



Instructions for Use

Instructions for Use - GB
Gebrauchsanweisung - DE
Instructions d'utilisation - FR
Bruksanvisning - SE
Istruzioni per l'Uso - IT
Instrucções para a utilização - PT
Brugsanvisning - DK
Käyttöohje - FI
Manual de instrucciones - ES
Οδηγίες χρήσης - GR
Návod k použití - CZ
Instrukcja obsługi - PL
Gebruiksaanwijzing - NL
Bruksanvisning - NO
Kasutusjuhend - EE
Használati útmutató - HU
Novadila za uporabo - SL

Pediatric Audiometer PA5



***Valid from serial 01
80691304 – 10/2010***



Instructions for Use - GB




Pediatric Audiometer PA5



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.

Precautions

| | |
|--|--|
|  WARNING | WARNING indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury. |
|  CAUTION | CAUTION , used with the safety alert symbol, indicates a hazardous situation which, if not avoided, could result in minor or moderate injury. |
|  NOTICE | NOTICE is used to address practices not related to personal injury. |

NOTICE

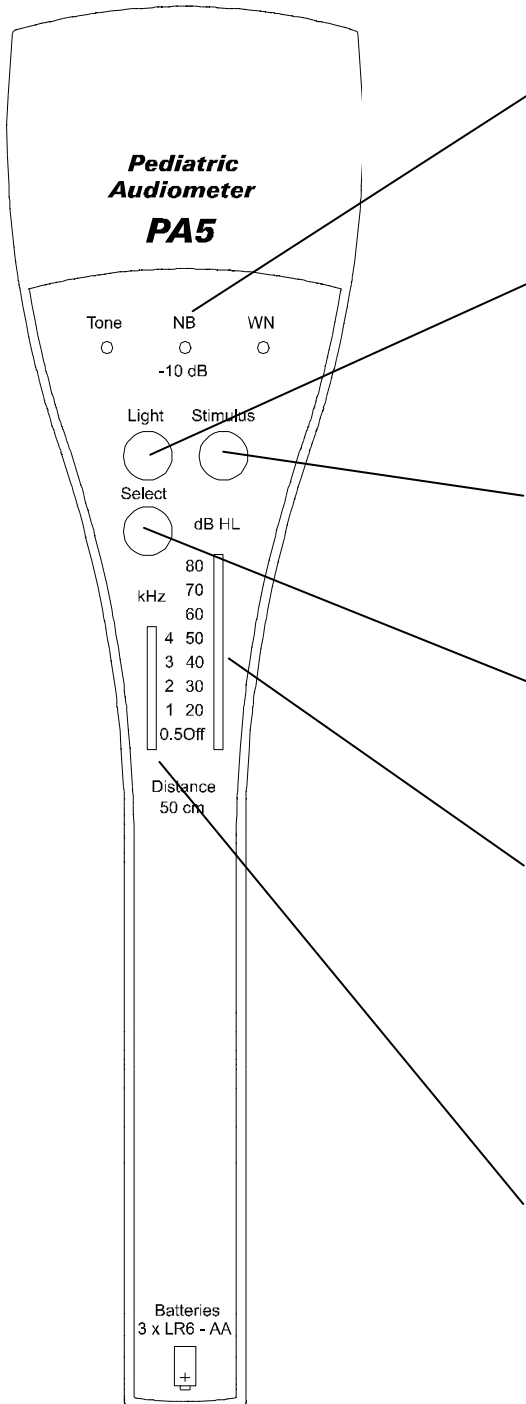
1. Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.
2. The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers require a recalibration.
3. It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognised disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.
4. Please note that the CE Marking is only legal if this Instruction is translated into the national language of the user no later than at the delivery to him, if the national legislation demands a text in the national language according to MDD article 4.4.
5. Although the instrument fulfils the relevant EMC requirements precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g. from mobile phones etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears.
6. Disposal of batteries must be made according to national regulations.



If this apparatus is connected to one or more other devices with medical CE marking, to make up a system or pack, the CE marking is only valid also for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination

Operation Instruction

The instructions included in this manual describe the general functions of the instrument. A more detailed discussion is provided in the Operation Manual in English.



Description of Control Panel

Indication of stimulus mode:

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

Light:

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

Stimulus:

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

Select:

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

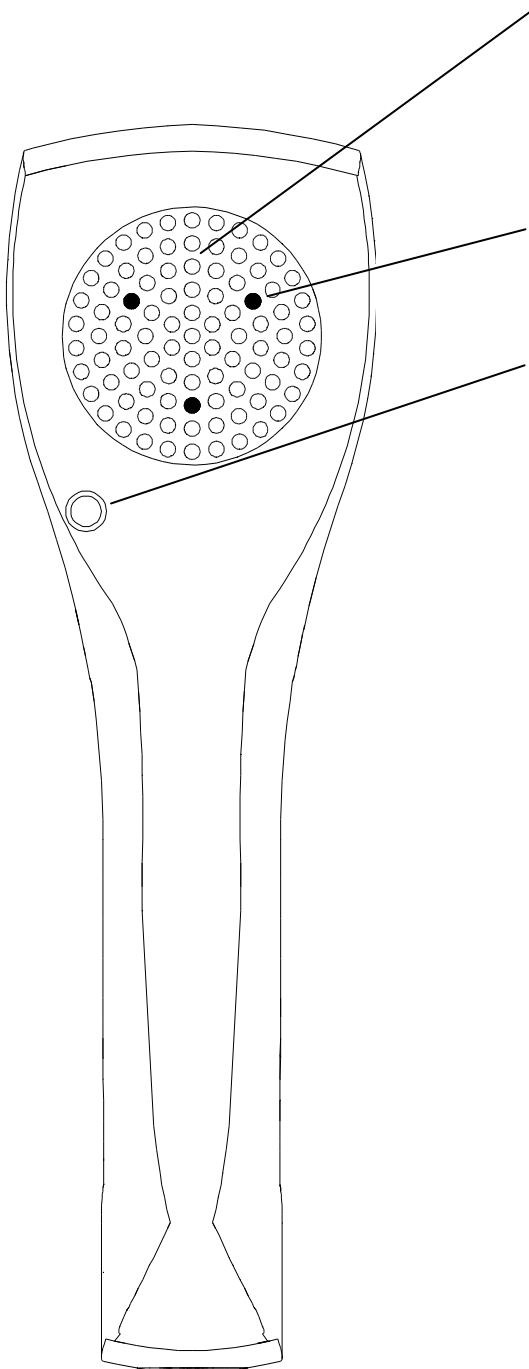
Intensity dB HL:

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

Frequency kHz:

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

Description of Stimulus Panel



Loudspeaker:

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

LEDs:

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

Headphone Connector:

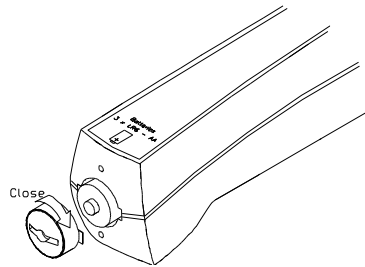
Connector for single Headphone TDH39S (optional). When the headphone is connected PA5 will automatically go to Pure Tone stimulation and correct calibration for Pure Tone Audiometry will be applied.

Battery Description

Replacing Batteries:

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

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



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

Approximate Battery Lifetime:

The battery lifetime using Alkaline battery type:

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

Battery Level indication:

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

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



Technical Specifications

The technical specifications provided here cover the general aspects of the instrument, while more specific details can be found in the Operation Manual in English.

Standards:

IEC 60645-1, Type 5
Sound Pressure Level of the loudspeaker: ISO 389-7
Sound Pressure Level of the headphone: ISO 389-1

Medical CE-mark:

The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Approval of the quality system is made by TÜV – identification no. 0123.

Power:

Batteries : 3 x AA, LR6 or Mignon.
Alkaline or rechargeable (NiMH or NiCa).

Frequencies:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimuli:

Warble Tone, NB, WN.

Intensities:

Distance 50 cm : 30 – 80 dB HL in 10 dB steps, Warble Tone and WN
20 – 70 dB in NB
Distance 16 cm : increases the indicated intensity by 10 dB.

Warble Frequency:

5 Hz, \pm 5%.

Stimulation using TDH39S:

Pure Tone: 500, 1000, 2000, 3000 and 4000 Hz.
Intensities of 30 – 80 dB (independent calibration applied when TDH39 is connected).

Sound Source:

Built in loudspeaker or headphone TDH39S (independent calibration registers).

Light Stimulation:

3 LED's arranged in a triangle, flash speed 5 Hz.

Tone and Light Stimulation:

Silent touch switch.

Approximate Battery Lifetime:

The battery lifetime using Alkaline battery type:
With the instrument switched off: 12 months
With 80 dB tone switched on: 10 hours
With 80 dB tone and light switched on: 4 hours

Dimensions:

L x W x H : 25 x 7 x 5 cm / 9.8 x 2.7 x 2 inches
Weight : 0.36 kg incl. batteries



Detachable Parts

- 3 Batteries
- Carrying Bag
- Operation Manual
- CE manual

Concerning repair

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

assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorized persons,

a 1 year service interval is maintained

the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and

the equipment is used by authorized personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

2. It is important that the customer (agent) fills out the RETURN REPORT every time a problem arises and sends it to Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Denmark. This should also be done every time an instrument is returned to Interacoustics. (This of course also applies in the unthinkable worst case of death or serious deterioration to patient or user).
3. When instrument fuses need renewal, the correct type as stated on the instrument shall be used.



Gebrauchsanweisung - DE



Pediatric Audiometer PA5



Beabsichtigte Verwendung

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

Sicherheitsmaßnahmen

| | |
|--|--|
|  WARNING | WARNUNG kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu schweren Verletzungen mit möglicher Todesfolge führen kann. |
|  CAUTION | VORSICHT in Verbindung mit dem Sicherheitshinweis-Symbol kennzeichnet eine gefährliche Situation, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu geringfügigen oder moderaten Verletzungen führen kann. |
| NOTICE | HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahr für Personal stehen. |

NOTICE

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

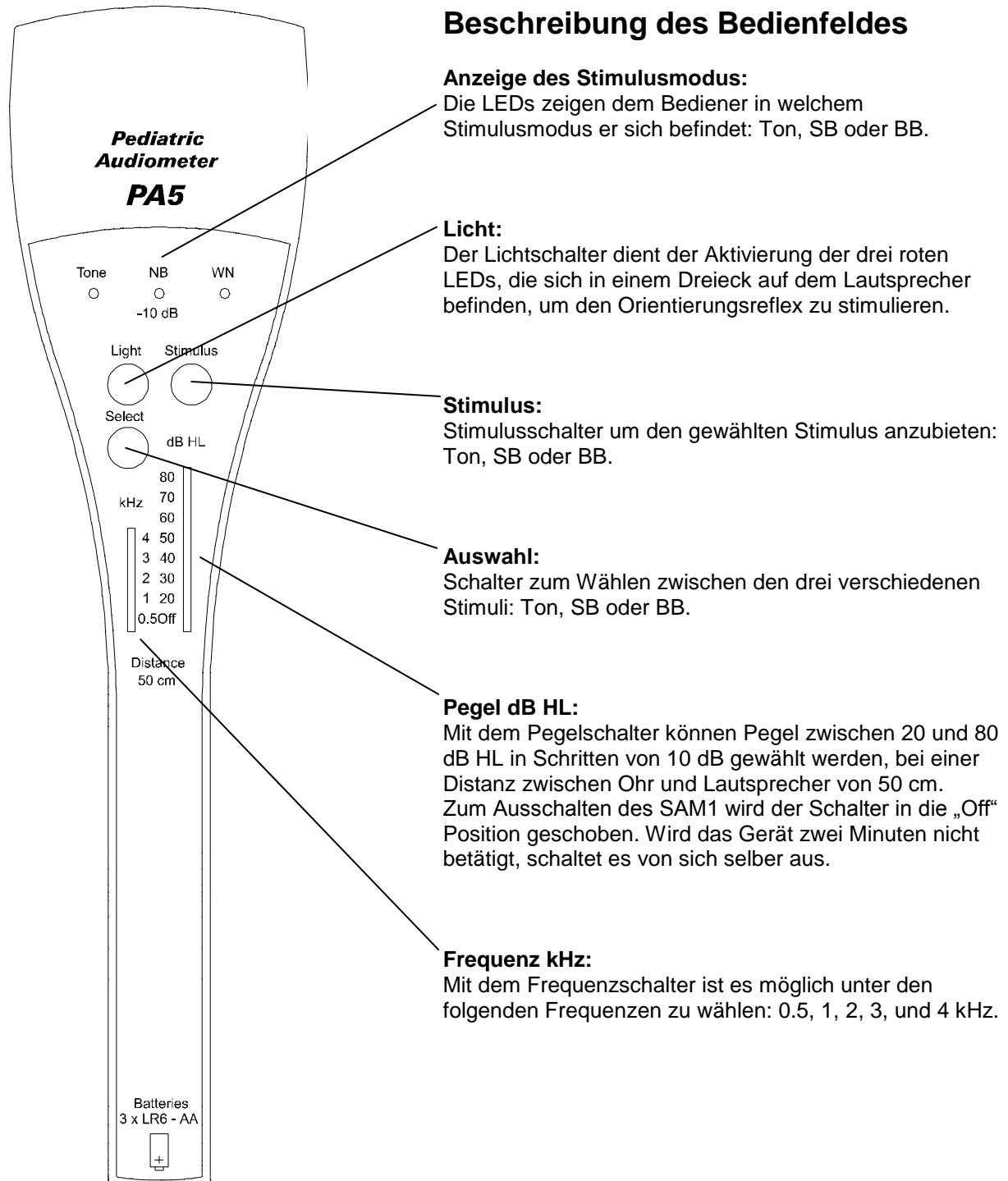


Sofern dieses Gerät mit einem oder mehreren anderen Geräten mit medizinischem CE-Zeichen verbunden wird, um ein System oder eine Kombination zu bilden, so ist das CE-Zeichen für die Kombination nur gültig, wenn der Lieferant eine Erklärung abgegeben hat, daß die Anforderungen in Artikel 12 der Medizinprodukte-Richtlinie für die Kombination erfüllt sind.

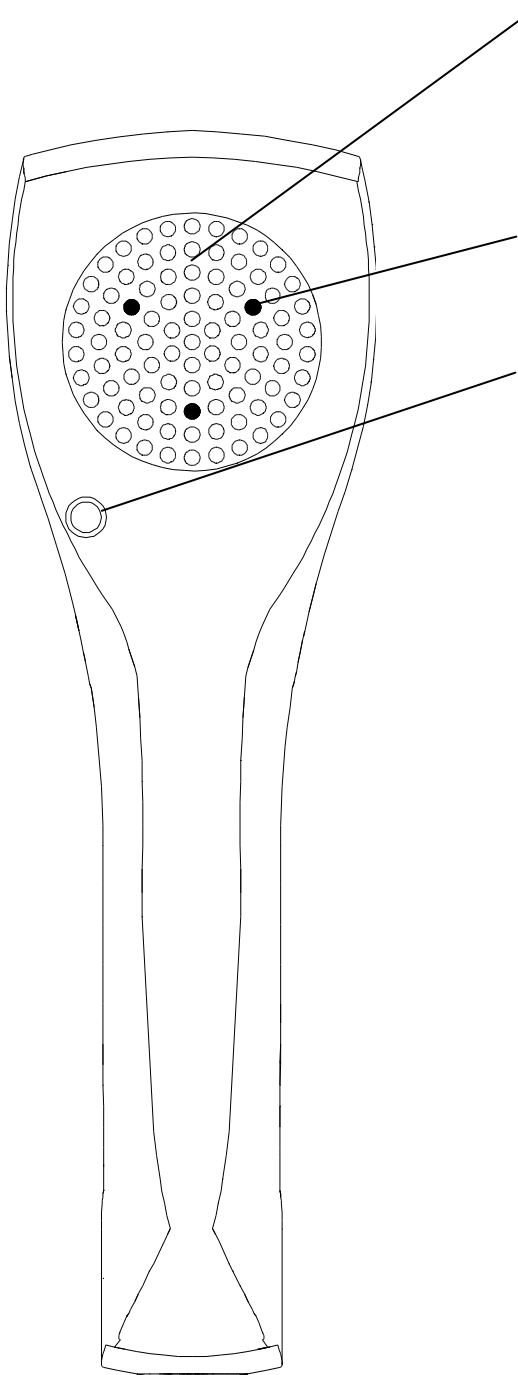
Gebrauchsanweisung

Die Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung beschreiben die generellen Funktionen des Instrumentes. Eine genauere Beschreibung kann in der englischen Gebrauchsanweisung "Operation Manual" gefunden werden.

Beschreibung des Bedienfeldes



Beschreibung des Stimulusfeldes



Lautsprecher:

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

LEDs:

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

Kopfhöreranschluß:

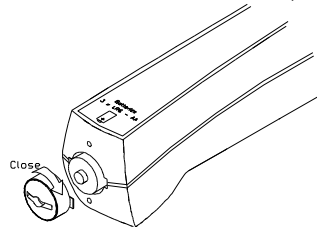
Anschluß für Einzelkopfhörer TDH39S (zusätzlich zu bestellen). Wenn der Kopfhörer angeschlossen ist, geht das SAM1 automatisch in den Reinton-Stimulusmodus. Die korrekte Kalibrierung des Kopfhörers erfolgt über einen zusätzlichen Speicher.

Batteriebeschreibung

Auswechseln der Batterien:

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

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



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

Ungefähre Lebensdauer der Batterien:

Die Lebensdauer der Batterien, bei Benutzung des Batterietyp Alkaline.

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist: 12 Monate

Wenn ein 80dB Ton eingeschaltet ist: 10 Monate

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

Batteriestand-Anzeige:

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

Achtung:

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



Technische Spezifikationen

Die technischen Spezifikationen, die hier angeführt sind, beschreiben die generellen Aspekte des Gerätes. Eine genauere Beschreibung der Details sind in der Englischen Gebrauchsanweisung (Operation Manual) vorhanden.

Normen:

IEC 60645-1, Typ 5
Schallpegel des Lautsprechers: ISO 389-7
Schallpegel des Kopfhörers: ISO 389-1

Medizinisches CE-Zeichen:

Das CE-Zeichen zeigt an, dass Interacoustics A/S den Anforderungen der Annex II des „Medical Device Directive 93/42/EEC“ genügt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems ist vom TÜV erteilt worden - Identifikations-Nr. 0123.

Stromversorgung:

Batterien : 3 x AA, LR6 oder Mignon.
Alkaline oder wiederaufladbare (NiMH oder NiCa).

Frequenzen:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimulus:

Wobbelton, Ton, NB (Schmalbandrauschen), WN (Weißes Rauschen).

Pegel:

Distanz 50 cm : 30 – 80dB HL (Hörschwellpegel) in Schritten von 10dB,
Wobbelton und WN
20 – 70dB in NB
Distanz 16 cm : Erhöht den angezeigten Pegel um 10dB.

Wobelfrequenz:

5 Hz, \pm 5%.

Stimulation durch TDH39S:

Reinton : 500, 1000, 2000, 3000 und 4000 Hz.
Pegel von 30 bis 80 dB (Selbständige Kalibrierung wird automatisch benutzt, wenn der TDH39 angeschlossen wird).

Schallquelle:

Eingebauter Lautsprecher oder Kopfhörer TDH39S (selbständiges Kalibrierungsverzeichnis).

Lichtstimulation:

3 LEDs in einem Dreieck angebracht, Blitzgeschwindigkeit 5 Hz.

Ton- und Licht-Stimulation:

Geräuschloser Tonschalter.

Ungefähre Lebensdauer der Batterien::

Die Lebensdauer der Batterien, wenn der Batterietyp Alkaline benutzt wird:
Wenn das Gerät ausgeschaltet ist: 12 Monate
Wenn ein 80dB Ton eingeschaltet ist: 10 Monate
Wenn ein 80dB Ton und das Licht gleichzeitig eingeschaltet sind: 4 Stunden

Maße:

L x B x H : 25 x 7 x 5 cm
Gewicht : 0.36 kg einschl. Batterien



Zubehörteile

- 3 Batterien
- Tragetasche
- Gebrauchsanweisung (Operation Manual)
- CE Gebrauchsanweisung

Betreffend Reparatur

1. Interacoustics ist nur für die Gültigkeit des CE Zeichens, den Sicherheitseffekt, die Zuverlässigkeit und die Leistung des Gerätes verantwortlich zu halten, wenn:

Montage, Erweiterungen, Anpassungen, Modifikationen oder Reparatur des Instrumentes von autorisiertem Personal ausgeführt werden,

ein 1-jähriges Wartungsintervall aufrechterhalten wird,

die elektrischen Ausrüstungen im betreffenden Raum den Ansprüchen nachkommen, und

das Gerät vom autorisiertem Personal laut der von Interacoustics gelieferten Dokumentation gehandhabt wird.

2. Es ist wichtig, daß der Kunde (Vertreter), jedesmal wenn ein Problem entsteht, den RETURN REPORT ausfüllt und ihn an die Firma Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Dänemark sendet. Dies gilt auch, wenn ein Gerät an die Firma Interacoustics zurückgesandt wird (und auch für den undenkbarsten schlimmsten Fall, des Todesfalles oder der ernsthaften Gefährdung oder Verletzung eines Patienten oder Benutzers bei ordnungsgemäßer Benützung durch das Gerät).
3. Wenn die Sicherungen des Instrumentes ausgewechselt werden müssen, soll der korrekte Typ, der am Instrument angegeben ist, angewendet werden.



Instructions d'utilisation - FR




Pediatric Audiometer PA5



Utilisation prévue

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

Précautions

| | |
|--|--|
|  WARNING | DANGER – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave. |
|  CAUTION | AVERTISSEMENT – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure. |
|  NOTICE | AVIS – désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes. |

NOTICE

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

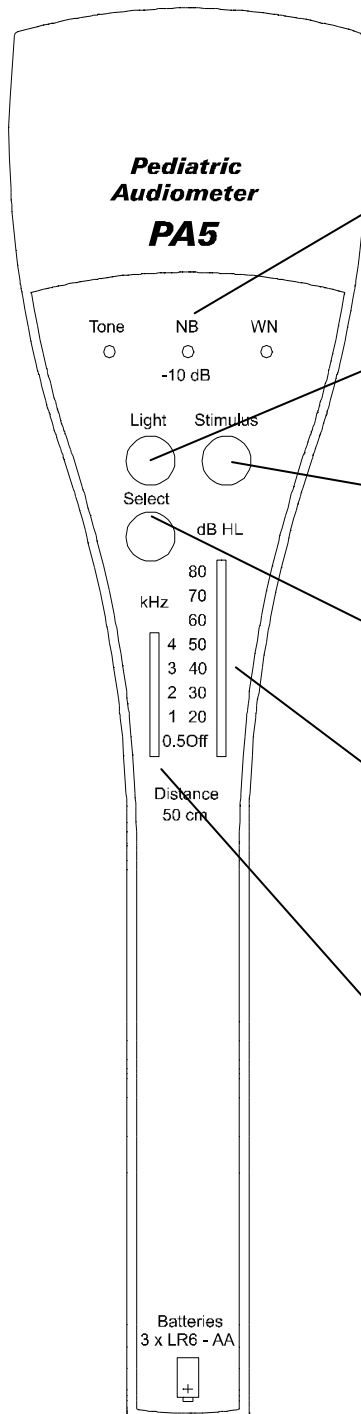


Si cet appareil est branché sur un ou plusieurs autres dispositifs portant le marquage médicale CE, pour former un système ou un ensemble, le marquage CE n'est également valide pour l'ensemble que si le fournisseur a présenté une déclaration indiquant que les conditions posées dans la Directive sur les dispositifs médicaux, article 12, ont été remplies pour l'ensemble.

Instructions d'utilisation

Les instructions contenues dans le présent manuel concernent uniquement les fonctions générales de l'instrument. Pour de plus amples informations, consultez le Manuel de fonctionnement en anglais (Operation Manual)

Description du panneau de commande



Indication du mode de stimulus :

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

Light (Lumière) :

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

Stimulus :

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

Select (Sélectionner) :

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

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

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

Frequency kHz (Fréquence kHz) :

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

Description du panneau de stimuli

Haut-parleur:

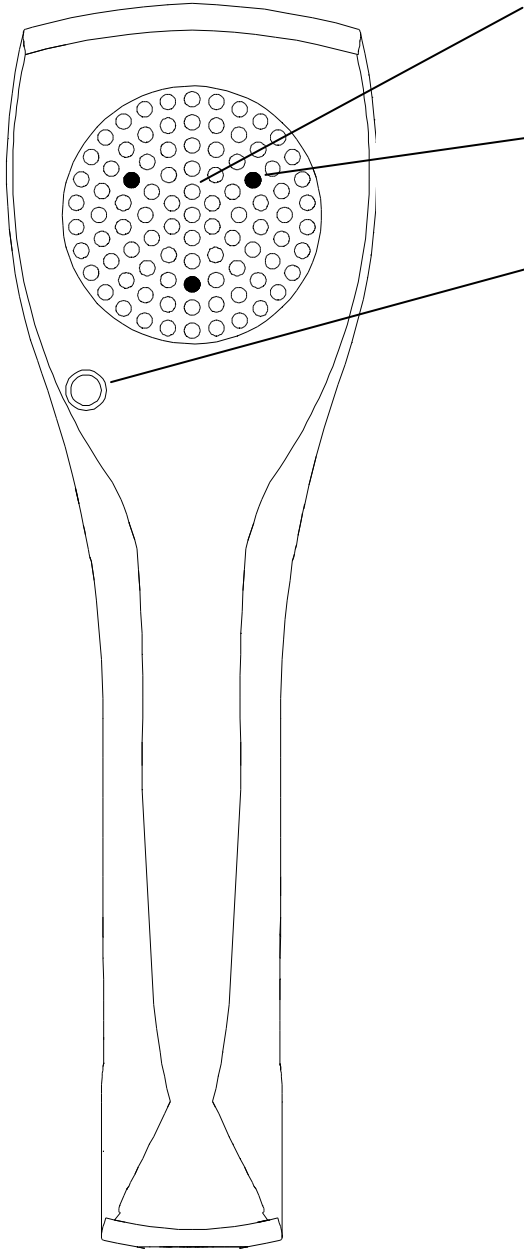
Le haut-parleur est situé sous la grille noire. Lorsque l'appareil est utilisé sur un patient, la grille doit être positionnée à 50 cm environ de l'oreille du patient afin que les intensités correspondent à celles renseignées sur le panneau de commande.

