



Science **made** smarter

Instructions for Use

# PA5

- ES Manual de instrucciones
- PT Instruções para a utilização
- IT Istruzioni per l'uso



8530522 D-0131299-A – 2021/09





Science **made** smarter

Instrucciones de uso - ES

# PA5



# Table of contents

<b>1</b>	<b>Introducción</b> .....	<b>1</b>
1.1	Acerca de este manual .....	1
1.2	Uso previsto .....	1
1.3	Descripción del producto.....	1
1.4	Warnings .....	1
<b>2</b>	<b>Desembalaje e instalación</b> .....	<b>3</b>
2.1	Desembalaje y comprobación.....	3
2.2	Marcado .....	4
2.3	Advertencias y precauciones generales .....	4
2.4	Funcionamiento defectuoso.....	5
<b>3</b>	<b>Primeros pasos - Instalación y configuración</b> .....	<b>6</b>
3.1	Cambiar las baterías .....	9
3.1.1	Vida aproximada de las pilas .....	9
3.2	Descripción de las diferentes pruebas.....	10
3.3	Audiometría de reflejo por neonatos .....	10
3.4	Maduración de la respuesta auditiva .....	11
<b>4</b>	<b>Mantenimiento</b> .....	<b>13</b>
4.1	Cómo limpiar los productos de Interacoustics .....	13
4.2	Acerca de las reparaciones.....	14
4.3	Garantía .....	14
<b>5</b>	<b>Especificaciones técnicas</b> .....	<b>15</b>
5.1	Valores de calibración.....	16
5.2	Estándares para producción y calibración .....	16





# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el PA5. El producto está fabricado por:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

**1.2 Uso previsto** El audímetro de mano para despistaje pediátrico PA5 está diseñado para servir de dispositivo de despistaje de la pérdida auditiva principalmente entre los niños. El rendimiento y las especificidades de este tipo de dispositivo se basan en las características definidas por el usuario, y pueden variar según el manejo y las condiciones medioambientales. El despistaje de la pérdida de oído por medio de este tipo de audímetro depende de la interacción con el paciente. No obstante, en el caso de los niños que no respondan bien, existen varias pruebas que permiten al examinador obtener al menos unos resultados mínimos. Así, un resultado de “audición normal” no debería hacernos ignorar otras contraindicaciones. Si persisten las dudas sobre la sensibilidad auditiva deberá realizarse una evaluación audiológica completa.

## 1.3 Descripción del producto

### Elementos entregados con PA5:

- Audiómetro de campo libre pediátrico PA5
- 3 pilas AA
- Bolsa PA5
- Manual de instrucciones
- Manual de mantenimiento

### Piezas opcionales:

- Auricular TDH39
- Auricular TDH39S

### Comprobar números en PA5 y manual:

La etiqueta de identificación en la placa trasera tiene el número de serie. Esto se debe comprobar con el número manual y se debe anotar para futuras reclamaciones de servicio.

## 1.4 Warnings



La etiqueta **PELIGRO** identifica estados o prácticas que pueden causar daños al paciente o usuario.



La etiqueta **ADVERTENCIA** identifica estados o prácticas que podrían tener como resultado daños en el equipo.

**NOTICE**

**AVISO** se utiliza para hacer referencia a prácticas que no ocasionan lesiones personales.





## 2 Desembalaje e instalación

### 2.1 Desembalaje y comprobación

#### **Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños**

Cuando reciba el instrumento, compruebe la caja de transporte por si hubiera indicios de daños o una manipulación excesivamente brusca. Si la caja estuviera dañada, se debería conservar hasta que el contenido de la caja se hubiera comprobado tanto mecánica como eléctricamente. Si el equipo presenta defectos, póngase en contacto con su distribuidor local. Conserve el material de transporte para que lo compruebe el transportista y se pueda presentar la reclamación al seguro.

#### **Guarde la caja para futuros envíos**

PA5 tiene su propia caja de envío, específicamente diseñada para PA5. Conserve esta caja. La necesitará si tiene que devolver el instrumento al servicio técnico. Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

#### **Notificación de imperfecciones**

##### **Comprobación antes de la conexión**

Antes de conectar el producto, debe comprobar si ha sufrido daños. Deben revisarse la carcasa y los accesorios en busca de rasguños o piezas ausentes.

##### **Notifique inmediatamente cualquier fallo**

Si falta alguna pieza o se detecta cualquier fallo, debe comunicarse esta situación inmediatamente al proveedor del instrumento, incluyendo la factura, el número de serie y un informe detallado del problema. En la parte posterior del presente manual encontrará un "Informe de devolución" donde puede describir el problema.

##### **Utilice el "Informe de devolución"**

El informe de devolución le ofrece al técnico de servicio la información necesaria para estudiar el problema que se plantea. Sin esta información, es posible que resulte difícil determinar el fallo y reparar el dispositivo. Envíe siempre el dispositivo con un Informe de devolución debidamente cumplimentado para que podamos estar seguros de que la corrección del problema será definitiva y de su agrado.

##### **Transporte para atención médica en el hogar**

Use la bolsa de transporte incluida en la entrega de PA5.



## 2.2 Marcado

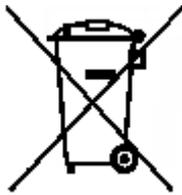
Tenga en cuenta que solo los símbolos de seguridad están visibles en el dispositivo PA5

Symbol	Explanation
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje. Si no lo hace, podría poner en peligro el medioambiente.
	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.

## 2.3 Advertencias y precauciones generales

### NOTICE

1. Utilícense únicamente intensidades de estímulo aceptables para el paciente.
2. Los transductores (auriculares, conductores osteotimpánicos, etc.) suministrados con el instrumento están calibrados para ese instrumento - la sustitución de los transductores exige una recalibración.
3. Se recomienda que las partes en contacto directo con el paciente ( p. ej., almohadillas de los auriculares) sean sometidas a un procedimiento estándar de desinfección entre paciente y paciente. Esto incluye su limpieza física y el uso de un desinfectante reconocido como tal. Para conseguir un nivel de limpieza adecuado deben seguirse las instrucciones del fabricante individual en el uso del agente desinfectante.
4. El marcado CE sólo es válido si el manual de instrucciones está traducido al idioma del usuario en el momento de la entrega del equipo.
5. Aunque el equipo cumple con todos los requisitos sobre CEM, es preciso tomar algunas precauciones con el fin de evitar exposición a campos electromagnéticos, como por ejemplo, teléfonos móviles, etc... Si el sistema se utiliza cerca de otros equipos, es preciso verificar que no se producen interferencias entre ellos.
6. Las pilas desechables deben fabricarse de acuerdo con las normativas nacionales.



Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los residuos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. Los residuos eléctricos y electrónicos podrían contener sustancias peligrosas, por lo que se deben desechar por separado. Estos productos estarán marcados con la imagen de un cubo de basura con ruedas tachado que se muestra a la izquierda. La colaboración de los usuarios es esencial para asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de los residuos eléctricos y electrónicos. No reciclar este tipo de productos de la forma apropiada puede poner en peligro el medioambiente y, consecuentemente, la salud de los seres humanos.

## 2.4 Funcionamiento defectuoso



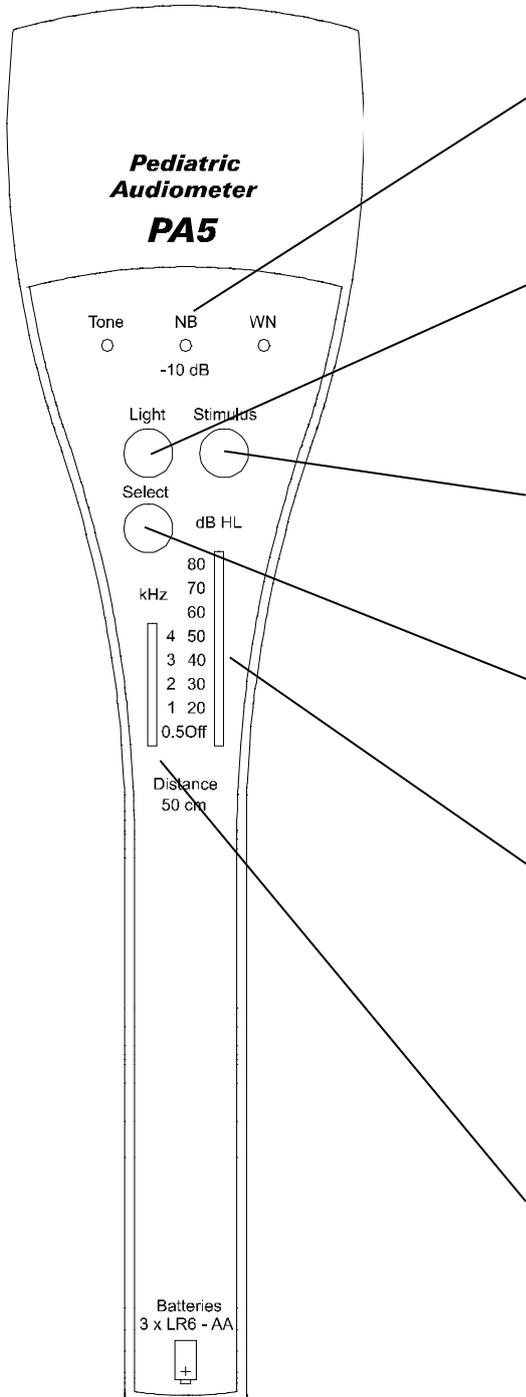
En el caso de funcionamiento defectuoso del producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto a causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato. Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto. Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

En caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional competente.



## 3 Primeros pasos - Instalación y configuración

Las instrucciones incluidas en este manual, describen el funcionamiento general del aparato.



### Descripción del Panel de Control

#### Indicador del tipo de estímulo:

Los LEDs indican al usuario el tipo de estímulo seleccionado: Tono, NB o WN.

#### Light:

Este botón activa los tres LEDs rojos, los cuales están situados en forma de triángulo sobre el altavoz, con el fin de condicionar la orientación del reflejo.

#### Stimulus:

Este botón presenta el estímulo seleccionado Tono, NB o WN.

#### Select:

Selecciona entre los tres diferentes estímulos Tono, NB o WN.

#### Intensity dB HL:

La intensidad, se puede seleccionar entre 20 y 80 dB HL, en saltos de 10 dB, con el selector de intensidad, cuando la distancia entre el oído y el altavoz es de 50 cm.

