



Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

# PA5



D-0141757-A 2025/01

# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Indledning .....</b>	<b>2</b>
1.1	Om denne vejledning .....	2
1.2	Tilsigtet formål .....	2
1.3	Påtænkt bruger.....	2
1.4	Indikationer for brug .....	2
1.5	Tilsigtet patientgruppe.....	2
1.6	Kontraindikationer .....	2
1.7	Leverede varer med PA5: .....	2
1.8	Advarsler .....	3
<b>2</b>	<b>Udpakning og installation .....</b>	<b>3</b>
2.1	Udpakning og inspektion.....	3
2.2	Symboler .....	4
2.3	Generelle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger.....	4
2.4	Funktionsfejl .....	5
2.5	Bortskaffelse af produktet .....	5
<b>3</b>	<b>Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation.....</b>	<b>6</b>
3.1	Udskiftning af batterier .....	9
3.1.1	Omtrentlig batterilevetid .....	9
3.2	Beskrivelse af forskellige tests .....	10
3.3	Refleksaudiometri ved nyfødte.....	10
3.4	Modning af auditiv respons .....	11
<b>4</b>	<b>Vedligeholdelse .....</b>	<b>13</b>
4.1	Sådan rengøres produkter fra Interacoustics.....	13
4.2	Reparation.....	14
4.3	Garanti.....	14
<b>5</b>	<b>Tekniske specifikationer.....</b>	<b>15</b>
5.1	Kalibreringsværdier .....	16
5.2	Standarder for produktion og kalibrering.....	16
5.3	Pin-tildeling.....	18
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) .....	19



# 1 Indledning

## 1.1 Om denne vejledning

Denne vejledning gælder for PA5. Produktet er fremstillet af:

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

## 1.2 Tilsigtet formål

Det håndholdte pædiatriske screeningsaudiometer PA5 er beregnet til at generere en række specifikke akustiske stimuli gennem højttaleren for at hjælpe brugeren med tidlig indikation af hørenedsættelse hos børn.

Ud over auditive stimuli gives der også visuelle stimuli for at lette vurderingen af adfærdsmæssige reaktioner på de akustiske signaler. PA5-systemet har til formål at hjælpe med tidlig opsporing af hørenedsættelser. Apparatet bør kun bruges i stille omgivelser.

## 1.3 Påtænkt bruger

PA5-audiometeret er kun beregnet til at blive brugt af uddannet personale, såsom audiologer, ØNH-kirurger, læger, hørespecialister og personale med et lignende uddannelsesniveau. Instrumentet bør ikke bruges uden den fornødne viden om og oplæring i at forstå dets anvendelse, og hvordan resultaterne skal fortolkes.

## 1.4 Indikationer for brug

Der er ingen medicinske indikationer for denne enhed.

## 1.5 Tilsigtet patientgruppe

Målgruppen er børn op til 2 år.

## 1.6 Kontraindikationer

Der er ingen kendte kontraindikationer for brugen af PA5.

## 1.7 Leverede varer med PA5:

- PA5 pædiatrisk fritfeltsaudiometer
- 3 AA-batterier
- PA5 Håndtaske
- Kom godt i gang-dokument

### Valgfrie dele:

- TDH39 Hovedtelefon

### Produktionsår og standard, der skal overholdes

- Blev sendt på markedet i 1999
- IEC 60645-1:1992 og ANSI S3.6-1996

### Tjek tallene på PA5 og i manualen:

Identifikationsetiketten på bagpladen indeholder serienummeret. Dette bør sammenholdes med manualnummeret og skrives ned til senere servicekrav.



## 1.8 Advarsler



ADVARSEL

**ADVARSEL**-mærket angiver forhold eller praksis, der kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



FORSIGTIG

**FORSIGTIG**, der bruges sammen med sikkerhedssymbolet, angiver en farlig situation, som kan resultere i beskadigelse af udstyret, hvis den ikke undgås.

BEMÆRKNING

**BEMÆRK** bruges til at henvise til praksis, der ikke er relateret til personskaade eller beskadigelse af udstyret.

## 2 Udpakning og installation

### 2.1 Udpakning og inspektion

#### Efterse æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet eftersat både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, bedes du kontakte din lokale forhandler. Behold forsendelsesmaterialet så forsendelsesfirmaet kan efterse det og gøre forsikringskrav gældende.

