



Science **made** smarter

Instructions for Use

PA5

FI Käyttöohje
NL Gebruiksaanwijzing



8530524 D-0131301-A – 2021/09



Science **made** smarter

Käyttöohje - FI

PA5



Table of contents

1	Johdanto	1
1.1	Tietoa tästä käyttöohjeesta	1
1.2	Intended use.....	1
1.3	Tuotteen kuvaus.....	1
1.4	Varoitukset	1
2	Pakkauksesta poistaminen ja asennus.....	3
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	3
2.2	Merkintä.....	4
2.3	Yleiset varoitukset ja varotoimet	4
2.4	Toimintahäiriö.....	5
3	Aloittaminen – Käyttöönotto ja asennus.....	7
3.1	Paristojen vaihtaminen	9
3.1.1	Paristojen keskimääräinen käyttöikä.....	9
3.2	Erialaisten testien kuvaus	10
3.3	Vastasyntyneiden refleksiaudiometria	10
3.4	Audittiivisen vasteen kypsyminen	11
4	Huolto	13
4.1	Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen	13
4.2	Huoltoon liittyviä seikkoja	14
4.3	Takuu	14
5	Tekniset tiedot	15
5.1	Kalibrointi-arvot.....	16
5.2	Tuotannon ja kalibroinnin standardit	16



1 Johdanto

1.1 Tietoa tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee PA5-audiometriä. Tuotteen on valmistanut:

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 Tuotteen kuvaus

PA5:n mukana toimitetut tuotteet:

- Pediatriinen äänikenttä PA5-audiometri
- 3 AA paristoa
- PA5 kantolaukku
- Käyttöohjeet
- Huolto-ohje

Lisäosat:

- TDH39-kuulokkeet
- TDH39S-kuulokkeet

Tarkasta numerot PA5:stä ja käyttöohjeesta:

Sarjanumero on takana tunnustarrassa. Tämä tulee tarkastaa yhdessä käyttöohjeen numeron kanssa ja kirjoittaa muistiin myöhempiä huoltoja varten.

1.4 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan loukkaantumiseen, jos tilannetta ei voida välttää.



HUOMIO, jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan vaurioittaa laitteistoa.

NOTICE

ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä tai vaurioittaa laitteistoa.





2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sen sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko laitteen vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

PA5 toimitetaan omassa pahvilaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti PA5-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos laite on palautettava huoltoa varten. Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisätarvikkeet on tarkastettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautusraportti", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä Palautusraporttia

Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy. Palautusraportin täyttämistä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.







Säilytys

Jos sinun on säilytettävä PA5-audiometriä, varmista, että säilytys tapahtuu teknisissä tiedoissa määritettyjen olosuhteiden mukaisesti:



2.2 Merkintä

Instrumentissa on seuraavat merkinnät:

Symbol	Explanation
	Tyypin B sovelletut osat. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on hävitettävä lähettämällä se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten. Muuten siitä voi aiheutua vaaraa ympäristölle.
	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	Lääkinällinen laite
	Valmistuspäivä.
	Valmistaja.

2.3 Yleiset varoitukset ja varotoimet

NOTICE

1. Varmista etteivät ärsykevoimakkuudet ole liian suuria potilaalle.
2. Kuulokkeet, jotka toimitetaan laitteen mukana on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden muutos vaatii uuden kalibroinnin.
3. On suositeltavaa että osat, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (kuuloke-tyyny) desinfioidaan potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta käyttäen hyvälaatuisia puhdistusainetta. Aineen valmistajan ohjeita on noudatettava, jotta tarvittava puhtausaste saavutetaan. Kuulokkeita ei saa kastella.
4. vaikka laite täyttää kaikki asiaankuuluvat EMC-vaatimukset, tulisi silti välttää turhaa altistusta sähkömagneettisille kentille, esim. kännyköiden ja muiden vastaavien laitteiden. Jos laitetta käytetään jonkin muun laitteen lähellä, täytyy tarkkailla etteivät ne aiheuta häiriöitä toisilleen.
5. CE-merkintä on voimassa vain mikäli tämä käyttöohje on käännetty suomenkielelle ja annettu käyttäjälle viimeistään toimituksen yhteydessä mikäli kansallinen lainsäädäntö niin vaatii lääkintälaitedirektiivin artiklan 4.4. mukaan.



Sähkö- ja elektroniikkajätteen hävittäminen lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana on laitonta EU-maissa. Sähkö- ja elektroniikkajäte voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Nämä tuotteet on merkitty yliviivatulla roskasäiliöllä. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkajätteiden uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektroniikkajätettä ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

2.4 Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella tutkittavia, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi poistaa käytöstä.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

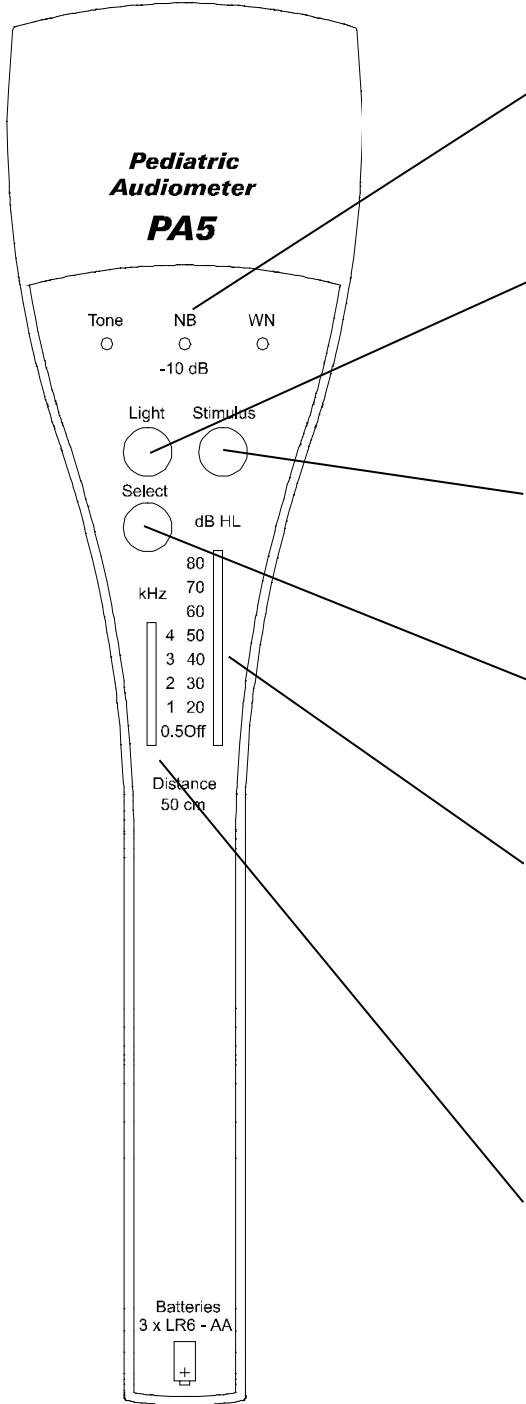
Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.