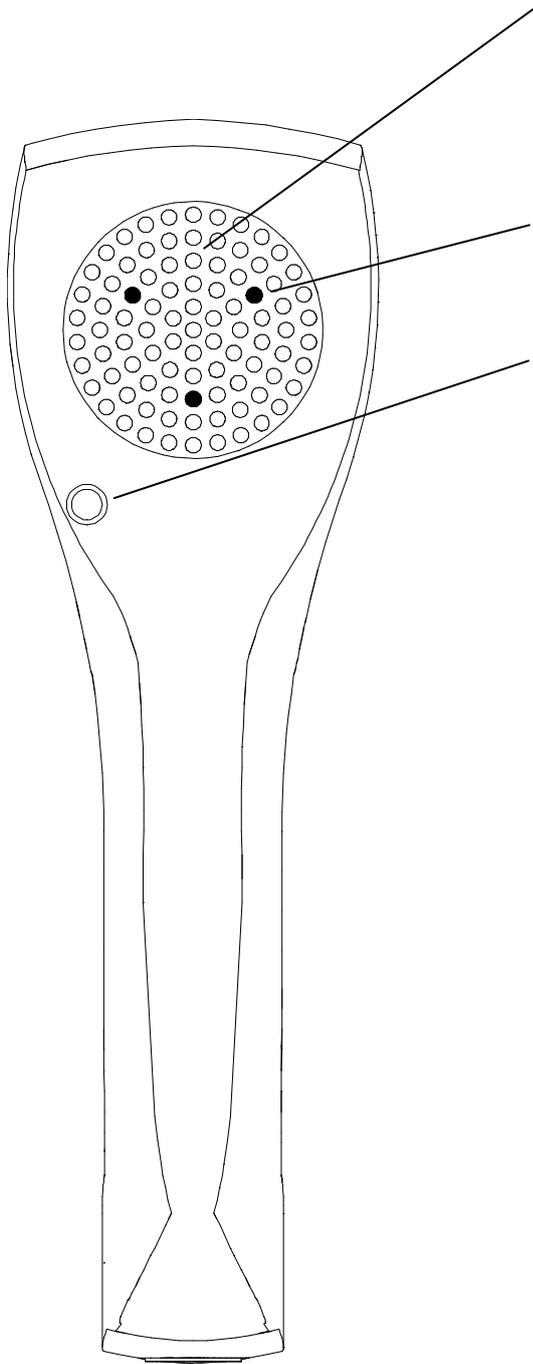
Para apagar el PA5, seleccionar la posición "Off".

#### Frequency kHz:

Con el selector de frecuencias, es posible seleccionar entre las siguientes frecuencias: 0.5, 1, 2, 3, y 4 kHz.



## Descripción del Panel de Estímulos



### Altavoz:

El altavoz se encuentra debajo de la rejilla negra. Este debe ser situado a una distancia de 50 cm del paciente para obtener las intensidades marcadas en el Panel de Control.

### LEDs:

Tres leds formando un triángulo, condicionan la orientación del reflejo.

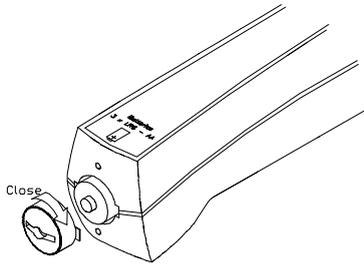
### Conexión para Auriculares:

Conexión para un auricular TDH39S (opcional). Cuando el auricular es conectado, el PA5 automáticamente selecciona el estímulo de Tono Puro, y aplica la calibración correcta para Audiometría de Tono Puro.

## Descripción de las baterías

### Cambiando las baterías:

Para cambiar las baterías, girar la tapa negra situada en la parte estrecha del PA5. Cambiarlas por tres nuevas baterías tipo AA. Estas deben ser insertadas en la posición correcta, de acuerdo con el pequeño dibujo situado abajo en el panel de control.



PA5 contiene 3 baterías, tamaño LR6, AA.

### Duración de las baterías

La duración de las baterías usando baterías alcalinas es:

Con el aparato apagado:	12 meses
Con el tono activado a 80 dB:	10 horas
Con el tono activado a 80 dB y la luz:	4 horas

### Indicador de nivel de baterías

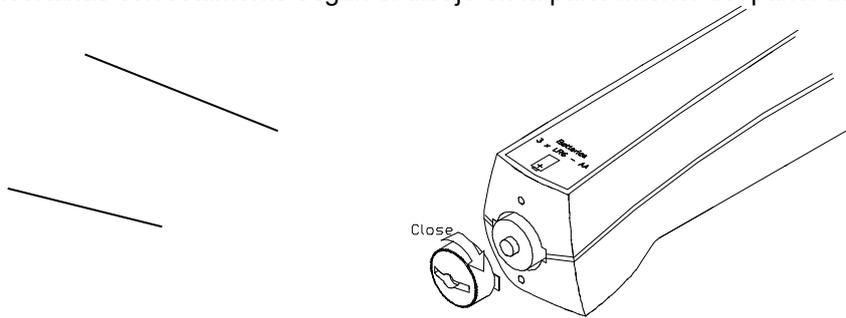
Cuando las baterías están bajas y deben ser reemplazadas, el indicador luminoso de presencia de estímulos, va perdiendo intensidad hasta que se apaga.

**Nota:** Quitar las baterías cuando el aparato no se vaya a usar por un periodo largo de tiempo.



### 3.1 Cambiar las baterías

Para sustituir las baterías antiguas, desatornille la tapa negra pequeña en el extremo estrecho del PA5 y podrá retirar las baterías. Inserte tres pilas AA nuevas. Cuando inserte las nuevas pilas, asegúrese de insertarlas correctamente según el dibujo en la parte inferior del panel de control.



PA5 contiene 3 pilas, tamaño LR6, AA o Mignon. Alcalinas o recargables (NiMH o NiCa).

#### 3.1.1 Vida aproximada de las pilas

Si son alcalinas, las pilas tienen la siguiente duración aproximada:

Con el instrumento apagado: 12 meses

Con el tono de 80 dB conectado:

10 horas

Con el tono de 80 dB y las luces conectados:

4 horas

#### Indicación de nivel de batería:

Cuando sea necesario cambiar las pilas, el indicador LED para el estímulo usado actualmente reducirá gradualmente su intensidad de luminosidad y finalmente se apagará.

**Nota:** Siempre retire las pilas cuando el instrumento no se utilice durante más de un mes.



### 3.2 Descripción de las diferentes pruebas

Como ha descubierto el Profesor Sandford E. Gerber, las señales complejas como Ruido blanco (WN) aseguran una mejor respuesta en neonatos y hasta la edad de aproximadamente 9 meses que, por ejemplo, los tonos puros y el ruido de banda estrecha. Por tanto, el PA5 tiene la posibilidad de estimular con WN.

#### La prueba APR:

El reflejo aupalpebral es un reflejo automático del párpado, provocado por sonidos relativamente intensos de entre 80 y 100 dB SPL (el PA5 se calibra en dB HL).

La prueba se puede realizar en neonatos desde el mismo día de su nacimiento y no requiere su colaboración. Otras respuestas, diferentes del reflejo aupalpebral, pueden ser el despertar de un sueño, el llanto o una actividad reducida.

#### La prueba COR:

El audiómetro pediátrico PA5 puede realizar pruebas de audiometría de orientación condicionada basándose en una técnica descrita por Suzuki y Ogiba (1961). El fenómeno denominado «reflejo de orientación» no es una respuesta aprendida, sino un movimiento reflejo natural provocado por un sonido o un estímulo visual.

Si el estímulo visual provoca un reflejo condicionado por un tono, el niño/a mirará hacia el estímulo visual (por ejemplo, una luz parpadeante) en cuanto oiga el tono. Si el condicionamiento es eficaz, el niño/a mirará hacia la fuente del sonido antes de que se presente el estímulo visual. El método COR requiere la colaboración del niño/a.

#### La prueba VRA:

El Audiómetro pediátrico PA5 puede realizar la Audiometría de refuerzo visual (Liden and Kankunen 1969), que es una extensión y modificación de COR, donde la cooperación con el niño es menos importante. Liden y Kankunen acepta no solo el reflejo de orientación de localización de sonido, pero también otras reacciones: reacciones de reflejo (cuerpo y cara), reacciones de búsqueda, reacciones de orientación y reacciones espontáneas.

### 3.3 Audiometría de reflejo por neonatos

El patrón de reflejo suscitado puede dividirse en los siguientes tipos de reflejo (Relke y Frey 1966). La intensidad de sonido es de 75-90 dB.

#### Reflejo de respiración

El ritmo de respiración cambia cuando el sonido se escucha y debería estabilizarse tras 5 a 10 segundos.

#### Reflejo aupalpebral (APR)

Los párpados abiertos se cerrarán rápida y claramente.

#### Reflejo de movimiento

El niño neonato se moverá de forma pesada tras un periodo tranquilo.

#### Reflejo de llanto (grito)

El rostro del niño indicará molestia y seguirá al poco tiempo un llanto o grito.

#### Reflejo de perplejidad

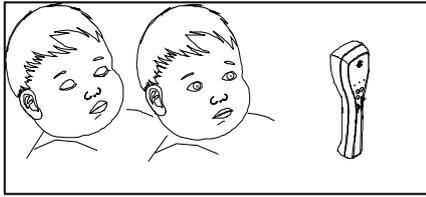
El llanto y los movimientos del cuerpo se detienen momentáneamente como si el niño preguntara: "¿Qué está pasando?"

#### Reflejo de despertar

La respiración se acelera, el niño empieza a moverse, se despierta y abre los ojos.

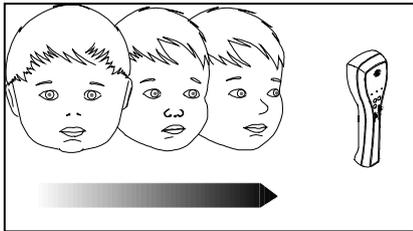


### 3.4 Maduración de la respuesta auditiva



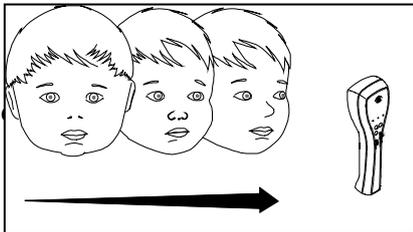
Recién nacido hasta dos años de edad

Despertar desde sueño. MRL<sup>1</sup> en entornos tranquilos 50-70 dB.



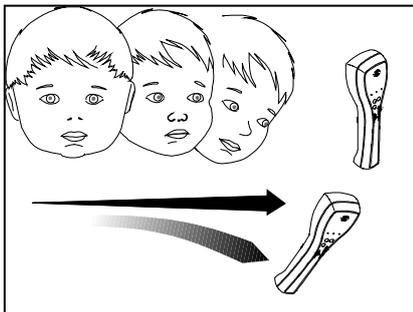
MRL en entorno ruidoso: 90 d 3-4 meses de edad

Giro rudimentario de la cabeza, horizontalmente.  
MRL: 50-60 dB.



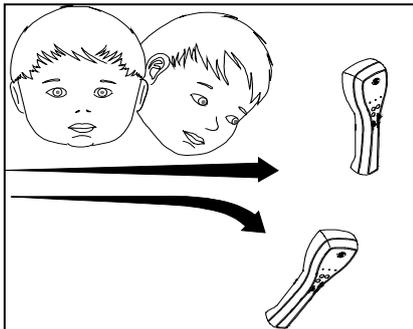
4-7 meses de edad

Localización del sonido solo a un lado, no sobre o por debajo del nivel  
MRL: 40-50 dB.



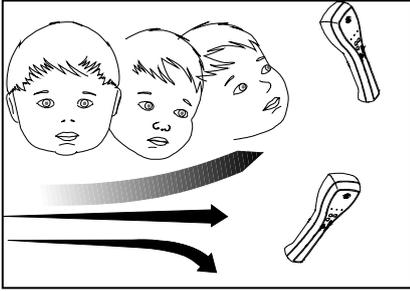
7-9 meses de edad

Localización del sonido a un lado e indirecto debajo. (No por encima).  
MRL: 30-40 dB.



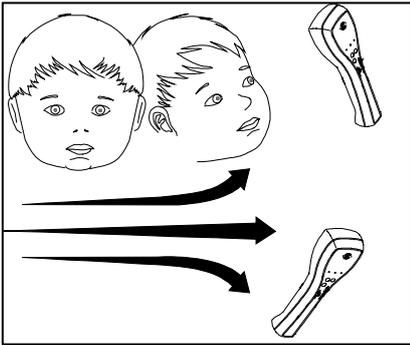
9-13 meses de edad

Localización del sonido a un lado y directo debajo.  
MRL: 25-35 dB.