Voyants lumineux:

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

Connecteur pour casque:

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

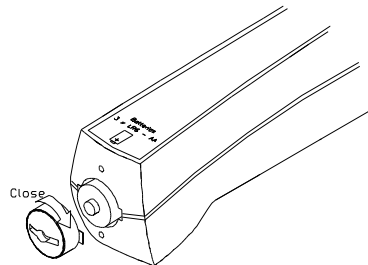


Description des piles

Remplacement des piles :

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

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



Le PA5 contient trois piles LR6, AA ou Mignon.

Durée de vie approximative d'une pile:

Durée de vie d'une pile de type alcalin :

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

L'indication de niveau des piles :

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

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



Spécifications techniques

Les spécifications techniques contenues dans le présent manuel concernent uniquement les aspects généraux de l'instrument. Pour des détails plus spécifiques, consultez le Mode d'emploi (Operation Manual), en anglais.

Standards:

IEC 60645-1, Type 5

Niveau de pression sonore du haut-parleur : ISO 389-7

Niveau de pression sonore du casque : ISO 389-1

Marquage medical CE:

Le marquage CE indique que Interacoustics A/S répond aux exigences de l'annexe II de la directive européenne 93/42/EEC. L'approbation du système de qualité est faite par l'entreprise TÜV, organisme certificateur sous le numéro d'identification 0123.

Alimentation:

Piles : 3 piles AA, LR6 ou Mignon.
alcalines ou rechargeables (NiMH ou NiCa).

Fréquences:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimuli:

Son hululé, NB, WN.

Intensités:

Distance de 50 cm : Niveau d'audition de 30 – 80 dB par pas de 10 dB, son hululé et WN
20 – 70 dB en NB
Distance de 16 cm : Augmente l'intensité spécifiée de 10 dB.

Fréquence de hululement :

5 Hz, \pm 5%.

Stimulation au moyen du TDH39S

Son pur : 500, 1000, 2000, 3000 et 4000 Hz.

Intensités de 30 – 80 dB (étalonnage indépendant appliqué lorsque le TDH39 est connecté).

Source sonore :

Haut-parleur intégré ou casque TDH39S (registres d'étalonnage indépendants).

Stimulation lumineuse :

3 voyants lumineux disposés en triangle, vitesse du flash 5 Hz.

Stimulation sonore et lumineuse :

Interrupteur à effleurement silencieux.

Durée de vie approximative d'une pile :

Durée de vie d'une pile de type alcalin :

Avec l'instrument éteint : 12 mois

Avec un son de 80 dB : 10 heures

Avec un son de 80 dB et la lumière allumée : 4 heures

Dimensions :

L x l x H : 25 x 7 x 5 cm

Poids : 360 g avec piles



Pièces détachées

- 3 piles
- Sac de transport
- Mode d'emploi
- Manuel CE

A propos des réparations

1. La société Interacoustics sera considérée comme seule responsable de la validité du marquage CE, de la sécurité, de la fiabilité, et des performances de l'appareil uniquement si les cas suivants sont respectés strictement:

L'intervention, les réglages et toutes les réparations doivent être effectués par des personnes recommandées par INTERACOUSTICS.

L'intervalle d'un an entre chaque révision devra être respecté.

L'installation électrique de l'utilisateur doit être conforme aux nouvelles directives.

L'appareil devra être manipulé par des personnes compétentes ayant pris connaissance de la documentation fournie par INTERACOUSTICS.

2. Le client (agent) doit impérativement remplir le RAPPORT DE RETOUR à chaque fois qu'un problème se pose et l'envoyer à Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Il faut également le faire à chaque fois qu'un instrument est renvoyé à Interacoustics. (Bien entendu, cette condition s'applique également dans la pire hypothèse - inconcevable - à savoir le décès, ou en cas de blessure grave du patient ou de l'utilisateur).
3. Lorsqu'il faut remplacer les fusibles de l'instrument, utilisez des fusibles du type adéquat, qui est indiqué sur l'instrument.



Bruksanvisning - SE




Pediatric Audiometer PA5



Avsedd användning

PA5 är en handhållen pediatrik undersökningsaudiometer som är konstruerad som en apparat för undersökning av förlust av hörseln, främst bland barn. Denna apparats utdata och specificitet baseras på den testkaraktistik som definieras av användaren och kan variera beroende på miljö- och arbetsförhållanden. Vid undersökning med denna typ av audiometer är diagnosen av förlusten av hörseln beroende på samverkan med patienten. Dock finns det, för barn som inte reagerar bra på undersökningen, olika testmöjligheter som ger testaren möjlighet att åtminstone få en del utvärderande svar. På det sättet kan svaret "normal hörsel" i detta fall inte ge möjlighet att ignorera andra kontraindikationer. En fullständig audiologisk undersökning skall genomföras om det kvarstår tvivel angående hörselns känslighet.

Säkerhetsföreskrifter

| | |
|---|---|
|  | Innebär en risksituation som kan leda till dödsfall eller allvarliga personskador, om situationen inte undviks. |
|  | Tillsammans med symbolen för säkerhetsvarning innebär en risksituation som kan leda till lindriga eller medelsvåra personskador, om situationen inte undviks. |
|  | Används för att beskriva rutiner som inte har samband med personskador. |

NOTICE

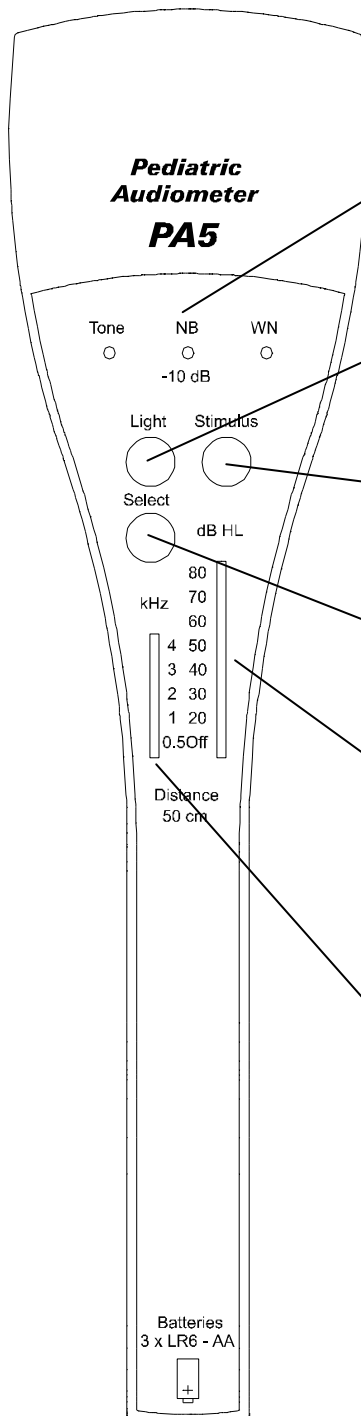
1. Var uppmärksam på att bara använda stimuli nivåer som är acceptabla för patienten.
2. Hörtelefoner, benledare m.m. som levereras med instrumentet är kalibrerade för detta, vid byte av dessa delar krävs ny kalibrering.
3. Det rekommenderas att delar som är i kontakt med pat. (H.t, benledare) rengöres före byte till ny pat. Följ instruktion på rengöringsmedel för bästa resultat.
4. Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att i onödan utsätta instrumentet för elektromagnetiska fält, exempelvis från mobiltelefoner etc. Om instrumentet används nära annan utrustning måste man se till att de inte stör varandra.
5. Batterier skall lämnas i sin batteriholk.
6. Märk, att CE märkningen endast är giltig om bruksanvisning är översatt till brukarens nationella språk vid den tidpunkt, som ej är senare än leveranstidpunkt, om den nationella lagtexten kräver text på nationellt språk i enlighet med MDD artikel 4.4.



Om denna apparat är kopplad till en eller flera andra apparater med CE- märkning, som en del av ett system, är CE- märkningen bara giltig för systemet, om producenten har avgivit en deklARATION, som fastslår, att betingelserna i "the Medical Device Direktive article 12" är uppfyllda för systemet.

Handhavandebeskrivning

Den här bruksanvisningen beskriver instrumentets allmänna funktioner. En mer detaljerad beskrivning finns i den engelska Operation Manual.



Kontrollpanel – beskrivning

Indikering stimulus mode:

Indikeringslampor (LED) visar aktuellt stimulus: Tone, NB eller WN.

Light:

Knapp för manövrering av de tre röda lamporna (LED) som är placerade i en trekant på högtalaren för COR.

Stimulus:

Tontangent för presentation av valt stimulus: Tone, NB eller WN.

Select:

Knapp för val av de tre olika stimuli: Tone, NB eller WN.

Nivå dB HL:

Med nivåkontrollen ställer man in önskad nivå mellan 20 och 80 dB HL i 10 dB-steg. Avståndet mellan öra och högtalare förutsätts vara 50 cm. PA5 stängs av när man för nivåkontrollen till läge "Off".

Frekvens kHz:

Med frekvenskontrollen ställer man in önskad frekvens: 0.5, 1, 2, 3 eller 4 kHz.

Stimuluspanel – beskrivning

Högtalare:

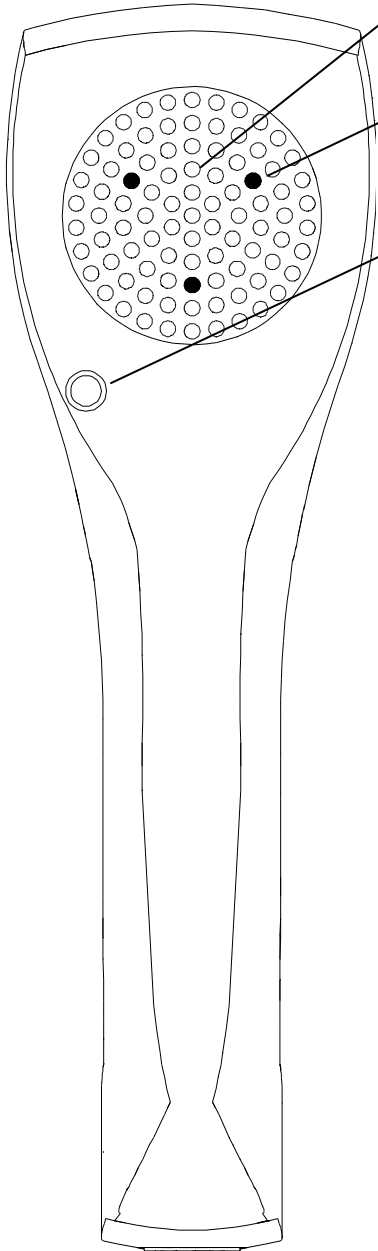
Högtalaren är placerad under det svarta gallret. Vid användning skall avståndet mellan galler och patientens öra vara 50 cm för att uppnå de nivåer som finns angivna på kontrollpanelen.

Lampor (LED):

Tre lampor arrangerade i triangel för COR.

Anslutning för hörtelefon:

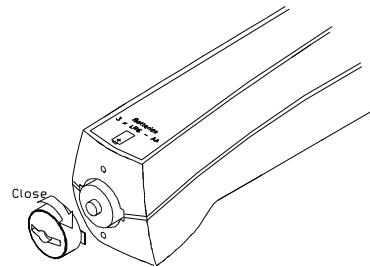
Anslutning för en hörtelefon TDH39S (tillval). Med hörtelefonen ansluten övergår PA5 automatiskt till tonstimulering och rätt kalibrering för tonaudiometri tillämpas.



Batteri – beskrivning

Byte av batterier:

Vid batteribyte skall det svarta locket i den smala änden av PA5 skruvas av och de gamla batterierna tas ur. Byt ut dem mot tre nya LR6 batterier. Placera batterierna enligt markeringen.



PA5 innehåller 3 batterier, storlek LR6 (AA eller Mignon).

Batteriernas ungefärliga livslängd:

Batteriernas livslängd vid användning av Alkaline batterier:

| | |
|------------------------------------|------------|
| med instrumentet avstängt: | 12 månader |
| med 80 dB ton påkopplad: | 10 timmar |
| med 80 dB ton och ljus påkopplade: | 4 timmar |

Batterispänning – indikation:

När batterierna behöver bytas avtar LED lampornas (för COR stimulus) ljusstyrka för att så småningom slockna.

Anm: Tag alltid ur batterierna när instrumentet lämnas oanvänt under en längre period.



Teknisk specifikation

Specifikationerna nedan täcker allmänna aspekter på instrumentet, medan mer detaljerade specifikationer finns i de engelska manualerna Service Manual respektive Operation Manual.

Standards:

IEC 60645-1, Typ 5
Ljudtrycksnivå högtalare: ISO 389-7
Ljudtrycksnivå hörtelefon: ISO 389-1

Medicinsk CE-märkning:

CE-märkningen innebär att Interacoustics A/S uppfyller kraven enligt Annex II, Medical Device Directive 93/42/EEC. Godkännande av kvalitetssystemet görs av TÜV - identifikationsnummer 0123.

Strömkälla:

Batterier : 3 x LR6 (AA eller Mignon.)
Alkaline eller laddningsbara (NiMH eller NiCa)

Frekvenser:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz

Stimuli:

Frekvensmodulerad ton (Warble Tone), smalbandsbrus (NB), vitt brus (WN)

Nivåer:

Avstånd 50 cm : 30 - 80 dB HL i 10 dB steg, Warble Tone och WN
20 - 70 dB i NB
Avstånd 16 cm : ökar inställd nivå med 10 dB

Warble frekvens:

5 Hz, \pm 5%

Stimulering med TDH39S:

Frekvenser : 500, 1000, 2000, 3000 och 4000 Hz
Nivåer : 30 - 80 dB (särskild kalibrering tillämpas med TDH39 ansluten)

Ljudkällor:

Inbyggd högtalare eller hörtelefon TDH39S (separata kalibreringsminnen).

Ljusstimulering:

3 lampor (LED) placerade i trekant, blinkhastighet 5 Hz

Ton och ljusstimulering:

Tyst touch switch

Batteriets ungefärliga livslängd:

Batteriets livslängd vid användning av Alkaline batterier:
med instrumentet avstängt: 12 månader
med 80 dB ton påkopplad: 10 timmar
med 80 dB ton och ljus påkopplade: 4 timmar

Mått:

L x B x H : 25 x 7 x 5 cm
Vikt : 0.36 kg inkl batterier



Extra tillbehör

- 3 batterier
- Väska
- Operation Manual
- CE manual

Information angående reparationer

1. Interacoustics är endast ansvariga för CE märkingens giltighet, säkerhetsaspekter, pålitlighet och funktion hos utrustningen om:

anslutningar, tillbehör, korrigeringar, modifikationer eller reparationer utförs av behörig personal

service görs en gång per år

den elektriska installationen i den aktuella lokalen uppfyller tillämpliga krav, och att

utrustningen används av behörig personal enligt dokumentation tillhandahållen av Interacoustics.

1. Det är viktigt, att kunden (agenten) fyller i formuläret "RETURN REPORT" var gång ett problem uppstår och sänder detta tillbaka till Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Detta gäller varje gång ett instrument sänds tillbaka till Interacoustics. I värsta fall som i händelse av pat. eller brukares död skall också formuläret "RETURN REPORT" sändas ifyllt tillbaka till Interacoustics.
2. Vid behov att byta säkringar, skall korrekt och föreskriven typ användas.



Istruzioni per l'Uso - IT




Pediatric Audiometer PA5



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.

Precauzioni

| | |
|--|---|
|  | ATTENZIONE indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare morte o lesioni gravi. |
|  | PRUDENZA , è utilizzato assieme al simbolo d'allarme di sicurezza e indica una situazione pericolosa che, se non è evitata, potrebbe causare lesioni moderate o di lieve entità. |
|  | AVVISO è utilizzato per le procedure che non si riferiscono alle lesioni personali. |

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.

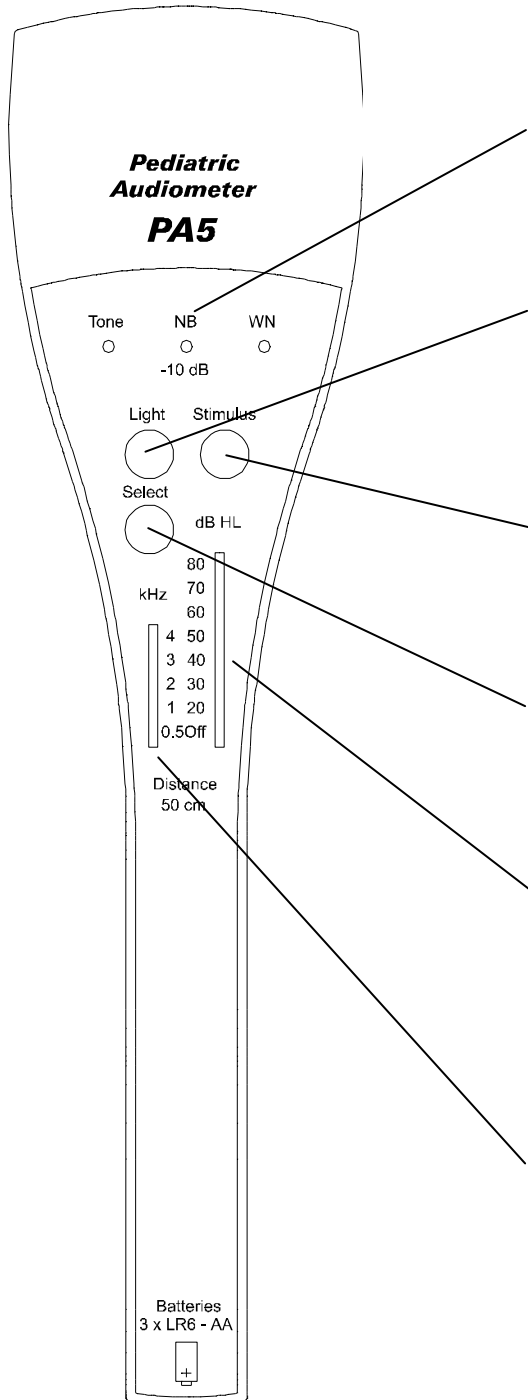


Se questo strumento viene collegato a uno o più dispositivi con marchio CE, per realizzare un sistema, il marchio CE è valido per l'insieme, solo se il fornitore ha allegato una dichiarazione che affermi che i requisiti riguardo l'articolo 12 inerente le Direttive Apparecchiature Medicali sono rispettate per tutto il sistema.

Istruzioni Operative

Le istruzioni incluse in questo manuale descrivono le funzioni generali dello strumento. Una descrizione più dettagliata viene fornita nel Manuale d'Uso in Inglese.

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.

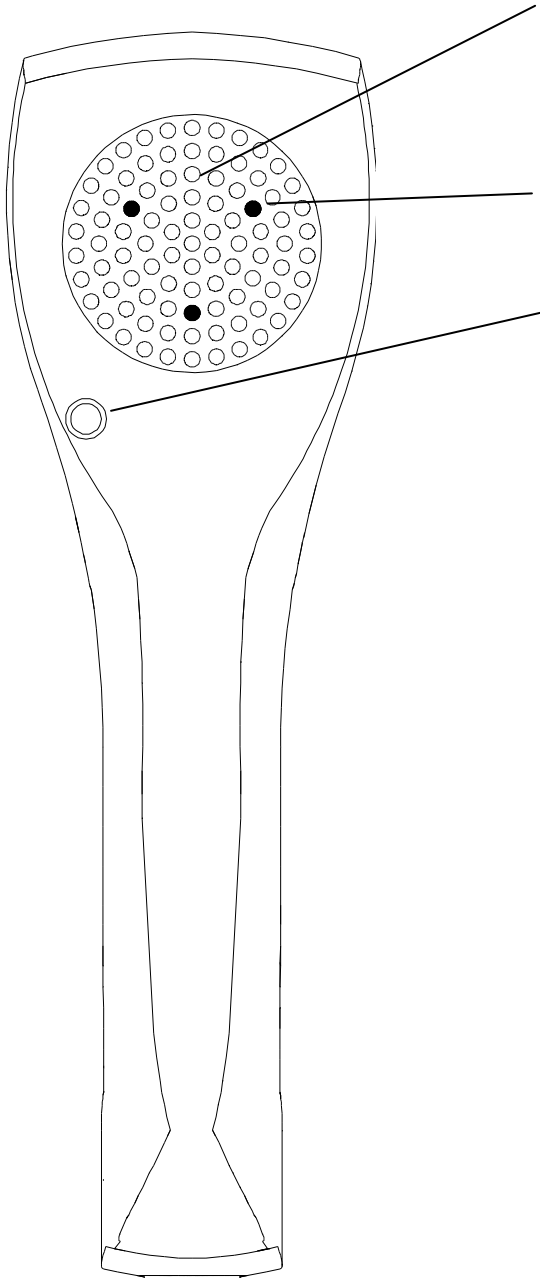
Intensità dB HL:

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.

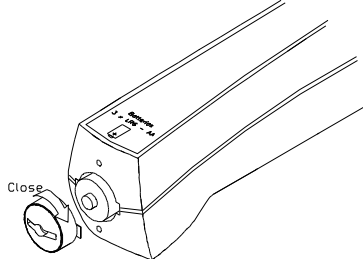
Connettore per cuffia:

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.



Caratteristiche Tecniche

Le caratteristiche tecniche qui esposte riguardano gli aspetti generali dello strumento, mentre ulteriori dettagli possono essere trovati nel Manuale d'Uso in Inglese.

Standards:

IEC 60645-1, Tipo 5

Livello di Pressione Sonora dell'altoparlante: ISO 389-7

Livello di Pressione Sonora della cuffia: ISO 389-1

Marchio CE medicale:

Il marchio-CE indica, che Interacoustics A/S risponde ai requisiti previsti dall'Annesso II della Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC. L'approvazione del sistema di qualità viene data dal TÜV - ed ha l'identificazione no. 0123.

Alimentazione:

Pile : 3 x AA, LR6 or Mignon.
Alcaline o ricaricabili (NiMH or NiCa).

Frequenze:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimoli:

Toni Warble, NB, WN.

Intensità:

Distanza 50 cm : 30 – 80 dB HL in passi da 10 dB, Toni Warble e WN
20 – 70 dB in NB
Distanza 16 cm : Incrementa l'intensità indicata di 10 dB.

Frequenza Warble:5 Hz, \pm 5%.**Stimolazione utilizzando TDH39S:**

Toni Puri: 500, 1000, 2000, 3000 e 4000 Hz.

Intensità di 30 – 80 dB (si applica una taratura indipendente quando si collega una TDH39).

Sorgente Sonora:

Altoparlante interno o cuffia TDH39S (registri di taratura indipendente).

Stimolazione Luminosa:

3 LEDS disposti a triangolo, velocità flash 5 Hz.

Stimolazione Tonale e Luminosa:

Interruttore a contatto.

Durata Approssimativa della Pila:

La durata della pila utilizzando pile di tipo Alkalino:

Con lo strumento spento: 12 mesi

Con l'interruttore inserito a 80 db: 10 ore

Con il tono a 80 db e la luce inserita: 4 ore

Dimensioni:

L x W x H : 25 x 7 x 5 cm / 9.8 x 2.7 x 2 pollici

Pesot : 0.36 kg incl. pile

Parti Mobili

- 3 Batterie
- Borsa trasporto
- Manuale d'uso
- Manuale CE

Riparazioni

1. Interacoustics si può considerare responsabile per la validità del marchio CE, per gli effetti sulla sicurezza, per l'affidabilità e le prestazioni dell'apparecchiatura solo se:

operazioni di assemblaggio, estensioni, riaggiustamenti, modifiche o riparazioni vengono effettuate da personale autorizzato,

si mantiene l'intervallo di 1 anno per la manutenzione,

le caratteristiche elettriche dell'ambiente sono conformi a quanto previsto dalle specifiche appropriate, e

l'apparecchiatura viene utilizzata da personale autorizzato in armonia con quanto previsto dalla documentazione fornita da Interacoustics.

2. È importante che il cliente (agente) rediga un RAPPORTO da inviare alla Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danimarca, ogni volta che sorge un problema. Questo vale anche per tutti i casi in cui l'apparecchiatura venga restituita alla Interacoustics. (Qs. Naturalmente si applica anche nel caso non ipotizzabile di morte o seri danni arrecati al paziente o all'operatore.
3. Quando si devono sostituire i fusibili dello strumento si devono utilizzare quelli corretti come specificato sullo strumento.



Instruções para a utilização - PT




Pediatric Audiometer PA5



Utilização prevista

O PA5, um audiómetro 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 audiómetro depende da interacção 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.