3 Aloittaminen – Käyttöönotto ja asennus

Oheiset ohjeet kuvaavat laitteen yleisiä toimintoja.



Toimintopaneeli

Stimulustyyppin osoitus:

Merkkivalo LEDit osoittavat käytössä olevan stimulus-tyypin: äänes, kapeakaista- tai valkoinen kohina

Light /Valo:

Valonäppäin jolla kontrolloidaan kolmea punaista LEDiä, jotka muodostavat kolmion kovaäänisen päälle paikantamisrefleksin tutkimiseksi (Conditioned Orientation Reflex).

Stimulus:

Stimulusnäppäin valitun stimuluksen (äänes, kapeakaista tai valkoinen kohina) esittämiseksi.

Select /Valinta:

Valintanäppäin halutun stimulus-tyypin valitsemiseksi.

Voimakkuus dB HL:

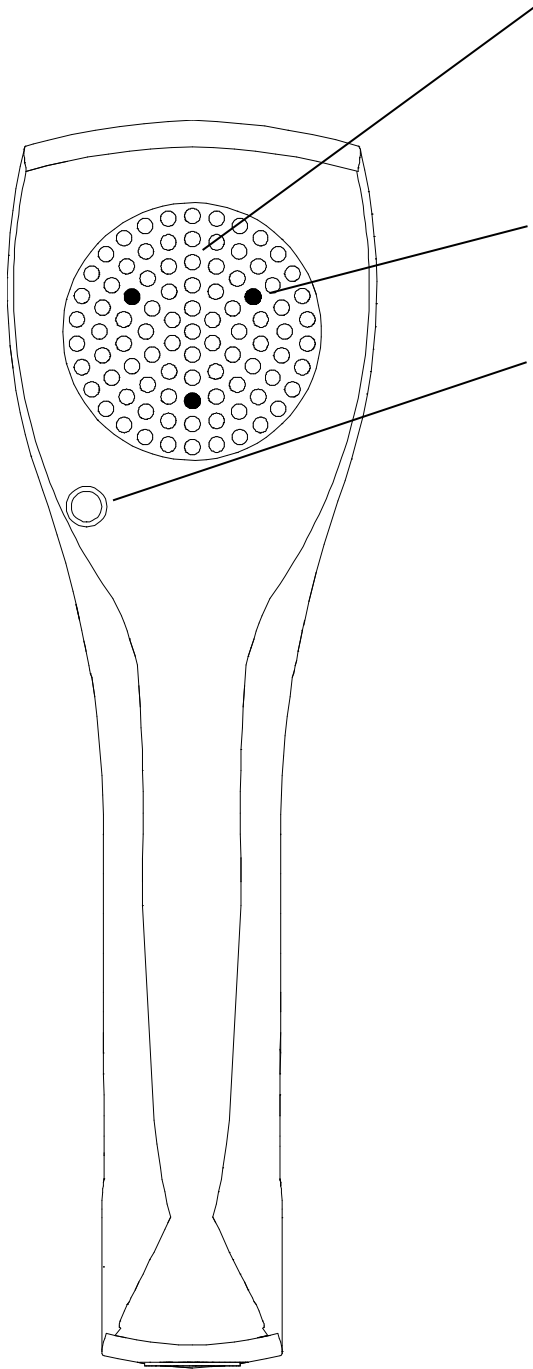
Voimakkuuden valinta 10 dB:n välein alueella 20-80 dB HL kun kovaäänisen etäisyys korvasta on 50 cm tai laitteen sulkeminen jättämällä voimakkuussäädin "OFF" asentoon.

Taajuus kHz:

Taajuuden valinta seuraavista taajuuksista: 0.5, 1, 2, 3 ja 4 kHz:iä.



Stimuluspaneeli



Kovaääninen:

Kovaääninen on mustan suojuksen alla. Mittausta suoritettaessa suojuksen tulisi olla 50 cm:n etäisyydellä potilaan korvasta, jotta toimintopaneeliin merkityt voimakkuudet pitävät paikkansa.

LEDit:

Kolme LEDiä sijoitettuna kolmion muotoon kovaäänisen päälle COR-testiä (paikantamisrefleksi) varten.

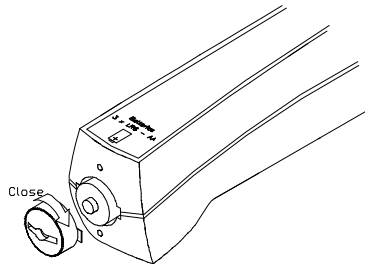
Kuulokeliitin:

TDH39S kuulokkeiden (vain yksi kuuloke) liitäntä. Käytettäessä kuulokkeita PA5 valitsee automaattisesti äänesstimuluksen ja oikean kalibroinnin puhtasäänes-audiometriaan.

Paristo

Pariston vaihto:

Halutessasi vaihtaa paristot ruuvaa PA5:n kapeassa päässä oleva pieni musta kansi auki ja poista vanhat paristot. Kun laitat uudet paristot paikalleen muista tarkistaa, että ne ovat oikein päin (kädensijan kuvan mukaan).



PA5 tarvitsee 3 paristoa, koko LR6, AA tai Mignon.

Arvioitu pariston kesto aika:

Pariston kesto käytettäessä alkaliparistoja:

Laite suljettuna	12 kk
80 dB:n stimulus käytössä:	10 h
80 dB:n stimulus ja valo käytössä:	4 h

Pariston loppumisen osoitus:

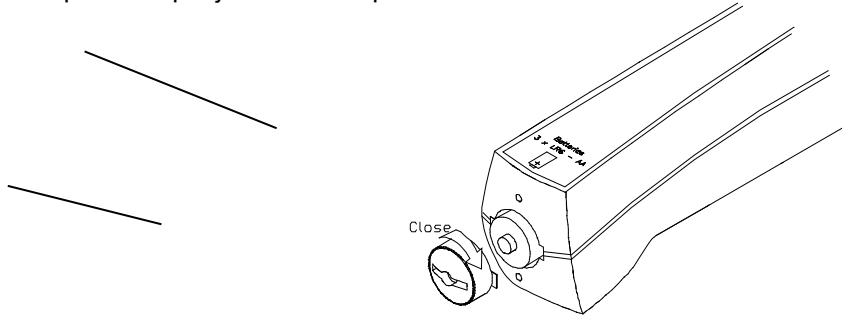
Käytettyä stimulusa osoittava LED valo heikkenee vähitellen ja sammuu lopulta kokonaan osoittaen näin, että paristot tulee vaihtaa.

Huom.: Poista aina paristot laitteen ollessa pois käytöstä pitemmän aikaa.