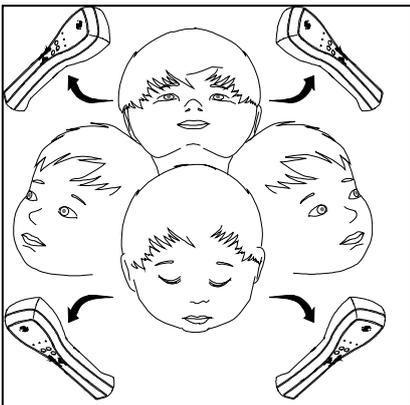
13-16 meses de edad

Localización del sonido a un lado, abajo e indirecto arriba.  
MRL: 25-35 dB.



16-21 meses de edad

Localización del sonido directo al lado, debajo e indirecto arriba.  
MRL: 25-35 dB.



21-24 meses de edad

Localiza el sonido directamente en cualquier ángulo.  
MRL: 25-30 dB.



## 4 Mantenimiento

El rendimiento y seguridad del instrumento se mantendrán si se siguen las siguientes recomendaciones de cuidado y mantenimiento:

- Se recomienda dejar que el instrumento pase por al menos una revisión anual, para garantizar que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas son correctas. Esto debería ser realizado por un taller autorizado para garantizar un mantenimiento y reparación adecuados.
- No coloque el instrumento cerca de una fuente de calor y permita suficiente espacio alrededor del instrumento para garantizar una ventilación adecuada.
- Para garantizar la fiabilidad del instrumento, se recomienda que el operador, en breves intervalos, por ejemplo una vez al día, realice una prueba sobre una persona con datos conocidos. Esta persona podría ser el propio operador.
- Si la superficie del instrumento o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y lavavajillas o similar. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Tenga cuidado de que no entre ningún líquido en el instrumento ni en los accesorios.
- Tras cada examen de un paciente, debería garantizarse que no hay contaminación en las piezas en conexión con el paciente. Deben tomarse precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o fundas están contaminadas, es recomendable retirarlas del transductor antes de limpiarlas. Para la limpieza frecuente puede usarse agua, pero para una contaminación importante puede ser necesario usar un desinfectante. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.
- Debe tenerse especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.

### 4.1 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del equipo o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y lavavajillas o similar. Es necesario evitar el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que ningún fluido entre en el equipo o en los accesorios.



- Antes de limpiar, apague y desenchufe siempre el aparato
- Use un paño suave ligeramente humedecido en una solución detergente para limpiar todas las superficies expuestas
- No permita que el líquido entre en contacto con las partes metálicas del interior de los auriculares
- No limpie con un autoclave, ni esterilice ni sumerja el equipo ni ningún accesorio en ningún líquido
- No use objetos sólidos ni con punta para limpiar ninguna parte del equipo ni de los accesorios
- Si alguna pieza entra en contacto con un fluido, no permita que se seque antes de limpiarla
- Las fundas de goma o de espuma son de un solo uso

#### Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

- Agua templada con una solución de limpieza suave y no abrasiva (jabón)

#### Procedimiento:

- Limpie el exterior del equipo con un paño sin pelusas ligeramente empapado en una solución detergente
- Limpie las almohadillas, el interruptor manual del paciente y demás piezas con un palo que no deje pelusa ligeramente humedecido con una solución limpiadora
- Asegúrese de que no se humedezcan el altavoz de los auriculares ni partes similares



## 4.2 Acerca de las reparaciones

Interacoustics solo se considera responsable por la validez de la marca CE, los efectos en la seguridad, la fiabilidad y el rendimiento del equipo cuando:

1. las operaciones de montaje, las extensiones, los reajustes, las modificaciones o las reparaciones los realice personal autorizado;
2. se mantenga un intervalo de servicio de un año;
3. la instalación eléctrica de la sala relevante cumpla con los requisitos apropiados, y
4. el equipo lo utilice solamente personal autorizado de acuerdo con la documentación proporcionada por Interacoustics.

El cliente se pondrá en contacto con el distribuidor local para determinar las posibilidades de asistencia/reparación incluyendo asistencia/reparación in situ. Es importante que el cliente (a través del distribuidor local) complete el **INFORME DE DEVOLUCIÓN** cada vez que envíe un componente/producto para su asistencia/reparación a Interacoustics.

## 4.3 Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

- El PA5 no presentará defectos de material ni mano de obra con un uso y un servicio normales durante un período de 24 meses a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.
- Los accesorios estarán libres de defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un período de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador

Si durante el período de garantía aplicable algún producto necesitara un servicio, el comprador deberá comunicárselo directamente al servicio local de Interacoustics para que este determine las instalaciones de reparación apropiadas. La reparación o sustitución se realizará a cargo de Interacoustics, en virtud de los términos que se especifican en esta garantía. El producto que requiera servicio se debe devolver rápidamente, en un embalaje adecuado y a portes pagados. La pérdida o los daños en el envío de devolución a Interacoustics son riesgos que corre el comprador.

En ningún caso Interacoustics se considerará responsable de cualquier daño incidental, indirecto o derivado que tenga que ver con la compra o utilización de cualquier producto de Interacoustics.

Esto se aplicará exclusivamente al comprador original. Esta garantía no tendrá validez con ningún propietario o titular posterior del producto. Además, la garantía no se aplicará a (e Interacoustics no será responsable de) ninguna pérdida relativa a la adquisición o el uso de un producto de Interacoustics:

- reparado por cualquier persona que no sea un representante técnico autorizado de Interacoustics;
- alterado de ninguna forma que, en opinión de Interacoustics, afecte a su estabilidad o fiabilidad;
- objeto de uso indebido, negligencia o accidente, o al que se le haya modificado, borrado o eliminado el número de serie o de lote, o
- sometido a cualesquier mantenimiento o uso inapropiados que no correspondan a los que se establecen en las instrucciones de Interacoustics.

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

**INTERACOUSTICS RECHAZA CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA CUALQUIER GARANTÍA DE COMERCIALIZACIÓN O ADECUACIÓN A UN OBJETIVO O APLICACIÓN DETERMINADOS.**



## 5 Especificaciones técnicas

<b>Marcado CE de instrumentación médica</b>	La marca CE en combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Reglamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
<b>Normativas</b>	Nivel de presión acústica del altavoz: ISO 389-7 Nivel de presión acústica de los auriculares: ISO 389
<b>Power</b>	Pilas 3 x 1.5 AA o 3 x 1.2V NiMH
<b>Frecuencias</b>	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.
<b>Estímulos</b>	Tono warble, ruido de banda estrecha y ruido blanco.
<b>Intensidades</b>	Distancia 50 cm 20 - 30 80 dB HL en pasos de 10 dB, Tonos Warble y WN-10 dB en distancia NB 16cm+ 10 dB
<b>Frecuencia warble</b>	5 Hz, □ 5%
<b>Fuente de sonido</b>	Altavoz integrado o auricular TDH39
<b>Estímulos luminosos</b>	3 LEDs dispuestas en un triángulo; flash 5 Hz
<b>Estimulación de tonos y luces</b>	Interruptores de toque silencioso con interruptor de batería automático
<b>Dimensiones</b>	L x An x Al: aprox. 25 x 7,5 x 5 cm Peso: aprox. 0,4 kg



## 5.1 Valores de calibración

Los valores usados por la calibración de los niveles de sonido para los transductores aplicados generalmente se encuentran en los estándares de producto internacionales, nacionales y/o en algunos casos internos.

Es responsabilidad de la persona que realiza la calibración usar aquí el conjunto de valores correcto. Los gráficos de calibración para la configuración de la prueba se usan para garantizar que se consideran los valores de corrección correctos.

En la calibración de fábrica inicial, se requiere que los niveles de salida estandarizados se alcancen lo más cercanamente posible, ya que deberían estar en general dentro de una lectura de  $\pm 1$  dB para todo tipo de señales.

Mediante el control de calibración de seguimiento, la desviación permitida de los niveles de salida para los tipos de señales comunes según CEI 60645 y ANSI S3.6-2004 son:

	<b>IEC 60645</b>	<b>ANSI S3.6-2004</b>
Conducción aérea	$\pm 3$ dB a 125 Hz hasta 4000 Hz	$\pm 3$ dB a 125 Hz hasta 5000 Hz
	$\pm 5$ dB a frecuencias más altas	$\pm 5$ dB a 6000 Hz y más

## 5.2 Estándares para producción y calibración

Estándares usados:

Para nivel de presión acústica del altavoz: ISO 389-7

Para nivel de presión acústica de los auriculares: ISO 389

Valores para altavoz:

Frecuencia (Hz)	ISO 389-7 2005 Tono (dB re. 20 $\mu$ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 $\mu$ Pa)	Ruido blanco en 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	

Valor para auriculares TDH39:

Frecuencia (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 $\mu$ Pa)
500	11,5
1000	7,0
2000	9,0
3000	10,5
4000	9,5



Science **made** smarter

Instrucções para a utilização - PT

# PA5



# Table of contents

<b>1</b>	<b>Introdução</b> .....	<b>1</b>
1.1	Sobre este manual .....	1
1.2	Instruções para a utilização.....	1
1.3	Descrição do produto .....	1
1.4	Avisos .....	2
<b>2</b>	<b>Desempacotamento e instalação</b> .....	<b>3</b>
2.1	Desempacotamento e inspeção.....	3
2.2	Marcações .....	4
2.3	Avisos e precauções gerais .....	4
2.4	Mau funcionamento.....	5
<b>3</b>	<b>Introdução - configuração e instalação</b> .....	<b>7</b>
3.1	Trocando as baterias .....	9
3.1.1	Vida útil aproximada da bateria .....	9
3.2	Descrição de diversos testes .....	10
3.3	Audiometria de Reflexos de Neonatos .....	10
3.4	Maturação da resposta do sistema auditivo .....	11
<b>4</b>	<b>Manutenção</b> .....	<b>13</b>
4.1	Como limpar os produtos da Interacoustics.....	13
4.2	Reparações .....	14
4.3	Garantia.....	14
<b>5</b>	<b>Especificações Técnicas</b> .....	<b>17</b>
5.1	Valores de calibração.....	18
5.2	Normas para produção e calibração .....	18





# 1 Introdução

## 1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o modelo PA5. Este produto é fabricado por:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Instruções para a utilização

O PA5, um audiômetro pediátrico portátil, foi concebido para ser utilizado como dispositivo de rastreio da perda auditiva em pacientes pediátricos. O rendimento e a especificidade deste tipo de dispositivos baseiam-se nas características de teste definidas pelo utilizador e podem variar consoante as condições ambientais e de funcionamento. O rastreio da perda de audição com este tipo de audiômetro depende da interação com o paciente. No entanto, no caso de pacientes pediátricos que não respondam bem ao teste, existe a possibilidade de realizar vários testes, o que permite, ainda assim, obter alguns resultados de avaliação. Por conseguinte, a obtenção de um resultado de "audição normal" não deverá significar que se ignorem outras contra-indicações para este caso. Deve ser feita uma avaliação audiológica completa, caso persistam dúvidas sobre a acuidade auditiva.

## 1.3 Descrição do produto

**Itens entregues com o PA5:**

- Audiômetro Pediátrico em Campo Livre
- Três Baterias AA
- Bolsa do PA5
- Instruções de Uso
- Manual de Manutenção

**Peças opcionais:**

- Fone de Ouvido TDH39
- Fone de Ouvido TDH39S

**Verifique os números no PA5 e no manual:**

O rótulo de identificação na placa traseira contém o número de série. Isso deve ser confirmado com o número do manual e escrito para alegações de manutenções posteriores.



