étalonnage correct pour l'audiométrie tonale liminaire.

Description des piles

Remplacement des piles :

Pour remplacer les piles usagées, il vous suffit de dévisser le petit couvercle noir situé à l'extrémité étroite du PA5 et d'en extraire les piles.

Vous pouvez alors les remplacer par trois nouvelles piles AA. Assurez-vous que les nouvelles piles sont insérées correctement en vous reportant au petit schéma figurant sur la partie inférieure du panneau de commande.



Le PA5 contient trois piles LR6, AA ou Mignon.

Durée de vie approximative d'une pile:

Durée de vie d'une pile de type alcalin :

Avec l'instrument éteint :	12 mois
Avec un son de 80 dB :	10 heures
Avec un son de 80 dB et la lumière allumée :	4 heures

L'indication de niveau des piles :

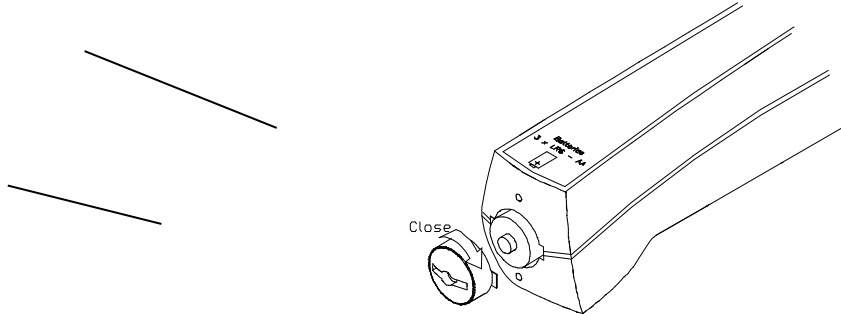
Quand il faut remplacer les piles, l'intensité du LED, qui indique le stimulus en usage, se diminue peu à peu et enfin s'éteint.

Remarque : N'oubliez pas d'enlever les piles si vous comptez laisser l'appareil inutilisé pendant une plus longue période.



3.1 Remplacement des piles

Pour remplacer les piles usées, dévissez le petit couvercle noir à l'extrémité étroite du PA5 et les piles peuvent être retirées. Remplacez-les avec trois nouvelles piles AA. Lors de l'insertion de nouvelles piles, veillez à ce qu'elles soient insérées correctement, conformément au petit dessin en bas du panneau de commandes.



Le PA5 contient 3 piles, de type LR6, AA ou Mignon. Alcaline ou rechargeable (NiMH ou NiCa).

3.1.1 Durée de vie approximative de la batterie

La durée de vie de la batterie avec un type de piles alcalines :

Avec l'appareil éteint :	12 mois
Avec un son de 80 dB allumé :	10 heures
Avec un son de 80 dB et la lumière allumés :	4 heures

Indication du niveau de la batterie :

Lorsque les piles auront besoin d'être remplacées, l'intensité lumineuse du témoin LED pour le stimulus actuel utilisé diminuera progressivement jusqu'à finalement s'éteindre.

Remarque : Toujours retirer les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant plus d'un mois



3.2 Description des différents tests

Comme démontré par le Professeur Sanford E. Gerber, les nouveau-nés et les bébés jusqu'à l'âge d'environ sept mois répondent mieux aux signaux complexes comme le bruit blanc (WN) que par ex. aux sons purs et au bruit à bande étroite. Le PA5 présente donc la possibilité d'une stimulation avec le WN.

Le test APR :

Le réflexe auropalpébral est un réflexe de sursaut de la paupière produit par des sons relativement forts, environ 80 - 100 dB SPL (le PA5 est étalonné en dB HL).

Le test peut être réalisé sur des nouveau-nés à partir du jour de la naissance et il n'est pas basé sur une coopération avec le nouveau-né. Les autres réponses au-delà de l'APR peuvent être le réveil, les pleurs ou une activité diminuée.

Le test COR :

L'audiomètre pédiatrique PA5 peut effectuer une audiométrie d'orientation conditionnée basée sur une technique décrite par Suzuki et Ogiba (1961). Le phénomène nommé « réflexe d'orientation » n'est pas une réponse apprise, mais un mouvement réflexe naturel produit par une stimulation sonore ou visuelle.

Si la stimulation visuelle produit un réflexe conditionné par un son, l'enfant regardera en direction de la stimulation visuelle, par ex. une lumière qui clignote, dès que le son est entendu. Si le conditionnement est efficace, l'enfant regardera dans la direction de la source sonore avant même que la stimulation visuelle ne soit présentée. La méthode COR nécessite une coopération de l'enfant.

Le test VRA :

L'audiomètre pédiatrique PA5 peut réaliser l'audiométrie de renforcement visuel (Liden et Kankunen, 1969), qui est une extension et une modification du COR, pour laquelle la coopération avec l'enfant est moins importante. Liden et Kankunen acceptent non seulement le réflexe d'orientation de la localisation sonore, mais également quatre autres réactions : des réactions réflexes (corps et visage), des réactions de recherche, des réactions d'orientation et des réactions spontanées.

3.3 Audiométrie de réflexes par Neonates

Le modèle de réflexes produit pas le son peut être divisé selon les types de réflexes suivants (Relke et Frey 1966). L'intensité sonore est de 75 – 90 dB.

Réflexe respiratoire

Le rythme respiratoire change lorsque le son est entendu et doit se stabiliser après 5 à 10 secondes.

Réflexe auropalpébral (APR)

Les paupières ouvertes seront fermées de façon nette et rapide.

Réflexe de mouvement

Le nouveau-né bougera beaucoup après une période de calme.