3.1 Paristojen vaihtaminen

Vaihda vanhat paristot ruuvaamalla pieni musta takakansi auki PA5:n kapeasta päästä ja poista paristot. Laita kolme uutta AA-paristoa paikalleen. Kun laitat uusia paristoja paikalleen, varmista, että ne laitetaan oikein paneelin pohjassa olevan piirustuksen mukaisesti.



PA5 sisältää 3 paristoa, koko LR6, AA tai Mignon. Alkali tai uudelleenladattavat (NiMH tai NiCa).

3.1.1 Paristojen keskimääräinen käyttöikä

Pariston käyttöikä alkaliparistoja käytettäessä:

Laite sammutettuna:	12 kuukautta
80 dB:n ääni päällä:	10 tuntia
80 dB:n ääni ja valo päällä:	4 tuntia

Pariston tason merkkivalo:

Kun paristot tulee vaihtaa, LED-merkkivalon voimakkuus käytössä olevalle ärsykkeelle laskee ja sammuu lopulta.

Huomaa: Poista aina paristot, kun laitetta ei käytetä yli kuukauteen



3.2 Erilaisten testien kuvaus

Professori Sanford E. Gerber havaitsi, että monimutkaiset signaalit, kuten valkoinen kohina, varmistavat vastasyntyneiden ja vauvojen paremman reaktion noin seitsemän kuukauden ikään saakka kuin esim. puhtaat äänet ja kapeakaistainen kohina. Siksi PA5:ssä on mahdollisuus stimuloida valkoisella kohinalla.

APR-testi:

Auropolpebraalirefleksi on suhteellisen voimakkaiden äänien, noin 80–100 dB SPL (PA5 on kalibroitu dB HL:lle), aiheuttama silmäluomien säpsähdysrefleksi.

Testi voidaan suorittaa vastasyntyneille syntymäpäivästä lähtien ja se ei perustu yhteistyöhön vastasyntyneen lapsen kanssa. Muut vasteet, kuin APR, voivat olla herääminen unesta, itku tai vähentynyt aktiiviteetti.

COR-testi:

Pediatriisella PA5-audiometrilla voidaan suorittaa ehdollinen orientaatioaudiometria, joka perustuu Suzukin ja Ogiban kuvaamaan tekniikkaan (1961). Ilmiö nimeltä ”orientaatiorefleksi” ei ole opittu vaste, vaan luonnollinen äänen tai visuaalisen stimulaation aikaansaama refleksiliike.

Jos visuaalinen stimulaatio saa aikaan äänen ehdollistaman refleksin, lapsi katsoo visuaalisen stimulaation, esim. vilkkuvan valon, suuntaan heti, kun ääni kuuluu. Jos ehdollistuminen on tehokas, lapsi katsoo äänilähteen suuntaan jopa ennen kuin visuaalista stimulaatiota esitetään. COR-menetelmä vaatii yhteistyötä lapselta.

VRA-testi:

Pediatriisella PA5-audiometrilla voidaan suorittaa visuaalisesti vahvistettu audiometria (Liden ja Kankkunen, 1969), joka on COR:n muokattu laajennus. VRA-testissä yhteistyö lapsen kanssa on vähemmän tärkeää. Lidenille ja Kankkuselle ei riitä vain äänen paikannuksen orientaatiorefleksi, vaan lisäksi neljä muuta reaktiota: refleksireaktiot (keho ja kasvot), hakureaktiot, orientaatioreaktiot ja spontaanit reaktiot.

3.3 Vastasyntyneiden refleksiaudiometria

Äänen aikaansaama refleksikuvio voidaan jakaa seuraavan tyyppisiin reflekseihin (Relke ja Frey 1966). Äänen intensiteetti on 75–90 dB.

Hengitysrefleksi

Hengitysrytmi muuttuu, kun ääni kuullaan, ja sen tulisi tasaantua 5–10 sekunnin jälkeen.

Auropolpebraalirefleksi (APR)

Avoimet silmäluomet suljetaan nopeasti ja selkeästi.

Liikkumisrefleksi

Vastasyntynyt lapsi liikkuu voimakkaammin hiljaisen jakson jälkeen.

Itkurefleksi (huuto)

Lapsen kasvot kertovat epämuikavuudesta, jonka jälkeen pian seuraa itku tai huuto.

Hämmästysrefleksi

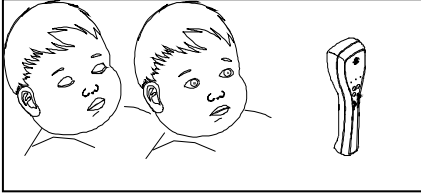
Itku ja kehon liikkeet loppuvat hetkeksi ikään kuin lapsi kysyisi: ”Mitä tapahtuu?”

Heräämisrefleksi

Hengitysnopeus kiihtyy. Lapsi alkaa liikkua, herää ja avaa silmänsä.

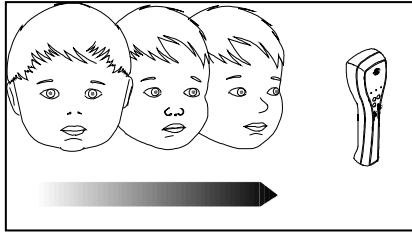


3.4 Auditivisen vasteen kypsyminen



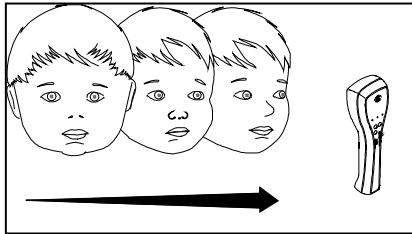
Vastasyntynyt kahden kuukauden ikään saakka

Herääminen unesta. MRL¹ hiljaisissa ympäristöissä 50–70 dB.



MRL meluisissa ympäristöissä: 90 d 3–4 kuukauden ikä

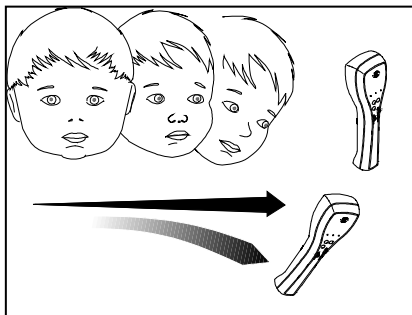
Alkeellinen pään kääntäminen vaakatasossa.
MRL: 50–60 dB.



4–7 kuukauden ikä

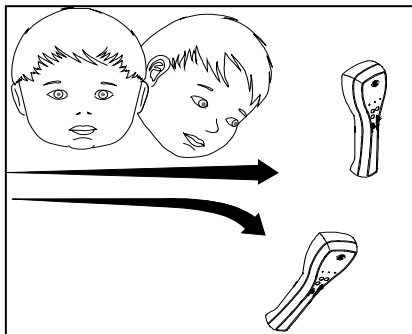
Äänen paikallistaminen vain sivulle, ei silmätason ylä- tai alapuolelle.