## 1.4 Avisos

Ao longo deste manual, os símbolos de advertência, atenção e observação possuem os seguintes significados:



O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

**NOTICE**

**OBSERVAÇÃO** é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.



## 2 Desempacotamento e instalação

### 2.1 Desempacotamento e inspeção

#### **Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos**

Ao receber o instrumento, verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada, ela deverá ser mantida até que o conteúdo do envio seja verificado em sua condição mecânica e elétrica. Se o instrumento estiver defeituoso, entre em contato com seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

#### **Mantenha a embalagem para envio futuro**

O PA5 vem em sua própria caixa de papelão, especialmente projetada para o instrumento. Guarde esta embalagem. Ela será necessária, caso o instrumento tenha de ser devolvido para manutenção. Se for necessária assistência, entre em contato com o seu distribuidor local.

#### **Comunicação de Imperfeições**

##### **Inspeção antes de conectar**

Antes de conectar o produto, deve-se inspecioná-lo mais uma vez, conferindo se há danos. O gabinete e os acessórios devem passar por inspeção visual à procura de arranhões e peças faltantes.

#### **Informar imediatamente quaisquer falhas**

Deve-se informar de imediato ao fornecedor do instrumento sobre qualquer peça faltante ou avarias presentes, juntamente com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual você encontrará um "Relatório de Devolução" onde poderá descrever o problema.

#### **Utilize o "Relatório de Devolução"**

A utilização do relatório de devolução garante ao engenheiro de serviço a informação relevante para investigar o problema relatado. Sem esta informação, pode haver dificuldade em determinar a falha e reparar o dispositivo. Entregue sempre o dispositivo com o Relatório de Devolução preenchido, para que possamos garantir que a correção dos problemas o satisfaça.

#### **Transporte da residência ao centro de saúde**

Use a bolsa para transporte fornecida juntamente com o PA5.



## 2.2 Marcações

Poderá encontrar as seguintes marcações no instrumento.

Symbol	Explanation
	Peças aplicadas do Tipo B. Peças aplicadas pelo paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente do paciente.
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que quando o usuário final desejar descartar este produto, deverá enviá-lo para instalações de coleta seletiva para recuperação e reciclagem. Caso esta recomendação não seja seguida, poderá haver risco ao meio ambiente.
	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
	Dispositivo Médico
	Dispositivo Médico
	Dispositivo Médico

## 2.3 Avisos e precauções gerais

### NOTICE

1. Assegure-se de usar sómente intensidades da estimulação que serão aceitáveis para o paciente.
2. Os transdutores (auscultadores, vibrador ósseo, etc.) fornecidos com o instrumento estão calibrados para este instrumento - a mudança de transdutores requer uma recalibração.
3. É recomendado que partes que estejam em contacto directo com o paciente (p. ex. as almofadas dos auscultadores) sejam sujeitas a um procedimento standard de desinfecção entre pacientes. Isto inclui limpar fisicamente e o uso de um desinfectante reconhecido. As instruções individuais do fabricante devem ser seguidas para o uso deste agente desinfectante para haver um nível adequado de limpeza.
4. Por favor certifique-se que a marca CE só é válida se estas instruções estão traduzidas para o idioma nacional do utilizador antes da entrega, se a legislação nacional requerir um texto no idioma nacional de acordo com MDD artigo 4.4.
5. Ainda que os equipamentos cumpram a aplicação norma EMC, devem ser tomadas precauções para evitar exposições desnecessárias a campos electromagnéticos, como exemplo telemóveis, etc. Se o dispositivo é usado junto a outro equipamento, deve ser observado se não aparecem interferências mutuas.
6. Distribuição (a substituição) de pilhas deve ser feita de acordo com a legislação nacional.



Na União Europeia, não é permitido descartar resíduos elétricos e eletrônicos junto a resíduos municipais sem separação. Os aparelhos elétricos e eletrônicos inutilizados podem conter substâncias perigosas e, por isso, devem ser descartados em separado. Estes produtos são identificados através da imagem de um caixote do lixo com um X por cima apresentado do lado esquerdo. A cooperação do usuário é importante para assegurar um nível elevado de reciclagem de aparelhos elétricos e eletrônicos inutilizados. A reciclagem não adequada destes aparelhos pode pôr em perigo o ambiente e, conseqüentemente, a saúde humana.

## 2.4 Mau funcionamento



Em caso de mau funcionamento de um produto, é importante proteger pacientes, usuários e outras pessoas contra lesões. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

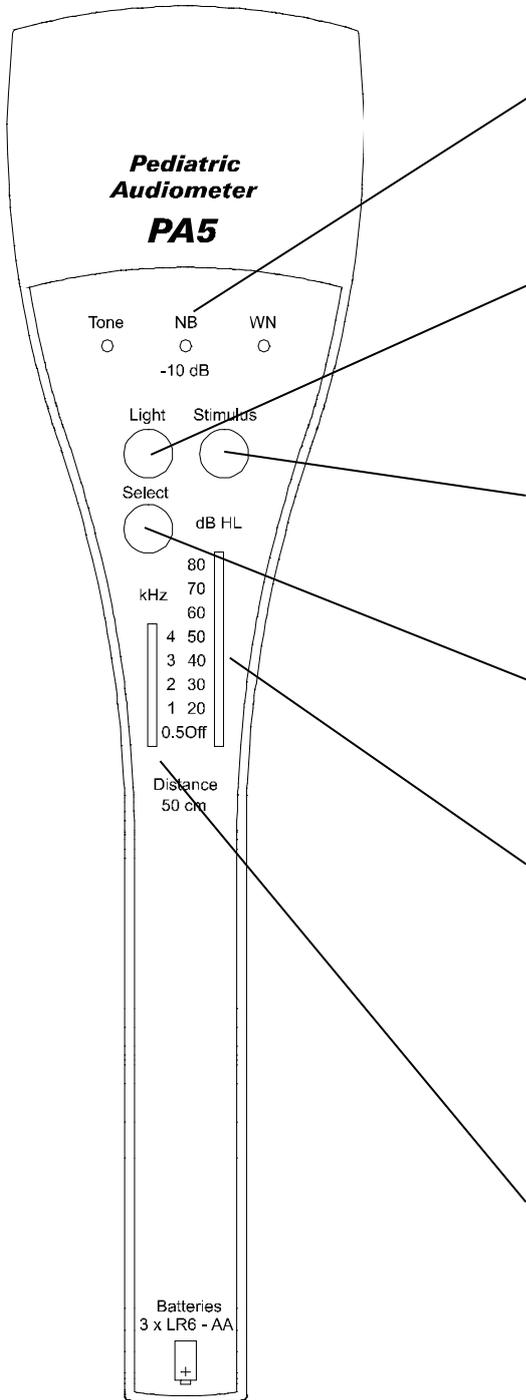
Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.





### 3 Introdução - configuração e instalação

As instruções incluídas neste manual descrevem o funcionamento geral do aparelho



#### Descrição do Painel de Control

##### Indicação do tipo de estimulação:

Indicação luminosa informando o utilizador do tipo de estimulação apresentado: Tonal, NB or WN.

##### Light:

Botão luminoso para controlo das três luzes vermelhas, dispostas em triângulo sobre o altifalante utilizadas para condicionar o reflexo de orientação.

##### Stimulus:

Botão de estímulo, para apresentar o estímulo desejado, Tonal, NB ou WN.

##### Select:

Botão de selecção para escolher entre os 3 diferentes estímulos, Tonal, NB ou WN.

##### Intensidade dB HL:

Com o controlador de intensidade varia as intensidades entre os 20 e os 80 dB HL, em intervalos de 10 dB, quando a distância entre o ouvido e o auscultador for de 50 cm.

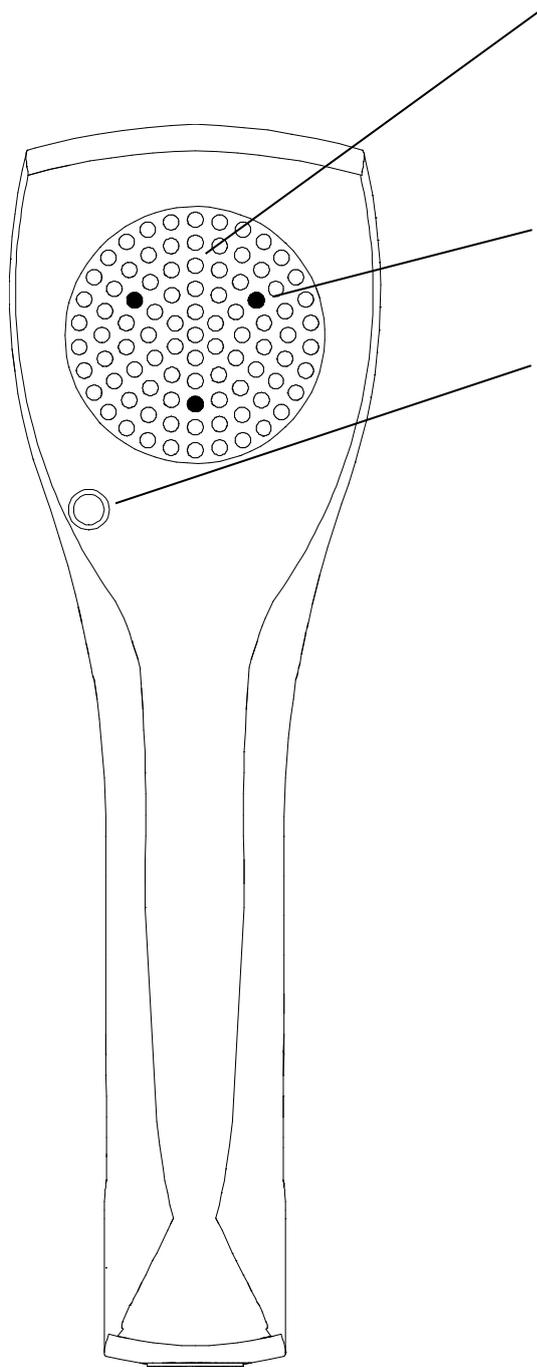
PA5 fica desligado deixando o control de intensidade na posição "OFF".

##### Frequency kHz:

Com o botão do control de frequência é possível seleccionar entre as seguintes frequências: 0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz.



## Descrição do Painel de Estimulos



### Altifalante:

O auscultador encontra-se dentro de uma grelha preta. Quando usado num paciente a grelha deverá estar posicionada a uma distância de 50 cm. do ouvido para se obter as intensidades indicadas no painel de control.

### LEDs:

Três LEDs dispostos em triângulo para condicionamento do reflexo de orientação.

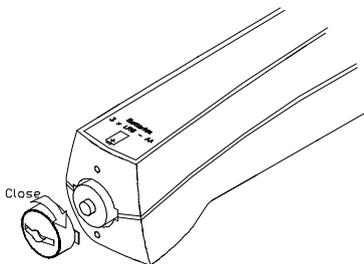
### Ligação para auscultador:

Ligação para auscultador TDH39S (opcional). Quando o auscultador é ligado o PA5 irá automaticamente para a estimulação Tons Puros e a correcta calibração para audiometria em tons puros será realizada.

## Descrição das Pilhas

### Substituição das pilhas:

Para substituir as pilhas gastas desparafusar a pequena tampa preta que se encontra no fundo do PA5, podendo então retirar as pilhas. Substituir por três pilhas AA novas. Quando colocar as novas pilhas assegure-se que estão correctamente posicionadas de acordo com o pequeno desenho que se encontra na parte inferior do painel de control.