Réflexe de pleurs (Cris)

Le visage de l'enfant indiquera une gêne et peu après, il y aura des pleurs ou un cri.

Réflexe d'étonnement

Les pleurs et les mouvements corporels s'arrêtent momentanément comme si l'enfant se demandait : « Qu'est-ce qui se passe ? »

Réflexe du réveil

Le rythme respiratoire s'accélère ; l'enfant commence à bouger, se réveille et ouvre les yeux.

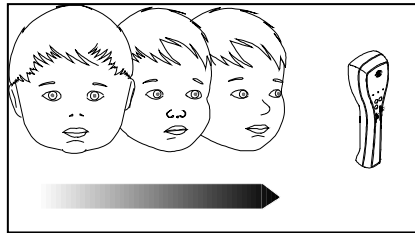


3.4 Maturation de la réponse auditive



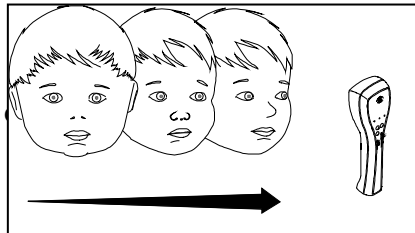
Nouveau-né de 2 mois

Réveil. MRL¹ dans les environnements calmes de 50 à 70 dB.



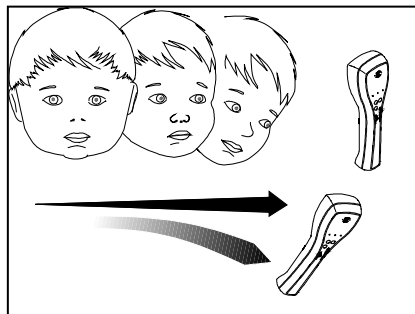
MRL dans les environnements bruyants : 90 d 3-4 mois

Rotation de la tête rudimentaire, horizontalement.
MRL : 50-60 dB



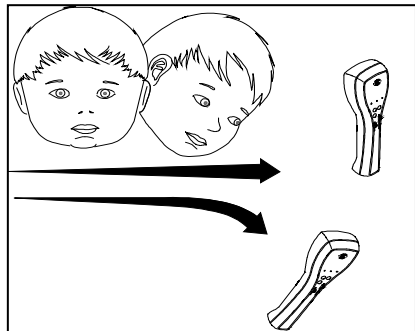
4-7 mois

Localisation sonore vers le côté uniquement, pas au-dessus ou en-
MRL : 40-50 dB



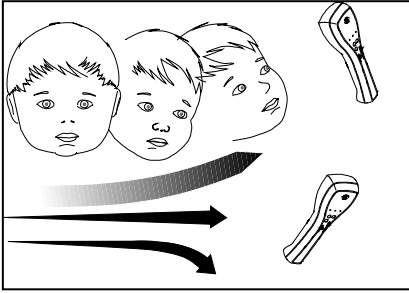
7-9 mois

Localisation sonore sur le côté et indirecte en bas. (Pas en haut).
MRL : 30-40 dB



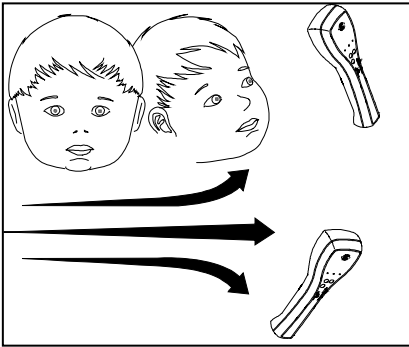
9-13 mois

Localisation sonore sur le côté et directe en bas.
MRL : 25-35 dB



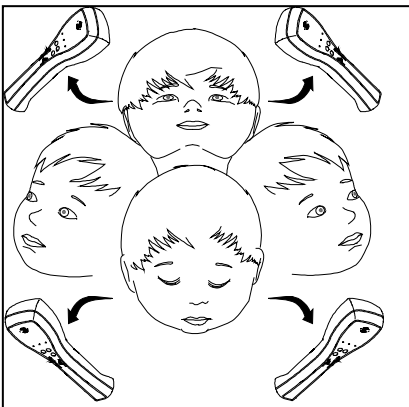
13-16 mois

Localisation sonore sur le côté, en bas et indirecte en haut.
MRL : 25-35 dB



16-21 mois

Localisation sonore directe sur le côté, en bas et indirecte en haut.
MRL : 25-35 dB



21-24 mois

Localisation directe du son à n'importe quel angle.
MRL : 25-30 dB



4 Maintenance

La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées si les conseils d'entretien suivants sont appliqués :

- Il est conseillé d'effectuer au moins une révision annuelle pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un atelier agréé pour garantir un travail et un fonctionnement optimal.
- L'instrument ne doit pas être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.
- Pour préserver la fiabilité de l'instrument, on recommande que l'opérateur réalise périodiquement un test sur une personne dont les données sont déjà référencées, par exemple une fois par jour. Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.
- Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Veuillez toujours à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'instrument ou ses accessoires.
- Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Il faut prendre des précautions générales pour éviter qu'une maladie puisse être transmise d'un patient à un autre. Il est fortement conseillé de retirer les pointes de sonde ou les embouts du transducteur avant de les nettoyer. L'eau peut être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais pour les contaminations sévères il peut s'avérer nécessaire d'utiliser un agent désinfectant. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.
- La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.

4.1 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs / casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)



Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires

4.2 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites.
4. L'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Le client doit contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de maintenance/réparation, y compris la maintenance/réparation sur place. Il est important que le client (par le biais du distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RENVOI** à chaque fois qu'un composant/produit est renvoyé à Interacoustics pour une maintenance/réparation.