MRL: 40–50 dB.



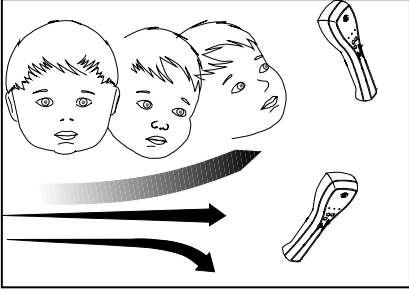
7–9 kuukauden ikä

Äänen paikallistaminen sivulta ja epäsuoraan alhaalta. (Ei ylhäältä.)
MRL: 30–40 dB.



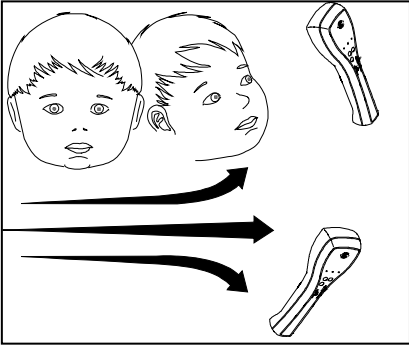
9–13 kuukauden ikä

Äänen paikallistaminen sivulta ja suoraan alhaalta.
MRL: 25–35 dB.



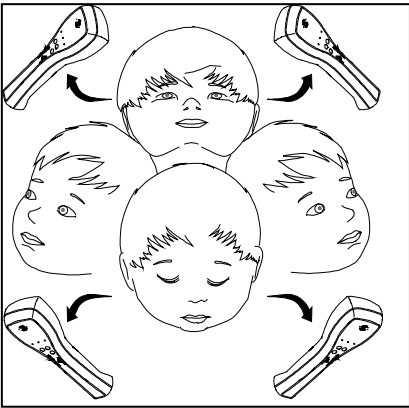
13–16 kuukauden ikä

Äänen paikallistaminen sivulta, alhaalta ja epäsuoraan ylhäältä.
MRL: 25–35 dB.



16–21 kuukauden ikä

Äänen suora paikallistaminen sivulta, alhaalta, epäsuoraan ylhäältä.
MRL: 25–35 dB.



21–24 kuukauden ikä

Paikallistaa äänen suoraan mistä tahansa suunnasta.
MRL: 25–30 dB.



4 Huolto

Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

- On suositeltavaa huoltaa laite vähintään kerran vuodessa, oikeiden akustisten, elektronisten ja mekaanisten toimintojen varmistamiseksi. Huolto on suoritettava valtuutetussa korjaamossa oikean huollon ja korjausten varmistamiseksi.
- Älä sijoita laitetta lämmönlähteen lähelle ja varmista oikea ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa laitteen ympärille.
- Laitteen toimintavarmuuden varmistamiseksi on suositeltavaa, että käyttäjä suorittaa testin lyhyin aikavälein (esim. kerran päivässä) henkilölle, jonka testitulokset on tiedossa. Laitteen käyttäjä voi olla itse testattava henkilö.
- Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, ne voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineoliuksella tai vastaavalla pesuliuksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Huolehdi, että nestettä ei pääse laitteen tai lisäosien sisään.
- Jokaisen tutkimisen jälkeen on varmistettava, että tutkittavaan kosketuksissa olevat osat eivät ole likaantuneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava, jotta vältetään tautien tarttuminen potilaasta toiseen. Jos korvatyyny tai tipit ovat likaantuneet, on suositeltavaa poistaa ne kuulokkeista ennen puhdistamista. Laite voidaan puhdistaa säännöllisesti vedellä. Sitkeämmän lian puhdistukseen voidaan käyttää desinfiointiainetta. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.
- Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.

4.1 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, se voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineoliuksella tai vastaavalla pesuliuksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen osiin pääse nestettä.



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisätarvikkeita mihinkään nesteeseen
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisätarvikkeiden minkään osan puhdistukseen
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta
- Kumiset tai vaahtomuovikorvasuppilot ovat kertakäyttökomponentteja

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta



4.2 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennusten on vastattava laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikallisen jakelijaan määrittääkseen laitteen huolto-/korjausmahdollisuudet, mukaan lukien paikan päällä tehtävät huollot/korjaukset. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jakelijan kautta) täyttää **PALAUTUSLOMAKKEEN** joka kerta, kun komponentti/tuote lähetetään Interacousticsille huoltoon/korjattavaksi.

4.3 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- PA5-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle
- Lisätarvikkeissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä yhdeksänkymmenen (90) vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle

Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan ja Interacoustics-maahantuojan tulee yhdessä selvittää asianmukainen huoltopiste mahdollisia korjaustoimenpiteitä varten. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluihin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, jota on laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrattu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut nimenomaiset tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA NIMENOMAISISTA TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.



5 Tekniset tiedot

Lääkintävälineiden CE-merkki	CE-merkki MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan säädöksen (EU) 2017/745 vaatimuksia. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
Standardit	Kaiuttimen äänenpainetaso: ISO 389-7 Kuulokkeiden äänenpainetaso: ISO 389
Virta	Paristot 3 x 1,5 AA tai 3 x 1,2 V NiMH
Taajuudet	500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz
Ärsykkeet	Uikkuääni, kapeakaistainen ja valkoinen kohina
Intensiteetit	Etäisyys 50 cm 20 - 30 80 dB HL 10 dB:n välein, uikkuääni ja valkoinen kohina -10 dB kapeakaistainen etäisyys 16 cm+ 10 dB
Uikkuäänen taajuus	5 Hz, □ 5 %
Äänilähde	Sisäänrakennettu kaiutin tai kuulokkeet TDH39
Valoärsyke	3 LED-merkkivaloa järjestetty kolmion muotoon, vilkkumisnopeus 5 Hz
Ääni- ja valoärsyke	Hiljaiset kosketuskytkimet automaattisella virtakytkimellä
Mitat	P x L x K: noin 25 x 7,5 x 5 cm Paino: noin 0,4 kg



5.1 Kalibrointiarvot

Antotasojen kalibroinnissa käytetyt arvot kulloisillekin kuulokkeille löytyvät tavallisesti kansainvälisistä, kansallisista ja/tai joissakin tapauksissa sisäisistä tuotestandardeista.

Oikeiden arvojen käyttäminen on kalibroinnin tekevän henkilön vastuulla. Kalibrointitaulukkoja kyseessä olevalle testausjärjestelylle käytetään varmistamaan oikeiden arvojen käsittely.

Alkuperäisessä tehdaskalibroinnissa vaaditaan, että standardisoidut antotasot saavutetaan mahdollisimman tarkasti. Niiden tulisi yleensä olla lukemassa ± 1 dB kaiken tyyppisille signaaleille.