PA5 contem 3 pilhas, tipo LR6 ou AA.

### Tempo de vida aproximado das pilhas:

Tempo de vida das pilhas quando se usa pilhas Alcalinas:

Com o aparelho desligado: 12 meses  
Aparelho ligado e com estímulo de 80 dB: 10 horas  
Aparelho ligado com estímulo de 80 dB e luzes ligadas: 4 horas

### Indicação do Nível das Pilhas:

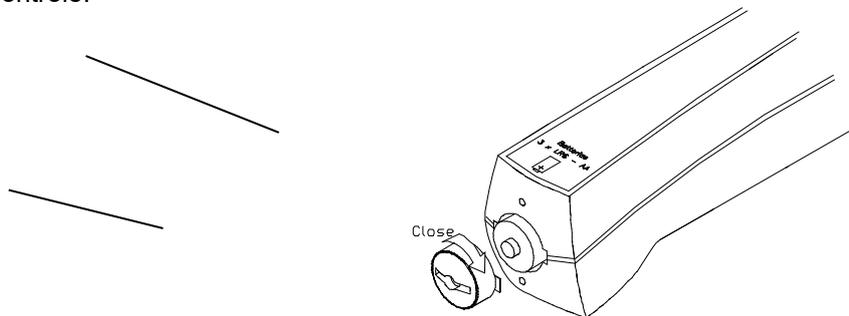
Quando as pilhas necessitem de ser substituídas a indicação luminosa indicando o tipo de estimulação usado irá gradualmente reduzir a sua intensidade até desaparecer.

**Nota:** Retire sempre as pilhas quando o aparelho não for usado durante muito tempo.



### 3.1 Trocando as baterias

Para trocar baterias velhas, solte a pequena tampa preta na extremidade estreita do PA5 e, assim, as baterias podem ser removidas. Troque as três baterias AA. Ao inserir as novas baterias, confirme se elas estão inseridas corretamente de acordo com o pequeno desenho na parte inferior do painel de controle.



O PA5 contém três baterias, tamanho LR6, AA ou Mignon. Alcalinas ou recarregáveis (NiMH ou NiCa).

#### 3.1.1 Vida útil aproximada da bateria

A vida útil da bateria usando um tipo de bateria alcalina:

Com o instrumento desligado:	12 meses
Com um tom de 80 dB ligado:	10 horas
Com um tom de 80 dB e luz ligados:	4 horas

#### Luz de sinalização de Nível de bateria:

Quando for necessário trocar as baterias, a luz de sinalização de LED para o estímulo atualmente usado terá sua intensidade luminosa reduzida gradualmente e, por fim, desligará.

**Nota:** Sempre remova as baterias quando o aparelho ficar sem uso por mais de um mês.



### 3.2 Descrição de diversos testes

Conforme descoberto pelo Prof. Sanford E. Gerber, sinais complexos como Ruído Branco (WN) garantem uma melhor capacidade de resposta em neonatos e até a idade aproximada de sete anos do que, por exemplo, tons puros e Ruídos de Banda Estreita. Desta maneira, o PA5 apresenta a possibilidade de estímulos com WN.

#### **Testes do Reflexo Auropalpebral (APR):**

O Reflexo Auropalpebral (APR) é um reflexo de sobressalto da pálpebra provocado por sons relativamente altos, aproximadamente de 80 a 100 dB SPL (o PA5 é calibrado em dB HL).

O teste pode ser realizado em neonatos a partir do dia do nascimento, e não se baseia na cooperação com o recém-nascido. Outras respostas diferentes do APR podem ser o despertar de um sono, o choro ou a redução das atividades.

#### **Testes da Resposta de Orientação Condicionada (COR):**

O Audiômetro Pediátrico PA5 pode realizar Audiometrias de Orientação Condicionada com base em uma técnica descrita por Suzuki e Ogiba (1961). O fenômeno denominado “Reflexo de Orientação” não é uma reação aprendida, mas um movimento-reflexo natural provocado por um som ou estímulo visual.

Se o estímulo visual provocar um reflexo condicionado por um tom, a criança olhará na direção do estímulo visual, por exemplo, uma luz intermitente, assim que o tom for ouvido. Se o condicionamento for eficaz, a criança olhará na direção da fonte sonora, mesmo antes do estímulo visual ser apresentado. O método COR exige cooperação por parte da criança.

#### **Testes de Audiometria de Reforço Visual (VRA):**

O Audiômetro Pediátrico PA5 pode realizar a Audiometria de Reforço Visual (VRA) (Liden e Kankunen, 1969), que é uma extensão e uma modificação do COR, em que a cooperação da criança é menos importante. Liden e Kankunen aceitam não somente o reflexo de orientação por localização, mas também quatro outras reações: reações de reflexo (corpo e face), reações de busca, reações de orientação e reações espontâneas.

### 3.3 Audiometria de Reflexos de Neonatos

O padrão de reflexos provocados por um som pode ser subdividido nos seguintes tipos de reflexo (Relke e Frey 1966). A intensidade do som é de 75 a 90 dB.

#### **Reflexo de Respiração**

O ritmo da respiração se altera quando o som é ouvido e deve se estabilizar após 5 a 10 segundos.

#### **Reflexo Auropalpebral (APR)**

As pálpebras abertas se fecharão rápida e totalmente.

#### **Reflexo de Movimentação**

A criança recém-nascida se movimentará intensamente após um período sem se mexer.

#### **Reflexo do Choro (Grito)**

O rosto da criança indicará desconforto e logo em seguida haverá um choro ou um grito.

#### **Reflexo do Sobressalto**

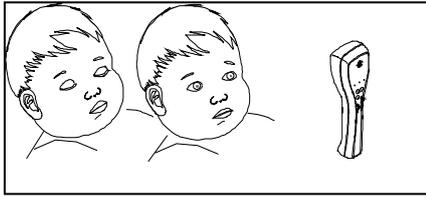
O choro e os movimentos do corpo param momentaneamente, como se a criança estivesse perguntando: “O que está acontecendo?”

#### **Reflexo do Despertar do Sono**

A taxa de respiração se acelera; a criança começa a se mexer, acorda e abre os olhos.

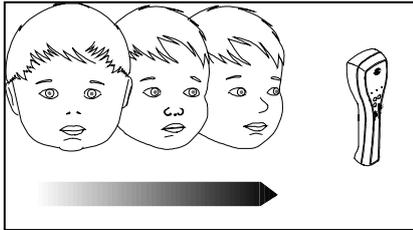


### 3.4 Maturação da resposta do sistema auditivo



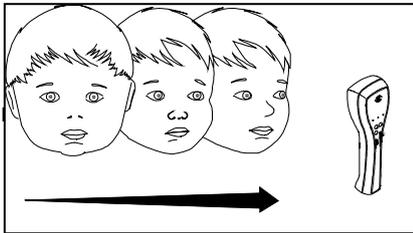
Recém-nascido a dois meses de idade

Despertar do sono. Nível Mínimo de Resposta (NMR)<sup>1</sup> em ambientes ruidosos de 50 a 70 dB.



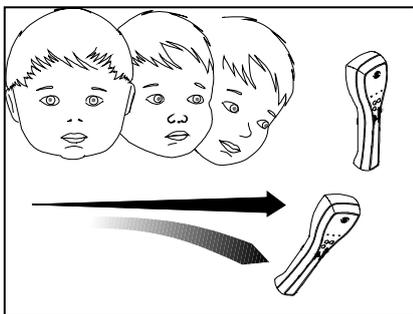
NMR em ambientes ruidosos: 90 d de três a quatro meses de idade

Giro rudimentar da cabeça, horizontalmente.  
NMR: 50 a 60 dB.



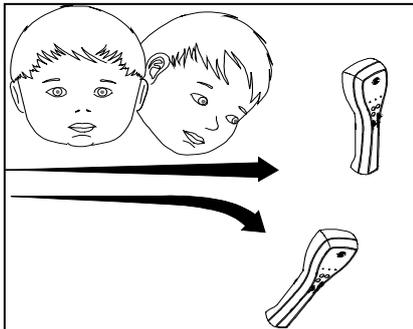
Quatro a sete meses de idade

Localização do som somente pela lateral, não acima nem abaixo do nível da cabeça.  
NMR: 40 a 50 dB.



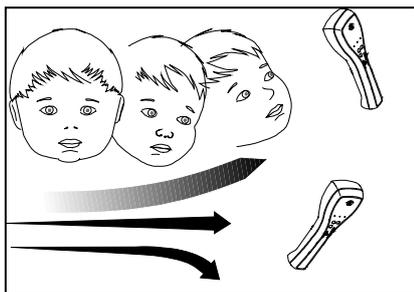
Sete a nove meses de idade

Localização do som na lateral e Indireta abaixo. (Não acima).  
NMR: 30 a 40 dB.



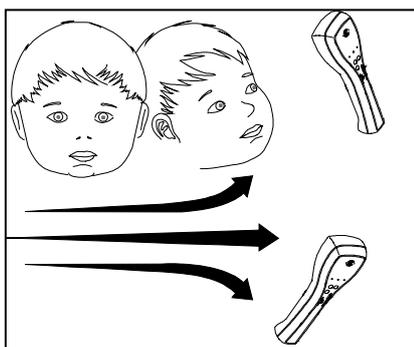
Novo a treze meses de idade

Localização do som na lateral e direta abaixo.  
NMR: 25 a 35 dB.



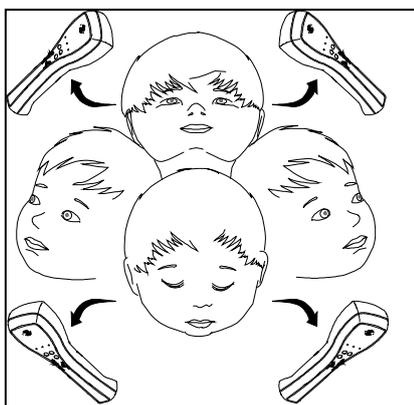
Treze a dezesseis meses de idade

Localização do som na lateral, abaixo e indireta.  
NMR: 25 a 35 dB.



Dezesseis a vinte e um meses de idade

Localização do som direta na lateral, abaixo e indireta acima.  
NMR: 25 a 35 dB.



Vinte e um a vinte e quatro meses de idade

Localiza diretamente o som em qualquer ângulo.  
NMR: 25 a 30 dB.



## 4 Manutenção

O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se forem observadas as seguintes recomendações para o cuidado e a manutenção:

- É recomendável que o instrumento seja submetido a, pelo menos, uma revisão geral anual de forma a assegurar a exatidão das propriedades acústicas, elétricas e mecânicas. Isto deve ser feito por um laboratório autorizado, a fim de garantir uma manutenção e um reparo adequados.
- Não posicione o aparelho perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do aparelho para assegurar uma ventilação adequada.
- Para garantir a confiabilidade do instrumento, recomenda-se que o operador, em intervalos curtos, como uma vez ao dia, realize um teste em uma pessoa com dados conhecidos. Essa pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).
- Se a superfície ou as peças do instrumento estiverem contaminadas, estas podem ser limpas com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente para louça ou produto similar. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Fique sempre atento para que não haja ingresso de fluido no aparelho ou em seus acessórios.
- Depois do exame de cada paciente, certifique-se que não há contaminação das partes em contato com o paciente. As precauções gerais devem ser observadas para evitar que os pacientes não se contaminem com doenças de outras pessoas. Se proteções de ouvido ou fones intra-auriculares estiverem contaminados, recomenda-se removê-los do transdutor antes de limpá-los. Deve ser usada água na limpeza frequente, mas em caso de contaminação pode ser necessário o uso de um desinfetante. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.
- Deve-se ter muito cuidado ao manusear os fones de ouvido e outros transdutores, pois choques mecânicos podem causar uma mudança de calibração.