4.3 Garantie

INTERACOUSTICS garantit que :

- Le PA5 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics



Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.





5 Caractéristiques techniques

Sigle médical CE	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences du Règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
Normes	Niveau de pression sonore du haut-parleur : ISO 389-7 Niveau de pression sonore du casque : ISO 389
Alimentation	Piles 3 x 1,5 AA ou 3 x 1,2 V NiMH
Fréquences	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Stimuli	Son wobulé, NB, WN
Intensités	Distance 50 cm 20 - 30 80 dB HL par incréments de 10 dB, Son wobulé et WN-10 dB en distance NB 16 cm+ 10 dB
Fréquence wobulée	5 Hz, □ 5 %
Source sonore	Haut-parleur ou casque TDH39 intégrés
Stimulation lumineuse	3 LED disposées en triangle ; vitesse de clignotement 5 Hz
Stimulation sonore et lumineuse	Commutateurs silencieux avec commutateur automatique de batterie
Dimensions	L x l x H : env. 25 x 7,5 x 5 cm Poids : env. 0,4 kg



5.1 Valeurs d'étalonnage

Les valeurs utilisées par l'étalonnage des niveaux de sortie pour les transducteurs appliqués se trouvent généralement dans les normes de produit internationales, nationales et/ou dans certains cas internes.

Il incombe à la personne qui effectue l'étalonnage d'utiliser un ensemble de valeurs correctes. Les tableaux d'étalonnage pour la configuration du test en question sont utilisés pour veiller à ce que des valeurs de correction correctes soient prises en compte.

Selon l'étalonnage d'usine initial, il est nécessaire que les niveaux de sortie normalisés soient atteints au plus près et généralement, ils doivent se situer dans un relevé de ± 1 dB pour tous les types de signaux. Selon le suivi du contrôle de l'étalonnage, les déviations autorisées des niveaux de sortie pour les types de signaux courants, conformément à l'IEC 60645 et à l'ANSI S3.6-2004, sont les suivantes :

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Conduction aérienne :	± 3 dB à 125 Hz jusqu'à 4000 Hz	± 3 dB à 125 Hz jusqu'à 5000 Hz
	± 5 dB à des fréquences plus élevées	± 5 dB à 6000 Hz et plus élevées

5.2 Normes pour la production et l'étalonnage

Normes utilisées :

Pour le niveau de pression sonore du haut-parleur : ISO 389-7

Pour le niveau de pression sonore du casque : ISO 389

Valeurs pour le haut-parleur :

Fréquence (Hz)	ISO 389-7 Son (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Bruit blanc dans SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1000	2,0	0,5	
2000	-1,5	-1,5	
3000	-6,0	-4,0	
4000	-6,5	-5,0	

Valeurs pour le casque TDH39 :

Fréquence (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
500	11,5
1000	7,0
2000	9,0
3000	10,5
4000	9,5



Science **made** smarter

Gebrauchsanweisung - DE

PA5



Interacoustics

Table of contents

1	Einführung	1
1.1	Über dieses Handbuch.....	1
1.2	Beabsichtigte Verwendung	1
1.3	Beschreibung des Produkts	1
1.4	Sicherheitsmaßnahmen	2
2	Auspacken und Installation.....	4
2.1	Auspacken und Prüfen.....	4
2.2	Markierung	5
2.3	Allgemeine Warnungen und Vorkehrungen	5
2.4	Fehlfunktion.....	6
3	Erste Schritte – Einrichtung und Installation	8
3.1	Austausch von Batterien	9
3.1.1	Ungefähre Haltbarkeit der Batterien	9
3.2	Beschreibung verschiedener Tests.....	10
3.3	Reflexaudiometrie bei Neugeborenen	10
3.4	Zunehmende Reife der auditorischen Reaktion.....	11
4	Pflege und Wartung.....	13
4.1	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:	13
4.2	Hinweise zu Reparaturen.....	14
4.3	Garantie.....	14
5	Technische Daten.....	17
5.1	Kalibrierungswerte	18
5.2	Normen der Produktion und Kalibrierung.....	18



1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das PA5. Das Produkt wird hergestellt von:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denmark
Tel.: +45 6371 3555
Fax: +45 6371 3522
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Beabsichtigte Verwendung

Das PA5-Handaudiometer ist für Screening-Hörtests gedacht, um Hörstörungen insbesondere bei Kindern aufzuspüren. Ausgabe und Genauigkeit dieses Gerätetyps hängen von nutzerdefinierten Testmerkmalen ab und können je nach Umwelt- und Betriebsbedingungen variieren. Das Screening von Schwerhörigkeit mit dieser Art von Audiometer ist von der Interaktion mit dem Patienten abhängig. Bei schlecht ansprechenden Kindern kann der Tester aufgrund der unterschiedlichen Testmöglichkeiten zumindest einige auswertbare Ergebnisse erzielen. Das Ergebnis einer „normalen Hörfähigkeit“ bedeutet somit nicht den Ausschluss anderer Kontraindikationen. Umfassende audiologische Tests sollten vorgenommen werden, wenn weiterhin Bedenken hinsichtlich des Hörvermögens bestehen.

1.3 Beschreibung des Produkts

Im Lieferumfang des PA5 enthalten:

- Pädiatrisches Freifeld-Audiometer PA5
- 3 x Batterien vom Typ AA
- PA5-Handtasche
- Bedienungsanleitung
- Service Handbuch

Optionale Zusatzteile:

- Kopfhörer TDH39
- Kopfhörer TDH39S

Überprüfung der Nummern auf dem PA5 und im Handbuch:

Das Typenschild auf der Rückseite gibt Aufschluss über die Seriennummer. Diese sollte mit der Nummer im Handbuch verglichen und notiert werden, damit sie bei späteren Wartungsanfragen zur Hand ist.