Precauções

| | |
|--|--|
|  WARNING | indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode ser fatal ou provocar lesões graves. |
|  CAUTION | utilizado com o símbolo de alerta de segurança, indica uma situação perigosa que, se não for evitada, pode provocar lesões em pequeno ou médio grau. |
|  NOTICE | é utilizada para indicar situações não relacionadas com lesões. |

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 desinfeção 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.

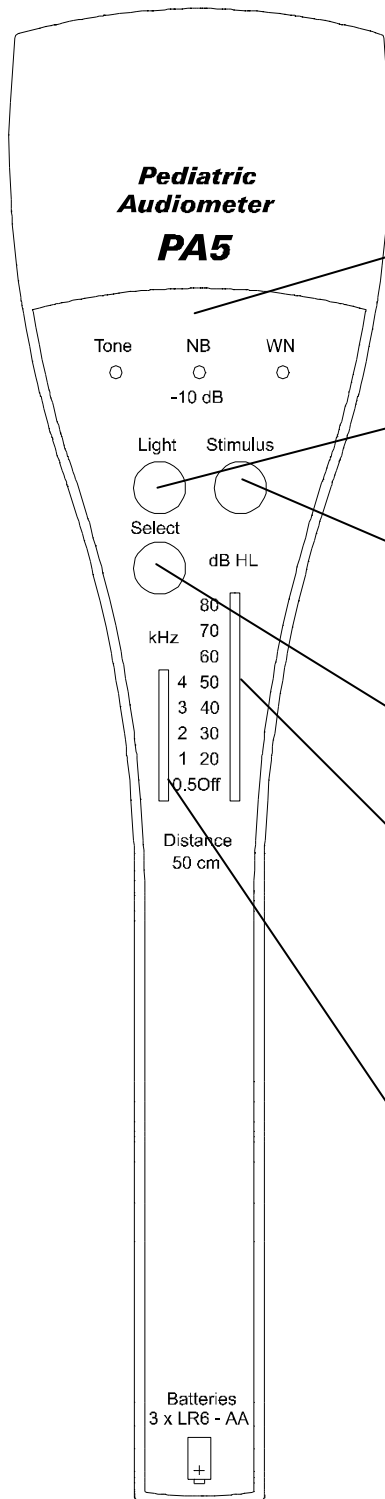


Se este aparelho estiver ligado a um ou mais aparelhos com marca médica CE, para construir um sistema ou conjunto, a marca CE só é válida para a combinação se o fornecedor enviou uma declaração afirmando que os requerimentos do artigo 12 do Medical Device Directive estão satisfeitos para a combinação.

Instruções de funcionamento

As instruções incluídas neste manual descrevem o funcionamento geral do aparelho. Uma explicação mais detalhada é fornecida no manual de funcionamento em Inglês.

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:

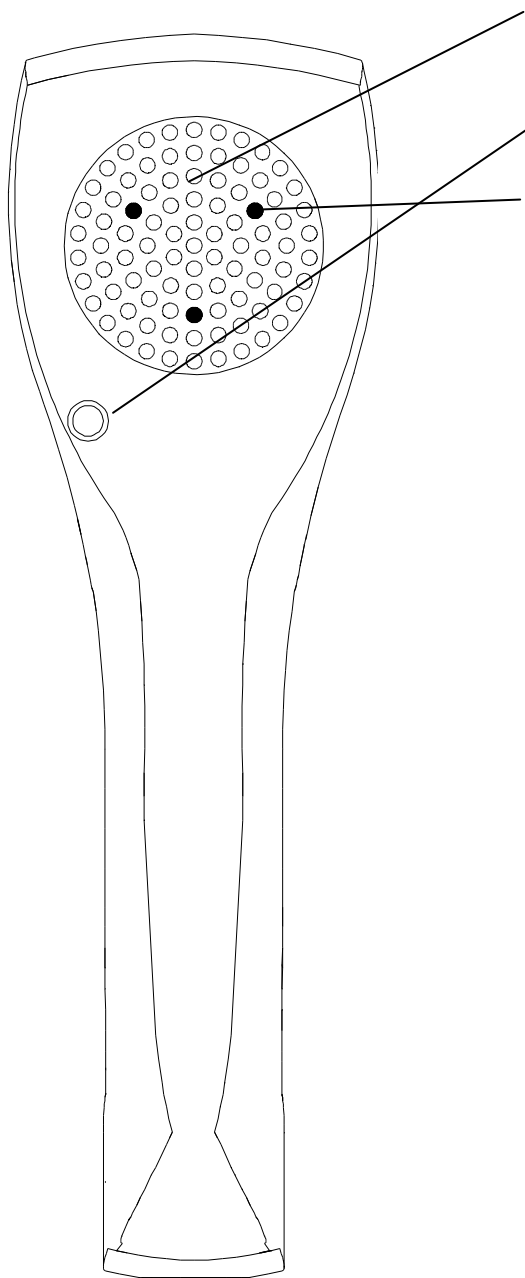
O auscultador encontra-se dentro de uma grelha preta. Quando usado num paciente a grelha deverá estar posicionada a uma distância de 50 cm. do ouvido para se obter as intensidades indicadas no painel de control.

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.

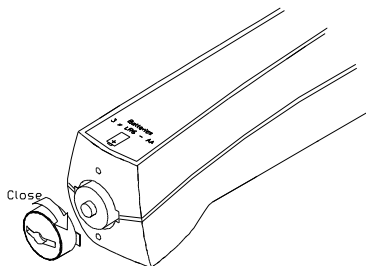


Descrição das Pilhas

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



Especificações Técnicas

As especificações técnicas aqui fornecidas, abrangem os aspectos gerais do aparelho, enquanto especificações mais detalhadas poderão ser encontradas no Manual de Funcionamento em Inglês.

Normas:

IEC 60645-1, Type 5
Nível de Pressão Sonora do altifalante: ISO 389-7
Nível de Pressão Sonora do auscultador: ISO 389-1

CE-Marca Médica:

A marca CE indica que a Interacoustics A/S cumpre os requisitos do Anexo II da directiva médica 93/42/EEC. A aprovação do sistema é feita pelo TÜV - Identificação N° 0123.

Corrente:

Pilhas : 3 x AA, LR6 ou Mignon.
Alcalinas ou recarregáveis (NiMH or NiCa).

Frequências:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Estímulos:

Tom Warble , NB, WN.

Intensidades:

Distancia 50 cm : 30 – 80 dB HL em aumentos de 10 dB, Tom Warble e WN
20 – 70 dB in NB
Distancia 16 cm : Aumenta a intensidade indicada em 10 dB.

Frequência Warble:

5 Hz, \pm 5%.

Estimulação usando TDH39S:

Tons Puros : 500, 1000, 2000, 3000 and 4000 Hz.
Intensidades de 30 – 80 dB (realizada calibração independente quando o TDH39 é ligado).

Fonte Sonora:

Apresentada em altifalante ou auscultador TDH39S (registos de calibração independentes).

Estimulação Luminosa:

3 LEDs formando um triângulo, velocidade de flash 5 Hz.

Estimulação Tonal e Luminosa:

Botão de toque silencioso.

Tempo de uso aproximado das pilhas:

Tempo de uso das pilhas usando pilhas de tipo Alcalino:
Com o aparelho desligado: 12 meses
Com estimulação de 80 dB: 10 horas
Com estimulação de 80 dB e estimulação luminosa: 4 horas

Dimensões:

C x L x A : 25 x 7 x 5 cm
Peso : 0.36 kg incl. pilhas

Partes Destacáveis

- 3 pilhas recarregáveis
- Saco de transporte
- Manual de Funcionamento
- Manual CE

Acerca da Reparação

1. A Interacoustics só é considerada responsável pela validade da Marca CE, relativa à segurança, garantia e funcionamento do equipamento se:

operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparações forem realizadas por pessoas autorizadas, ,

for realizada uma verificação anual

a instalação eléctrica da sala onde se encontra o equipamento cumpre com as normas apropriadas, e

o equipamento for usado por pessoal autorizado de acordo com documentação fornecida pela Interacoustics.

1. É importante que o cliente (agente) preencha o RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO cada vez que surja um problema e enviá-lo para a Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Isto também deverá ser feito cada vez que um instrumento é devolvido à Interacoustics. (Isto também se aplica no caso impensável de morte ou deterioração séria do paciente ou utilizador).
2. Quando os fusíveis necessitarem ser mudados, deve ser usado o mesmo tipo indicado no instrumento.



Brugsanvisning - DK




Pediatric Audiometer PA5



Formål med PA5

PA5 håndholdt pædiatrisk screening audiometer er beregnet til brug ved screening for høretab hovedsageligt på børn. Output af specificitet fra denne type instrument er baseret på testkarakteristika defineret af brugeren og kan variere afhængig af omgivelserne og betjeningen af instrumentet. Screeningen af høretab ved brug af denne slags audiometer er afhængig af patientens medvirken. Imidlertid, vil mulighederne for at udføre forskellige tests gøre det muligt for brugeren at få i det mindste nogle målbare resultater også på patienter, der ikke giver en tilfredsstillende respons. Men et resultat, der viser normal hørelse bør ikke tillade, at man ignorerer indikationer, der viser det modsatte. Hvis der er vedholdende tvivl om høresensitiviteten bør der foretages en fuld audiologisk vurdering.

Sikkerhedsforanstaltninger

| | |
|---|---|
|  | Indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i død eller alvorlig personskade. |
|  | Brugt med symbolet for sikkerhedsadvarsel, indikerer en farlig situation, som hvis ikke afværget, kan resultere i mindre eller moderat personskade. |
|  | Brugt til henvisning af fremgangsmåder, som ikke vedrører personskade. |

NOTICE

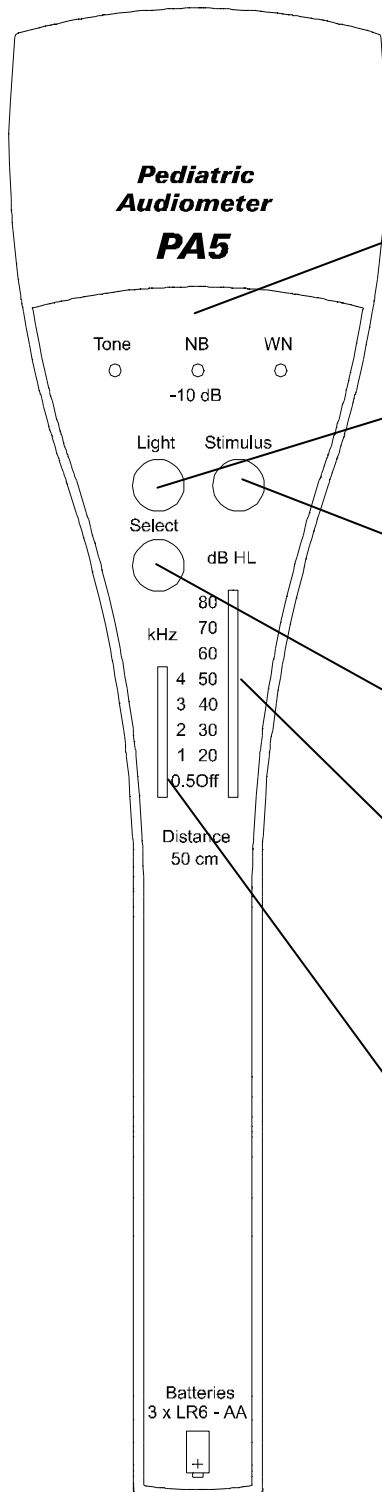
1. Når proben med øretippen føres ind i øregangen, skal det gøres med forsigtighed, således at øret ikke beskadiges. Proben med øretippen sidder rigtigt i øregangen, når den slutter helt tæt. Der skal altid benyttes en korrekt og helt ren øretip.
2. Det anbefales, at der benyttes en ny øretip til hver patient. Hvis én øretip bruges til flere patienter skal øretippen renses mellem hver patient med et velegnet og anerkendt desinficerende middel.
3. Vær opmærksom på, kun at benytte stimulusintensiteter, som vil være acceptable for patienten.
4. De leverede transducere (hovedtelefoner og benleder) er kalibreret til netop det pågældende instrument. Udskiftning af transducere kræver omkalibrering.
5. Det anbefales, at alle dele, der er i direkte kontakt med patienten f.eks. hovedtelefon-puder desinficeres i henhold til gældende standard herfor, dvs. en fysisk rengøring med et anerkendt desinficeringsmiddel. Instruksen fra leverandøren skal følges, for at sikre et passende hygiejneniveau.
6. Bemærk, at CE-mærkningen kun er gyldig såfremt brugsanvisningen er oversat til brugerens nationale sprog på et tidspunkt, der ikke er senere end leveringstidspunktet til denne, hvis den nationale lovgivning kræver en tekst på det nationale sprog i henhold til MDD artikel 4.4.
7. Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødigt udsættelse for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet bruges i umiddelbar nærhed af andet udstyr skal man være opmærksom på, at der ikke opstår gensidige forstyrrelser.
8. Bortskaffelse af batterier skal ske ifølge den nationale lovgivning.



Hvis dette apparat er koblet til et eller flere andre apparater med medicinsk CE-mærkning, som en del af et system, er CE-mærkningen kun gyldig for systemet, hvis producenten har udstedt en erklæring, der fastslår, at betingelserne i "the Medical Device Directive article 12" er opfyldt for systemet.

Betjeningsvejledning

Formålet med denne manual er at beskrive instrumentets basale funktioner. En mere detaljeret gennemgang af instrumentet, samt en beskrivelse af de forskellige tests, der kan udføres med det, findes i Operation Manualen.



Beskrivelse af betjeningspanel

Indikering af stimuli mode:

Lysindikation der informerer brugeren om den aktuelle stimulus modus: Tone, NB eller WN.

Light:

Trykknop til aktivering af de tre røde diodelamper, som er placeret i en trekant lige over den indbyggede højttaler, til stimulering af orienteringsrefleksen.

Stimulus:

Trykknop til aktivering af den valgte stimulus: Tone, NB eller WN.

Select:

Trykknop, med hvilken der kan vælges mellem de tre stimuli: Tone, NB or WN.

Lydstyrke dB HL:

Skydeomskifter til indstilling af lydstyrken i området mellem 20 og 80 dB HL i 10 dB trin, når afstanden mellem patientens øre og PA5s højttaler er 50 cm. PA5 slukkes ved at stille skydeomskifteren på "Off". Har PA5 ikke været benyttet i 2 minutter slukkes instrumentet automatisk.

Frekvens kHz:

Skydeomskifter til indstilling af følgende frekvenser: 0.5, 1, 2, 3, and 4 kHz.

Beskrivelse af stimuluspanelet

Højtaler:

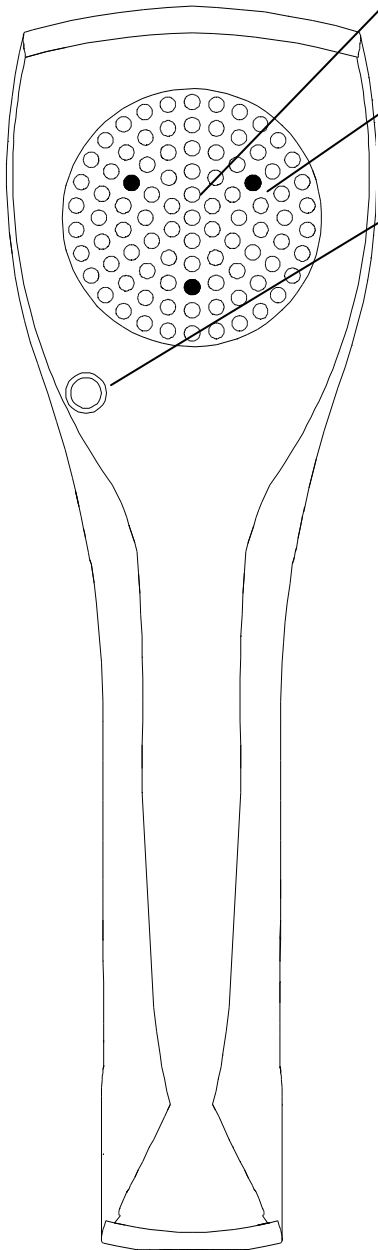
PA5s indbyggede højtaler findes under det sorte gitter. Når instrumentet er i brug, skal der være 50 cm mellem højtaleren og patientens øre for at opnå de lydstyrker, der er trykt på instrumentets betjeningspanel.

Diodelamper:

Tre røde diodelamper arrangeret i en trekant til brug ved stimulering af orientering refleksen.

Tilslutning til TDH39S:

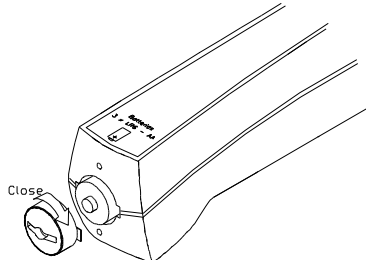
Tilslutning for single hovedtelefon TDH39S (ekstra tilbehør). Når hovedtelefonen er tilsluttet PA5, vil instrumentet automatisk være klar til at udføre rentone-audiometri med separate kalibreringsværdier for TDH39S.



Batterivejledning

Udskiftning af batterier:

For at udskifte de gamle batterier skrues det lille sorte låg i den smalle ende af PA5 af, og batterierne kan tages ud. Når de nye batterier (størrelse AA) sættes i instrumentet, skal man være opmærksom på, at de sættes korrekt i, i henhold til den lille tegning nederst på betjeningspanelet.



PA5 indeholder 3 batterier, størrelse LR6, AA eller Mignon.

Batteriets omtrentlige levetid:

Batteriernes levetid, når der benyttes Alkaline batterier:

Når instrumentet er slukket: 12 måneder.

80 dB tone: 10 timer.

80 dB tone og diodelamperne tændt: 4 timer.

Indikering af batteriskift:

Når batterierne trænger til udskiftning vil diodelampen for den aktuelle stimulus aftage i lysstyrke for til sidst at gå helt ud.

Bemærk: Når PA5 ikke bruges i længere tid (f.eks. 1 måned) bør batterierne tages ud af instrumentet.



Tekniske Specifikationer

De tekniske specifikationer, der er til rådighed i denne manual, dækker instrumentets basale tekniske data, hvorimod mere specifikke detaljer omkring kalibrering o. lign. findes i den engelske operationsmanual.

Standarder:

IEC 60645-1, Type 5
Højtalerens lydstyrkeniveau: ISO 389-7
Hovedtelefonens lydstyrkeniveau: ISO 389-1

Medicinsk CE mærke

CE mærket indikerer, at Interacoustics A/S overholder kravene i Annex II i "The Medical Device Directive 93/42/EEC". Godkendelse af kvalitetssystemet er foretaget af TÜV, identifikationsnr. 0123.

Strøm:

Batterier : 3 x AA, LR6 eller Mignon.
Alkaline eller genopladelige (NiMH or NiCa).

Frekvenser:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimuli:

Warble Tone, NB, WN.

Intensiteter:

Distance 50 cm : 30 – 80 dB HL i 10 dB- intervaller, Warble Tone og WN
20 – 70 dB in NB
Distance 16 cm : Forhøjer den indikerede intensitet med 10 dB.

Warble Frekvenser:

5 Hz, \pm 5%.

Stimulation med TDH39S:

Rentone : 500, 1000, 2000, 3000 og 4000 Hz.
Intensiteter fra 30 – 80 dB (med separat kalibrerede TDH39).

Lydkilde:

Indbygget højtaler eller hovedtelefoner TDH39S (med separat kalibration).

Lysstimulering:

3 tre diodelamper arrangeret i en trekant, flash speed 5 Hz.

Tone- og lysstimulering:

Silent touch knap.

Batteriernes omtrentlige levetid:

Batteriernes levetid ved brug af Alkaline:
Instrumentet slukket : 12 måneder
80 dB tone : 10 timer
80 dB tone og diodelamperne tændt: 4 timer

Dimensioner:

L x W x H : 25 x 7 x 5 cm
Vægt : 0.36 kg incl. batterier



Tilbehør

- 3 Batterier
- Taske
- Operation Manual
- CE manual

Information angående reparationer

1. Interacoustics betragtes kun som værende ansvarlig for CE mærkets gyldighed, udstyrets sikkerhedseffekt, pålidelighed og præstation, hvis:

samling, udvidelser, tilpasninger, modifikationer eller reparation af instrumentet bliver udført af autoriseret personale,

et 1-års service interval opretholdes,

de elektriske installationer i det relevante rum efterkommer de pågældende krav, og

udstyret anvendes af autoriseret personale i henhold til den af Interacoustics leverede dokumentation.

2. Det er vigtigt, at kunden (agenten) udfylder formularen "RETURN REPORT" hver gang, der opstår et problem og sender denne tilbage til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Dette gør sig også gældende, hver gang et instrument sendes tilbage til Interacoustics. I tilfælde af patientens eller brugerens død eller alvorlige tilskadekomst er det ligeledes vigtigt, at formularen "RETURN REPORT" sendes tilbage til Interacoustics.
3. Når sikringer i instrumentet skal skiftes, skal den på instrumentet foreskrevne type sikringer benyttes.






Käyttöohje - FI

Pediatric Audiometer PA5



Varoitukset

| | |
|--|---|
|  WARNING | VAROITUS ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää. |
|  CAUTION | VAROITUS , jota käytetään varoitussymbolin kanssa, ilmaisee vaarallisesta tilanteesta, joka saattaa johtaa kuolemaan tai vakavaan luokkaantumiseen, jos tilannetta ei voi välttää. |
|  NOTICE | ILMOITUS koskee käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä. |

NOTICE

Varmista etteivät ärsykevoimakkuudet ole liian suuria potilaalle.

Kuulokkeet, jotka toimitetaan laitteen mukana on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden muutos vaatii uuden kalibroinnin.

On suositeltavaa että osat, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (kuuloke-tyynyt) desinfioidaan potilaiden välillä. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta käyttäen hyvälaatuisia puhdistusainetta. Aineen valmistajan ohjeita on noudatettava, jotta tarvittava puhtausaste saavutetaan. Kuulokkeita ei saa kastella.

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 häiriötä toisilleen.

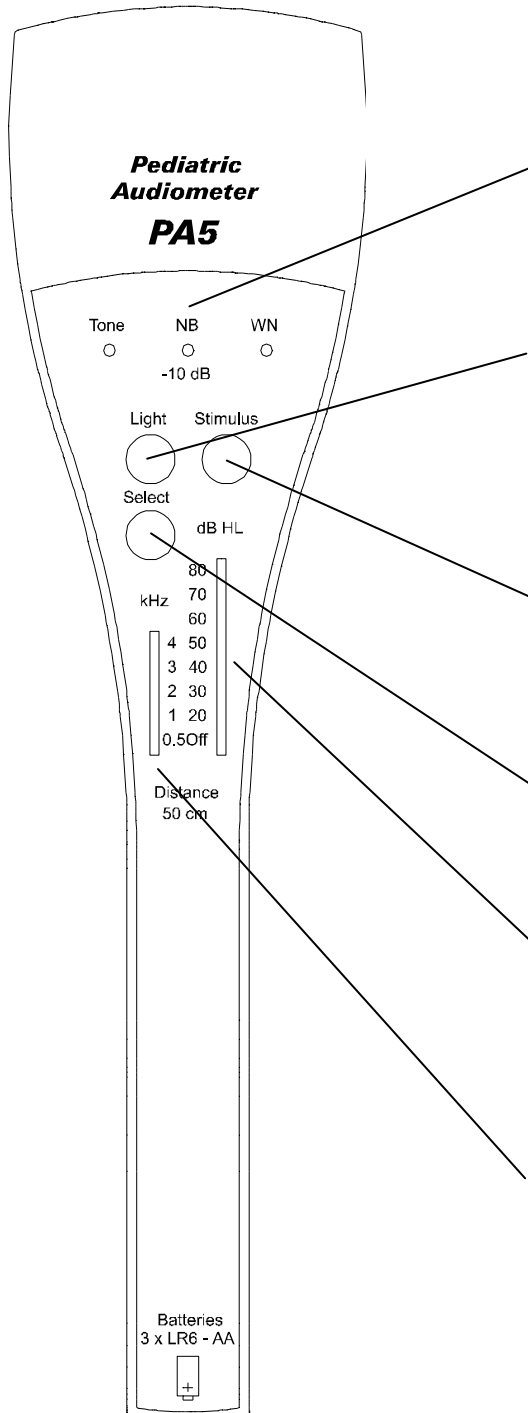
CE-merkintä on voimassa vain mikäli tämä käyttöohje on käännetty suomenkielelle ja annettu käyttäjälle viimeistään toimituksen yhteydessä mikäli kansallinen lainsäädäntö niin vaatii lääkintälaitedirektiivin artiklan 4.4. mukaan.



Jos tämä laite liitetään yhteen tai useampaan laitteeseen, joilla on lääkintälaitteiden CE merkintä esim. järjestelmän aikaansaamiseksi, CE-merkintä on voimassa koko järjestelmälle vain mikäli toimittaja on antanut vakuutuksen, että lääkintälaitedirektiivin artiklan 12 vaatimukset täyttyvät koko järjestelmälle.

Toiminnot

Oheiset ohjeet kuvaavat laitteen yleisiä toimintoja. Yksityiskohtaisempi selostus on löydettävissä englanninkielisestä käsikirjasta Operation Manual.



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.