### 4.1 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície do instrumento ou peças estiverem sujas, podem ser limpos utilizando um pano macio humedecido com uma solução suave de água e detergente para a louça ou outro produto semelhante. Deve ser evitada a utilização de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Desligue sempre o cabo USB durante o processo de limpeza e certifique-se de que não entram fluidos no interior do instrumento ou acessórios.



- Antes de proceder a qualquer tipo de limpeza desligue sempre o aparelho e retire a ficha da corrente elétrica
- Utilize um pano suave ligeiramente húmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contacto com as peças de metal que se encontram no interior dos auriculares/auscultadores
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer parte do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contacto com líquidos sequem antes de serem limpas
- Os auriculares de borracha ou espuma são componentes de utilização única

#### Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)



#### Procedimento:

- Limpe o instrumento utilizando primeiro um pano ligeiramente húmido com solução de limpeza para limpar o invólucro exterior
- Limpe as almofadas e o interruptor manual do paciente, e outras peças com um pano suave ligeiramente húmido com solução de limpeza
- Certifique-se de que a parte da coluna dos auscultadores e partes semelhantes não entram em contacto com humidade

## 4.2 Reparações

A Interacoustics apenas deverá ser considerada responsável para a validade da marca CE, em termos de segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, nas seguintes situações:

1. montagens, extensões, reajustes, modificações ou reparações são realizados por indivíduos autorizados
2. é mantido um período de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da divisão relevante cumpre os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve entrar em contacto com o distribuidor local para determinar as possibilidades de serviço/reparo, incluindo serviço/reparo no local. É importante que o cliente (através do distribuidor local) preencha os **RELATÓRIOS DE DEVOLUÇÃO** todas as vezes em que o componente/produto for enviado para serviço/reparo à Interacoustics.

## 4.3 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O PA5 não apresenta quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de 24 meses a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá comunicar tal facto diretamente junto do centro de serviço da Interacoustics local de forma a determinar a forma de reparação mais apropriada. A reparação ou substituição será levada a cabo por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Quaisquer danos ou perdas ocorridos durante o envio para a Interacoustics serão assumidos pelo comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado e que, de acordo com a avaliação da Interacoustics, tenha afetado a sua estabilidade ou fiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.



A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as restantes obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

**A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR..**





## 5 Especificações Técnicas

<b>Marca CE para dispositivos médicos</b>	A marca CE junto com o símbolo MD indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
<b>Conformidade</b>	Nível de pressão sonora do alto-falante: ISO 389-7 Nível de pressão sonora do fone de ouvido: ISO 389
<b>Alimentação</b>	Baterias 3 x 1,5 AA ou 3 x 1,2 V NiMH
<b>Frequências</b>	500, 1.000, 2.000, 3.000, 4.000 Hz.
<b>Estímulos</b>	Tom Ondulado (Warble)
<b>Intensidades:</b>	Distância de 50 cm 20 a 30 80 dB HL em etapas de 10 dB, Tom Ondulado e RB - 10 dB em distância de Banda Estreita de 16 cm+ 10 dB
<b>Frequência de Ondulação</b>	5 Hz, □ 5%
<b>Fonte Sonora</b>	Alto-falante ou fone de ouvido TDH39 embutido
<b>Estimulação Luminosa</b>	Três LEDs dispostos em triângulo; velocidade da intermitência 5 Hz
<b>Estimulação com tom e com luz</b>	Chaves de toque silencioso com chave de bateria automática.
<b>Dimensões</b>	C x L x A: 25 x 7,5 x 5 cm (aprox.) Peso: 0,4 kg (aprox.)



## 5.1 Valores de calibração

Os valores usados pela calibração dos níveis de saída para os transdutores aplicados são geralmente encontrados em normas de produtos internacionais, nacionais e/ou, em alguns casos, internas.

A pessoa que faz a calibração é responsável pela utilização do conjunto de valores correto. As tabelas de calibração para a instalação do teste em questão são usadas para garantir que os valores de correção adequados sejam considerados.

Pela calibração inicial de fábrica, é necessário que os níveis de saída atingidos estejam o mais próximo possível dos valores padronizados, e sua leitura deve estar dentro de  $\pm 1$  dB para todos os tipos de sinais. Pelo controle de calibração de acompanhamento, os desvios permitidos dos níveis de saída para tipos de sinais comuns de acordo com a IEC 60645 e a ANSI S3.6-2004 são:

	<b>IEC 60645</b>	<b>ANSI S3.6-2004</b>
Condução aérea:	$\pm 3$ dB de 125 Hz a 4.000 Hz	$\pm 3$ dB de 125 Hz a 5.000 Hz
	$\pm 5$ dB em frequências mais altas	$\pm 5$ dB em 6.000 Hz e acima

## 5.2 Normas para produção e calibração

Normas usadas:

Nível de Pressão Sonora do alto-falante: ISO 389-7

Nível de Pressão Sonora do fone de ouvido: ISO 389

Valores do Alto-falante

Frequência (Hz)	ISO 389-7 Tom (dB re. 20 $\mu$ Pa)	ISO 389-7 (dB re. 20 $\mu$ Pa)	Ruído Branco em SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1.000	2,0	0,5	
2.000	-1,5	-1,5	
3.000	-6,0	-4,0	
4.000	-6,5	-5,0	

Valores para o Fone de ouvido TDH39:

Frequência (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 $\mu$ Pa)
500	11,5
1.000	7,0
2.000	9,0
3.000	10,5
4.000	9,5





Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

# PA5



# Table of contents

<b>1</b>	<b>Introduzione</b> .....	<b>1</b>
1.1	Informazioni su questo manuale .....	1
1.2	Campi d'impiego.....	1
1.3	Descrizione del prodotto .....	1
1.4	Warnings .....	1
<b>2</b>	<b>Disimballaggio e installazione</b> .....	<b>3</b>
2.1	Disimballaggio e controllo .....	3
2.2	Marking.....	4
2.3	Avvertenze e precauzioni generali .....	4
2.4	Malfunzionamento .....	5
<b>3</b>	<b>Per iniziare – configurazione e installazione</b> .....	<b>7</b>
3.1	Sostituzione delle batterie .....	9
3.1.1	Durata approssimativa delle batterie .....	9
3.2	Descrizione dei vari test.....	10
3.3	Audiometria di riflesso da parte dei neonati.....	10
3.4	Maturazione della risposta auditiva.....	11
<b>4</b>	<b>Manutenzione</b> .....	<b>13</b>
4.1	Come pulire i prodotti Interacoustics.....	13
4.2	Riparazione .....	14
4.3	Garanzia.....	14
<b>5</b>	<b>Specifiche tecniche</b> .....	<b>15</b>
5.1	Valori di calibrazione .....	16
5.2	Standard per la produzione e la calibrazione.....	16



# 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni su questo manuale

Il presente manuale è valido per PA5. Questo prodotto è stato fabbricato da:

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

## 1.2 Campi d'impiego

L'audiometro portatile per lo screening pediatrico PA5 è progettato principalmente per la misurazione dei deficit auditivi nei bambini. Le prestazioni e le specificità di questo tipo di dispositivi sono basate sulle caratteristiche dei test definiti dall'operatore e possono variare a seconda delle condizioni ambientali e di quelle d'utilizzo. Lo screening dei deficit uditivi con audiometri di questo tipo dipende principalmente dal livello di interazione ottenuto con il paziente. Tuttavia, nei casi di bambini che non reagiscono positivamente al test, esiste la possibilità di effettuare svariati altri tipi di test, che consentono all'operatore di ottenere almeno alcuni risultati minimi utili ai fini della valutazione diagnostica. Quindi, nonostante l'esito del test con tali pazienti indichi un "udito normale", è opportuno non sottovalutare le controindicazioni che tali casi presentano. Nel caso sussistano ulteriori dubbi sulla sensibilità uditiva del paziente, è opportuno effettuare un completo test audiologico.

## 1.3 Descrizione del prodotto

### Articoli forniti assieme a PA5:

- Audiometro pediatrico per campo libero PA5
- 3 batterie AA
- Borsa per PA5
- Istruzioni per l'uso
- Manuale per l'assistenza

### Componenti opzionali:

- Cuffie TDH39
- Cuffie TDH39S

### Verificare i numeri su PA5 e sul manuale:

L'etichetta identificativa sulla targhetta posteriore riporta il numero di serie. Questo deve essere verificato rispetto al numero del manuale e annotato in vista di possibili interventi di assistenza futuri.

## 1.4 Warnings



L'etichetta di **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



L'etichetta di **PRUDENZA** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

NOTICE

**AVVISO** è utilizzato in riferimento a pratiche non riguardanti le lesioni personali.





## 2 Disimballaggio e installazione

### 2.1 Disimballaggio e controllo

#### **Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non ci siano danni**

Al momento del ricevimento del dispositivo, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, questa deve essere conservata fino a quando il contenuto della spedizione sarà controllato dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione per un eventuale controllo del corriere e richiesta di risarcimento

#### **Conservare la scatola per spedizioni future**

PA5 è fornito all'interno di un imballaggio di spedizione proprio, appositamente studiato per il dispositivo. Conservare tale scatola. Questa sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.

Se è necessario riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

#### **Segnalazione di difetti**

##### **Controllo prima del collegamento**

Prima di connettere il prodotto, ispezionarlo ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

##### **Segnalare immediatamente qualsiasi difetto**

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del presente manuale è accluso un Rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema.

##### **Utilizzare il rapporto di reso**

Il Rapporto di reso contiene le informazioni necessarie al tecnico dell'assistenza per investigare il problema segnalato. Senza tali informazioni potrebbe essere difficile individuare l'errore e dunque riparare il dispositivo. Restituire sempre il dispositivo accompagnato da un Rapporto di reso compilato nella sua integrità in modo da assicurarsi che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente.

##### **Trasporto per l'assistenza sanitaria a domicilio**

Utilizzare la borsa per il trasporto fornita in dotazione a PA5.



## 2.2 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. Il mancato adempimento di tale requisito può rappresentare un rischio per l'ambiente.
	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico
	Data di produzione.
	Produttore.

## 2.3 Avvertenze e precauzioni generali

### NOTICE

1. Siate certi di utilizzare intensità di stimolazione, che possano essere tollerate dal paziente.
2. I trasduttori (cuffie, vibratore, etc.) forniti con lo strumento sono tarati per questo strumento - la sostituzione dei trasduttori richiede la ritaratura dello strumento.
3. Si raccomanda che le parti a diretto contatto con il paziente ( e.g. i copri cuffia) vengano disinfettati fra un paziente e l'altro. Qs. Include la pulizia fisica e l'uso di un disinfettante conosciuto. Si devono seguire le istruzioni specifiche del fabbricante del disinfettante al fine di dare un livello appropriato di pulizia.
4. Sebbene lo strumento segua tutte richieste normative EMC pertinenti, debbono essere prese precauzioni per evitare le esposizioni non necessarie ai campi magnetici e.g. interferenze dai telefoni cellulari ecc. Se lo strumento è usato vicino (adiacente) ad altri strumenti va verificato che non si verifichino interferenze tra i due sistemi.
5. Le batterie ed accumulatori vanno eliminati secondo le leggi nazionali.
6. Ricordiamo che il marchio CE è legale solo se le istruzioni sono tradotte nella lingua nazionale dell'utente prima che gli venga consegnato il prodotto nel caso in cui la legislazione nazionale, in applicazione della Direttiva sulle apparecchiature medicali articolo 4.4, richieda un testo nella lingua nazionale.