1.4 Sicherheitsmaßnahmen



WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann.



VORSICHT in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann.

NOTICE

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen.





2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Verpackung und Lieferumfang auf Schäden überprüfen

Prüfen Sie bei Empfang des Instruments bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Instrument defekt, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Bewahren Sie das Verpackungsmaterial zwecks Untersuchung durch den Spediteur und Versicherungsansprüche auf.

Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das PA5 wird in einer besonderen Transportverpackung geliefert, welche speziell für das PA5 System entworfen wurde. Bewahren Sie bitte die Verpackung auf. Sie wird benötigt, wenn das Instrument zur Wartung eingeschickt werden muss.

Wenn Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Händler in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschließen

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzügliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieses Handbuchs finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“

Durch die Verwendung des Rücksendeberichts erhält der Servicetechniker die relevanten Informationen zur Untersuchung des gemeldeten Problems. Ohne diese Informationen kann es schwierig sein, den Fehler zu finden und das Produkt zu reparieren. Schicken Sie das Gerät stets mit einem ausgefüllten Rücksendebericht ein, um sicherzustellen, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.







Transport im Rahmen der häuslichen Krankenpflege

Verwenden Sie die Tragetasche, die im Lieferumfang Ihres PA5 enthalten ist.



2.2 Markierung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Explanation
	Anwendungsteile Typ B. Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten, die dem Patienten sofort abgenommen werden können.
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist. Eine Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann die Umwelt gefährden.
	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
	Medizinisches Gerät
	Herstellungsdatum.
	Hersteller.

2.3 Allgemeine Warnungen und Vorkehrungen

1. Stellen Sie sicher, nur Stimulations-Pegel anzuwenden, die für den Patienten erträglich sind.
2. Die Transducers (Kopfhörer-Garnitur, Knochenleitung, usw.), die mit dem Instrument geliefert werden, sind für dies Instrument kalibriert, wenn die Transducer ausgewechselt werden, muß das Instrument neu kalibriert werden.
3. Wir empfehlen, daß Teile, die mit dem Patienten in direkter Verbindung sind (z.B. Kopfhörer-Kissen) mit einer Desinfektionslösung gereinigt werden. Dies schließt physische Reinigung und die Verwendung von einem anerkannten Desinfektionsmittel ein. Eine individuelle Anweisung des Herstellers soll bei dem Gebrauch eines Desinfektionsmittels befolgt werden, damit eine bestmögliche Sauberkeit gesichert wird.
4. Bitte beachten Sie, daß das CE-Zeichen nur gültig ist, wenn diese Anleitung spätestens bei der Lieferung an den Anwender in dessen Sprache übersetzt worden ist, sofern die nationalen Gesetze gemäß der Medizinprodukte-Richtlinie, Artikel 4.4, einen Text in der Landessprache verlangen.
5. Obwohl das Gerät die relevanten EMC Bestimmungen erfüllt, sollten Vorkehrungen getroffen werden, dass es nicht unnötigen elektromagnetischen Feldern ausgesetzt wird, z.B. von Mobiltelefonen etc.
6. Wenn das Gerät in Nachbarschaft anderer Einrichtungen eingesetzt wird, muss beachtet werden, dass keine wechselseitigen Störungen auftreten.



7. Die Entsorgung der Batterien muss in Übereinstimmung mit den nationalen Vorschriften erfolgen.



Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einem durchkreuzten Müllcontainer gekennzeichnet (siehe links). Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Ein Versäumnis, Abfallprodukte auf angemessene Weise zu recyceln, kann Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

2.4 Fehlfunktion



Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

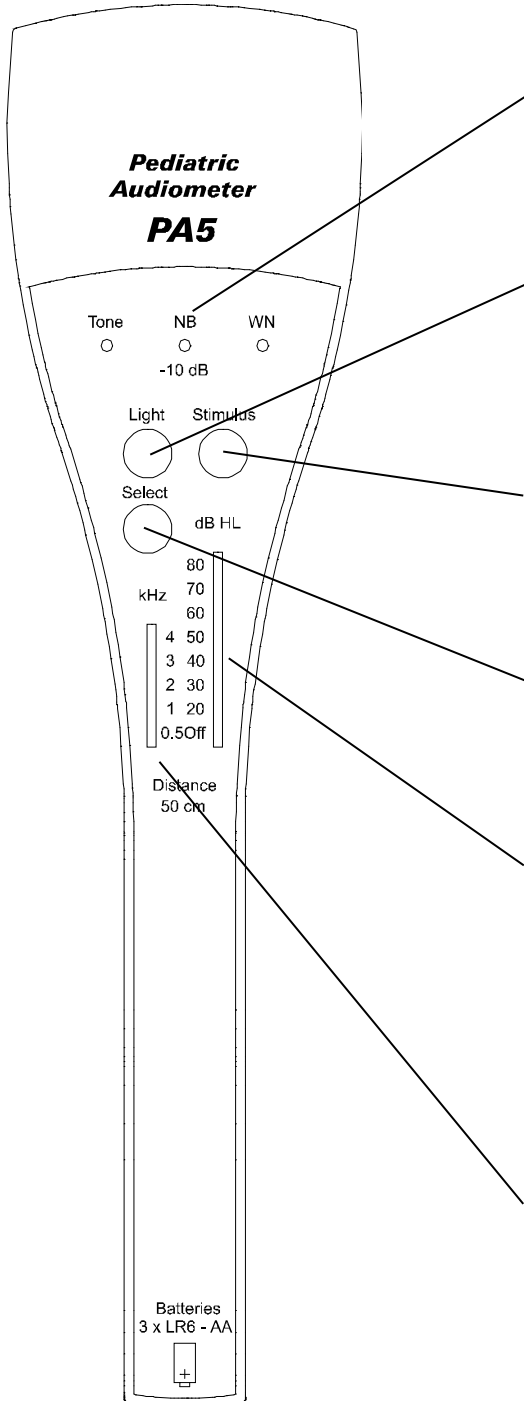
Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.