#### Behold emballagen til fremtidige forsendelser

PA5 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er fremstillet specielt til PA5. Denne emballage bør gemmes. Den vil være nødvendig, hvis instrumentet skal sendes retur til service.

Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

#### Fejlrapportering

##### Efterse instrumentet før tilslutning

Før produktet tilsluttes lysnettet, skal der igen efterses for skader. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

##### Eventuelle fejl skal straks indrapporteres

Alle manglende dele eller fejlfunktioner skal straks meldes til leverandøren af instrumentet sammen med faktura, serienummer og en detaljeret beskrivelse af problemet. Bagerst i brugervejledningen findes en "Return Report-formular", hvor du kan beskrive problemet.

##### Brug venligst "Return Report" (Returneringsrapport)

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Return Report-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.







#### Opbevaring

Hvis PA5 ikke skal anvendes gennem en længere periode, skal den opbevares under de forhold, der er beskrevet i kapitlet for tekniske specifikationer.



## 2.2 Symboler

Følgende symboler kan findes på instrumentet, tilbehøret eller emballagen:

Symbol	Forklaring
	Type B-komponenter. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke bør kasseres som usorteret affald, men skal sendes til separat indsamling til oparbejdning og genbrug.
	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsår
	Producent

## 2.3 Generelle advarsler og sikkerhedsforanstaltninger

### BEMÆRK

Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som er acceptable for patienten.

### BEMÆRK

Der bør foretages en fuld audiologisk evaluering, hvis der fortsat er bekymring for hørefølsomheden.

### BEMÆRK

De transducere (hovedtelefoner, benleder osv.), der følger med instrumentet, er kalibreret til dette instrument - udskiftning af transducere kræver recalibrering.

### ADVARSEL

Det anbefales, at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. høretelefonpuder), underkastes en standard desinfektionsprocedure mellem patienterne. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af et anerkendt desinfektionsmiddel. Den enkelte producents anvisninger skal følges ved brug af dette desinfektionsmiddel for at opnå et passende niveau af renlighed.

### BEMÆRK

Fjern altid batterierne, når instrumentet ikke bruges i mere end en måned.



#### **FORSIGTIG**

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødvendig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner osv.

Hvis enheden bruges i nærheden af andet udstyr, skal det sikres, at der ikke opstår gensidige forstyrrelser.

#### **BEMÆRK**

Bortskaffelse af batterier skal ske i henhold til nationale bestemmelser.

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMC-krav, skal der tages forholdsregler for at undgå unødvendig eksponering for elektromagnetiske felter, f.eks. fra mobiltelefoner osv. Hvis enheden bruges i nærheden af andet udstyr, skal det sikres, at der ikke opstår gensidige forstyrrelser. Se også EMC-overvejelser i appendiks.

### **2.4 Funktionsfejl**



I tilfælde af en funktionsfejl i produktet er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre personer mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks tages ud af drift.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til den distributør, produktet blev erhvervet fra. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

#### **BEMÆRK**

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den behørlige lokale, nationale myndighed.

### **2.5 Bortskaffelse af produktet**

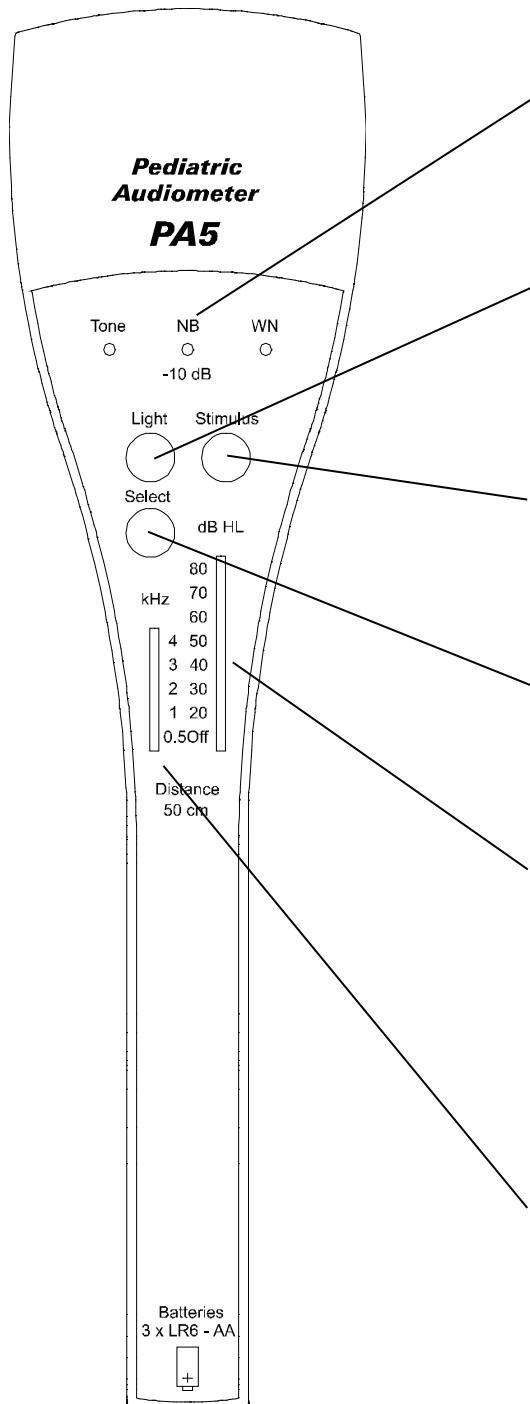
Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på sikker vis, når de ikke længere er brugbare. Her er brugerens samarbejde vigtig for at sikre dette. Interacoustics forventer derfor, at lokale regler for sortering og bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr følges, og at apparatet ikke kasseres sammen med usorteret affald.