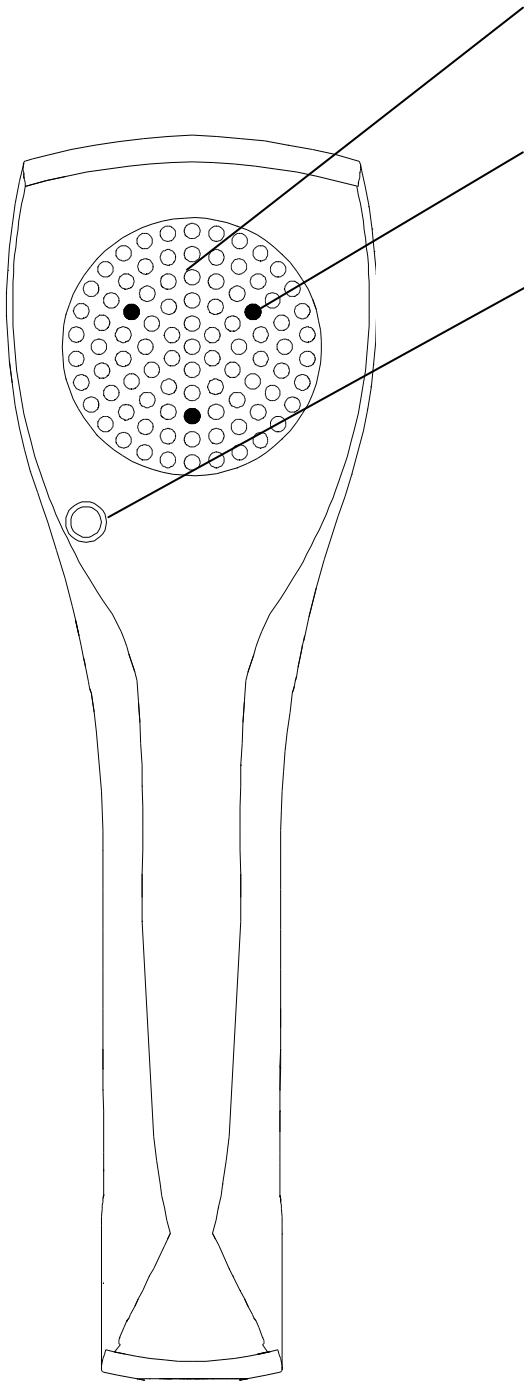
Voimakkuus dB HL:

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.

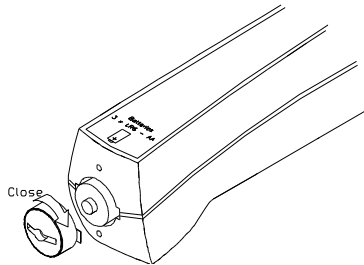
Kuulokeliitin:

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 stimulusta 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.



Tekniset tiedot

Tässä annetut tekniset tiedot sisältävät yleiset tiedot laitteesta, tarkemmat tiedot ovat löydettävissä englanninkielisistä huoltokirjasta ja käsikirjasta (Service Manual, Operation Manual).

Standardit:

IEC 60645-1, tyyppi 5
Kovaäänisen äänenpainetaso (SPL): ISO 389-7
Kuulokkeiden äänenpainetaso (SPL): ISO 389-1

Laakelaitteiden CE-merkinta:

CE-merkinta osoittaa, että Interacoustics A/S täyttää Laakintalaitedirektiivin 93/42/EEC liitteen II vaatimukset. Hyväksyntä on tapahtunut TÜV - tunnusnumerolla 0123.

Virtalähde:

Paristot : 3 x AA, LR6 tai Mignon.
Alkali tai ladattavat (NiMH tai NiCa)

Taajuudet:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimulus:

Uikkuäänes, kapeakaista, valkoinen kohina.

Voimakkuudet:

Etäisyys 50 cm : 30 – 80 dB HL 10 dB:n välein, uikkuäänes ja valkoinen kohina
20 – 70 dB kapeakaista
Etäisyys 16 cm : Osoitettu voimakkuus lisääntyy 10 dB.

Uikkutaajuus:

5 Hz, ± 5%.

Stimulus käytettäessä TDH39S kuulokkeita:

Puhdas äänes : 500, 1000, 2000, 3000 ja 4000 Hz.
Voimakkuudet 30 – 80 dB (itsenäinen kalibointi käytössä TDH39S kuulokkeiden kanssa).

Äänen ulostulo:

Sisäänrakennettu kovaääninen tai TDH39S kuulokkeet (itsenäinen kalibointirekisteri)

Valostimulus:

3 LEDiä kolmion muodossa, välähdysnopeus 5 Hz.

Äänes ja valostimulus:

Äänetön hipaisukytkin.

Arvioitu paristonkesto:

Pariston kesto käytettäessä alkaliparistoja:
Laitte suljettuna : 12 kk
80 dB:n stimulus käytössä: 10 h
80 dB:n stimulus ja valo käytössä: 4 h

Mitat:

P x L x K : 25 x 7 x 5 cm
Paino : 0.36 kg paristoineen

Muut tarvikkeet

- 3 akkua
- kantolaukku
- Operation Manual englanninkielinen
- CE manual suomenkielinen



Korjauksista

1. Interacoustics on vastuussa laitteen CE-merkinnän voimassaolosta, turvallisuus-, luotettavuus- ja suoritusominaisuuksista vain mikäli:
 - asennus, laajennukset, uudelleen säädöt, muutokset tai korjaukset on tehnyt valtuutettu henkilö,
 - laitteen huoltoväli on 1 vuosi
 - sijaintihuoneen sähköasennukset ovat vaatimusten mukaisia ja
 - laitetta käyttää vain valtuutettu henkilö Interacousticsin kirjallisten ohjeiden mukaisesti.
2. On tärkeää että RETURN REPORT -lomake täytetään aina kun ilmenee ongelmia ja lähetetään osoitteella Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens. Tämä tulisi tehdä aina kun laite palautetaan maahantuojalle. (Tämä koskee luonnollisesti myös sellaisia tapauksia, joissa joko käyttäjä tai potilas on vahingoittunut laitetta käyttäessään.)
3. Kun laitteiden sulakkeet on vaihdettava, on käytettävä laitteessa mainittuja tyyppisiä.



Manual de instrucciones - ES




Pediatric Audiometer PA5



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.

Precauciones

| | |
|--|--|
|  | PELIGRO indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría causar la muerte o una lesión grave. |
|  | ADVERTENCIA , utilizado con el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación peligrosa que, si no se evita, podría provocar lesiones pequeñas o moderadas. |
|  | AVISO se utiliza para señalar prácticas no relacionadas con lesiones personales |

NOTICE

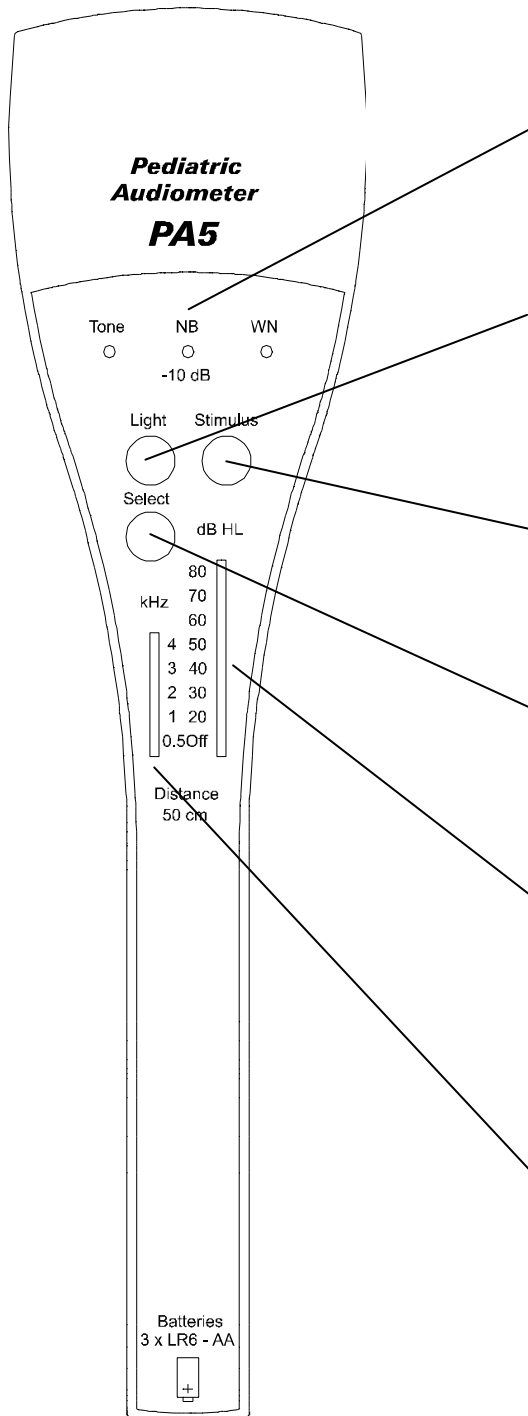
1. Utilícense únicamente intensidades de estímulo aceptables para el paciente.
2. Los transductores (auriculares, conductores osteotimpánicos, etc.) suministrados con el instrumento están calibrados para ese instrumento - la sustitución de los transductores
3. exige una recalibración.
4. Se recomienda 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.
5. 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.
6. 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.
7. Las pilas desechables deben fabricarse de acuerdo con las normativas nacionales.



Si este aparato se conecta a uno o más dispositivos con marcado médico de la CE como parte de un sistema o paquete, el marcado de la CE sólo será válido para dicha combinación si el fabricante ha publicado una declaración que certifique el cumplimiento de las condiciones del artículo 12 de la Directiva sobre Dispositivos Médicos ("Medical Device Directive") por parte de la totalidad del sistema.

Instrucciones de uso

Las instrucciones incluidas en este manual, describen el funcionamiento general del aparato. Una descripción más detallada se puede encontrar en el Manual de Instrucciones.



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:

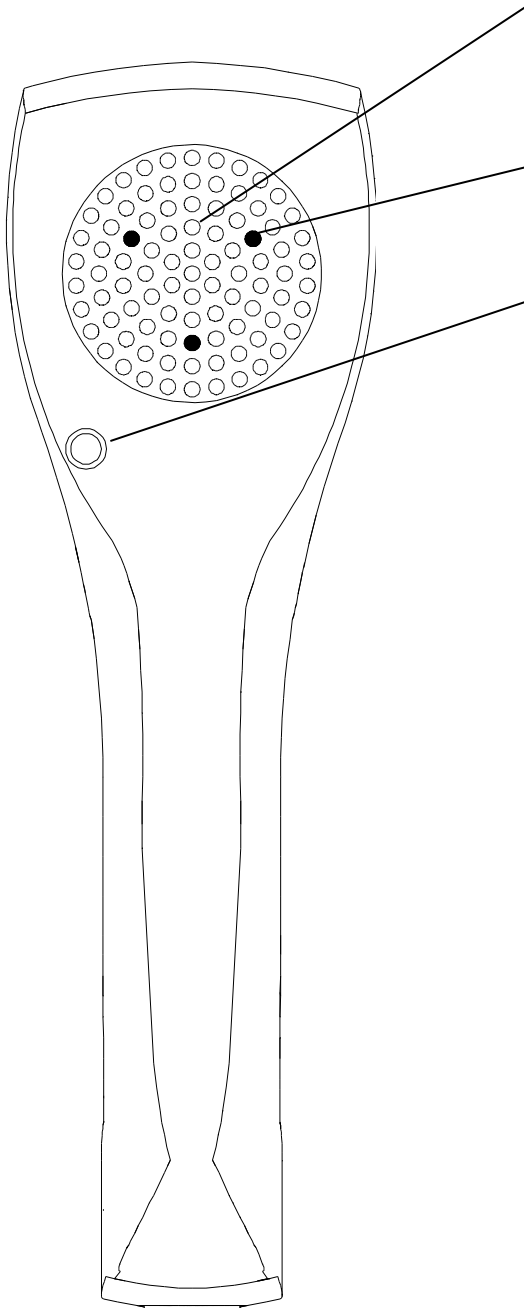
El altavoz se encuentra debajo de la rejilla negra. Este debe ser situado a una distancia de 50 cm del paciente para obtener las intensidades marcadas en el Panel de Control.

LEDs:

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

Conexión para Auriculares:

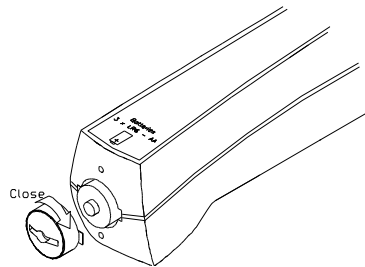
Conexión para un auricular TDH39S (opcional). Cuando el auricular es conectado, el PA5 automáticamente selecciona el estímulo de Tono Puro, y aplica la calibración correcta para Audiometría de Tono Puro.



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.



Especificaciones Técnicas

Las especificaciones técnicas descritas aquí, cubren los aspectos generales del aparato. Una descripción más detallada puede ser encontrada en el Operation Manual in English.

Estandares:

IEC 60645-1, Tipo 5
Nivel de presión sonora del altavoz: ISO 389-7
Nivel de presión sonora del auricular: ISO 389-1

Registro médico marca CE:

El registro CE indica que Interacoustics A/S reúne los requisitos del anexo II de la Directiva de Productos Medicos 93/42/EEC. La aprobación del sistema de calidad ha sido concedida por TÜV - identificación no. 0123.

Alimentación:

Baterías : 3 x AA, LR6.
Alcalina o recargable (NiMH o NiCa).

Frecuencias:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Estímulo:

Tono Warble, NB, WN.

Intensidades:

Distancia de 50 cm : 30 – 80 dB HL en saltos de 10 dB, Warble Tone y WN.
20 – 70 dB en NB.
Distancia de 16 cm : Incrementa 10 dB las intensidades indicadas.

Frecuencia de Warble:

5 Hz, \pm 5%.

Estimulación usando TDH39S:

Tono puro : 500, 1000, 2000, 3000 and 4000 Hz.
Intensidades de 30 – 80 dB (Independiente de la calibración aplicada cuando se conecta el TDH39.)

Fuente de Sonido:

Altavoz incorporado o auricular TDH39S (independiente de la calibración de los registros).

Estímulo Luminoso:

3 LED's formando un triángulo, con una intermitencia de 5 Hz.

Estimulación de Tono y Luz:

Pulsador táctil silencioso.

Duración de la batería:

La duración de las baterías usando baterías alcalinas es:

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

Dimensiones:

Largo x Ancho x Fondo: 25 x 7 x 5 cm
Peso : 0.36 kg incl. baterías



Accesorios incluidos:

- 3 Baterías
- Maleta
- Manual de uso
- Manual CE

Información sobre reparaciones

1. Interacoustics sólo se considerará responsable de la validez de la marca CE, a efectos de seguridades, confianza y funcionamiento de los equipos en caso de que:

Las operaciones de montaje, ampliaciones, ajustes o reparaciones sean realizadas por personal autorizado.

Se realice mantenimiento anual

La instalación eléctrica y condiciones de ubicación, reúnen las características necesarias, de acuerdo con la documentación suministrada por Interacoustics.

2. Es importante que el cliente (el agente) rellene el formulario "RETURN REPORT" cada vez que surja un problema y lo envíe a Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Dinamarca. Esto también se aplicará en el caso de la devolución de un aparato a Interacoustics.
3. Cuando sea necesario sustituir los fusibles del instrumento, debe usarse el tipo correcto indicado en el instrumento.



Οδηγίες χρήσης - GR




Παιδιατρικό ακούμετρο PA5



Ενδεδειγμένη χρήση

Το φορητό παιδιατρικό ακοόμετρο PA5 έχει σχεδιαστεί ως συσκευή που ανιχνεύει την απώλεια ακοής, ως επί το πλείστον σε παιδιά. Τόσο τα αποτελέσματα μέτρησης όσο και η εξειδίκευση αυτού του τύπου συσκευής στηρίζονται στα χαρακτηριστικά ελέγχου που καθορίζονται από το χρήστη, ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες λειτουργίας. Η διερεύνηση της απώλειας ακοής με αυτού του είδους το ακοόμετρο εξαρτάται από την αλληλεπίδραση με τον ασθενή. Ωστόσο, και σε παιδιά που δεν αντιδρούν σωστά, ποικίλες δυνατότητες ελέγχου επιτρέπουν στη δοκιμαστική συσκευή να παρέχει τουλάχιστον κάποια αξιολογικά αποτελέσματα. Επομένως, ένα αποτέλεσμα «φυσιολογικής ακοής» δεν θα πρέπει να επιτρέπει την αγνόηση άλλων αντενδείξεων στην περίπτωση αυτή. Σε περίπτωση που οι ανησυχίες περί ευαισθησίας της ακοής δεν εξαλειφθούν, θα πρέπει να πραγματοποιείται πλήρη ακοολογική αξιολόγηση.

Προφυλάξεις

| | |
|--|--|
|  WARNING | υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, ενδέχεται να οδηγήσει σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. |
|  CAUTION | όταν χρησιμοποιείται με το προειδοποιητικό σύμβολο ασφάλειας, υποδηλώνει μια επικίνδυνη κατάσταση η οποία, εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό μικρής ή μέτριας σοβαρότητας. |
|  NOTICE | χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων. |

NOTICE

- Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιείτε ερέθισμα ανεκτό από τον ασθενή.
- Οι δέκτες (ακουστικά, οστεόφωνο, κ.λ.π.) συνοδεύουν τον τύπο του μηχανήματος και πληρούν τις προδιαγραφές για χρήση με το μηχάνημα αυτό. Σε περίπτωση χρήσης διαφορετικών δεκτών, απαιτείται ρύθμιση του μηχανήματος για σωστή λειτουργία με τους δέκτες αυτούς.
- Συνιστάται τα εξαρτήματα που ερχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή(π.χ. δέκτες αερος)να απολυμαινούνται με ειδικό υγρο αναμεσα σε δυο περιστατικά.
- Παρακαλούμε σημειώστε ότι το σήμα CE είναι νόμιμο, εάν αυτές οι οδηγίες έχουν μεταφραστεί στην Εθνική γλώσσα του χρήστη, όχι αργότερα από την παράδοση σε αυτόν, εφόσον η Εθνική Νομοθεσία απαιτεί κείμενο στην Εθνική γλώσσα του χρήστη, σύμφωνα με την οδηγία MDD άρθρο 4.4.
- Παρότι το μηχάνημα πληρεί τις σχετικές προϋποθέσεις της EMC θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κλπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει αλληλεπίδραση.
- Η διάθεση των μπαταριών πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς.

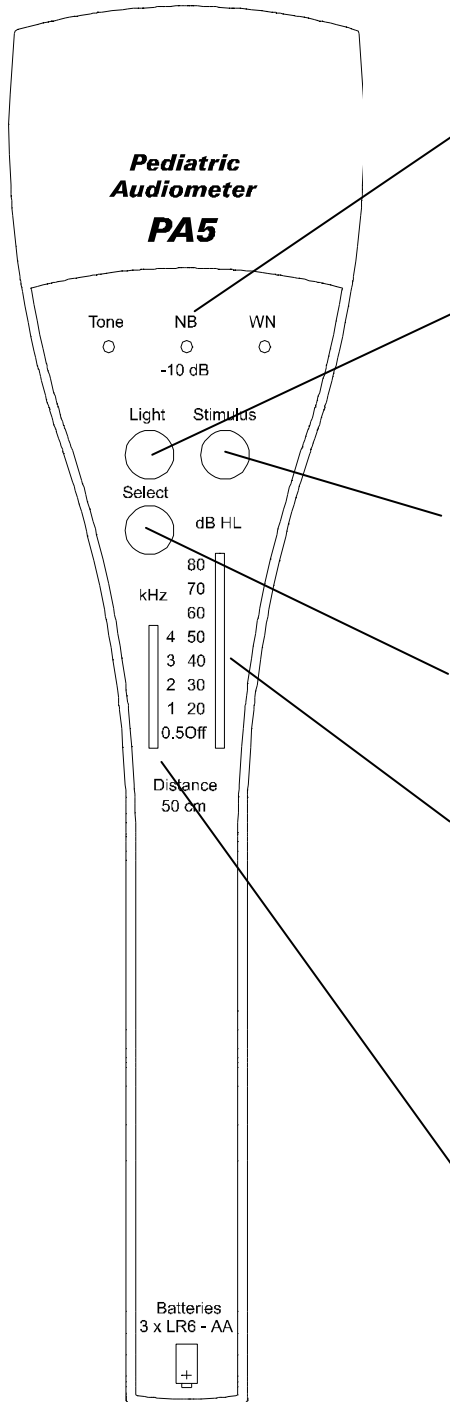


Εάν η συσκευή αυτή συνδέεται με άλλες ιατρικές συσκευές που έχουν το σήμα CE για δημιουργία συγκροτήματος, το σήμα CE ισχύει για τον συνδυασμό, εφόσον ο προμηθευτής έχει εκδόσει βεβαίωση αναφέρονσα ότι οι απαιτήσεις της οδηγίας Medical Device Directive άρθρο 12 πληρούνται απόλυτα για τον συνδυασμό αυτό.

Οδηγίες λειτουργίας

Οι οδηγίες που περιλαμβάνονται στο παρόν εγχειρίδιο περιγράφουν τις γενικές λειτουργίες του οργάνου. Λεπτομερέστερα στοιχεία παρατίθενται στο Εγχειρίδιο λειτουργίας στα Αγγλικά.

Περιγραφή του Πίνακα Ελέγχου



Ένδειξη της λειτουργίας Stimulus (Ερέθισμα):

Ενδεικτικά LED που πληροφορούν το χρήστη για την τρέχουσα λειτουργία Stimulus (Ερέθισμα): Tone (Τόνος), NB ή WN.

Light:

Πλήκτρο Light (Φως) για τον έλεγχο των τριών κόκκινων LED που είναι διατεταγμένα σε τρίγωνο πάνω από το ηχείο, για την εξαρτημένη μάθηση του αντανακλαστικού του προσανατολισμού.

Stimulus:

Κουμπί Stimulus (Ερέθισμα) που εμφανίζει το επιλεγμένο ερέθισμα: Τόνος, NB ή WN.

Select:

Κουμπί Select (Επιλογή) που επιλέγει ένα από τα τρία διαφορετικά ερεθίσματα: Τόνος, NB ή WN.

Ένταση dB HL:

Με το διακόπτη ελέγχου έντασης, είναι δυνατόν να επιλεγούν τιμές έντασης μεταξύ 20 και 80 dB με βήμα των 10 dB, όταν η απόσταση μεταξύ του αυτιού και του ηχείου του PA5 είναι 50 cm ή το PA5 είναι σβηστό με το διακόπτη ελέγχου έντασης στη θέση "Off". Αν το PA5 δεν ενεργοποιηθεί για δύο λεπτά, θα σβήσει αυτόματα.

Συχνότητα kHz:

Με το διακόπτη ελέγχου συχνότητας είναι δυνατόν να επιλέξετε μία από τις παρακάτω συχνότητες: 0,5, 1, 2, 3 και 4 kHz.

Περιγραφή του Πίνακα Ερεθίσματος

Ηχείο:

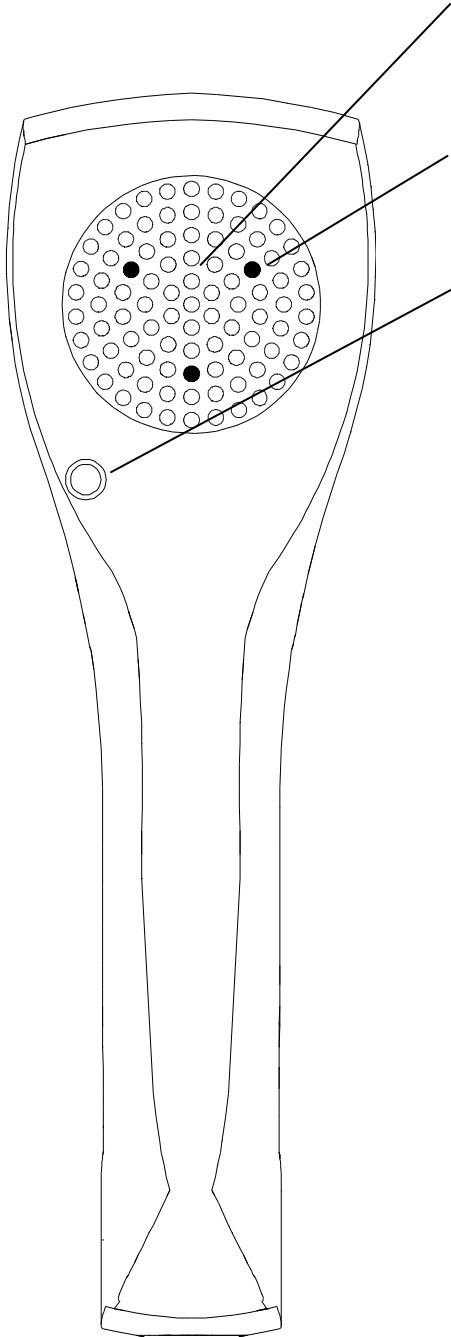
Το ηχείο βρίσκεται κάτω από το μαύρο πλέγμα. Όταν χρησιμοποιείται, το πλέγμα θα πρέπει να βρίσκεται σε απόσταση 50 cm από το αυτί, προκειμένου να επιτυγχάνονται οι εντάσεις που είναι τυπωμένες στον Πίνακα ελέγχου.

LED:

Τρία LED σε τριγωνική διάταξη για τον ερεθισμό του ανατακλαστικού του προσανατολισμού.