3 Erste Schritte – Einrichtung und Installation

Die Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung beschreiben die generellen Funktionen des Instrumentes



Beschreibung des Bedienfeldes

Anzeige des Stimulusmodus:

Die LEDs zeigen dem Bediener in welchem Stimulusmodus er sich befindet: Ton, SB oder BB.

Licht:

Der Lichtschalter dient der Aktivierung der drei roten LEDs, die sich in einem Dreieck auf dem Lautsprecher befinden, um den Orientierungsreflex zu stimulieren.

Stimulus:

Stimulusschalter um den gewählten Stimulus anzubieten: Ton, SB oder BB.

Auswahl:

Schalter zum Wählen zwischen den drei verschiedenen Stimuli: Ton, SB oder BB.

Pegel dB HL:

Mit dem Pegelschalter können Pegel zwischen 20 und 80 dB HL in Schritten von 10 dB gewählt werden, bei einer Distanz zwischen Ohr und Lautsprecher von 50 cm.

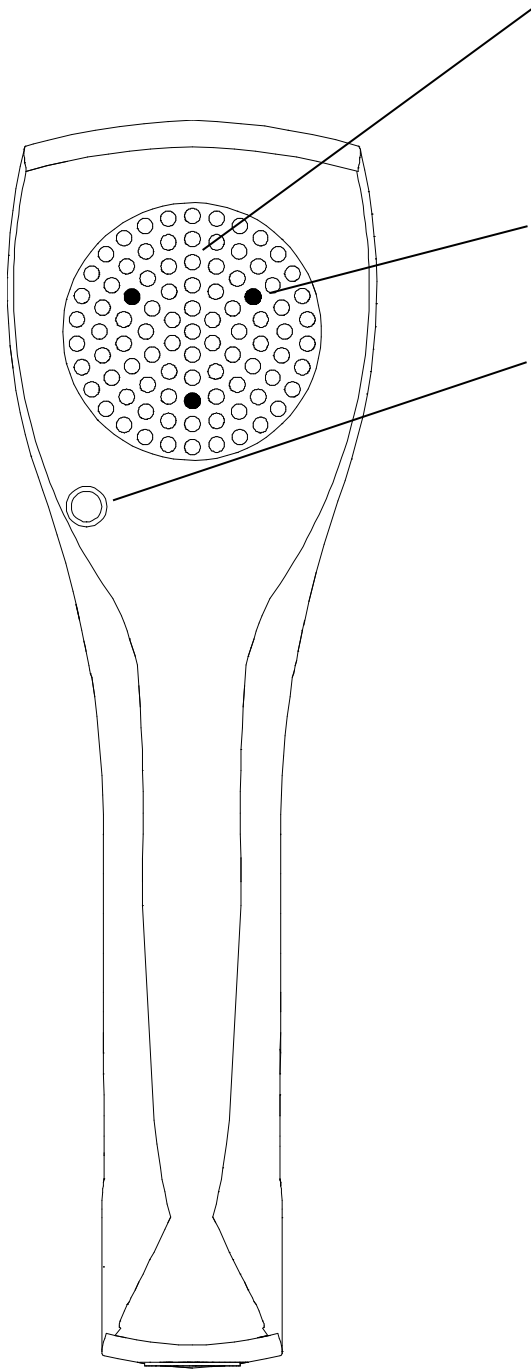
Zum Ausschalten des SAM1 wird der Schalter in die „Off“ Position geschoben. Wird das Gerät zwei Minuten nicht betätigt, schaltet es von sich selber aus.

Frequenz kHz:

Mit dem Frequenzschalter ist es möglich unter den folgenden Frequenzen zu wählen: 0.5, 1, 2, 3, und 4 kHz.



Beschreibung des Stimulusfeldes



Lautsprecher:

Der Lautsprecher befindet sich unter dem schwarzen Gitter. Wenn das Gerät benutzt wird, soll der Lautsprecher in einer Entfernung von 50 cm zum Ohr des Patienten gehalten werden, um die Pegel, die auf dem Bedienfeld angeführt sind, einzuhalten.

LEDs:

Die drei LEDs für das Stimulieren des Orientierungsreflexes sind hier in einem Dreieck angebracht.

Kopfhöreranschluß:

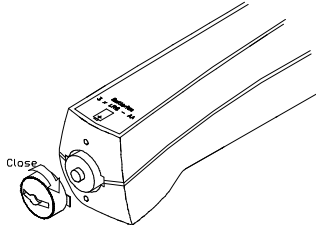
Anschluß für Einzelkopfhörer TDH39S (zusätzlich zu bestellen). Wenn der Kopfhörer angeschlossen ist, geht das SAM1 automatisch in den Reinton-Stimulusmodus. Die korrekte Kalibrierung des Kopfhörers erfolgt über einen zusätzlichen Speicher.

Batteriebeschreibung

Auswechseln der Batterien:

Um die alten Batterien auszuwechseln, müssen Sie den kleinen schwarzen Deckel am schmalen Ende des SAM1 abschrauben und die Batterien herausnehmen.