Hvis forhandleren af produktet tilbyder en tilbagetagelsesordning, skal denne benyttes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.



### 3 Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation

Formålet med denne manual er at beskrive instrumentets basale funktioner.



#### 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:

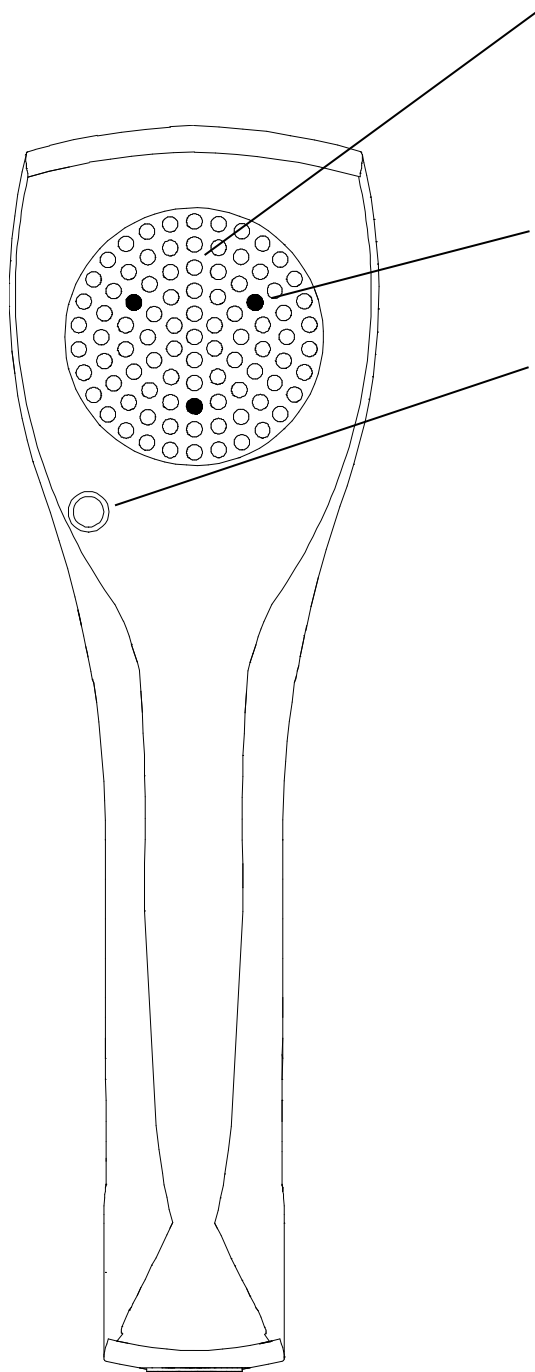
Skydeomskifter til indstilling af lydstyrken i området mellem 20 og 80 dB HL i 10 dB trin, når afstanden mellem patientens øre og PA5s højttaler er 50 cm. PA5 slukkes ved at stille skydeomskifteren på "Off". Har PA5 ikke været benyttet i 2 minutter slukkes instrumentet automatisk.