All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire rifiuti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e pertanto devono essere smaltiti separatamente. Tali prodotti vengono contrassegnati con il simbolo del bidone barrato mostrato a sinistra. La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un alto livello di riutilizzo e di riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio di tali rifiuti in maniera appropriata può creare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per

la salute degli esseri umani.

## 2.4 Malfunzionamento



In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potrebbe potenzialmente causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

I malfunzionamenti sia pericolosi che non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo devono essere segnalati immediatamente al distributore da cui questo è stato acquistato. È necessario includere quanti più dettagli possibile, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

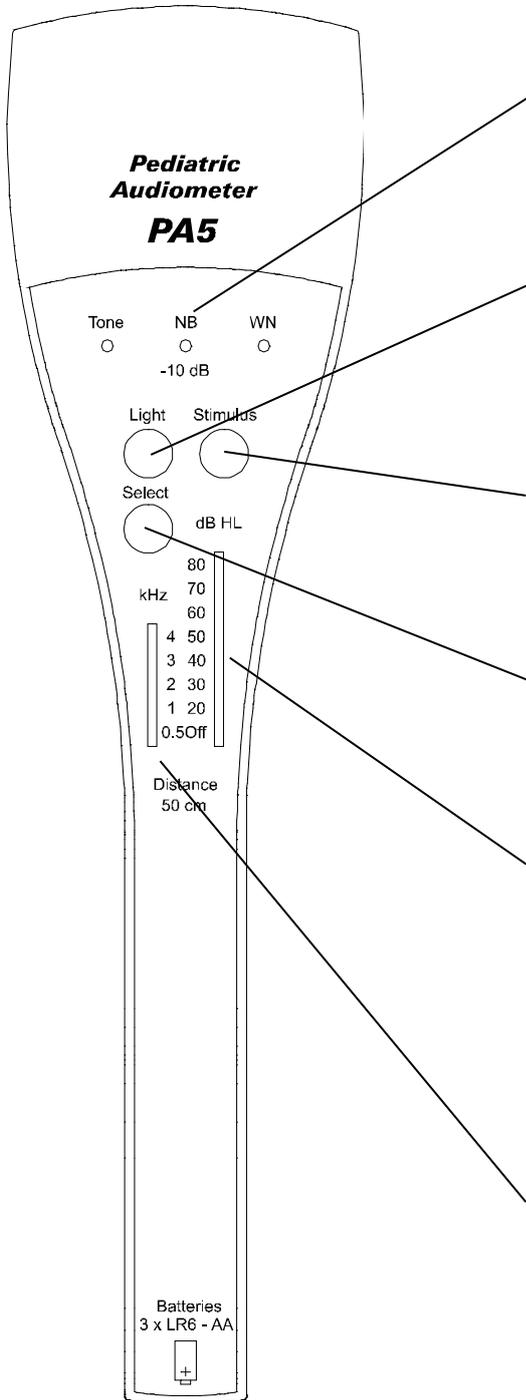
In caso di decesso o incidente grave collegato all'uso del dispositivo, tale incidente deve essere immediatamente segnalato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.





### 3 Per iniziare – configurazione e installazione

Le istruzioni incluse in questo manuale descrivono le funzioni generali dello strumento.



#### Descrizione del Pannello Operativo

##### Visualizzazione della modalità di stimolo:

I LEDS visualizzatori indicano all'operatore il tipo di stimolo in uso: Tono, NB o WN.

##### Luce:

Il tasto luce serve per controllare i tre LEDS rossi, che sono disposti in un triangolo sopra all'altoparlante con il proposito di condizionare il riflesso di orientamento.

##### Stimolo:

Il tasto stimolo serve per presentare lo stimolo selezionato Tono, NB or WN.

##### Selezione:

Il tasto selezione per scegliere fra i tre stimoli disponibili Tono, NB or WN.

##### Intensità dB HL:

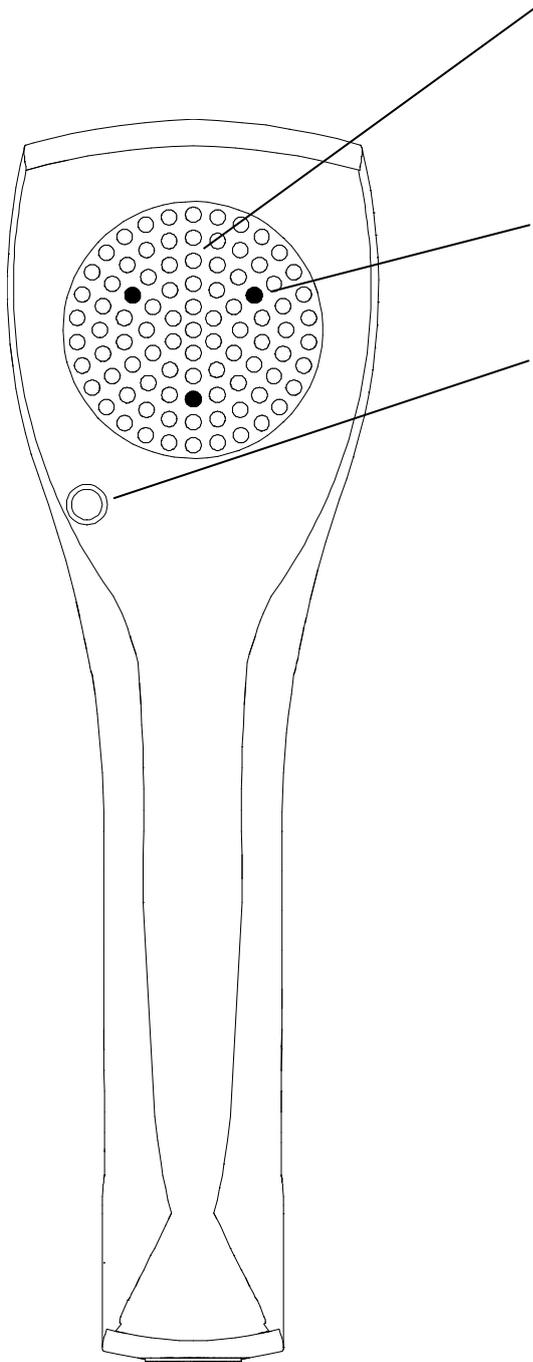
Per mezzo dell'interruttore che regola l'intensità si possono selezionare intensità fra 20 e 80 dB HL in passi da 10 dB quando la distanza fra l'orecchio e l'altoparlante è di 50 cm o lasciando lo stesso interruttore sulla posizione "Off" il PA5 è spento.

##### Frequenza kHz:

Con l'interruttore che controlla la frequenza è possibile selezionare una fra le seguenti frequenze: 0.5, 1, 2, 3, e 4 kHz.



## Descrizione del Pannello di Stimolazione



### Altoparlante:

L'altoparlante si trova sotto la griglia nera. Quando si utilizza con un paziente la griglia deve essere posta ad una distanza di 50 cm (20 pollici) dall'orecchio al fine di ottenere le intensità indicate sul Pannello Operativo.

### LEDs:

Tre LEDs disposti a triangolo per condizionare il riflesso di orientamento.

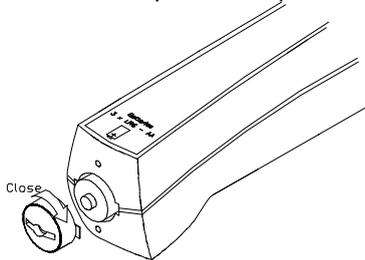
### Connettore per cuffia:

Connettore per cuffia singola TDH39S (opzionale). Quando si collega una cuffia al PA5 andrà automaticamente alla stimolazione Toni Puri e verrà applicata una taratura idonea per eseguire una Audiometria Tonale.

## Descrizione della Pila

### Sostituzione delle Pile:

Per sostituire le pile usate svitate il piccolo bottone nero in fondo alla parte più piccola del PA5 e successivamente le pile possono essere estratte. Sostituitele con tre nuove pile AA. Quando inserite le nuove pile siate sicuri che siano inserite in modo corretto rispetto al piccolo disegno posto sulla parte inferiore del pannello operativo.



PA5 3 pile, misura LR6, AA o Mignon.

### Durata Approssimativa delle Pile:

Durata delle pile utilizzando le Alcaline:

Con lo strumento spento:	12 mesi
Con l'interruttore 80 dB tono inserito:	10 ore
Con 80 dB tono e la luce inserita:	4 ore

### Livello di Carica della Batteria:

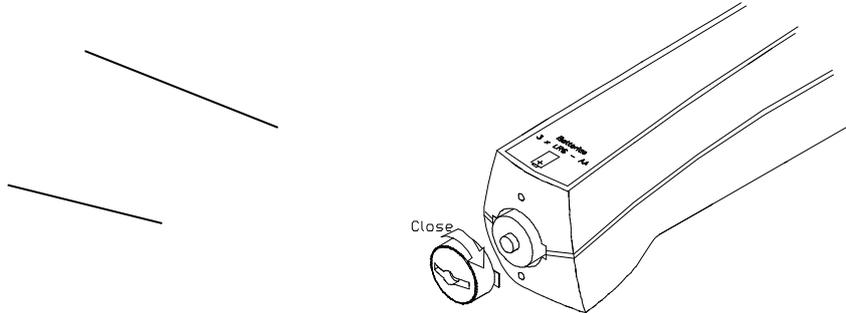
Quando le batterie devono essere sostituite il LED che indica lo stimolo in uso riduce gradualmente l'intensità della luce ed alla fine si spegne.

**Nota:** Togliete sempre le pile quando lo strumento viene lasciato inutilizzato per un lungo periodo.



### 3.1 Sostituzione delle batterie

Per sostituire le batterie scariche, svitare il coperchietto nero sull'estremità più stretta di PA5 per rimuovere le batterie. Sostituire le batterie con tre batterie AA nuove. Durante la sostituzione, assicurarsi che le nuove batterie vengano inserite correttamente nel rispetto dell'illustrazione che si trova in fondo al pannello di controllo.



PA5 utilizza tre batterie di dimensione LR6, AA o Mignon. Alcaline o ricaricabili (NiMH or NiCa).

#### 3.1.1 Durata approssimativa delle batterie

Durata delle batterie alcaline:

Con lo strumento spento:	12 mesi
Con il tono a 80 dB attivo:	10 ore
Con il tono a 80 dB e la luce attiva:	4 ore

#### Indicazione del livello della batteria:

Quando è necessario sostituire le batterie, il LED utilizzato al momento dello stimolo diminuisce gradualmente di intensità luminosa e poi si spegne.

**Nota:** Rimuovere sempre le batterie nel caso in cui lo strumento rimanga inutilizzato per più di un mese



### 3.2 Descrizione dei vari test

Come individuato dal Prof. Sanford E. Gerber, i segnali complessi come il Rumore bianco (WN, White Noise) assicurano una risposta migliore nei neonati e nei bambini di età fino ai sette mesi rispetto ad esempio ai toni puri e al Rumore a banda stretta. Pertanto, PA5 offre la possibilità di applicare lo stimolo utilizzando il WN.

#### **Il test APR:**

Il Riflesso auropalpebrale è il riflesso di sorpresa della palpebra causato da rumori relativamente forti, a circa 80-100 dB SPL (PA5 è calibrato in dB HL).

Questo test può essere eseguito sui neonati sin dal giorno della nascita e non si basa sulla collaborazione del neonato stesso. Altre risposte diverse rispetto all'APR possono essere il risveglio dal sonno, il pianto o una diminuzione nell'attività.