Υποδοχή ακουστικού:

Υποδοχή για μονό ακουστικό TDH39S (προαιρετικό). Αν συνδεθεί ακουστικό, το PA5 μεταβαίνει αυτόματα στο ερέθισμα Καθαρός Τόνος και θα εφαρμοστεί σωστή βαθμονόμηση για την Ακοομετρία Καθαρού Τόνου.

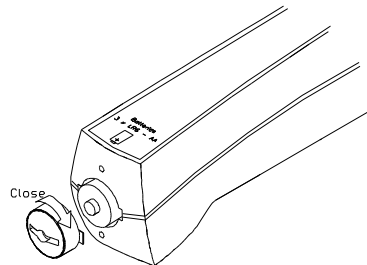


Περιγραφή μπαταρίας

Αντικατάσταση μπαταριών:

Για να αντικαταστήσετε τις παλιές μπαταρίες, ξεβιδώστε το μικρό μαύρο καπάκι στο στενό άκρο του PA5 και βγάλτε τις μπαταρίες.

Τοποθετήστε τρεις καινούργιες μπαταρίες AA. Καθώς τοποθετείτε τις μπαταρίες, βεβαιωθείτε για τη σωστή τους τοποθέτηση, σύμφωνα με το μικρό σχέδιο στο κάτω μέρος του πίνακα ελέγχου.



Το PA5 περιέχει 3 μπαταρίες LR6, AA ή Mignon.

Διάρκεια ζωής μπαταριών κατά προσέγγιση:

Η διάρκεια ζωής των αλκαλικών μπαταριών:

| | |
|---|----------|
| Με το όργανο σβηστό: | 12 μήνες |
| Με ενεργοποιημένο τον τόνο των 80 dB: | 10 ώρες |
| Με ενεργοποιημένο τον τόνο των 80 dB και αναμμένο το λαμπάκι: | 4 ώρες |

Ένδειξη στάθμης μπαταρίας:

Αν χρειάζεται να αντικατασταθούν οι μπαταρίες, η φωτεινή ένταση του LED για το ερέθισμα που χρησιμοποιείται τη συγκεκριμένη στιγμή μειώνεται βαθμιαία και τελικά μηδενίζεται.

Σημείωση: Αν δεν πρόκειται να χρησιμοποιήσετε το όργανο για μεγάλη χρονική περίοδο, βγάλτε τις μπαταρίες.



Τεχνικές προδιαγραφές

Οι τεχνικές προδιαγραφές που παρέχονται εδώ καλύπτουν τα γενικά στοιχεία που αφορούν στο όργανο, ειδικότερα όμως λεπτομερή στοιχεία μπορείτε να βρείτε στο Εγχειρίδιο σέρβις ή στο Εγχειρίδιο λειτουργίας στα Αγγλικά.

Πρότυπα:

IEC 60645-1, Τύπος 5
Στάθμη ηχητικής πίεσης του ηχείου: ISO 389-7
Στάθμη ηχητικής πίεσης του ακουστικού: ISO 389-1

Ιατρική σήμανση CE:

Το σήμα CE υποδεικνύει ότι η INTERACOUSTICS A/S καλύπτει τις απαιτήσεις του Annex II της οδηγίας ιατρικών ειδών 93/45/EEC. Η έγκριση του συστήματος ποιότητας έχει δοθεί από την TÜV - πιστοποιητικό Νο 0123.

Τροφοδοσία:

Μπαταρίες : 3 x AA, LR6 ή Mignon.
Αλκαλικές ή επαναφορτιζόμενες (NiMH ή NiCa).

Συχνότητες:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Ερεθίσματα:

Συχοδιαμορφωμένος Τόνος, NB, WN.

Εντάσεις:

Απόσταση 50 cm : 30 – 80 dB HL με βήμα των 10 dB, Συχοδιαμορφωμένος Τόνος και WN
20 – 70 dB στο NB
Απόσταση 16 cm : Αυξάνει την ένταση που επισημαίνεται κατά 10 dB.

Διακύμανση συχνότητας:

5 Hz, \pm 5 %.

Ερεθισμός με χρήση του TDH39S:

Καθαρός Τόνος : 500, 1000, 2000, 3000 και 4000 Hz.
Εντάσεις 30 – 80 dB (εφαρμόζεται ανεξάρτητη βαθμονόμηση όταν συνδέεται το TDH39).

Πηγή ήχου:

Ενσωματωμένο ηχείο ή ακουστικό TDH39S (ανεξάρτητες καταγραφές βαθμονόμησης).

Οπτικός ερεθισμός:

3 LED σε τριγωνική διάταξη, ταχύτητα αναβοσβήσιματος 5 Hz.

Ηχητικός και οπτικός ερεθισμός:

Αθόρυβος διακόπτης αφής.

Διάρκεια ζωής μπαταριών κατά προσέγγιση:

Η διάρκεια ζωής των αλκαλικών μπαταριών:
Με το όργανο σβηστό: 12 μήνες
Με ενεργοποιημένο τον τόνο των 80 dB: 10 ώρες
Με ενεργοποιημένο τον τόνο των 80 dB και αναμμένο το λαμπάκι: 4 ώρες

Διαστάσεις:

M x Π x Υ : 25 x 7 x 5 cm
Βάρος : 0,36 kg μαζί με τις μπαταρίες

Μεμονωμένα μέρη

- 3 μπαταρίες
- Θήκη μεταφοράς
- Εγχειρίδιο λειτουργίας
- Εγχειρίδιο CE

Σχετικά με την συντήρηση

1. Η INTERACOUSTICS είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, που αφορούν την ασφάλεια και απόδοση της συσκευής εάν
 - Οι λειτουργίες συναρμολογήσης, προεκτασεις, μετατροπές ή επισκευές έχουν γίνει από εξουσιοδοτημένα άτομα,
 - Γίνεται ετησίως συντήρηση της συσκευής από τον υπεύθυνο τεχνικό
 - Η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου είναι συμφωνη με τις απαιτήσεις του μηχανήματος και
 - Η συσκευή χρησιμοποιείται από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης της INTERACOUSTICS.
2. Είναι σημαντική η συμπλήρωση του δελτίου "ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ" από τον αντιπρόσωπο της Εταιρείας, κάθε φορά που μπορεί να εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα, και η αποστολή του στην Interacoustics, Drejernaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Αυτή η διαδικασία γίνεται σε κάθε περίπτωση επιστροφής μηχανήματος στην Interacoustics.
3. Εάν χρειαστεί να αντικατασταθούν οι ασφάλειες, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ο τύπος της ασφάλειας που αναγράφεται στο μηχανήμα.



Návod k použití - CZ

Pediatrický audiometr PA5





[

Využití

Přístroj PA5 je ruční pediatrický audiometr určený pro vyšetřování poruch sluchu zejména u dětí. Výkon a specifikace tohoto typu zařízení vychází z testovacích charakteristik definovaných uživatelem a mohou se lišit v závislosti na prostředí či provozních podmínkách. Diagnostika poruchy sluchu tímto klinickým audiometrem závisí na spolupráci s pacientem. Škála různých testů však umožňuje získat určité vyhodnotitelné výsledky i u dětí, které dobře nereagují. V takovém případě by výsledek „sluch normální“ neměl vést k opomíjení dalších příznaků indikujících problém. Pokud přetrvávají pochybnosti o citlivosti sluchu, mělo by být provedeno celkové audiologické vyšetření.

Bezpečnostní pokyny

| | |
|--|--|
|  WARNING | VAROVÁNÍ označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek smrt nebo vážné poranění |
|  CAUTION | VÝSTRAHA , použitá se symbolem bezpečnostní výstrahy, označuje nebezpečnou situaci, která může mít, pokud se jí nezabrání, za následek lehké nebo středně těžké poranění. |
| NOTICE | UPOZORNĚNÍ se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob |

NOTICE

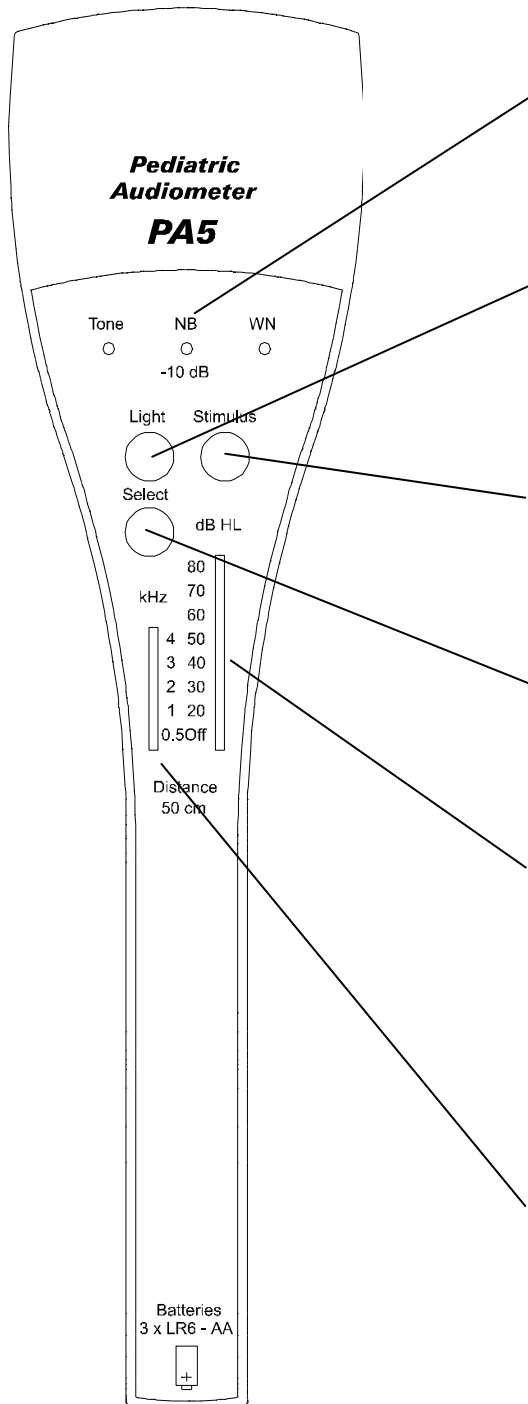
1. Používejte pouze takovou intenzitu stimulace, která bude pro pacienta přijatelná.
2. Vodiče zvuku (sluchátka, kostní vibrátor atd.) dodávané s přístrojem jsou kalibrovány pro tento přístroj – jejich výměna vyžaduje novou kalibraci.
3. Části, které jsou v přímém kontaktu s pacientem (např. polštářky sluchátek), doporučujeme mezi jednotlivými vyšetřeními standardně desinfekčně ošetřit. To zahrnuje mechanické očištění a použití schválené desinfekce. Použití desinfekčního prostředku by mělo respektovat pokyny jednotlivých výrobců – bude tak dosaženo optimální čistoty.
4. Označení CE je platné, jen pokud je tento návod ještě před dodáním výrobku přeložen do jazyka uživatele (vyžaduje-li legislativa státu v souladu s článkem 4.4 směrnice MDD přeložený text).
5. Ačkoli přístroj splňuje příslušné požadavky pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), neměl by být zbytečně vystavován působení elektromagnetických polí, např. mobilních telefonů apod. Pokud je přístroj používán v blízkosti jiného zařízení, musí být zřejmé, že nedochází k žádnému vzájemnému rušení.
6. Likvidace baterií musí být prováděna v souladu se státními předpisy.



Tvoří-li tento přístroj aparaturu propojením s jedním či více zařízeními s lékařským označením CE, je toto označení platné pouze v případě, že dodavatel potvrdil splnění požadavků směrnice pro lékařská zařízení (MDD, článek 12) i pro tuto kombinaci přístrojů.

Pokyny k použití

Pokyny uvedené v této příručce popisují pouze obecné vlastnosti přístroje. Podrobnější informace naleznete v anglické verzi provozní příručky.



Popis ovládacího panelu

Indikace režimu stimulu:

Indikátory LED informují uživatele o aktuálním režimu stimulu: Tone (tónový), NB (úzkopásmový šum) nebo WN (bílý šum).

Light (Světlo):

Tlačítko pro ovládání tří červených diod LED nad reproduktorem, které jsou uspořádány do tvaru trojúhelníku a slouží k diagnostice orientačního reflexu.

Stimulus:

Tlačítko pro prezentaci zvoleného stimulu – Tone (tónový), NB (úzkopásmový šum) nebo WN (bílý šum).

Select (Výběr):

Tlačítko pro výběr mezi třemi různými stimuly (Tone (tónový), NB (úzkopásmový šum), WN (bílý šum)).

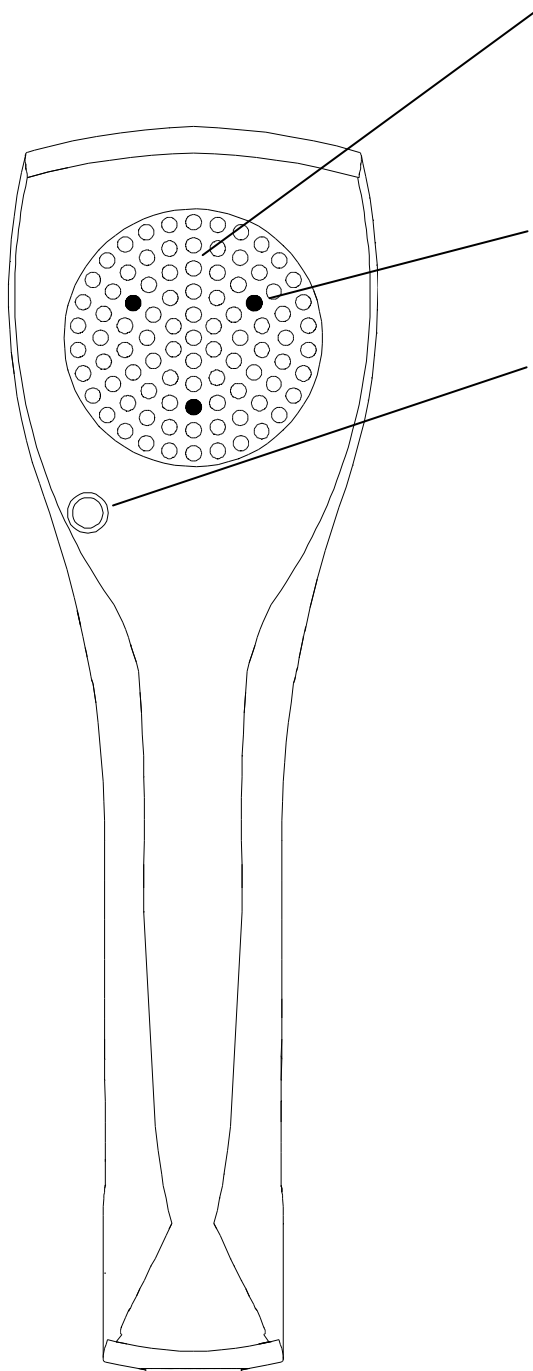
Intensity dB HL (Intenzita dB HL):

Pomocí přepínače intenzity je možné volit intenzitu z rozsahu 20–80 dB (v 10dB krocích), pokud je vzdálenost mezi uchem a reproduktorem zařízení PA5 50 cm, nebo pokud je zařízení PA5 vypnuto v důsledku ponechání přepínače intenzity v pozici „vypnuto“. Pokud zařízení PA5 není po dobu dvou minut aktivováno, dojde k jeho automatickému vypnutí.

Frequency kHz (Frekvence kHz):

Pomocí přepínače frekvence je možné vybírat mezi následujícími frekvencemi: 0,5; 1; 2; 3 a 4 kHz.

Popis stimulačního panelu



Reproduktor:

Reproduktor je umístěn pod černou mřížkou. Při vyšetření pacienta by se mřížka měla nacházet 50 cm (20 palců) od ucha, aby bylo možné održet intenzity uvedené na ovládacím panelu.

Diody LED:

Tři diody LED, uspořádané do tvaru trojúhelníku, slouží k diagnostice orientačního reflexu.

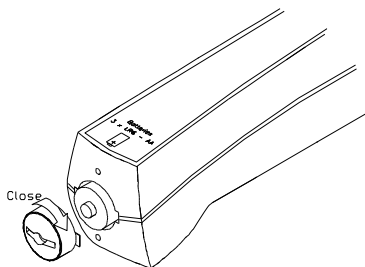
Konektor sluchátek:

Konektor pro sluchátka TDH39S (volitelná). V případě, že jsou připojena sluchátka, přejde zařízení PA5 automaticky do režimu simulace čistého tónu a bude použita správná kalibrace pro audiometrii čistým tónem.

Baterie

Výměna baterií:

Chcete-li vyměnit baterie, odšroubujte malý černý kryt na úzkém konci zařízení PA5 a baterie vyjměte. Vložte tři nové baterie typu AA. Při vkládání baterií se ujistěte, že jejich orientace odpovídá nákresu ve spodní části ovládacího panelu.



Zařízení PA5 obsahuje 3 baterie (velikost LR6, AA nebo Mignon).

Přibližná životnost baterií:

Životnost při použití alkalických baterií:

Při vypnutém zařízení: 12 měsíců
 Při zapnutém tónu 80 dB: 10 hodin
 Při zapnutém tónu 80 dB a zapnutém světle: 4 hodiny

Indikace stavu baterie:

Je-li třeba vyměnit baterie, indikátor LED aktuálního stimulu začne postupně pohasínat, až nakonec dojde k jeho úplnému vypnutí.

Poznámka: Pokud přístroj nebudete delší dobu používat, baterie vyjměte.



Technické údaje

Zde uvedené technické údaje se vztahují pouze k obecným vlastnostem přístroje, podrobnější informace naleznete v anglické verzi provozní příručky.

Normy:

IEC 60645-1, typ 5

Úroveň tlaku zvuku generovaného reproduktorem: ISO 389-7

Úroveň tlaku zvuku generovaného sluchátky: ISO 389-1

Označení CE pro lékařská zařízení:

Označení CE potvrzuje, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky Přílohy II Směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC. Schválení kvality systému provádí technická zkušebna TÜV – identifikační č. 0123.

Napájení:

Baterie : 3 x AA, LR6 nebo Mignon
Alkalické nebo dobíjecí (NiMH nebo NiCa)

Frekvence:

500, 1 000, 2 000, 3 000, 4 000 Hz

Stimuly:

Warble Tone (trylkový tón), NB (úzkopásmový šum), WN (bílý šum)

Intenzity:

Vzdálenost 50 cm : 30–80 dB HL v 10dB krocích (trylek a bílý šum)
20–70 dB (úzkopásmový šum)

Vzdálenost 16 cm : Zvýšení uváděné intenzity o 10 dB

Trylková frekvence:5 Hz, $\pm 5\%$ **Stimulace pomocí sluchátek TDH39S:**

Čistý tón: 500, 1 000, 2 000, 3 000 a 4 000 Hz

Intenzity jsou v rozmezí 30–80 dB (jsou-li připojena sluchátka TDH39, použije se nezávislá kalibrace).

Zdroj zvuku:

Vestavěný reproduktor nebo sluchátka TDH39S (nezávislé kalibrační registry).

Světelná stimulace:

3 diody LED tvořící trojúhelník, rychlost záblesků 5 Hz

Tónová a světelná stimulace:

Tichý dotykový spínač

Přibližná životnost baterií:

Životnost při použití alkalických baterií:

Při vypnutém zařízení: 12 měsíců

Při zapnutém tónu 80 dB: 10 hodin

Při zapnutém tónu 80 dB a zapnutém světle: 4 hodiny

Rozměry:

D x Š x V : 25 x 7 x 5 cm / 9,8 x 2,7 x 2 palce

Hmotnost : 0,36 kg včetně baterií

Příslušenství

- 3 baterie;
- taška pro přenášení;
- provozní příručka;
- příručka (pro středoevropské jazyky).

Informace na temat naprawy

1. Firma Interacoustics przyjmuje odpowiedzialność za ważność znaku CE, bezpieczeństwo, niezawodność oraz działanie urządzenia tylko wtedy, gdy:

montaż, rozbudowa, regulacja, modyfikacja lub naprawy urządzenia są przeprowadzane przez osoby upoważnione, w Polsce jest to firma Oticon Polska Sp. z o.o.

sprzęt jest serwisowany w odstępach co 1 rok

instalacja elektryczna pomieszczeń, w których urządzenie jest wykorzystywane, jest zgodna z odpowiednimi wymaganiami oraz

sprzęt jest używany przez upoważniony personel zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

2. Istotne jest, aby użytkownik (agent) wypełnił RAPORT ZWROTNY zawsze, kiedy pojawia się problem i wysłał go do firmy Interacoustics na adres: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dania. Należy to robić także zawsze, kiedy urządzenie jest zwracane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to oczywiście także takich nie do pomyślenia sytuacji, jak zgon lub poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika).
3. W przypadku uszkodzenia bezpiecznika, należy go zastąpić nowym o parametrach podanych na tabliczce znamionowej urządzenia.



Instrukcja obsługi - PL




Audiometr pediatryczny PA5



Przeznaczenie

Ręczny audiometr pediatryczny PA5 został zaprojektowany jako przesiewowe urządzenie do wykrywania utraty słuchu przede wszystkim u dzieci. Moc wyjściowa i specyficzność tego rodzaju urządzenia opierają się na charakterystykach badań zdefiniowanych przez użytkownika i mogą się różnić w zależności od warunków pracy i środowiska. Wykonanie badania przesiewowego utraty słuchu przy użyciu tego rodzaju audiometru zależy od reakcji pacjenta. Jednak w przypadku dzieci nie reagujących prawidłowo, możliwości różnych badań pozwalają badającemu na uzyskanie przynajmniej wyniku rozpoznawczego. Tak, więc wynik „prawidłowy słuch” nie powinien pozwolić na zignorowanie objawów, które w tym wypadku świadczą przeciw temu rozpoznaniu. Jeśli wciąż utrzymują się obawy dotyczące czułości słuchu, należy wdrożyć pełną ocenę audiologiczną.

Środki ostrożności

| | |
|--|--|
|  | Znak NIEBEZPIECZEŃSTWO wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń. |
|  | Znak UWAGA , w połączeniu z symbolem ostrzegawczym, wskazuje na sytuację niebezpieczną, która może prowadzić do pomniejszych lub umiarkowanych obrażeń ciała. |
|  | Znak NOTA służy do wskazania działań nie związanych z zagrożeniem dla zdrowia. |

NOTICE

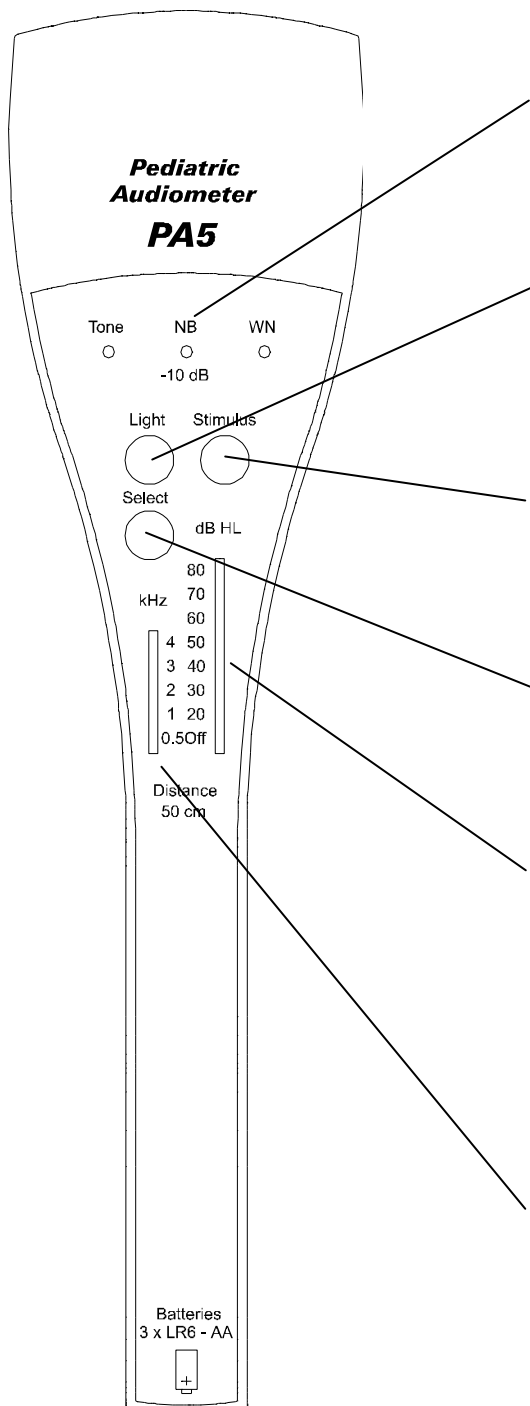
1. Pamiętaj, aby używać tylko takich natężeń bodźców, które będą dopuszczalne dla pacjenta.
2. Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny itd.) dostarczane z urządzeniem są skalibrowane do tego urządzenia – wymiana przetworników wymaga ponownej kalibracji.
3. Zaleca się, aby elementy, które wchodzi w bezpośredni kontakt z pacjentem (np. poduszeczki słuchawki do uszu) były poddawane standardowym procedurom odkażania przed zastosowaniem u kolejnego pacjenta. Obejmuje to fizyczne czyszczenie i użycie uznanego środka odkażającego. Należy przestrzegać zaleceń producenta w zakresie używania środka odkażającego, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.
4. Należy pamiętać, że oznaczenie CE ma moc prawną tylko wówczas, gdy niniejsza instrukcja zostanie przetłumaczona na język narodowy użytkownika nie później niż w momencie dostarczenia mu urządzenia, jeśli prawo krajowe wymaga tekstu w narodowym języku, zgodnie z artykułem 4.4 dyrektywy MDD.
5. Mimo że urządzenie spełnia zasadnicze wymagania normy EMC, należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby unikać zbędnej ekspozycji na pole elektromagnetyczne, np. od telefonów komórkowych itp. Jeśli urządzenie jest używane w pobliżu innego sprzętu, należy zwrócić uwagę, czy nie występują wzajemne zakłócenia.
6. Utylizacja akumulatorów musi odbywać się zgodnie z przepisami krajowymi.