##### Frekvens kHz:

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



## Beskrivelse af stimuluspanelet



### Højtaler:

PA5s indbyggede højttaler findes under det sorte gitter. Når instrumentet er i brug, skal der være 50 cm mellem højttaleren 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:

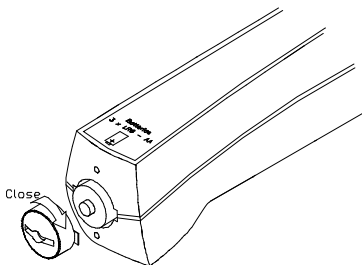
Tilslutning for single hovedtelefon TDH39S (ekstra tilbehør). Når hovedtelefonen er tilsluttet PA5, vil instrumentet automatisk være klar til at udføre rentone- audiometri med separate kalibreringsværdier for TDH39S.

## 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:

Batterienes 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.

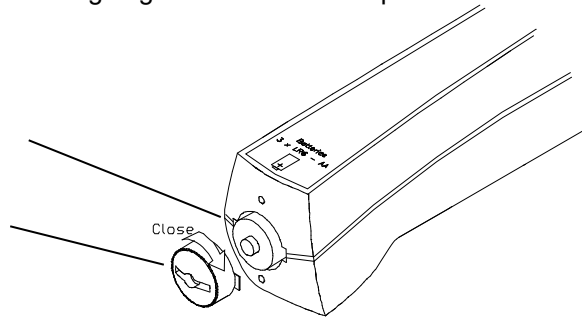
**Bemærk:** Når PA5 ikke bruges i længere tid (f.eks. 1 måned) bør batterierne tages ud af instrumentet.





### 3.1 Udskiftning af batterier

De gamle batterier udskiftes ved at skrue det lille sorte låg på PA5's smalle ende af, hvorpå batterierne kan fjernes. Udskift med tre nye AA-batterier. Når de nye batterier isættes, skal man sikre sig, at de isættes korrekt, som vist på den lille tegning i bunden af kontrolpanelet.



PA5 indeholder 3 batterier, str. LR6, AA eller Mignon. Alkaliske eller genopladelige (NiMH eller NiCa).

#### 3.1.1 Omtrentlig batterilevetid

Alkaliske batteriers levetid:

Med instrumentet slukket:	12 måneder
Med 80 dB tone tændt:	10 timer
Med 80 dB tone og lys tændt:	4 timer

#### Batteriniveaulys:

Når batterierne skal udskiftes, vil LED-lampen for den aktuelt anvendte stimulus gradvist blive svagere og til sidst gå ud.

**Bemærk:** Tag altid batterierne ud, når instrumentet ikke bruges i mere end en måned



### 3.2 Beskrivelse af forskellige tests

Som opdaget af professor Sanford E. Gerber sikrer komplekse signaler såsom hvid støj (WN) bedre reaktionsevne hos nyfødte og op til en alder på ca. syv måneder end f.eks. rene toner og smalbandsstøj. Følgelig har PA5 mulighed for at stimulere med WN.

#### **APR-testen:**

Auopalpebral refleks er en overraskelsesrefleks i øjenlåget fremkaldt af forholdsvist kraftige lyde, ca. 80-100 dB SPL (PA5 kalibreres i dB HL).

Testen kan udføres på nyfødte fra dagen for fødslen, og den forudsætter intet samarbejde med det nyfødte barn. Andre reaktioner end APR kan være opvågning fra søvn, gråd eller nedsat aktivitet.

#### **COR-testen:**

Det pædiatriske audiometer, PA5, kan foretage konditioneret orienteringsaudiometri baseret på en metode, der beskrives af Suzuki og Ogiba (1961). Fænomenet, der kaldes "Orienteringsrefleks", er ikke en indlært reaktion, men en naturlig refleksbevægelse fremkaldt af lyd- eller synsstimulering.

Hvis synsstimuleringen fremkalder en refleks, der er konditioneret af en tone, vil barnet se hen imod den visuelle stimulering, f.eks. blinkende lys, så snart tonen høres. Hvis konditioneringen er effektiv, vil barnet se i retning af lydkilden, selv før den visuelle stimulering præsenteres. COR-metoden kræver samarbejde fra barnet.

#### **VRA-testen:**

Det pædiatriske audiometer, PA5, kan udføre visuel förstærkningsaudiometri (Liden og Kankunen, 1969), som er en forlængelse og modifikation af COR, hvor samarbejde med barnet er mindre vigtigt. Liden og Kankunen accepterer ikke blot orienteringsrefleksen for lydlokalisering, men også fire andre reaktioner: refleksreaktioner (krop og ansigt), søgereaktioner, orienteringsreaktioner og spontane reaktioner.