#### **Il test COR:**

L'audiometro pediatrico PA5 può eseguire l'Audiometria dell'orientamento condizionato sulla base di una tecnica descritta da Suzuki e Ogiba (1961). Il fenomeno denominato "Riflesso dell'orientamento" non è una risposta appresa ma un movimento di riflesso naturale causato dallo stimolo sonoro o visivo.

Se lo stimolo visivo causa un riflesso che è condizionato da un tono, il bambino guarderà verso lo stimolo visivo, ad esempio una luce lampeggiante, non appena viene udito il tono. Se il condizionamento è efficace, il bambino guarderà in direzione della sorgente sonora anche prima che venga presentato lo stimolo visivo. Il metodo COR necessita della collaborazione da parte del bambino.

#### **Il test VRA:**

L'audiometro pediatrico PA5 è in grado di effettuare l'Audiometria con rinforzo visivo (Liden e Kankunen, 1969), ossia un metodo esteso e modificato del test COR in cui la collaborazione del bambino è meno importante. Liden e Kankunen accettano non solo il riflesso dell'orientamento di localizzazione del suono ma anche altre quattro reazioni diverse: reazioni di riflesso (corpo e viso), reazioni di ricerca, reazioni di orientamento e reazioni spontanee.

### 3.3 Audiometria di riflesso da parte dei neonati

Il pattern di riflessi causato dal suono può essere suddiviso nei quattro tipi di riflessi seguenti (Relke e Frey 1966). L'intensità del suono è 75-90 dB.

#### **Riflesso del respiro**

Il ritmo del respiro cambia quando viene udito il suono e si stabilizza in genere dopo 5-10 secondi.

#### **Riflesso auropalpebrale (APR)**

Le palpebre aperte vengono chiuse in maniera rapida e netta.

#### **Riflesso di movimento**

Il neonato si muove pesantemente dopo un periodo di calma.

#### **Riflesso del pianto (urla)**

Il viso del bambino indica fastidio, seguito a breve da pianto o urla.

#### **Riflesso di sorpresa**

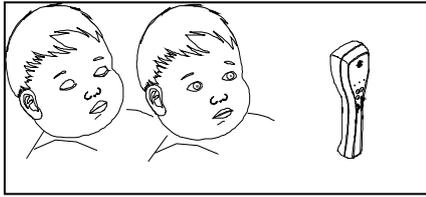
Il pianto e i movimenti del corpo si fermano momentaneamente come se il bambino si stesse chiedendo: "Che succede?"

#### **Riflesso del risveglio**

La velocità del respiro aumenta, il bambino comincia a muoversi, si sveglia e apre gli occhi.

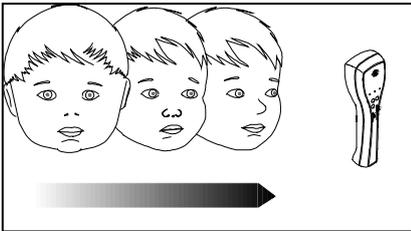


### 3.4 Maturazione della risposta auditiva



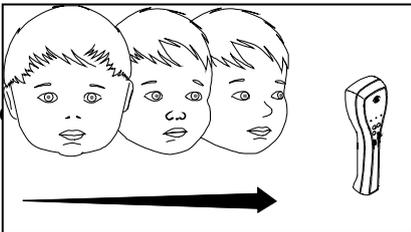
Da neonato a due mesi di età

Risveglio dal sonno. MRL<sup>1</sup> in ambienti silenziosi 50-70 dB.



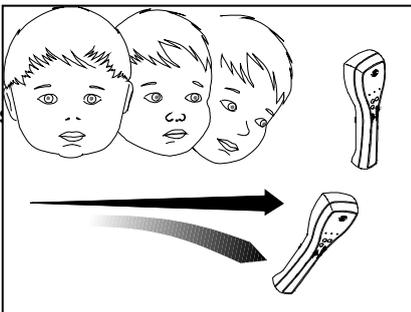
MRL in ambienti rumorosi: 90 g 3-4 mesi di età

Rotazione rudimentale della testa in orizzontale.  
MRL: 50-60 dB.



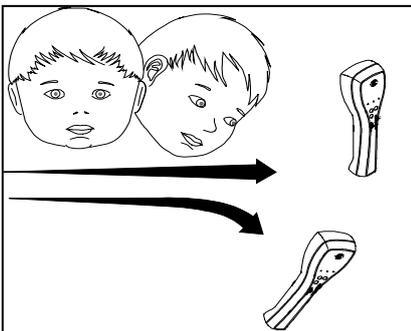
4-7 mesi di età

Localizzazione del suono solo sul lato e non al di sopra o al di sotto  
MRL: 40-50 dB.



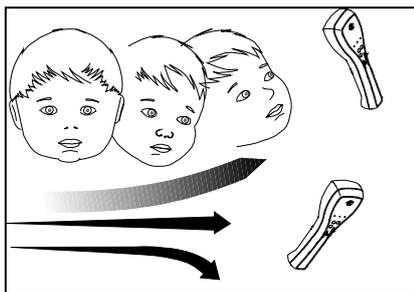
7-9 mesi di età

Localizzazione del suono sul lato e indiretta al di sotto (non al di  
MRL: 30-40 dB.



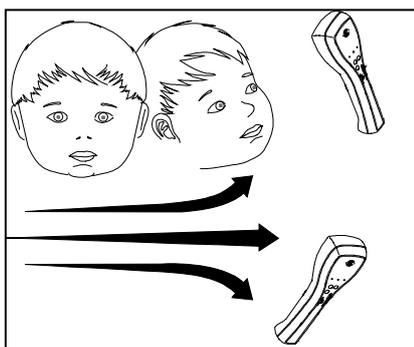
9-13 mesi di età

Localizzazione del suono sul lato e diretta al di sotto.  
MRL: 25-35 dB.



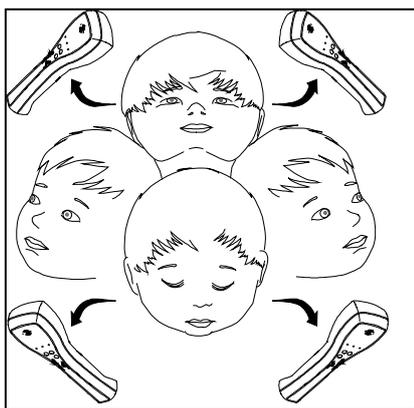
13-16 mesi di età

Localizzazione del suono sul lato, al di sotto e indiretta al di sopra.  
MRL: 25-35 dB.



16-21 mesi di età

Localizzazione diretta del suono sul lato, al di sotto e indiretta al di sopra.  
MRL: 25-35 dB.



21-24 mesi di età

Localizzazione diretta del suono a qualsiasi angolo.  
MRL: 25-30 dB.



## 4 Manutenzione

Le prestazioni e la sicurezza dello strumento vengono salvaguardate se si seguono le presenti raccomandazioni per la cura e la manutenzione:

- Si consiglia di sottoporre lo strumento ad almeno una revisione annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. La revisione deve essere eseguita da un laboratorio autorizzato allo scopo di garantire un'assistenza e una riparazione adeguata.
- Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.
- Per assicurare che l'affidabilità dello strumento venga salvaguardata, si raccomanda che l'operatore esegua un test su una persona i cui dati sono noti a brevi intervalli, per esempio una volta al giorno. Tale persona può essere anche l'operatore stesso.
- Se la superficie dello strumento o i suoi componenti sono contaminati, questi possono venire puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per stoviglie o simili. Evitare l'utilizzo di solventi organici e oli aromatici. Prestare sempre attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.
- Dopo ogni esame di un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti. È necessario osservare precauzioni generali per evitare la trasmissione di malattie da un paziente all'altro. Se i cuscinetti auricolari o le olive sono contaminati, si consiglia vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima della pulizia. Per la pulizia frequente è sufficiente l'utilizzo di acqua. Tuttavia, è possibile che sia necessario usare un disinfettante nei casi di contaminazione più grave. Evitare l'utilizzo di solventi organici e oli aromatici.
- È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare gli auricolari e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

### 4.1 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono essere puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per le stoviglie o simili. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno delle cuffie
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso

#### Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)

#### Procedura:

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito in una soluzione detergente
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno dei trasduttori delle cuffie e di altri componenti simili



## 4.2 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

## 4.3 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- PA5 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

**INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.**



## 5 Specifiche tecniche

<b>Marchio CE medico</b>	Il marchio CE medico in associazione con il simbolo MD indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti della Normativa sui dispositivi medici (UE) 2017/745. L'approvazione del sistema di qualità è fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
<b>Standard</b>	Livello di pressione sonora dell'altoparlante: ISO 389-7 Livello di pressione sonora delle cuffie: ISO 389
<b>Alimentazione</b>	Batterie 3 x 1,5 AA oppure 3 x 1,2 V NiMH
<b>Frequenze</b>	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz
<b>Stimoli</b>	Tono a trillo, NB, WN
<b>Intensità</b>	Distanza 50 cm 20-30 80 dB HL in incrementi da 10 dB, Tono a trillo e WN – 10 dB in NB distanza 16+ cm 10 dB
<b>Frequenza a trillo</b>	5 Hz, □ 5%
<b>Sorgente sonora</b>	Altoparlante integrato o cuffie TDH39
<b>Stimolo luminoso</b>	3 LED disposti a triangolo; velocità di lampeggiamento 5 Hz
<b>Stimolo tonale e luminoso</b>	Interruttori a tocco silenziosi con interruttore automatico della batteria
<b>Dimensioni</b>	L x A x H: circa 25 x 7,5 x 5 cm Peso: circa 0,4 kg



## 5.1 Valori di calibrazione

I valori utilizzati dalla calibrazione dei livelli di uscita per i trasduttori applicati si trovano in genere negli standard internazionali, nazionali e/o in alcuni casi interni del prodotto.

È responsabilità della persona che effettua la calibrazione accertarsi che venga utilizzata la serie di valori corretta. Per garantire che vengano presi in considerazione i valori di correzione corretti, vengono utilizzate le tabelle di calibrazione per la configurazione del test in questione.

Durante la calibrazione di fabbrica iniziale è necessario che i livelli di uscita standardizzati vengano rispettati quanto più possibile e, in genere, questi devono rientrare in una lettura di  $\pm 1$  dB per tutti i tipi di segnale. Durante i controlli successivi della calibrazione, la deviazione consentita dei livelli di uscita per i tipi di segnale comune in base a IEC 60645 e ANSI S3.6-2004 è:

	<b>IEC 60645</b>	<b>ANSI S3.6-2004</b>
Conduzione aerea:	$\pm 3$ dB da 125 Hz a 4000 Hz	$\pm 3$ dB da 125 Hz a 5000 Hz
	$\pm 5$ dB alle frequenze più alte	$\pm 5$ dB a 6000 Hz e oltre

## 5.2 Standard per la produzione e la calibrazione

Standard usati:

Per il Livello di pressione sonora dell'altoparlante: ISO 389-7

Per il Livello di pressione sonora delle cuffie: ISO 389

Valori per l'altoparlante:

Frequenza (Hz)	ISO 389-7 Tono (dB rispetto a 20 $\mu$ Pa)	ISO 389-7 NB (dB rispetto a 20 $\mu$ Pa)	Rumore bianco 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	

Valori per le cuffie TDH39:

Frequenza (Hz)	ISO 389 (dB rispetto a 20 $\mu$ Pa)
500	11,5
1000	7,0
2000	9,0
3000	10,5
4000	9,5