Kalibroinnin seurannassa antotasojen sallittu poikkeama tavallisille signaalityypeille IEC 60645:n ja ANSI S3.6-2004:n mukaan ovat:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Ilmajohto:	± 3 dB 125–4 000 Hz:ssä	± 3 dB 125–5 000 Hz:ssä
	± 5 dB korkeammilla taajuuksilla	± 5 dB 6 000 Hz ja korkeammalla

5.2 Tuotannon ja kalibroinnin standardit

Käytetyt standardit:

Kaiuttimen äänenpainetasolle: ISO 389-7

Kuulokkeiden äänenpainetasolle: ISO 389

Arvot kaiuttimelle:

Taajuus (Hz)	ISO 389-7 Ääni (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Valkoinen kohina SPL:ssä
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	

Arvot kuulokkeelle TDH39:

Taajuus (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

Gebruiksaanwijzing – NL

PA5



Table of contents

1	Inleiding	1
1.1	Over deze handleiding	1
1.2	Bedoeld gebruik	1
1.3	Productbeschrijving	1
1.4	Waarschuwingen	1
2	Uitpakken en installeren	3
2.1	Uitpakken en inspecteren.....	3
2.2	Marking.....	4
2.3	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	4
2.4	Storing	5
3	Aan de slag - Set-up en installatie	7
3.1	Batterijen vervangen	9
3.1.1	Levensduur batterij bij benadering	9
3.2	Beschrijving van verschillende tests	10
3.3	Reflexaudiometrie bij pasgeborenen	10
3.4	Rijping van de auditieve respons	11
4	Onderhoud	13
4.1	Producten van Interacoustics reinigen	13
4.2	Over reparatie	14
4.3	Garantie.....	14
5	Technische Specificaties	17
5.1	Kalibratiewaarden	18
5.2	Normen voor productie en kalibratie	18



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de PA5. Het product is geproduceerd door:

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 Bedoeld gebruik

De pediatrische screening-audiometer PA5 is ontwikkeld als apparaat voor de screening van gehoorverlies, met name bij hele jonge kinderen. De uitvoer en de specificiteit van dit type apparaat zijn gebaseerd op de door de gebruiker gedefinieerde testkenmerken en kunnen meevariëren met de omgevings- en bedrijfsomstandigheden. De screening op gehoorverlies met behulp van dit type audiometer is afhankelijk van de interactie met de patiënt. Bij kinderen die niet goed reageren, bieden de diverse testmogelijkheden de tester in ieder geval een bepaald evaluatieresultaat. Bij het resultaat "normaal gehoor" moeten andere contra-indicaties in dit geval dan ook niet worden genegeerd. Er moet een volledige audiologische evaluatie plaatsvinden als de zorgen met betrekking tot de gehoorgevoeligheid blijven bestaan.

1.3 Productbeschrijving

Geleverde items bij PA5:

- PA5 pediatrische vrije veld audiometer
- 3 AA-batterijen
- PA5 handtas
- Gebruiksaanwijzing
- Servicehandleiding

Optionele onderdelen:

- TDH39-hoofdtelefoon
- TDH39S-hoofdtelefoon

Controleer de nummers op de PA5 en de handleiding:

Het identificatielabel op de achterplaat bevat het serienummer. Dit moet worden gecontroleerd met het nummer van de handleiding en worden genoteerd voor latere onderhoudsclaims.

1.4 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt: Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:



WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen.



LET OP, gebruikt met het veiligheidssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden schade aan de apparatuur verwondingen.

NOTICE

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen of schade aan de apparatuur.





2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer als u het instrument ontvangt de doos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is moet u deze bewaren tot de inhoud mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale distributeur. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

De PA5 wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de PA5. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie.

Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neem dan contact op met uw lokale distributeur.

Defecten melden

Inspectie voor aansluiting

Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld fouten direct

Ieder ontbrekend onderdeel of defect dient direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik de "Retourmelding"

Let erop dat wanneer de onderhoudsmonteur niet weet naar welk probleem hij moet zoeken, hij het wellicht niet vindt, dus een Retourmelding vergemakkelijkt de werkzaamheden voor ons aanzienlijk en is voor u de beste garantie dat het probleem naar uw tevredenheid wordt opgelost.





Opslag

Als u de PA5 voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties:



2.2 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B toegepaste delen. Op de patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden.
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling. Als u dit niet doet, kan dit schade toebrengen aan het milieu.
	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat
	Productiedatum.
	Fabrikant.

2.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

NOTICE

1. Gebruik alleen stimulatie-intensiteiten die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.
2. De bij het instrument geleverde transducer (hoofdtelefoon, beengeleider enz.) zijn voor dit instrument gekalibreerd. Bij vervanging van transducer moet opnieuw gekalibreerd worden.
3. Geadviseerd wordt om onderdelen die rechtstreeks contact maken met de patiënt (bijv. de kussentjes van oortelefoons) tussen patiënten door de standaard desinfectieprocedures te laten ondergaan. Hierbij moeten deze fysiek gereinigd worden en moet gebruik worden gemaakt van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.
4. De CE-markering is alleen geldig als deze gebruiksaanwijzing uiterlijk bij levering aan de gebruiker is vertaald in diens nationale taal indien de nationale wetgeving een tekst in de nationale taal voorschrijft conform artikel 4.4 MDD.
5. Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen.
6. Volg bij het weggooien van batterijen de nationale regelgeving.



Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrisch en elektronisch afval weg te werpen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Dergelijke producten dragen een label met een afvalbak met een kruis erdoor, zoals links te zien is. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om zulke afvalproducten op een juiste manier te recyclen kan gevaar opleveren voor het milieu en dientengevolge de gezondheid van mensen.

2.4 Storing



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

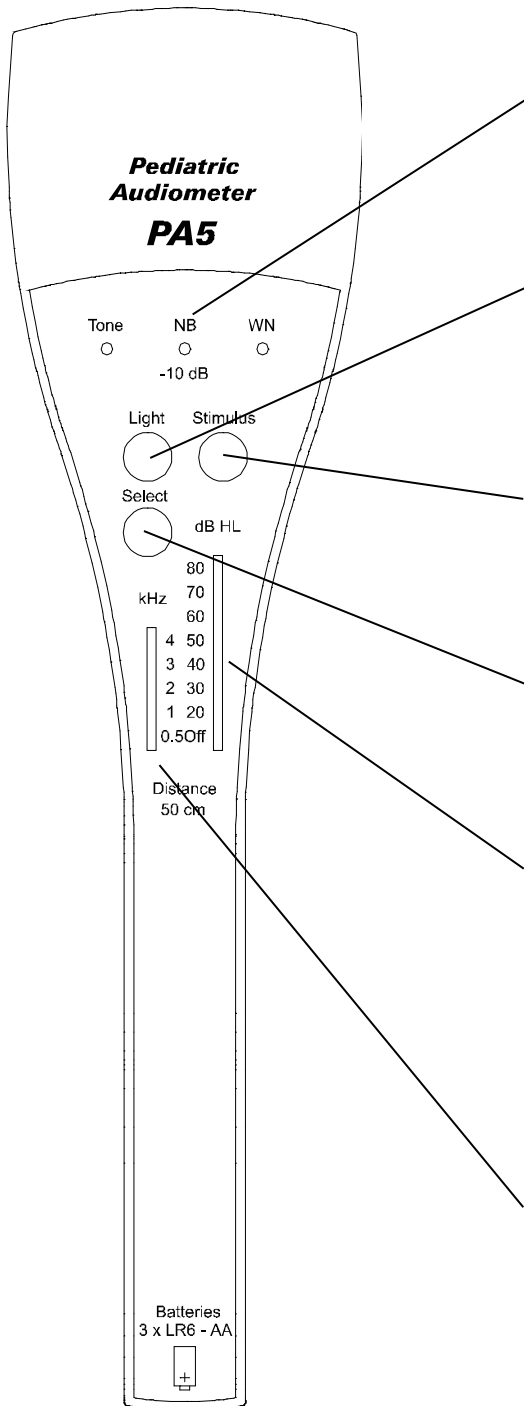
In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.