Jeśli to urządzenie jest podłączone do jednego lub więcej urządzeń z oznaczeniem medycznym CE w celu utworzenia systemu lub zestawu, oznaczenie CE jest ważne także dla tego połączenia, jeśli dostawca wydał oświadczenie stwierdzające, że dla tego połączenia są spełnione wymagania określone w artykule 12 dyrektywy w sprawie sprzętu medycznego.

Instrukcja użytkowania

Instrukcje zawarte w tym podręczniku opisują ogólne funkcje tego urządzenia. Bardziej szczegółowe omówienie znajduje się w instrukcji obsługi w języku angielskim.



Opis panelu kontrolnego

Wskaźnik trybu bodźca:

Diody wskaźnikowe informujące użytkownika o obecnym trybie bodźca: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

Light (Światło):

Przycisk światła kontrolujący trzy czerwone diody, które są ułożone w trójkąt ponad głośnikiem w celu ukierunkowania odruchu orientacji.

Stimulus (Bodziec):

Przycisk bodźca odtwarza wybrany bodziec: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

Select (Wybór):

Przycisk wyboru wybiera pomiędzy trzema różnymi bodźcami: Tone (Ton), NB (Szum wąskopasmowy) lub WN (Biały szum).

Natężenie w dB HL:

Za pomocą przełączników regulacji natężenia można ustawić natężenia pomiędzy 20 i 80 dB HL z krokiem narastania 10 dB, kiedy odległość pomiędzy uchem a głośnikiem audiometru PA5 wynosi 50 cm lub można wyłączyć audiometr PA5, ustawiając przełącznik kontroli natężenia na pozycję „Off” (Wył.). Jeśli audiometr PA5 jest beczynny przez dwie minuty, wyłączy się automatycznie.

Częstotliwość w kHz:

Za pomocą przełącznika kontroli częstotliwości można wybrać następujące częstotliwości: 0,5, 1, 2, 3 i 4 kHz.

Opis panelu bodźca

Głośnik:

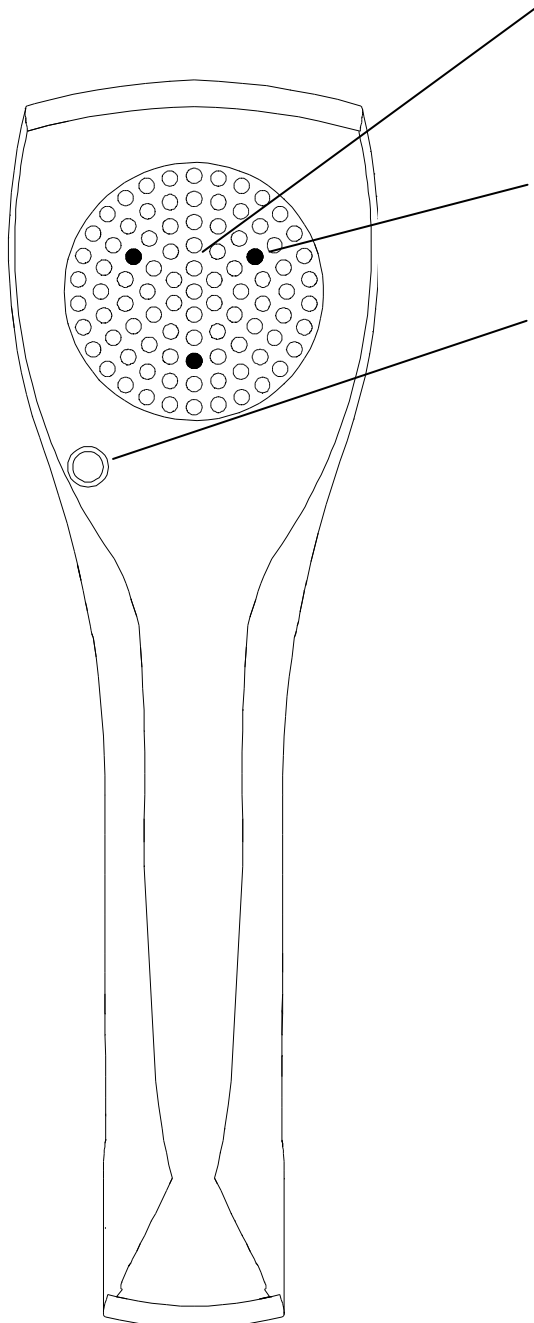
Głośnik znajduje się pod czarną maskownicą. Podczas używania urządzenia maskownica powinna być umieszczona w odległości 50 cm od ucha pacjenta. Uzyskuje się wtedy poziomy natężenie opisane na panelu kontrolnym.

Diody LED:

Trzy diody LED ustawione w trójkąt w celu ukierunkowania odruchu orientacji.

Gniazdo słuchawki:

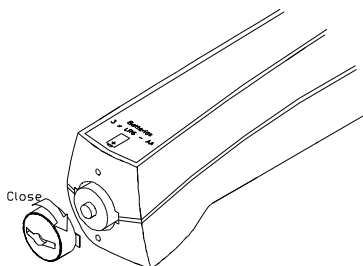
Gniazdo dla pojedynczej słuchawki TDH39S (opcja). Gdy słuchawka jest podłączona PA5 jest automatycznie przełączony na stymulację czystym tonem i zastosowane są odpowiednie wartości kalibracyjne dla audiometrii tonalnej z słuchawką TDH39S.



Opis baterii

Wymiana baterii:

Aby wymienić zużyte baterie odkręć małą czarną pokrywkę od węższej strony PA5 i usuń stare baterie. Włóż trzy nowe baterie AA. Wkładając nowe baterie upewnij się, że są poprawnie ustawione zgodnie z rysunkiem w dolnej części panelu sterowania.



Audiometr PA5 mieści 3 baterie typu LR6, AA lub Mignon.

Średni czas pracy baterii:

Czas pracy baterii alkalicznych:

| | |
|-------------------------------|-------------|
| Urządzenie wyłączone: | 12 miesięcy |
| Włączony ton 80 dB: | 10 godzin |
| Włączony ton 80 dB i światło: | 4 godziny |

Wskaźnik stanu baterii:

Kiedy baterie wymagają wymiany, dioda pokazująca obecnie używany bodziec, będzie zmniejszała swoją jasność, aż w końcu wyłączy się.

Uwaga: Zawsze usuń baterie, jeśli urządzenie ma być nieużywane przez dłuższy okres czasu.



Dane techniczne

Poniższe dane techniczne obejmują ogólne aspekty urządzenia. Dokładniejsze dane można znaleźć w Instrukcji obsługi w języku angielskim.

Normy:

IEC 60645-1, typ 5
Poziom ciśnienia dźwięku głośnika: ISO389-7
Poziom ciśnienia dźwięku słuchawki: ISO389-1

Medyczne oznaczenie CE:

Oznaczenie CE wskazuje, że sprzęt A/S firmy Interacoustics spełnia wymagania określone w załączniku II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. System jakości został zatwierdzony przez TÜV – nr identyfikacyjny 0123.

Zasilanie:

Baterie : 3 x AA, LR6 lub Mignon,
alkaliczne lub ładowalne (NiMH lub NiCa).

Częstotliwości:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Bodźce:

Ton modulowany, szum wąskopasmowy, szum biały.

Natężenia:

Odległość 50 cm : 30–80 dB HL z krokiem 10 dB, dźwięk wibrujący i biały szum
20–70 dB dla szumu wąskopasmowego
Odległość 16 cm : Zwiększenie wskazanego poziomu o 10 dB.

Częstotliwość modulacji:

5 Hz, \pm 5%.

Stymulacja przy użyciu TDH39S:

Czysty ton: 500, 1000, 2000, 3000 i 4000 Hz.
Natężenia 30–80 dB (przy podłączeniu słuchawki TDH39 jest stosowana niezależna kalibracja).

Źródło dźwięku:

Wbudowany głośnik lub słuchawka TDH39S (niezależne rejestry kalibracji).

Stymulacja świetlna:

3 diody LED ustawione w trójkąt, prędkość błysków 5 Hz.

Stymulacja dźwiękowa i świetlna:

Bezgłośny włącznik dotykowy.

Średni czas pracy baterii:

Czas pracy baterii alkalicznych:
Urządzenie wyłączone: 12 miesięcy
Włączony ton 80 dB : 10 godzin
Włączony ton 80 dB i światło: 4 godziny

Wymiary:

Dł. x szer. x wys. : 25 x 7 x 5 cm / 9,8 x 2,7 x 2 cali
Masa : 0,36 kg z bateriami



Elementy składowe

- 3 baterie
- Torba do przenoszenia
- Podręcznik użytkownika
- Podręcznik CE

Informacje na temat naprawy

1. Firma Interacoustics przyjmuje odpowiedzialność za ważność znaku CE, bezpieczeństwo, niezawodność oraz działanie urządzenia tylko wtedy, gdy:

montaż, rozbudowa, regulacja, modyfikacja lub naprawy urządzenia są przeprowadzane przez osoby upoważnione, w Polsce jest to firma Oticon Polska Sp. z o.o.

sprzęt jest serwisowany w odstępach co 1 rok,

instalacja elektryczna pomieszczeń, w których urządzenie jest wykorzystywane, jest zgodna z odpowiednimi wymaganiami oraz

sprzęt jest używany przez upoważniony personel zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

2. Istotne jest, aby użytkownik (agent) wypełnił RAPORT ZWROTNY zawsze, kiedy pojawia się problem i wysłał go do firmy Interacoustics na adres: Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Dania. Należy to robić także zawsze, kiedy urządzenie jest zwracane do firmy Interacoustics. (Dotyczy to oczywiście także takich nie do pomyślenia sytuacji, jak zgon lub poważne pogorszenie stanu zdrowia pacjenta lub użytkownika).
3. W przypadku uszkodzenia bezpiecznika, należy zastąpić go nowym o parametrach podanych na tabliczce znamionowej urządzenia.



Gebbruiksaanwijzing - NL




Pediatische audiometer PA5



Bedoeld gebruik

De pediatrie 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.

Voorzorgsmaatregelen

| | |
|--|--|
|  WARNING | WAARSCHUWING geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot dood of ernstige verwondingen. |
|  CAUTION | LET OP , gebruikt met het veiligheid waarschuwingssymbool, geeft een gevaarlijke situatie weer die, indien niet vermeden, kan leiden tot lichtere verwondingen. |
|  NOTICE | OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen. |

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.

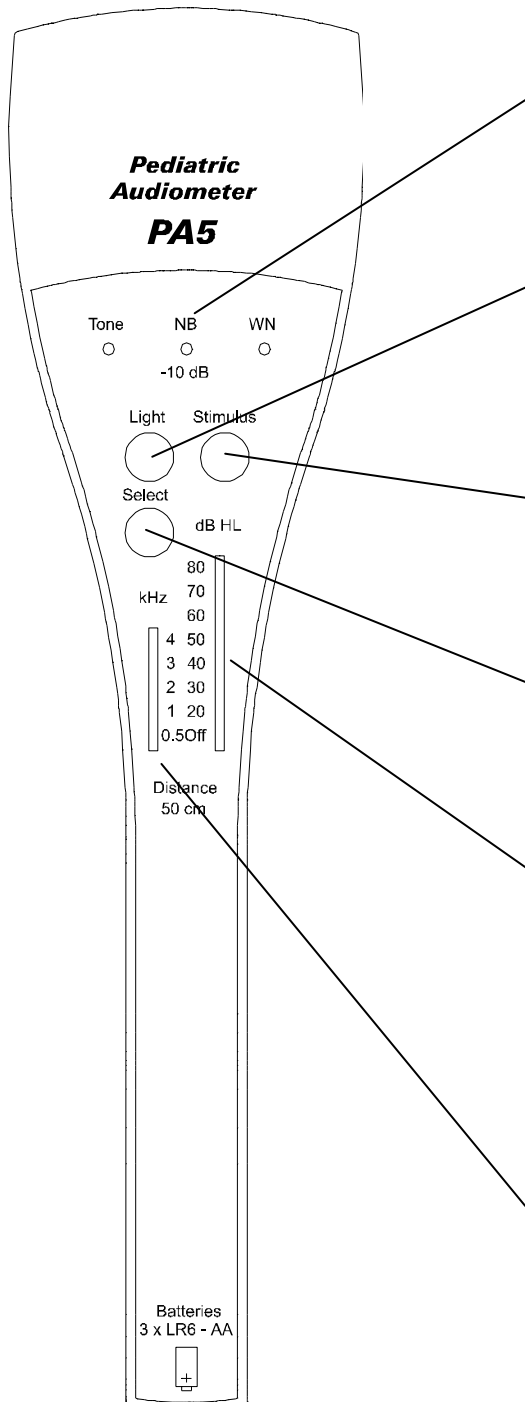


Bij aansluiting van dit apparaat op één of meer andere apparaten met een medische CE-markering voor de vorming van een systeem of pakket, geldt de CE-markering ook voor de combinatie uitsluitend indien de leverancier een verklaring heeft afgegeven dat de combinatie voldoet aan de eisen in artikel 12 van de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD).

Bedieningsaanwijzing

De instructies in deze handleiding beschrijven de algehele functies van het instrument. Raadpleeg voor nadere details de Engelstalige Operation Manual.

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 oriëntatierflex 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:

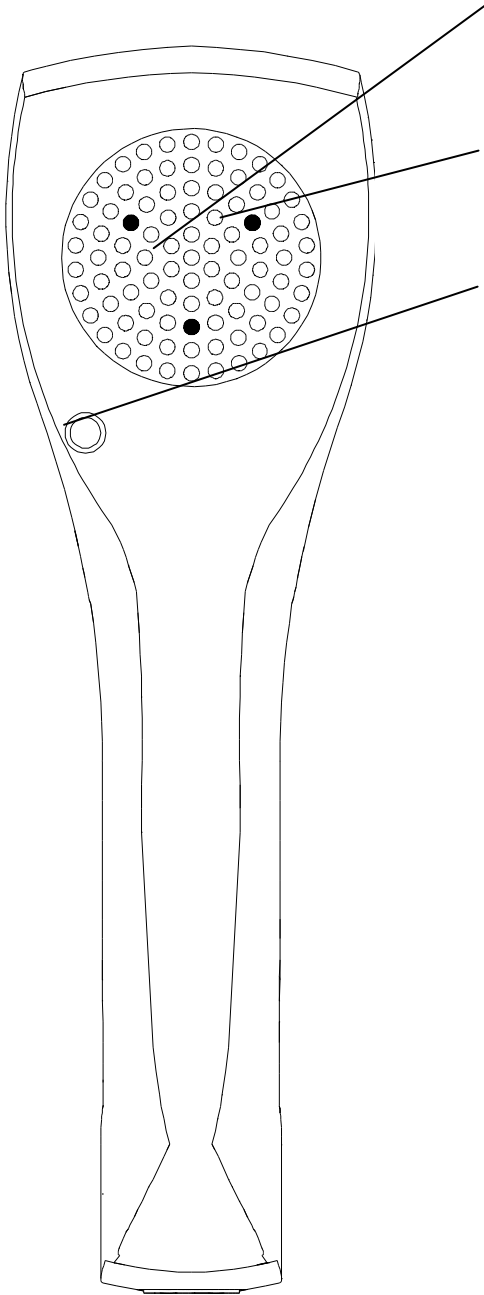
De luidspreker zit onder het zwarte raster. Bij gebruik voor een patiënt moet het raster op een afstand van 50 cm van het oor worden geplaatst voor de intensiteiten die op het bedieningspaneel staan.

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.

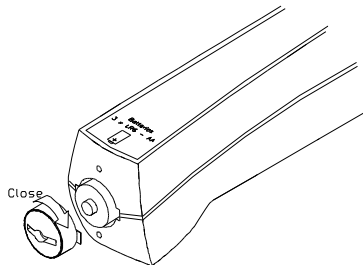


Beschrijving batterijen

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.



Technische specificaties

De hier vermelde technische specificaties hebben betrekking op de algehele aspecten van het instrument. Kijk voor nadere details in de Engelstalige Operation Manual.

Normen:

IEC 60645-1, Type 5
Geluidsdrumniveau van de luidspreker: ISO 389-7
Geluidsdrumniveau van de hoofdtelefoon: ISO 389-1

Medische CE-markering:

De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de eisen in Annex II van de Richtlijn medische hulpmiddelen 93/42/EEG. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder nummer 0123.

Vermogen:

Batterijen : 3 x AA, LR6 of Mignon.
Alkaline of oplaadbaar (NiMH of NiCa).

Frequenties:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimuli:

Warble-toon, NB, WN.

Intensiteiten:

Afstand 50 cm : 30 – 80 dB HL in stappen van 10 dB, warble-toon en WN
20 – 70 dB in NB
Afstand 16 cm : Verhoogt de aangegeven intensiteit met 10 dB.

Warble-frequentie:

5 Hz, \pm 5%.

Stimulatie met TDH39S:

Zuivere toon : 500, 1000, 2000, 3000 en 4000 Hz.
Intensiteiten van 30 – 80 dB (toepassing van onafhankelijke kalibratie als TDH39 is aangesloten).

Geluidsbron:

Ingebouwde luidspreker of hoofdtelefoon TDH39S (onafhankelijke kalibratieregisters).

Lichtstimulatie:

3 LED's in een driehoek, knippersnelheid 5 Hz.

Toon- en lichtstimulatie:

Silent touch-schakelaar.

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

Afmetingen:

L x B x H : 25 x 7 x 5 cm.
Gewicht : 0,36 kg incl. batterijen

Afneembare onderdelen

- 3 batterijen
- Draagtas
- Bedieningshandleiding
- CE-handleiding.

Over reparaties

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

handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen,

een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden,

de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en

de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

2. Het is belangrijk dat de klant (tussenpersoon) het RETURN REPORT (RETOURRAPPORT) invult bij ieder probleem dat zich voordoet en dit opstuurt naar Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Dit dient telkens plaats te vinden wanneer een instrument wordt geretourneerd naar Interacoustics. (Dit geldt natuurlijk ook in de ondenkbare situatie waarbij er sprake is van dodelijk dan wel ernstig letsel voor patiënt of gebruiker).
3. Als zekeringen van het instrument moeten worden vervangen, moet het op het instrument vermelde juiste type worden gebruikt.



Bruksanvisning - NO




Pediatriisk audiometer PA5



Tiltenkt bruk

PA5 håndholdt pediatrik screening-audiometer er et apparat utviklet for screening av hørselstap, spesielt hos barn. Hvilke resultater denne type utstyr kan gi og hvor nøyaktig disse er, er basert på brukerdefinerte testkarakteristikker og kan variere alt etter miljømessige og driftsmessige forhold. Screening av hørselstap ved hjelp av denne typen audiometer er avhengig av at pasienten samarbeider. For barn som ikke har mulighet til å respondere tilfredsstillende finnes det imidlertid flere tester som kan gi testeren resultater som er gode nok til å evalueres. I slike tilfeller bør ikke et resultat som tilsier "normal hørsel" føre til at andre kontraindikasjoner ignoreres. Det bør utføres en full audiologisk evaluering dersom det fortsatt er tvil om hørselssensitiviteten.

Forholdsregler

| | |
|---|--|
|  | Indikerer en farlig situasjon, og hvis ikke avverget, kan det resultere i død eller alvorlig personskade. |
|  | Brukt med symbolet for sikkerhetsvarsel, indikerer en farlig situasjon, og hvis ikke avverget, kan resultere i mindre eller moderat personskade. |
|  | Brukt til å adressere fremgangsmåter som ikke angår personskade. |

NOTICE

1. Påse at det bare brukes en stimuleringsintensitet som ikke skaper ubehag for pasienten.
2. Transduseren (hodetelefonene, beinledningen, osv.) som leveres sammen med instrumentet er kalibrert for dette instrumentet. Hvis du bytter transdusere, må disse kalibreres på nytt.
3. Det anbefales at deler som er i direkte kontakt med pasienten (f.eks. øretelefonputer), desinfiseres mellom hver pasient, i henhold til standardprosedyren. Dette innebærer manuell rengjøring og bruk av et godkjent desinfiseringsmiddel. Følg instruksjonene fra produsenten om bruk av desinfiseringsmiddelet, slik at probespissen blir rengjort på en tilfredsstillende måte.
4. Vær oppmerksom på at CE-merket kun er gyldig hvis denne bruksanvisningen er oversatt til brukerens språk hvis det nasjonale lovverket krever en slik oversettelse i henhold til artikkel 4.4. i direktivet om medisinsk utstyr.
5. Selv om instrumentet oppfyller de relevante EMC-kravene, skal det tas forholdsregler slik at instrumentet ikke utsettes for elektromagnetisme unødvendig, f.eks. fra mobiltelefoner. Hvis apparatet brukes i nærheten av annet utstyr, må det kontrolleres at de ulike apparatene ikke forstyrrer hverandre.
6. Kassering av batterier må utføres i henhold til lokale forskrifter.

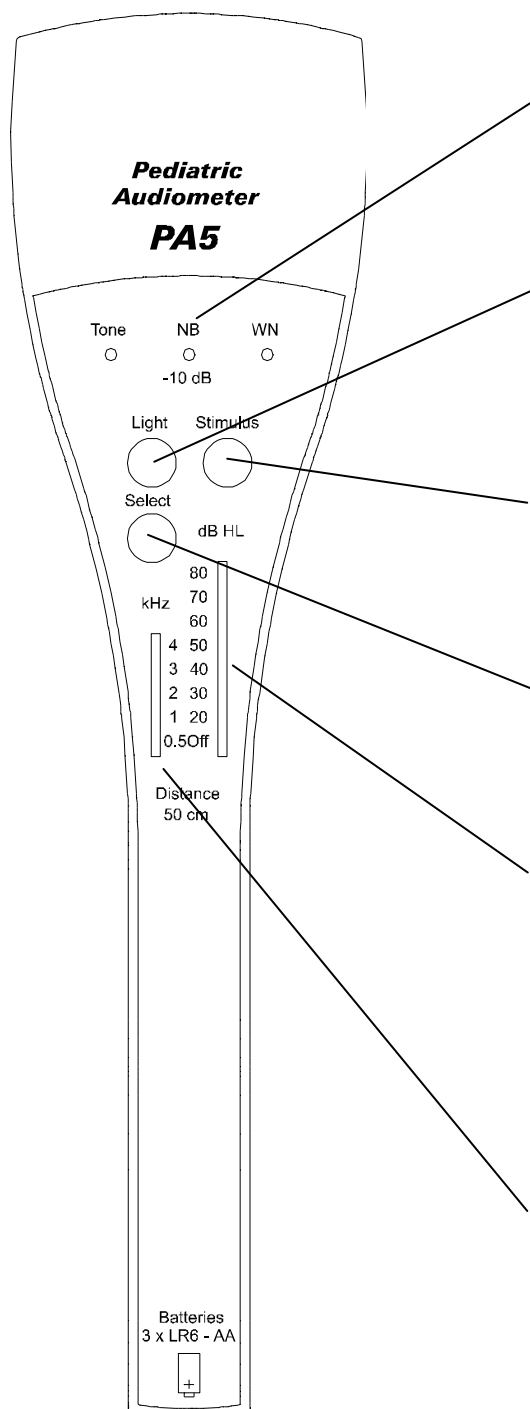


Dersom dette apparatet er koblet til en eller flere andre enheter med medisinsk CE-merking og dermed utgjør et system eller en pakke, er CE-merket kun gyldig for hele kombinasjonen dersom leverandøren har kommet med en erklæring om at kravene i artikkel 12 i direktivet for medisinsk utstyr overholdes i en slik kombinasjon.

Bruksveiledning

Instruksjonene i denne håndboken beskriver apparatets generelle funksjoner. En mer detaljert beskrivelse finner i brukerhåndboken (kun engelsk).

Beskrivelse av kontrollpanelet



Indikasjon av stimulusmodus:

Indikatorlampene informerer brukeren om den gjeldende stimulusmoduser: Tone, NB eller WN.

Light (lys):

Light (lys)-knapp for å kontrollere de tre røde lysdiodene som er plassert i en trekant over høyttaleren for å kunne trene opp orienteringsrefleksjonen.

Stimulus:

Stimulus-knappen presenterer den valgte stimulusen: Tone, NB eller WN.

Select (velg):

Stimulus-knappen presenterer den valgte stimulusen: Tone, NB eller WN.

Intensity dB HL (intensitet dB HL):

Med denne knappen kan du velge intensiteten mellom 20 og 80 dB HL i trinn på 10 dB når avstanden mellom øret og høyttaleren for PA5 er 50 cm eller PA5 er slått av ved å la intensitetskontrollknappen stå i "Off" (av)-stilling. Når PA5 ikke har vært aktivert på to minutter, vil den slås av automatisk.

Frequency kHz (frekvens kHz):

Med denne bryteren kan du velge mellom følgende frekvenser: 0,5; 1; 2; 3 og 4 kHz.