Die Batterien gegen drei neue AA Batterien auswechseln. Die neuen Batterien müssen korrekt, wie auf der kleinen Zeichnung auf dem unteren Teil des Bedienfeldes ersichtlich, eingesetzt werden.



Das SAM1 enthält 3 Batterien, Größe LR6, AA oder Mignon.

Ungefähre Lebensdauer der Batterien:

Die Lebensdauer der Batterien, bei Benutzung des Batterietyp Alkaline.

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist: 12 Monate

Wenn ein 80dB Ton eingeschaltet ist: 10 Monate

Wenn ein 80dB Ton und das Licht gleichzeitig eingeschaltet sind: 4

Stunden

Batteriestand-Anzeige:

Wenn die Batterien ausgewechselt werden müssen, wird die LED Anzeige des benutzten Stimulus langsam geringer leuchten und zuletzt ganz erlöschen.

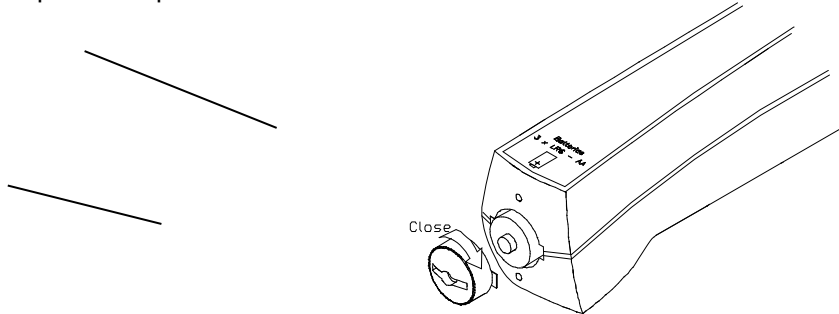
Achtung:

Die Batterien sollten entfernt werden, wenn das Gerät durch längere Zeit nicht benutzt wird..



3.1 Austausch von Batterien

Um alte Batterien zu ersetzen, schrauben Sie den kleinen schwarzen Deckel am schmalen Ende des PA5 auf und entnehmen Sie die Batterien. Setzen Sie drei neue Batterien vom Typ AA ein. Achten Sie beim Einsetzen der neuen Batterien darauf, dass sie der kleinen Zeichnung auf der Unterseite des Bedienfelds entsprechend platziert werden.



Das PA5 benötigt 3 Batterien des Typs LR6, AA oder Mignon. Alkaline oder wiederaufladbar (NiMH oder NiCa).

3.1.1 Ungefähre Haltbarkeit der Batterien

Ungefähre Haltbarkeit der Batterien bei Verwendung des Alkaline-Typs:

Bei ausgeschaltetem Instrument: 12 Monate

Bei eingeschaltetem Instrument mit Tonsignal von 80 dB: 10 Stunden

Bei eingeschaltetem Instrument mit Tonsignal von 80 dB und aktiver Leuchte: 4 Stunden

Anzeige des Batteriestands:

Wenn die Batterien ersetzt werden müssen, wird die LED-Leuchte, die den aktuell eingesetzten Stimulus anzeigt, langsam schwächer und erlischt schließlich.

Hinweis: Wenn das Instrument mehr als einen Monat lang ungenutzt bleibt, nehmen Sie die Batterien bitte heraus.



3.2 Beschreibung verschiedener Tests

Den Erkenntnissen von Professor Sanford E. Gerber zufolge erbringen komplexe Signale, wie das weiße Rauschen, bei Neugeborenen und Kindern im Alter von bis zu sieben Monaten bessere Ergebnisse als beispielsweise Sinustöne und Schmalbandrauschen. Aus diesem Grunde kann das PA5 als Stimulus auch weißes Rauschen einsetzen.

Der APR-Test:

Der Auropalpebralreflex ist ein Zucken des Augenlids, das durch relativ laute Geräusche von ungefähr 80–100 dB SPL ausgelöst wird (das PA5 ist in dB HL kalibriert).

Der Test kann ab dem Tag der Geburt an Neugeborenen durchgeführt werden und stützt sich nicht auf eine Zusammenarbeit mit dem Kind. Vom APR abweichende Reaktionen können auch das Erwachen aus dem Schlaf, Weinen oder eine verringerte Aktivität sein.

Der COR Test:

Das pädiatrische Audiometer PA5 kann eine konditionierte Orientierungsreflexaudiometrie durchführen, die auf einer von Suzuki und Ogiba (1961) beschriebenen Technik basiert. Unter dem Orientierungsreflex versteht man dabei keine erlernte Reaktion, sondern eine natürliche, reflexhafte Bewegung, die durch ein Geräusch oder eine visuelle Stimulation ausgelöst wird.

Wenn die visuelle Stimulation einen Reflex auslöst, der über einen Ton konditioniert wird, blickt das Kind auf die Quelle der visuellen Stimulation, wie etwa ein Blitzlicht, sobald es den Ton hört. Ist die Konditionierung erfolgreich, wird das Kind in die Richtung der Klangquelle blicken, bevor die visuelle Stimulation erfolgt. Die COR-Methode erfordert die Mitarbeit des Kindes.

Der VRA Test:

Das pädiatrische Audiometer PA5 kann eine Audiometrie mit visueller Verstärkung (Liden und Kankunen, 1969) durchführen. Hierbei handelt es sich um eine Erweiterung und Modifikation des COR-Tests, bei der es weniger bedeutsam ist, ob das Kind mitarbeitet. Liden und Kankunen akzeptieren nicht nur den Orientierungsreflex zur Lokalisierung des Klangs, sondern auch noch vier andere Reaktionen:

Reflexreaktionen (Gesicht und Körper), Suchreaktionen, Orientierungsreaktionen und spontane Reaktionen.