3 Aan de slag - Set-up en installatie

De instructies in deze handleiding beschrijven de algehele functies van het instrument.



Beschrijving van bedieningspaneel

Indicatie van stimulusmodus:

Aan de indicatie-LED's kan de gebruiker de actuele stimulusmodus aflezen: Tone (Toon), NB of WN.

Light:

Knop Light (Licht) voor de selecteren van de drie rode LED's die in een driehoek boven de luidspreker (aan de achterzijde) staan om de oriëntatiereflex te conditioneren.

Stimulus:

Stimulus-knop om de geselecteerde stimulus, Tone (Toon), NB of WN, aan te bieden.

Select:

Knop Select (Selecteren) voor het kiezen van één van de drie verschillende stimuli: Tone (Toon), NB of WN.

Intensiteit dB HL:

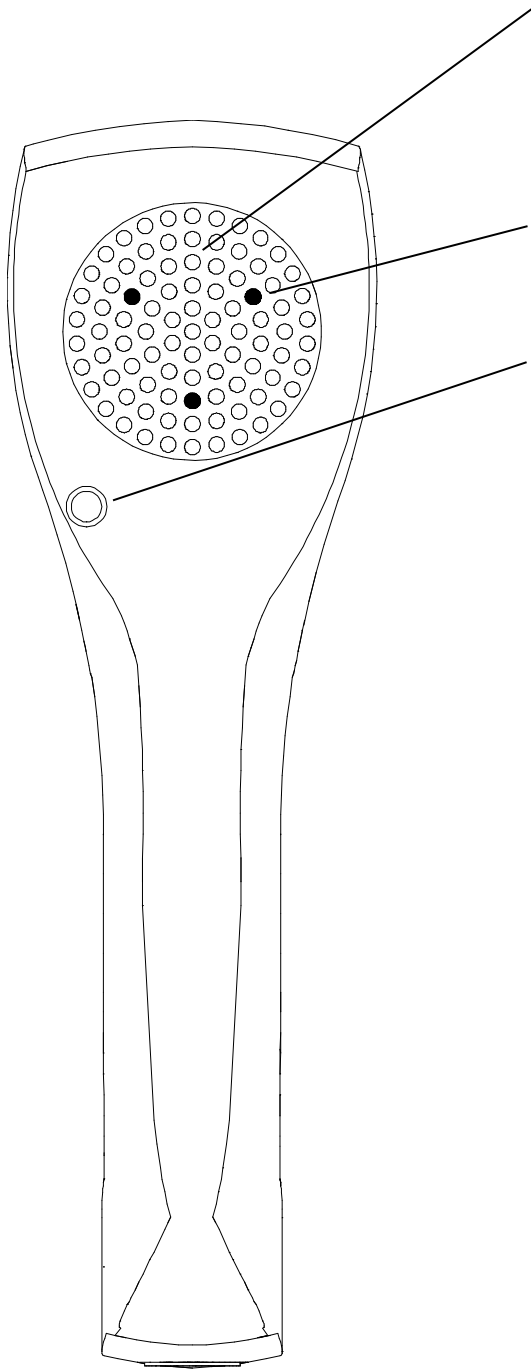
Met de regelschakelaar voor de intensiteit kunnen intensiteiten tussen 20 en 80 dB HL worden geselecteerd in stappen van 10 dB als de afstand tussen het oor en de luidspreker van de PA5 50 cm bedraagt of de PA5 uitschakelen door de regelschakelaar voor de intensiteit in de stand "Off" (Uit) te laten. Als de PA5 gedurende twee minuten niet wordt geactiveerd, wordt deze automatisch uitgeschakeld.

Frequentie kHz:

Met de regelschakelaar voor de frequentie kunt u één van de volgende frequenties selecteren: 0.5, 1, 2, 3 en 4 kHz.



Beschrijving van stimuluspaneel



Luidspreker:

De luidspreker zit onder het zwarte raster. Bij gebruik voor een patiënt moet het raster op een afstand van 50 cm van het oor worden geplaatst voor de intensiteiten die op het bedieningspaneel staan.

LED's:

Drie LED's in een driehoek voor het conditioneren van de oriëntatiereflex.

Connector voor hoofdtelefoon:

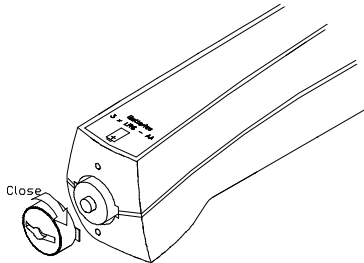
Connector voor enkelvoudige hoofdtelefoon TDH39S (optioneel). Als de hoofdtelefoon is aangesloten, gaat de PA5 automatisch over op pure toon stimulatie en wordt de juiste kalibratie voor pure toonaudiometrie toegepast.

Beschrijving batterijen

Batterijen vervangen:

Om oude batterijen te vervangen, schroeft u het kleine zwarte kapje aan het smalle uiteinde van de PA5 los, waarna u de batterijen eruit kunt halen.

Vervangen door drie nieuwe AA-batterijen. Zorg er bij het plaatsen van de nieuwe batterijen voor dat u deze correct inbrengt. Volg hierbij de kleine tekening in onderaan op het bedieningspaneel.



De PA5 bevat 3 batterijen van het formaat LR6, AA of Mignon.