Beskrivelse av stimuluspanelet

Høytaler:

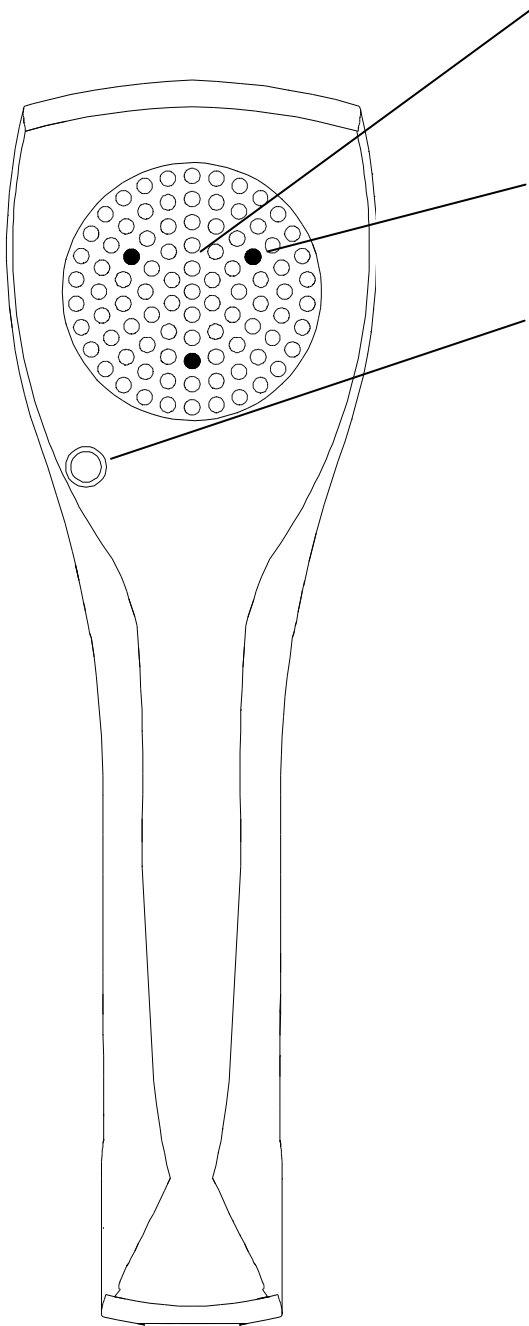
Høytaleren er plassert under det svarte gitteret. Når apparatet brukes på en pasient, skal gitteret plasseres minst 50 cm fra øret for å kunne motta intensitetene som ble vist på kontrollpanelet.

Lysdiodene:

Tre lysdioder plassert i en trekant for å trene opp orienteringsrefleksjonen.

Kontakt for hodetelefon:

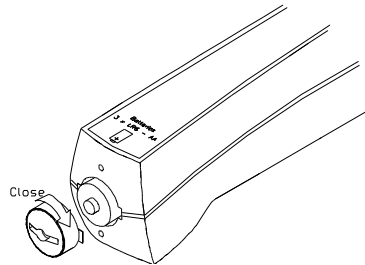
Kontakt for enkel hodetelefon TDH39S (ekstrautstyr). Når hodetelefonen er tilkoblet, går PA5 automatisk til rentonestimulering og den korrekte kalibreringen for rentoneaudiometri vil bli brukt.



Batteribeskrivelse

Bytte batterier:

Når du skal bytte batterier, skrur du av det lille svarte lokket i den smale enden av PA5 og tar ut batteriene. Sett inn tre nye AA-batterier. Når du setter inn de nye batteriene, må du påse at de er satt inn riktig i henhold til den lille illustrasjonen nederst på kontrollpanelet.



PA5 inneholder tre batterier, størrelse LR6, AA eller Mignon.

Omtrentlig batterilevetid:

Batterilevetiden ved bruk av alkaliske batterier:

| | |
|------------------------------------|------------|
| Når apparatet er slått av: | 12 måneder |
| Når 80 dB-tone er slått på: | 10 timer |
| Når 80 dB-tone og lys er slått på: | 4 timer |

Batterinivåindikator:

Når batteriene må byttes, blir LED-indikatoren for stimulusen som brukes, bli gradvis svakere og til slutt slå seg av.

Merk: Fjern alltid batteriene når apparatet står ubrukt over lengre perioder.



Tekniske spesifikasjoner

De tekniske spesifikasjonene her dekker generelle forhold ved apparatet. Du finner mer spesifikke detaljer i brukerhåndboken (kun engelsk).

Standarder:

IEC 60645-1, type 5
Lydtrykknivå for høyttaleren: ISO 389-7
Lydtrykknivå for hodetelefonen: ISO 389-1

Medisinsk CE-merke:

CE-merket indikerer at Interacoustics A/S oppfyller kravene i vedlegg II i det medisinske direktivet 93/42/EØF om medisinsk utstyr. Godkjenning av kvalitetssystemet er utført av TÜV – identifikasjonsnr. 0123.

Effekt:

Batterier : 3 x AA, LR6 eller Mignon.
Alkaliske eller oppladbare (NiMH eller NiCa).

Frekvenser:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimuli:

Frekvensmodulert tone, NB, WN.

Intensitet:

Avstand 50 cm : 30–80 dB HL i trinn på 10 dB, frekvensmodulert tone og WN
20–70 dB i NB
Avstand 16 cm : Øker den indikerte intensiteten med 10 dB.

Frekvensmodulert tone:

5 Hz, $\pm 5\%$.

Stimulering ved hjelp av TDH39S:

Rentone : 500, 1000, 2000, 3000 og 4000 Hz.
Intensitet på 30–80 dB (uavhengig kalibrering brukes når TDH39 er tilkoblet).

Lydkilde:

Innebygd høyttaler eller hodetelefon TDH39S (uavhengige kalibreringsregistre)

Lysstimulering:

Tre lysdioder i en trekant, signalhastighet 5 Hz.

Tone- og lysstimulering:

Lydløs bryter.

Omtrentlig batterilevetid:

Batterilevetiden ved bruk av alkaliske batterier:
Når apparatet er slått av: 12 måneder
Når 80 dB-tone er slått på: 10 timer
Når 80 dB-tone og lys er slått på: 4 timer

Mål:

L x B x H : 25 x 7 x 5 cm
Vekt : 0,36 kg inkl. batterier



Avtakbare deler

- tre batterier
- bæreveske
- brukerhåndbok
- CE-håndbok

Informasjon om reparasjon

1. Interacoustics regnes kun som ansvarlig for CE-merkets gyldighet og innvirkning på utstyrets sikkerhet, pålitelighet og ytelse dersom:

montering, utvidelse, justeringer, modifiseringer eller reparasjoner utføres av autoriserte personer,

det foretas service én gang i året,

den elektriske installasjonen i det aktuelle lokalet er i samsvar med gjeldende forskrifter, og

utstyret brukes av autorisert personell i samsvar med dokumentasjonen som er gitt av Interacoustics.

2. Det er viktig at kunden (agenten) fyller ut **returrappporten** hver gang det oppstår et problem og sender denne til Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Danmark. Dette skal også gjøres hver gang et apparat returneres til Interacoustics. (Dette gjelder også dersom pasient eller bruke skulle bli alvorlig skadet eller dø, selv om dette er hypotetiske tilfeller).
3. Når sikringene i apparatet må byttes ut, skal de byttes ut med korrekt type i henhold til hva som er angitt på apparatet.



Kasutusjuhend - EE

Pediaatriline audiomeeter PA5








Kasutuseesmärk

PA5 pediatriline käsiaudiomeeter on mõeldud kuulmise halvenemise kontrollimiseks eelkõige laste hulgas. Seda tüüpi seadme väljund ja tehnilised näitajad põhinevad kasutaja poolt määratud andmetel ning võivad erineda olenevalt keskkonna- ja kasutamistingimustest. Kuulmise nõrgenemise kontrollimine sellist liiki audiomeetrit kasutades sõltub koostööst patsiendiga. Halvasti reageerivate laste puhul võimaldavad erinevad testivõimalused saada vähemalt mingi hindava tulemuse. Seega ei peaks "normaalse kuulmise" tulemus võimaldama sellisel puhul ignoreerida teisi vastunäidustusi. Kui kahtlused kuulmistundlikkuse osas püsivad, tuleb läbi viia täielik audioloogiline hindamine.

Ettevaatusabinõud

| | |
|--|--|
|  WARNING | osutab ohuolukorrale, mille tagajärjeks mittevältimisel võib olla surm või tõsine kehavigastus. |
|  CAUTION | kasutamisel koos hoiatussümboliga, osutab ohuolukorrale, mille mittevältimine võib põhjustada väiksema või keskmise kehavigastuse. |
|  NOTICE | osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega. |

NOTICE

1. Kasutage ainult patsiendile vastuvõetavaid stimuleerimistugevusi.
2. Instrumendiga kaasasolevad mõõtemuundurid (kuularid, luujuht jms.) on kalibreeritud sellele instrumendile - mõõtemuundurite vahetamine nõuab instrumendi uuesti kalibreerimist.
3. Soovitav on kohaldada patsiendiga otsekontaktis olevate osade (näiteks kuularite padjakesed) puhul patsientide vahel standardseid desinfitseerimistoiminguid. See hõlmab füüsilist puhastamist ning tunnustatud desinfitseerimisvahendi kasutamist. Sellise desinfitseerimisvahendi kasutamisel tuleb asjakohase puhtustaseme saamiseks järgida tootjate vastavaid juhiseid.
4. Pange palun tähele, et CE-märgistus on juriidiliselt pädev ainult juhul, kui käesolev Kasutusjuhend on tõlgitud kasutaja keelde mitte hiljem, kui selle kasutajale üleandmise hetkel, juhul kui riiklik seadusandlus nõuab teksti riigis kehtivas keeles vastavalt meditsiiniseadme direktiivi punktile 4.4.
5. Kuigi instrument vastab kehtivatele elektromagnetkiirgusele vastamise nõuetele, tuleb sellegipoolest võtta tarvitusele ettevaatusabinõusid mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonidest jms) mõjus viibimise vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida, et ei leiaks aset vastastikust segamist.
6. Patareide ära viskamine peab toimuma vastavalt riigis kehtivale korrale.

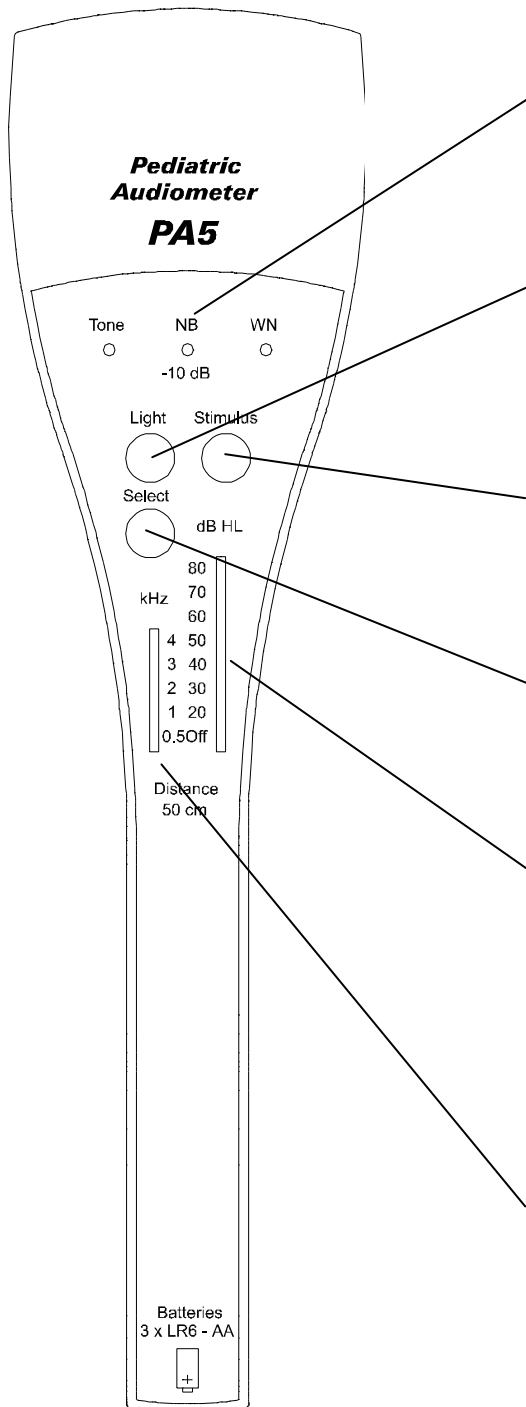


Kui see aparaat on ühendatud ühe või mitme meditsiinilist CE-märgist kandva seadmega, on CE-märgistus süsteemi või paketi koostamisel kehtiv ka seadmete kombinatsioonile ainult juhul, kui tarnija on väljastanud deklaratsiooni, mis tõendab, et Meditsiiniseadme direktiivi punkti 12 nõudmised on täidetud ka kombinatsiooni puhul.



Kasutamisejuhend

Käesolevas juhendis sisalduvad juhised kirjeldavad seadme üldfunktsioone. Täpsemad kirjeldused asuvad inglise keelses kasutusjuhendis.



Juhtpaneeli kirjeldus

Stimuleerimisrežiimi näitamine

Indikaator LED-lambid annavad kasutajale teada hetkel kasutatavas stimuleerimisrežiimist: toon, NB või WN.

Light (Valgus)

Valguse nupp kolme LED-i juhtimiseks, millised on paigutatud kolmnurgakujuliselt kõlari kohale selleks, et tekitada orientatsioonirefleksi.

Stimulus (Stiimul)

Stiimulinupp valitud stiimulite toon, NB või WN kasutamiseks.

Select (Valimine)

Valimise nuppu kasutatakse kolme erineva stiimuli Toon, NB või WN valimiseks.

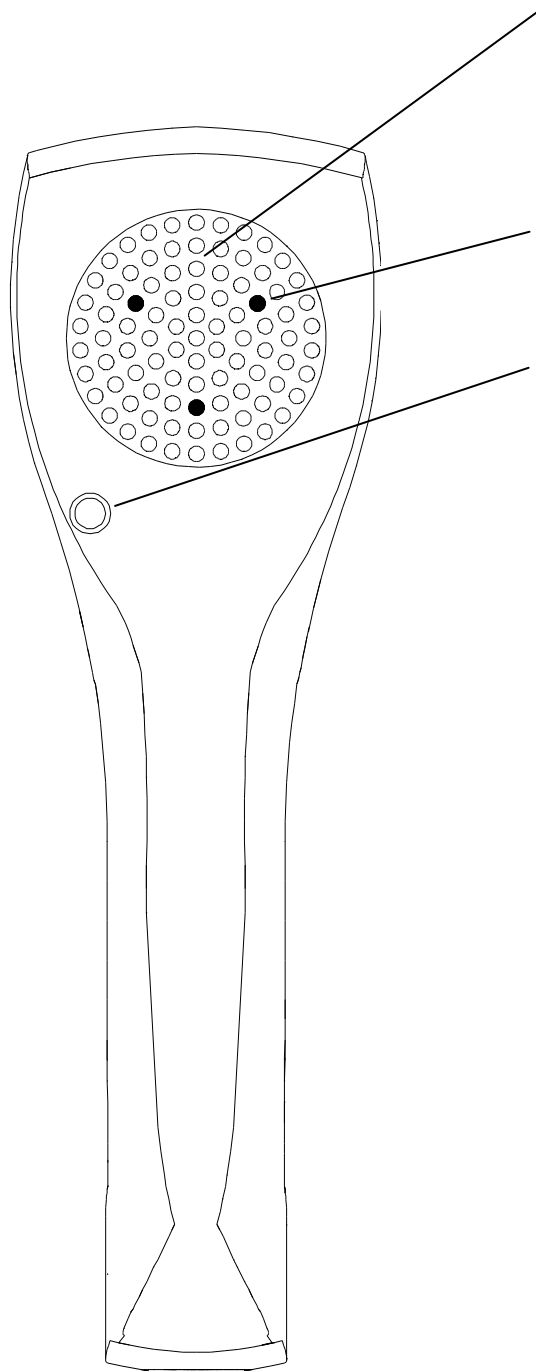
Intensiivsus dB HL

Intensiivsuse juhtlülitiga saab 10 dB sammudega valida intensiivsusi vahemikus 20 kuni 80 dB HL, kui vahemaa kõrva ja PA5 kõlari vahel on 50 cm või on PA5 intensiivsuse juhtlüliti asendisse "Off" (väljas) jättes välja lülitatud. Kui PA5-te ei aktiveerita kahe minuti jooksul, lülitub ta automaatselt välja.

Sagedus kHz

Sageduse juhtlüliti abil on võimalik valida järgmiste sageduste vahel: 0,5, 1, 2, 3 ja 4 kHz.

Stimulpaneeli kirjeldus



Kõlar

Kõlar asub tagumise võre all. Patsiendil kasutamisel peab võre olema paigutatud kõrvast 50 cm kaugusele, selleks et intensiivsusi oleks võimalik juhtpaneelile kuvada.

LED lambid:

Kolm kolmnurga kujuliselt paigutatud LEDi orientatsioonirefleksi tekitamiseks.

Kuulari pistik

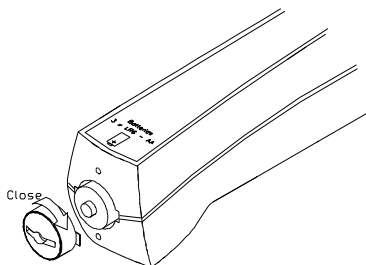
Üksiku kuulari TDH39S (valikuline) pistik. Kui kuular on seadmega ühendatud, läheb seade automaatselt Puhta tooni stimuleerimisele ning rakendatakse puhta tooni audiomeetria kalibreerimist.

Patarei kirjeldus

Patareide vahetamine

Vanade patareide välja vahetamiseks keerake lahti PA5 kitsas otsas asuv väike must kaas ning võtke patareid välja.

Asendage need kolme uue AA-patareiga. Uute patareide sisestamisel jälgige, et need oleksid sisestatud õigesti vastavalt juhtpaneeli alumises osas asuvale joonisele.



PA5 sisaldab 3 patareid, suurus LR6, AA või Mignon.

Patarei ligikaudne tööiga

Patarei tööiga leelistüüpi patareid kasutades:

Kui instrument on välja lülitatud: 12 kuud

Kui 80 dB toon on sisse lülitatud: 10 tundi

Kui 80 dB toon ja valgus on sisse lülitatud: 4 tundi

Patarei volutaseme näitamine

Kui saabub aeg patareid välja vahetada, hakkab kasutatava stiimuli LED-näidiku valgus nõrgenema ning kustub lõpuks täielikult.

Märkus. Kui instrument jääb pikemaks ajaks kasutult seisma, tuleb patareid alati välja võtta.



PA5 kasutusjuhend - eesti keel

Kuupäev: 2010-10-07

Lehekülg 4/5

Tehnilised andmed

Alljärgnevalt toodud tehnilised andmed katavad instrumendi peamisi aspekte ning vajalikud täpsemad andmed leiate Kasutusjuhendi inglise keelses versioonis.

Standardid

IEC 60645-1, Tüüp 5
Kõlarite helirõhutase: ISO 389-7
Kuulari helirõhutase: ISO 389-1

Meditsiiniline CE-märgistus

CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S vastab Meditsiiniseadme direktiivi 93/42/EMÜ Lisa II nõuetele. Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV - identifitseerimisnumber 0123.

Vooluvarustus

Patareid : 3 x AA, LR6 või Mignon.
Leeliseline või taaskaetav (NiMH või NiCa).

Sagedused

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stiimulid

Võnkuv toon, NB, WN.

Intensiivsused

Kaugus 50 cm : 30 – 80 dB HL 10 dB sammudena, võnkuv toon ja WN
20 – 70 dB NB puhul
Kaugus 16 cm : suurendab näidatud intensiivsust 10 dB võrra.

Helivõnkumise sagedus

5 Hz, ± 5%.

Stimuleerimine seadmega TDH39S:

Puhas toon: 500, 1000, 2000, 3000 ja 4000 Hz.
Intensiivsused 30 - 80 dB (TDH39 ühendamisel kohaldatakse sõltumatut kalibreerimist).

Heliallikas

Sisseehitatud kõlar või kuular TDH39S (sõltumatud kalibreerimise registrid).

Valgusstimuleerimine

Kolm kolmnurga kujuliselt paigutatud LEDi, vilkumiskiirus 5 Hz.

Toon- ja valgusstimuleerimine

Vaikse puudutuse lüliti.

Patarei ligikaudne tööiga

Patarei tööiga leelistüüpi patareid kasutades:
Kui instrument on välja lülitatud: 12 kuud
Kui 80 dB toon on sisse lülitatud: 10 tundi
Kui 80 dB toon ja valgus on sisse lülitatud: 4 tundi

Mõõtmed

P x L x K : 25 x 7 x 5 cm / 9,8 x 2,7 x 2 tolli
Kaal : 0,36 kg koos patareidega



Eemaldatavad osad

- 3 patareid
- Kandekott
- Kasutusjuhend
- CE-juhend

Seadme remontimine

4. Interacoustics loetakse vastutavaks seadme CE-märgise kehtivuse, ohutusmõjude, töökindluse ja toimimise eest ainult juhul, kui:

paigaldamistegevused, laiendused, taasreguleerimised, muudatused või remonttööd on teostatud ainult volitatud isikute poolt;

kinni on peetud ühe aastaset hooldusintervallist;

asjakohase ruumi elektriinstallatsioon vastab asjakohastele nõudmistele;

seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacoustics-i poolt kaasa pandud dokumentatsiooniga.

5. Oluline on, et klient (agent) täidaks iga kord, kui probleem tekib, RETURN REPORT (TAGASTUSRAPORTI) ning saadaks selle aadressile: Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Taani. Sama tuleb teha iga kord ka siis, kui instrument Interacoustics-isse tagastatakse. (See kehtib loomulikult ka ettekujutamatul halvimal juhul patsiendi või kasutaja surma või tõsise terviserikke korral).
6. Kui instrumendi kaitsmed vajavad välja vahetamist, tuleb kasutada instrumendil märgitud õiget tüüpi kaitsmeid.



Használati útmutató - HU




Gyermekgyógyászati audiométer PA5



Rendeltetészerű használat

A PA5 kézi gyermekgyógyászati szűrőaudiométert hallásvesztés tesztelésére fejlesztették ki és elsősorban gyermekek vizsgálatára alkalmazható. Az ilyen típusú orvosi készülékek teljesítménye és speciális jellemzői a felhasználó által megadott tesztelési feltételeken alapulnak, és a környezeti és működtetési feltételektől függően eltérőek lehetnek. A hallásvesztés sikeres szűrése egy ilyen audiométerrel a pácienssel való megfelelő interakciótól függ. Mindemellett, az olyan vizsgálatoknál, ahol nincs elégséges reakció a vizsgált gyerek részéről, számos olyan vizsgálati eljárás létezik, melyek alapján legalább egy kiértékelő jellegű eredmény megszülethet. Ezért, ilyen esetben még ha "normális hallás" is a teszt eredménye, nem szabad figyelmen kívül hagyni az egyéb ellenjavallatokat. Ha a hallás-érzékenység továbbra is fennáll, egy teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni.

Óvintézkedések

| | |
|--|---|
|  WARNING | A WARNING (Vigyázat!) címke olyan potenciális veszélyhelyzetre hívja fel a figyelmet, mely halált vagy súlyos sérülést okozhat, ha nem hárítják el. |
|  CAUTION | A CAUTION (Figyelem) címke és a biztonsági jelölés olyan potenciális veszélyre hívja fel a figyelmet, amely – ha nem hárítják el – kisebb vagy közepes sérülést okozhat. |
|  NOTICE | A NOTICE (Megjegyzés) címke egyéb, - a személyi sérüléssel nem összefüggő – gyakorlati megjegyzésre hivatkozik. |

NOTICE

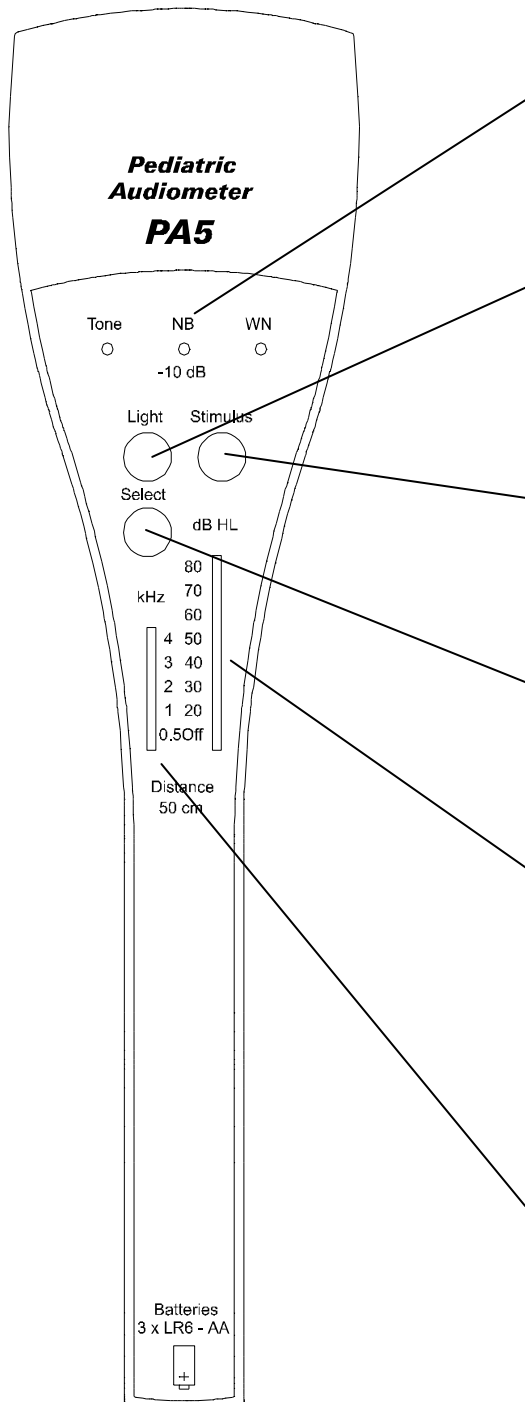
1. Ügyeljen, hogy minden páciensnél testreszabott stimulációs hangosság szintet alkalmazzon.
2. A mellékelt transzduktorok (fejhallgatók, csontvezetők, stb.) gyárilag ehhez a készülékhez vannak kalibrálva és cseréjük esetén újralibrálásuk szükséges.
3. Azokat az alkatrészeket, melyek közvetlenül érintkeznek a pácienssel (pl. a fülhallgató párnái) javasolt standard fertőtlenítést végezni. A fertőtlenítést elvégezheti úgy is, hogy minőségi fertőtlenítőszerrel alaposan megtisztítja a párnákat. A megfelelő határfok érdekében a fertőtlenítőszer gyártójának utasításai alapján tisztítsa meg a párnákat.
4. Ne feledje, hogy a CE jelölés kizárólag abban az esetben törvényes, ha ezt a Használati útmutatót a készülék alkalmazási országának nyelvére lefordították legkésőbb a felhasználóhoz történő kiszállítás időpontjáig, ha az országos jogszabályi előírások megkövetelik ezt, az MDD 4.4. cikkelye alapján.
5. Bár a berendezés megfelel a vonatkozó EMC előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a berendezést másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg róla, hogy ilyen nincs interferencia.
6. Az elemeket a vonatkozó környezetvédelmi előírásoknak megfelelően helyezze a hulladékba.