3.3 Reflexaudiometrie bei Neugeborenen

Das vom Klang ausgelöste Reflexmuster kann in die folgenden Reflextypen aufgegliedert werden (Relke und Frey, 1966). Die Klangintensität liegt bei 75–90 dB.

Atmungsreflex

Wird der Klang wahrgenommen, verändert sich der Atemrhythmus. Er sollte sich nach 5–10 Sekunden wieder stabilisieren.

Auropalpebralreflex (APR)

Die offenen Augenlider werden schnell und eindeutig geschlossen.

Bewegungsreflex

Das Neugeborene wird sich nach einer ruhigen Zeitspanne stark bewegen.

Weinreflex (Schreien)

Das Gesicht des Kindes wird Unbehagen ausdrücken; kurz darauf folgt ein Weinen oder ein Schrei.

Verwunderungsreflex

Das Weinen und die Bewegung des Körpers wird für einen Moment unterbrochen, als ob das Kind fragen würde: „Was geschieht hier?“

Aufwachreflex

Die Atemzüge beschleunigen sich, das Kind beginnt sich zu bewegen, wacht auf und öffnet die Augen.

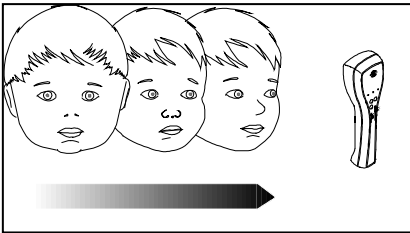


3.4 Zunehmende Reife der auditorischen Reaktion



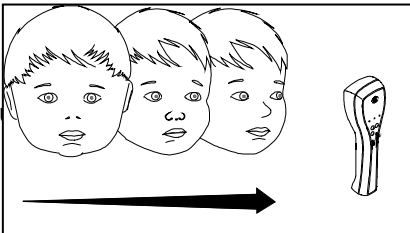
Neugeborene bis zum Alter von 2 Monaten

Aufwachen aus dem Schlaf. MRL¹ in ruhiger Umgebung 50-70 dB.



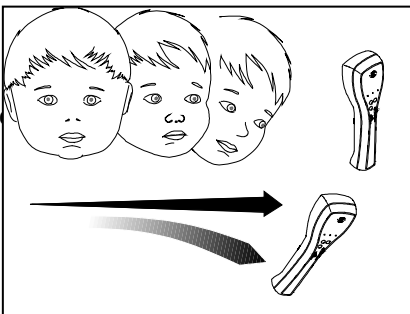
MRL in geräuschvoller Umgebung: 90 d 3-4 Monate

Rudimentäre Drehung des Kopfes, horizontal.
MRL: 50-60 dB.



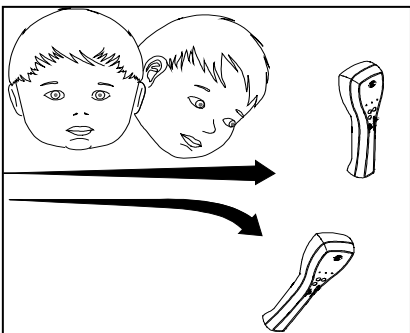
4-7 Monate

Lokalisierung des Klangs auf einer Seite, nicht oberhalb oder
MRL: 40-50 dB.



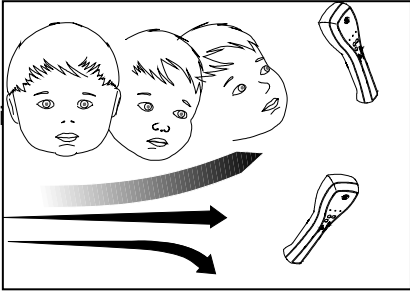
7-9 Monate

Lokalisierung des Klangs auf der Seite und indirekt unterhalb
MRL: 30-40 dB.



9-13 Monate

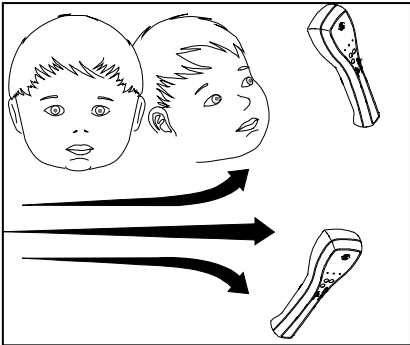
Lokalisierung des Klangs auf der Seite und direkt unterhalb der
Augenhöhe.
MRL: 25-35 dB.



13-16 Monate

Lokalisierung des Klangs auf der Seite, unterhalb der Augenhöhe und

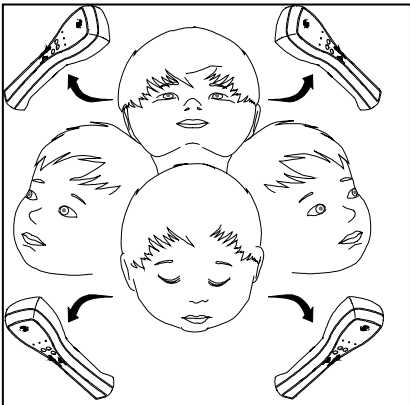
MRL: 25-35 dB.



16-21 Monate

Direkte Lokalisierung des Klangs auf der Seite und unterhalb der Augenhöhe, indirekte Lokalisierung oberhalb der Augenhöhe.

MRL: 25-35 dB.