Geschatte levensduur batterijen:

Levensduur batterijen bij gebruik alkalinebatterijen:

Met het instrument uitgeschakeld: 12 maanden

Met toon 80 dB ingeschakeld: 10 uur

Met toon 80 dB en licht ingeschakeld: 4 uur

Indicatie batterijniveau:

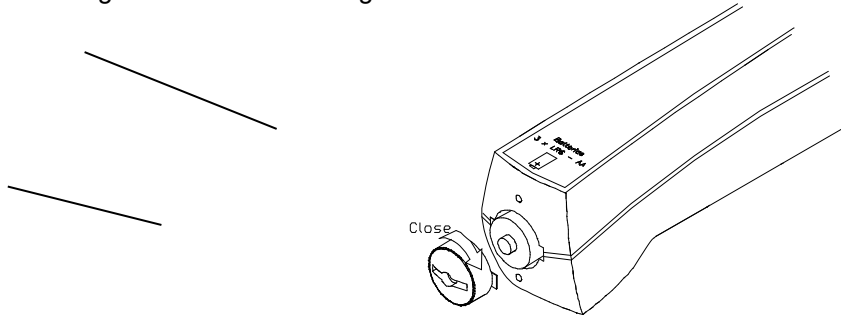
Als de batterijen moeten worden vervangen, zal de LED-indicatie voor de actueel gebruikte stimulus geleidelijk zwakker gaan branden en uiteindelijk uitgaan.

Let op: verwijder altijd de batterijen als het instrument langere tijd niet gebruikt wordt.



3.1 Batterijen vervangen

Als u oude batterijen wilt vervangen, draait u het kleine zwarte deksel aan het smalle uiteinde van PA5 los. De batterijen kunnen dan worden verwijderd. Vervang deze door drie nieuwe AA-batterijen. Zorg er bij het plaatsen van de nieuwe batterijen voor dat deze correct zijn geplaatst volgens de kleine tekening in het onderste gedeelte van het configuratiescherm.



PA5 bevat 3 batterijen, type LR6, AA of Mignon. Alkaline of oplaadbaar (NiMH of Nica).

3.1.1 Levensduur batterij bij benadering

De levensduur van de batterij bij gebruik van een alkalinebatterij:

Met het instrument uitgeschakeld:	12 maanden	
Met 80 dB toon ingeschakeld:		10 uur
Met 80 dB toon en licht ingeschakeld:	4 uur	

Indicatie batterijniveau:

Wanneer de batterijen moeten worden vervangen, zal de LED-indicatie voor de huidige gebruikte stimulus geleidelijk afnemen in lichtintensiteit en uiteindelijk uitschakelen.

Opmerking: Verwijder de batterijen altijd als het instrument langer dan een maand niet wordt gebruikt



3.2 Beschrijving van verschillende tests

Zoals is vastgesteld door Professor Sanford E. Gerber zorgen complexe signalen zoals witte ruis (White Noise, WN) voor een betere respons bij pasgeborenen en tot de leeftijd van ongeveer zeven maanden dan bijvoorbeeld zuivere tonen en smalle bandruis. Daarom heeft PA5 de mogelijkheid om te stimuleren met WN.

De APR-test:

De auropalpebrale reflex is een schrikreflex van het ooglid dat wordt veroorzaakt door relatief sterke geluiden, ongeveer 80 - 100 dB SPL (PA5 is gekalibreerd in dB HL).

De test kan worden uitgevoerd op pasgeborenen vanaf de dag van de geboorte, en is niet gebaseerd op medewerking vanuit het pasgeboren kind. Andere reacties dan de APR kunnen zijn: wakker worden, huilen of verminderde activiteit.

De COR-test:

De Pediatrische Audiometer PA5 kan geconditioneerde oriëntatie-audiometrie uitvoeren op basis van een techniek die wordt beschreven door Suzuki en Ogiba (1961). Het fenomeen oriëntatiereflex is geen geleerde reactie, maar een natuurlijke bewegingsreflex die wordt veroorzaakt door geluid of visuele stimulatie.

Als de visuele stimulatie een reflex veroorzaakt die wordt geconditioneerd door een toon, zal het kind naar de visuele stimulatie kijken, bijv. knipperend licht, zodra de toon wordt gehoord. Als de conditionering effectief is, zal het kind in de richting van de geluidsbron kijken, zelfs voordat de visuele stimulatie wordt gepresenteerd. De COR-methode vereist samenwerking van het kind.

De VRA-test:

De Pediatrische Audiometer PA5 kan de Visual Reinforcement Audiometry (visuele bekrachtiger) uitvoeren (Liden en Kankunen, 1969), wat een uitbreiding en modificatie van COR is, waar de samenwerking met het kind minder belangrijk is. Liden en Kankunen accepteren niet alleen de oriëntatiereflex m.b.t. geluidslokalisatie, maar ook vier andere reacties: reflexreacties (lichaam en gezicht), zoekreacties, oriëntatiereacties en spontane reacties.

3.3 Reflexaudiometrie bij pasgeborenen

Het reflexpatroon dat wordt veroorzaakt door geluid kan worden onderverdeeld in de volgende soorten reflexen (Relke en Frey 1966). De geluidsintensiteit is 75 – 90 dB.

Ademhalingsreflex

De ademhalingsfrequentie verandert, maar moet dan wel binnen 5-10 seconden weer stabiliseren.

Auropalpebrale reflex (APR)

Open oogleden worden snel en stevig dichtgeknepen.

Bewegingsreflex

Hevige beweging na een rustige periode.

Huilreflex (schreeuwen)

Het gezicht van het kind laat zien dat het geluid onaangenaam was en het kind zal daarna spoedig huilen/schreeuwen.

Verbazingsreflex

Huilen en lichaamsbeweging stoppen alsof het kind zich afvraagt: 'wat gebeurt er?'

Ontwaakreflex

De ademhalingsfrequentie neemt toe, het kind begint te bewegen, wordt wakker en opent de ogen.

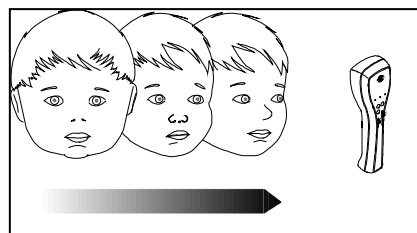


3.4 Rijping van de auditieve respons



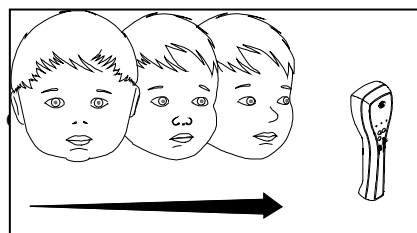
Pasgeborene tot 2 maanden oud

Wakker worden. MRL¹ in een rustige omgeving 50-70 dB.



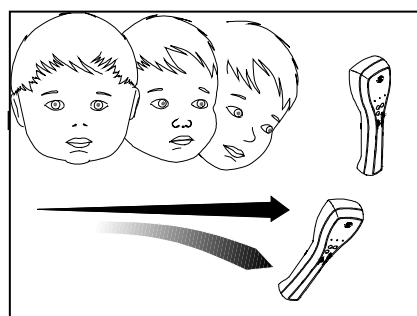
MRL in luidruchtige omgeving: 90 d 3-4 maanden oud

Rudimentaire hoofddraai, horizontaal.
MRL: 50-60 dB.