Ha ezt a készüléket egy vagy több, orvosi CE jelöléssel ellátott készülékhez csatlakoztatja rendszer kiépítése céljából, a CE jelölés kizárólag akkor érvényes a készülékrendszerre is, ha a beszállító nyilatkozik arról, hogy a rendszer megfelel az Orvostechikai műszerekről szóló irányelv 12. paragrafusának.

Használati útmutató

Az ebben a kézikönyvben foglalt utasítások a berendezés általános funkcióit mutatják be. Az Angol nyelvű Kézikönyvben részletesebb leírást talál a készülékről.



Vezérlőpanel

Stimulációs üzemmód visszajelzője:

A LED-es lámpák jelzik az aktuális stimulációs módot: Tone (hang), NB vagy WN.

Light (fény):

Fény gomb, a három vörös LED szabályozásához, melyek a hangszóró fölött, háromszög alakban vannak elhelyezve, az orientációs reflex teszteléséhez.

Stimulus (stimuláció):

Ez a gombbal mutatja a kiválasztott stimulációt: Tone (hang), NB (keskenysávú zaj) vagy WN (fehér zaj).

Select (Kiválasztás):

Ezzel a gombbal választhat a három különböző mód között: Tone (hang), NB (keskenysávú zaj) vagy WN (fehér zaj).

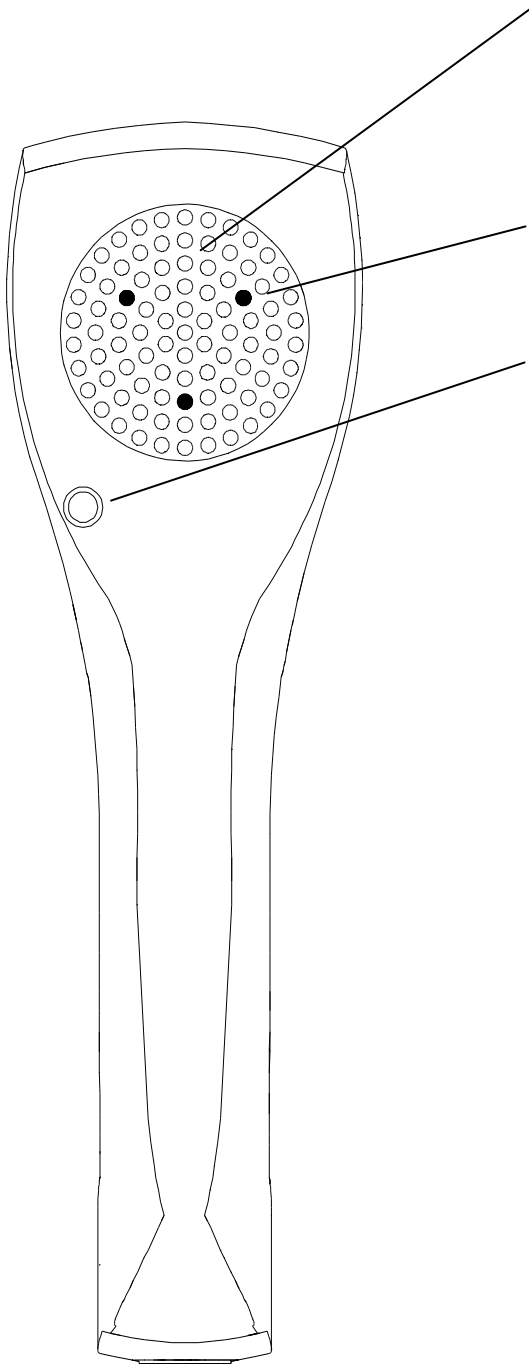
Intenzitás dB HL:

Az intenzitás vezérlőkapcsolóval 20 és 80 dB HL közötti intenzitás választható ki, 10 dB-es lépésekben, amikor a fül és a PA hangszóró közötti távolság 50 cm, vagy a PA5 ki van kapcsolva és az intenzitás vezérlőkapcsoló "Off" helyzetben van. Amikor a PA5 már két perce nem aktív, automatikusan kikapcsol.

Frekvencia kHz:

A frekvencia szabályozókapcsolóval a következő frekvenciák közül választhat: 0,5, 1, 2, 3 és 4 kHz.

A stimulációs panel leírása



Hangszóró:

A hangszóró a fekete rácsozat alatt található. Amikor a készülékkel vizsgálatot végez a páciensen, a fültől körülbelül 50 cm-re kell a stimulációs panel rácsozatát tartani. Ezen a távolságon érhető el a vezérlőpanelen látható intenzitás.

LED-ek:

Az orientációs reflex megállapításához a LED-ek háromszög alakban helyezkednek el.

Fejhallgató csatlakozója:

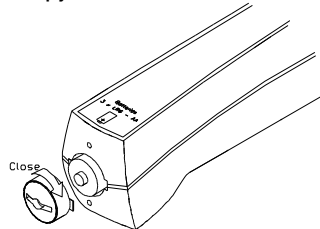
TDH39S egyoldalas fejhallgató csatlakozója TDH39S (opcionális). Amikor a fejhallgatót csatlakoztatja, a PA5 készülék automatikusan Tiszta hang stimulációs módba lép és kalibrálja a készüléket a „Hallásvizsgálat tiszta hanggal” funkcióhoz.

Az akkumulátor

Az akkumulátorok cseréje:

Az akkumulátorok cseréjéhez csavarozza le a kis fekete fedelet a PA5 készülék keskenyebb végén, majd távolítsa el az akkumulátorokat.

Helyezzen be három AA akkumulátort. Amikor behelyezi az új akkumulátorokat, ügyeljen a megfelelő töltésű végekre a vezérlőpanel alján lévő ábra alapján.



A PA5 készülékben 3 darab LR6, AA vagy Mignon elem található.

Approximate Battery Lifetime:

Alkalinos elemek várható élettartama:

| | |
|---------------------------------------|-------|
| Kikapcsolt készülékkel: | 12 |
| hónap | |
| 80 dB-es hangerőn: | 10 |
| óra | |
| 80 dB-es hangerőn, bekapcsolt fénnel: | 4 óra |

Akkumulátor töltöttségi szintje:

Ha az akkumulátorokat kezd lemerülni, az alkalmazott stimulációs funkció LED-es visszajelzői elhalványulnak, majd kialszanak.

Megjegyzés: Távolítsa el az akkumulátorokat, ha a készüléket hosszabb ideig nem használja.



Műszaki jellemzők

Az itt leírt műszaki jellemzők a készülék általános adatai. Az Angol nyelvű Kézikönyv további részletes műszaki leírást tartalmaz.

Szabványok:

IEC 60645-1, 5-ös típus

Hangszóró hangnyomás szintje:

ISO 389-7

Fejhallgató hangnyomás szintje:

ISO 389-1

Orvosi CE-jelölés:

A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EEC Orvostechnikai műszerekről szóló irányelv II. mellékletének. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.

Tápellátás:

Akkumulátorok

:

3 x AA, LR6 vagy Mignon.

Alkalinos vagy újratölthető (NiMH vagy

NiCa).

Frekvenciák:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimuláció:

Trillázás, NB, WN.

Intenzitások:50 cm távolságban. : 30 – 80 dB HL, 10 dB-es lépésekben, trillázás és WN
20 – 70 dB NB-ben

16 cm távolságban : az intenzitás 10 dB-lel növekszik.

Trillázás frekvenciája:5 Hz, \pm 5%.**Stimuláció TDH39S készülékkel:**

Tiszta hang: 500, 1000, 2000, 3000 és 4000 Hz.

30 – 80 dB intenzitás (független kalibrálás alkalmazva a TDH39 csatlakoztatásakor).

Hangforrás:

Beépített hangszóró vagy fejhallgató TDH39S (független kalibrálási regiszterek).

Fény-stimuláció:

3 LED-es, háromszögben elrendezve, villogási sebesség 5 Hz.

Hang és fény stimuláció:

Halk érintőkapcsoló.

Várható akkumulátor élettartó:

Alkalinos elemek várható élettartama:

Kikapcsolt készülékkel:

12 hónap

80 dB-es hangerőn:

10 óra

80 dB-es hangerőn, bekapcsolt fényvel:

4 óra

Méretetek:

H x Sz x M : 25 x 7 x 5 cm

Tömeg

:

0,36 kg akkumulátorokkal együtt

Leválasztható részek

- 3 akkumulátor
- Táská
- Használati útmutató
- CE kézikönyv

Javítás

7. Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE-jelölés érvényességéért, valamint a biztonság, megbízhatóság és teljesítmény módosulásáért, ha:

a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,

az 1-éves szervizintervallumot betartják,

a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,

és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

8. Az ügyfélnek (vevőnek vagy képviselőnek) ki kell töltenie a RETURN REPORT (HIVATALOS JELENTÉS-t), valahányszor probléma lép fel a berendezéssel, és ezt a jelentést el kell küldenie az Interacoustics-nak, a Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Denmark címre. Ugyanezt a jelentést kell kitölteni akkor is, ha a berendezést visszaküldik az Interacoustics-nak. (Ez természetesen a páciens vagy felhasználó elképzelhetetlen halálesetére vagy súlyos sérülésének esetére is vonatkozik).
9. Ha a készülék biztosítékait cserélni kell, kizárólag a készüléken feltüntetett típus alkalmazható.



Navodila za uporabo – SL




Pediatrični avdiometer PA5



Predvidena uporaba

Pediatrični avdiometer PA5 za presejalno testiranje, ki se drži v roki, je naprava za ugotavljanje izgube sluha, predvsem pri otrocih. Izhod in specifičnost te vrste naprave temeljita na testnih lastnostih, ki jih opredeli uporabnik, in se lahko razlikujeta glede na okoljske in delovne pogoje. Ugotavljanje izgube sluha z uporabo te vrste avdiometra je odvisno od interakcije s pacientom. Pri otrocih, ki se ne odzivajo dobro, pa različne možnosti testiranja osebi, ki izvaja testiranje, omogočajo vsaj določeno mero ocene stanja. Kljub temu rezultat »normalnega sluha« v tem primeru ne sme izničiti drugih kontraindikacij. Če so skrbi glede slušne občutljivost še prisotne, je treba predpisati celovito avdiološko oceno.

Previdnostni ukrepi

| | |
|--|---|
|  WARNING | WARNING (OPOZORILO) pomeni nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila smrt ali hudo telesno poškodbo, če se ji ne izognete. |
|  CAUTION | CAUTION (POZOR) v kombinaciji s simbolom za varnostno opozorilo pomeni nevarno situacijo, ki bi lahko povzročila manjše ali srednje hude telesne poškodbe, če se ji ne izognete. |
|  NOTICE | NOTICE (OBVESTILO) se uporablja za označevanje dejanj, ki niso povezana s telesnimi poškodbami. |

NOTICE

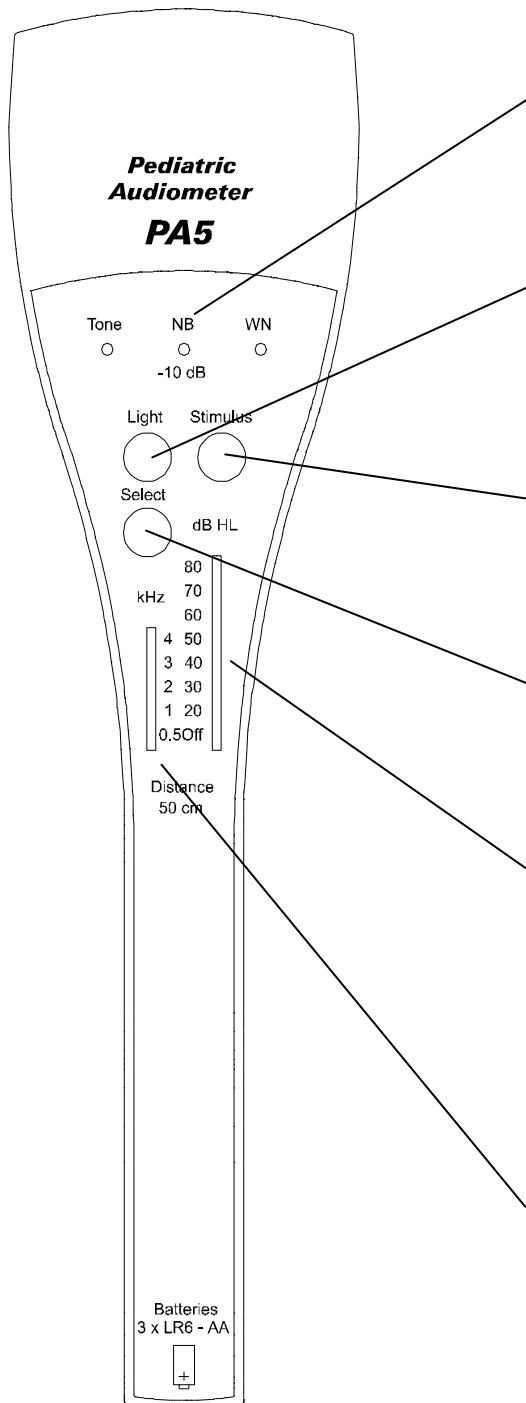
1. Uporabite samo intenzitete stimulacij, ki bodo sprejemljive za pacienta.
2. Senzorji (naglavne slušalke, kostni prevodnik itd.), ki so dobavljeni z instrumentom, so umerjeni za ta instrument – menjava senzorjev zahteva novo umerjanje.
3. Priporočamo, da dele, ki so v neposrednem stiku s pacienti (npr. blazinice za slušalke), med posameznimi uporabami dezinficirate po standardnem postopku. To vključuje fizično čiščenje in uporabo uveljavljenih dezinfekcijskih sredstev. Za uporabo tega dezinfekcijskega sredstva upoštevajte posamezna navodila proizvajalca, da zagotovite ustrezno stopnjo čistoče.
4. Upoštevajte, da oznaka CE velja samo v primeru, ko so ta navodila prevedena v nacionalni jezik uporabnika do dobave izdelka, če nacionalna zakonodaja zahteva besedilo v nacionalnem jeziku v skladu s članom 4.4 Direktive o medicinskih pripomočkih.
5. Kljub temu da instrument izpolnjuje relevantne zahteve EMZ, se je treba izogibati nepotrebni izpostavljanju elektromagnetnim poljem, npr. mobilnih telefonov itd. Če napravo uporabljate v bližini druge opreme, poskrbite, da ne bo prihajalo do vzajemnih motenj opreme.
6. Baterije odvrzite v skladu z nacionalnimi predpisi.



Če to napravo priključite na eno ali več drugih naprav z medicinsko oznako CE, da vzpostavite sistem ali sklop, je oznaka CE za celotno kombinacijo veljavna samo v primeru, ko je dobavitelj podal izjavo, da kombinacija izpolnjuje zahteve člena 12 Direktive o medicinskih pripomočkih.

Navodila za upravljanje

Navodila, priložena temu priložniku, opisujejo splošno delovanje instrumenta. Podrobnejša navodila lahko najdete v angleških navodilih za upravljanje.



Opis nadzorne plošče

Navedba načina stimulusa:

Indikacijska lučka uporabnika opozarja na prisotnost načina stimulusa: Tone (ton), NB ali WN.

Light (osvetlitev):

Gumb »Light« (osvetlitev) nadzoruje tri indikacijske lučke, ki so urejene v trikotnik nad zvočnikom in pogojujejo orientacijski refleks.

Stimulus:

Gumb »Stimulus« predstavlja izbrani stimulus Tone, NB ali WN.

Select (izberi):

Gumb »Select« (izberi) omogoča izbor med tremi različnimi stimulusi Tone, NB ali WN.

Intenziteta db HL:

S stikalom za nadzor intenzitete je mogoče izbirati med 20 in 80 dB v korakih po 10 dB, ko je razdalja med ušesom in zvočnikom enote PA5 50 cm ali je enota PA5 izklopljena s stikalom za nadzor intenzitete v položaju »Off« (izklop).

Če enote PA5 ne uporabljate dve minuti, se bo samodejno izkjučila.

Frekvenca v kHz:

S stikalom za nadzor frekvence lahko izbirate med naslednjim frekvencami: 0,5; 1; 2; 3 in 4 kHz.

Opis plošče stimulusa

Zvočnik:

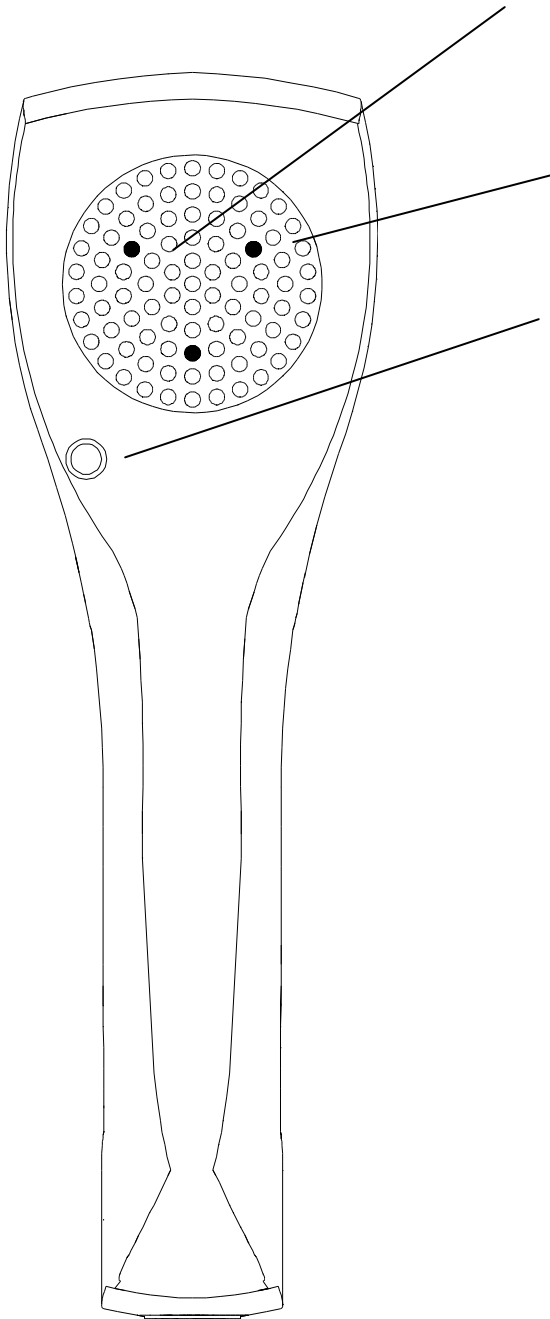
Zvočnik se nahaja pod črno mrežico. Ko zvočnik uporablja pacient, ga je treba namestiti na razdalji 50 cm od ušesa, da zagotovite intenzitete, natisnjene na nadzorni plošči.

Indikacijske lučke:

Indikacijske lučke so postavljene v trikotnik in pogojujejo orientacijski refleksi.

Priključek za naglavne slušalke:

Priključek za ene naglavne slušalke TDH39S (po izbiri). Ko priključite naglavne slušalke, bo enota PA5 samodejno preklopila v stimulacijo čistega tona in izvedla ustrezno umerjanje za avdiometrijo čistega tona.

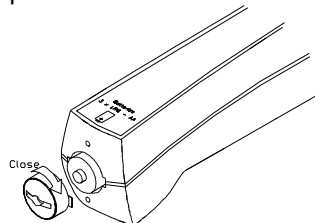


Opis baterije

Zamenjava baterij:

Če želite zamenjati baterije, odvijte majhen črn pokrovček na ozkem koncu enote PA5 in odstranite baterije.

Vstavite tri nove baterije AA. Pri vstavljanju novih baterij pazite, da jih boste namestili pravilno, kot je prikazano na majhni sliki na spodnjem delu nadzorne plošče.



V enoti PA5 so 3 baterije velikosti LR6, AA ali Mignon.

Približna življenjska doba baterij:

Življenjska doba alkalnih baterij:

ko je instrument izklopljen: 12 mesecev
 ko je vklopljen ton 80 dB: 10 ur
 ko je vklopljen ton 80 dB in sveti lučka: 4 ure

Indikator stanja baterije:

Ko je treba zamenjati baterije, se bo svetlost indikacijske lučke za trenutno uporabljen stimulus postopoma zmanjševala in nazadnje izklopila.

Opomba: Če instrumenta dlje časa ne boste uporabljali, iz njega vedno odstranite baterije.



Tehnične specifikacije

Tukaj navedene tehnične specifikacije obsegajo splošne vidike instrumenta, podrobnejše informacije pa lahko najdete v angleškem priročniku.

Standardi:

IEC 60645-1, tip 5

Raven zvočnega tlaka zvočnika:

ISO 389-7

Raven zvočnega tlaka naglavnih slušalk:

ISO 389-1

Medicinska oznaka CE:

Oznaka CE označuje, da naprava Interacoustics A/S izpolnjuje zahteve Priloge II Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS. Kakovostni sistem odobri TÜV – identifikacijska številka 0123.

Napajanje:

Baterije

: 3 x AA, LR6 ali Mignon.

Alkalne ali baterije za ponovno polnjenje (NiMH ali NiCa).

Frekvence:

500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz.

Stimulusi:

zvočni signal, NB, WN.

Intenzitete:Razdalja 50 cm : 30–80 dB HL v korakih po 10 dB, zvočni signal in WN
20–70 dB v NB

Razdalja 16 cm : povečuje označeno intenziteto po 10 dB

Frekvenca zvočnega signala:5 Hz, $\pm 5\%$.**Stimulacije z uporabo TDH39S:**

Čisti ton: 500, 1.000, 2.000, 3.000 in 4.000 Hz.

Intenzitete 30–80 dB (ko je priključen TDH39, se izvede neodvisno umerjanje).

Vir zvoka:

Vgrajen zvočnik ali naglavne slušalke TDH39S (zažene se neodvisno umerjanje).

Svetlobna stimulacija:

3 indikacijske lučke, razporejene v trikotnik s hitrostjo utripanja 5 Hz.

Zvočna in svetlobna stimulacija:

Stikalo na dotik za nemo.

Približna življenjska doba baterij:

Življenjska doba alkalnih baterij:

ko je instrument izklopljen:

12 mesecev

ko je vklopljen ton 80 dB:

10 ur

ko je vklopljen ton 80 dB in sveti indikacijska lučka: 4 ure

**Mere:**

| | | |
|-----------|---|----------------------|
| V x Š x G | : | 25 x 7 x 5 cm |
| Masa | : | 0,36 kg z baterijami |

Odstranljivi deli

- 3 baterije,
- prenosna torbica,
- navodila za upravljanje,
- priročnik CE.

Popravila

10. Podjetje Interacoustics je odgovorno samo za veljavnost oznake CE, vpliv na varnost, zanesljivost in delovanje opreme, če:

je postopke sestave, razširitve, ponovne prilagoditve, prilagoditve ali popravila naprave izvajalo pooblaščen osebje;

se vzdržuje interval servisov na 1 leto;

električna namestitvev zadevne sobe izpolnjuje ustrezne zahteve; in če

je opremo uporabljalo pooblaščen osebje v skladu z dokumentacijo, ki jo je zagotovilo podjetje Interacoustics.

11. Zelo pomembno je, da v primeru težave stranka (agent) izpolni POROČILO O VRAČILU, ki je na zadnji strani priročnika, in ga pošlje na naslov Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens, Denmark. Postopek je treba izvesti vsakokrat, ko instrument vrnete podjetju Interacoustics (to velja tudi v najslabšem primeru smrti ali hudega poslabšanja stanja pacienta ali uporabnika).

12. V primeru menjave varovalk je treba uporabiti pravilno vrsto varovalk, ki je navedena na instrumentu.