21-24 Monate

Direkte Lokalisierung von Klängen aus jedem Winkel.

MRL: 25-30 dB.



4 Pflege und Wartung

Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für Pflege und Wartung befolgt werden:

- Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr einer Prüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Prüfung ist von zugelassenen Technikern durchzuführen, um eine vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.
- Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Hitzequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie für ausreichend Freiraum um das Gerät, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.
- Um die Zuverlässigkeit des Instruments zu wahren, empfehlen wir, dass der Bediener in kurzen Abständen, z. B. ein Mal täglich eine Prüfung an einer Person mit bekannten Daten vornimmt. Diese Person kann der Bediener selbst sein.
- Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann die Reinigung mit einem weichen Tuch erfolgen, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Achten Sie stets darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder des Zubehörs gelangt.
- Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Allgemeine Vorkehrungen sind einzuhalten, um zu verhindern, dass Krankheiten von einem Patienten auf andere übertragen werden. Sind die Ohrpolster oder -spitzen kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Hörer zu entfernen. Für häufige Reinigungen ist Wasser zu verwenden, bei starker Kontamination ist jedoch die Verwendung eines Desinfektionsmittels erforderlich. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.
- Auf besondere Sorgfalt im Umgang mit den Wandlern ist zu achten, da mechanische Erschütterungen eine Veränderung der Kalibrierung verursachen können.

4.1 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann es mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel und Stromkabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker ab
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern kommen
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Gerät noch das Zubehör und tauchen Sie das Gerät und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen
- Ohrspitzen aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)



Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen
- Reinigen Sie die Polster und den Patientenhandschalter sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Ohrhörer oder ähnlicher Teile gelangt

4.2 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist ausschließlich für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Geräts zuständig, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von 1 Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Zimmer den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde muss sich an den Fachhändler vor Ort wenden, um die Service-/Reparaturmöglichkeiten, einschließlich eines Services bzw. einer Reparatur vor Ort, zu bestimmen. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den Fachhändler vor Ort) jedes Mal den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wenn die Komponente oder das Produkt zu einem Service bzw. einer Reparatur an Interacoustics geschickt wird.

4.3 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Das PA5 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf
- Zubehör weist für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden in Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für beiläufig entstandene, indirekte oder Folgeschäden im Zusammenhang mit dem Erwerb oder der Verwendung eines Produktes von Interacoustics.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produktes. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie nicht auf und Interacoustics ist nicht haftbar für jegliche Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, so dass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.



Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIEN ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.





5 Technische Daten

Medizinisches CE-Zeichen	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen der Richtlinie für Medizinprodukte (EU) 2017/745 erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
Normen	Schalldruckpegel des Lautsprechers: ISO 389-7 Schalldruckpegel des Kopfhörers: ISO 389
Power (Stromversorgung)	Batterien 3 x 1,5 AA oder 3 x 1,2V NiMH
Frequenzen	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Stimuli	Wobbelton, NB, WN
Intensitäten	Abstand 50 cm 20 - 30 80 dB HL in Schritten von 10 dB, Wobbelton und WN-10 dB bei Neugeborenen Abstand 16 cm+ 10 dB
Wobbelfrequenz	5 Hz, □ 5%
Klangquelle	Integrierter Lautsprecher oder Kopfhörer TDH39
Lichtstimulation	3 im Dreieck angeordnete LEDs, Blinkgeschwindigkeit 5 Hz
Ton- und Lichtstimulation	Geräuschlose Berührungsschalter mit automatischem Batterieschalter
Abmessungen	L x B x H: ca. 25 x 7,5 x 5 cm. Gewicht: ca. 0,4 kg



5.1 Kalibrierungswerte

Die Werte, die bei der Kalibrierung der Ausgabepegel der eingesetzten Wandler zum Einsatz kommen, richten sich im Allgemeinen nach internationalen, nationalen und/oder in manchen Fällen auch internen Produktnormen.

Es obliegt der Person, die die Kalibrierung durchführt, an dieser Stelle den korrekten Datensatz zu verwenden. Die Kalibrierungstabellen für den fraglichen Testaufbau sollen sicherstellen, dass die richtigen Korrekturwerte Berücksichtigung finden.

Bei der ersten, werkmäßigen Kalibrierung ist es erforderlich, den normierten Ausgabepegeln so nah wie möglich zu kommen. Im Allgemeinen sollte die Abweichung für alle Signaltypen maximal ± 1 dB betragen. Bei der nachfolgenden Kontrolle der Kalibrierung darf die erlaubte Abweichung vom Ausgabepegel bei gewöhnlichen Signaltypen in Übereinstimmung mit IEC 60645 und ANSI S3.6-2004 folgendermaßen ausfallen:

	IEC 60645	ANSI S3.6 -2004
Luftleitung:	± 3 dB bei 125 Hz bis 4000 Hz	± 3 dB bei 125 Hz bis 5000 Hz
	± 5 dB bei höheren Frequenzen	± 5 dB bei 6000 Hz und mehr

5.2 Normen der Produktion und Kalibrierung

Verwendete Normen:

Für den Schalldruckpegel des Lautsprechers: ISO 389-7

Für den Schalldruckpegel des Kopfhörers: ISO 389

Werte für den Lautsprecher:

Frequenz (Hz)	ISO 389-7 Ton (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Weißes Rauschen in SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1000	2,0	0,5	
2000	-1,5	-1,5	
3000	-6,0	-4,0	
4000	-6,5	-5,0	

Werte für den Kopfhörer TDH39:

Frequenz (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
500	11,5
1000	7,0
2000	9,0
3000	10,5
4000	9,5