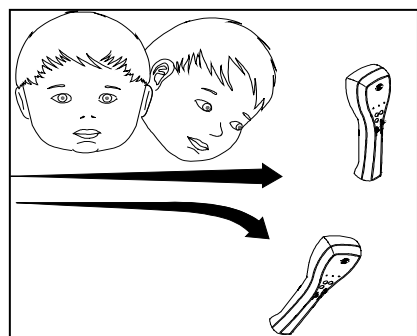
4-7 maanden oud

Geluidslokalisatie alleen van de zijkant, niet boven of onder het
MRL: 40-50 dB.



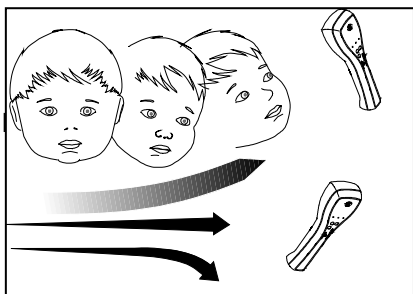
7-9 maanden oud

Geluidslokalisatie aan de zijkant en indirect naar
MRL: 30-40 dB.



9-13 maanden oud

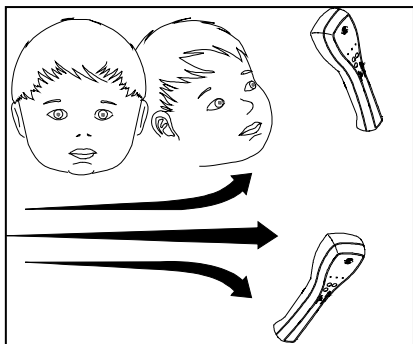
Geluidslokalisatie aan de zijkant en direct naar beneden.
MRL: 25-35 dB.



13-16 maanden oud

Geluidslokalisatie aan de zijkant, naar beneden en indirect naar

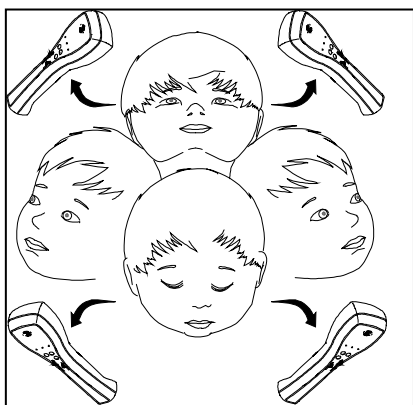
MRL: 25-35 dB.



16-21 maanden oud

Directe geluidslokalisatie aan de zijkant, naar beneden, indirect naar boven.

MRL: 25-35 dB.



21-24 maanden oud

Lokaliseert rechtstreeks geluid onder elke hoek.

MRL: 25-30 dB.



4 Onderhoud

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

- Er wordt geadviseerd het instrument tenminste een keer per jaar grondig na te zien, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit zou door een bevoegde workshop moeten worden gedaan om juiste service en reparatie te waarborgen.
- Situeer het instrument niet naast een of andere hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument om juiste ventilatie te verzekeren.
- Om te verzekeren dat de betrouwbaarheid van het instrument wordt behouden, wordt het aangeraden dat de persoon die de apparatuur bediend op korte intervallen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test verricht op een persoon met gegevens die reeds bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bedient.
- Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Zorg er altijd voor dat er geen vloeistof in de binnenkant van het instrument of de accessoires komt.
- Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om te vermijden dat ziekte van één patiënt naar een andere wordt overgebracht. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transducer te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Bij frequente schoonmaakbeurten moet water worden gebruikt, maar bij sterke bevuilding het kan noodzakelijk zijn een desinfectiemiddel te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.
- Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere omvormers, omdat mechanische schokken de kalibratie kunnen verstoren.

4.1 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.



- Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Rubberen oortips of schuim oortips zijn onderdelen voor eenmalig gebruik

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)



Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
- Maak kussens en patiëthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrij doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt

4.2 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

De klant neemt contact op met de lokale distributeur om de mogelijkheden voor service/vervanging te bepalen, waaronder service/reparatie ter plaatse. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) de **RETOURMELDING** invult telkens wanneer het onderdeel/product naar Interacoustics wordt gestuurd voor service/reparatie.

4.3 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De PA5 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij retourzending naar Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.



Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.





5 Technische Specificaties

Medisch CE-keurmerk	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten Verordening (EU) 2017/745 inzake medische apparatuur. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
Normen	Geluidsdrukkniveau van de luidspreker: ISO 389-7 Geluidsdrukkniveau van de hoofdtelefoon: ISO 389
Power (aan-/uit-knop)	Batterijen 3 x 1,5 AA of 3 x 1,2V NiMH
Frequenties	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
Prikkels	Vervormde toon, NB, WN
Intensiteiten	Afstand 50 cm 20 - 30 80 dB HL in stappen van 10 dB, Vervormde toon en WN-10 dB in NB afstand 16 cm+ 10 dB
Vervormde frequentie	5 Hz, □ 5%
Geluidsbron	Ingebouwde luidspreker of hoofdtelefoon TDH39
Lichtstimulatie	3 LED's gerangschikt in een driehoek; 5 Hz knipperend
Toon- en lichtstimulatie	Stille aanraakschakelaars met automatische batterijschakelaar
Afmetingen	L x B x H: ca. 25 x 7,5 x 5 cm Gewicht: ca. 0,4 kg



5.1 Kalibratiewaarden

Waarden die worden gebruikt bij de kalibratie van de outputniveaus voor de toegepaste transducers worden over het algemeen aangetroffen in internationale, nationale en/of in sommige gevallen interne productnormen.

Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de kalibratie uitvoert, dat hier de juiste set waarden wordt gebruikt. De kalibratietabellen voor de betreffende testopstelling worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de juiste correctiewaarden in acht worden genomen.

Bij de eerste fabriekskalibratie moeten de gestandaardiseerde outputniveaus zo dicht mogelijk bij elkaar worden bereikt, en in het algemeen binnen een waarde van ± 1 dB voor alle soorten signalen liggen. Bij de controle van de kalibratie, is de toegestane afwijking van de outputniveaus voor de gangbare signaaltypen volgens IEC 60645 en ANSI S3.6-2004:

	IEC 60645	ANSI S3.6-2004
Luchtgeleiding:	± 3 dB bij 125 Hz tot 4000 Hz	± 3 dB bij 125 Hz tot 5000 Hz
	± 5 dB bij hogere frequenties	± 5 dB bij 6000 Hz en hoger

5.2 Normen voor productie en kalibratie

Gebruikte normen:

Voor geluidsdrumniveau van de luidspreker: ISO 389-7

Voor geluidsdrumniveau van de hoofdtelefoon: ISO 389

Waarden voor luidspreker:

Frequentie (Hz)	ISO 389-7 Toon (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Witte ruis 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	

Waarden voor hoofdtelefoon TDH39:

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