### 3.3 Refleksaudiometri ved nyfødte

Refleksmønstrer fremkaldt af lyd kan opdeles i følgende reflekstyper (Relke og Frey 1966). Lydintensiteten er 75 – 90 dB.

#### **Vejrtrækningsrefleks**

Vejrtrækningsrytmen skifter, når lyden høres og skulle stabilisere sig efter 5-10 sekunder.

#### **Auopalpebral refleks (APR)**

Åbne øjenlåg vil lukke hurtigt og effektivt.

#### **Bevægelsesrefleks**

Det nyfødte barn vil bevæge sig en del efter en stille periode.

#### **Græderefleks (skrig)**

Barnets ansigt vil angive ubehag og kort tid efter følge op med gråd eller et skrig.

#### **Forbavselsesrefleks**

Gråd og kropsbevægelser stopper momentant, som om barnet spørger: "Hvad sker der"?

#### **Opvågningsrefleks**

Vejrtrækningshastigheden øges, barnet begynder at bevæge sig, vågner og åbner øjnene.

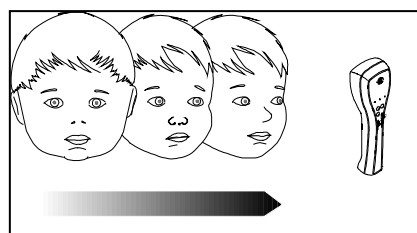


### 3.4 Modning af auditiv respons



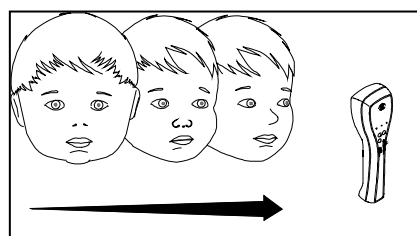
Nyfødt til 2 måneder

Opvågning fra søvn. MRL<sup>1</sup> i støjfyldte omgivelser 50-70 dB.



MRL i støjfyldte omgivelser 90 d 3-4 måneder gammel

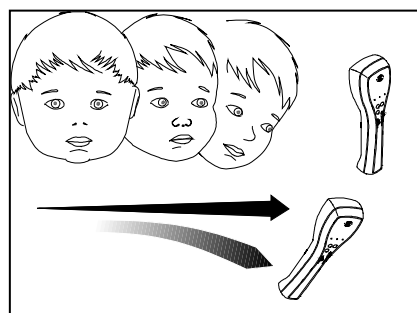
Rudimentær drejning af hovedet, fra side til side.  
MRL: 50-60 dB.



4-7 måneder gammel

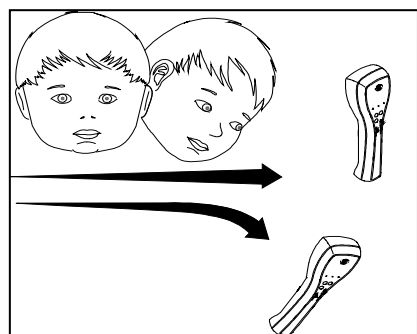
Lydlokalisering udelukkende til siden, ikke over eller under øjenhøjde.

MRL: 40-50 dB.



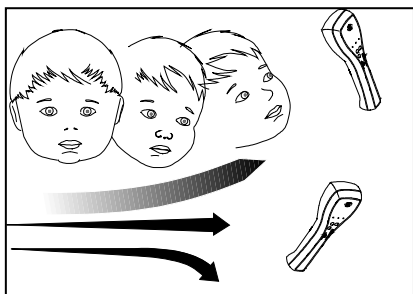
7-9 måneder gammel

Lydlokalisering til siden og indirekte under. (Ikke over).  
MRL: 30-40 dB.



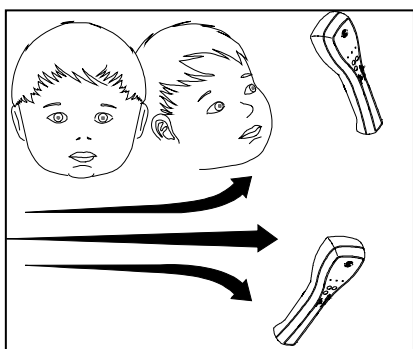
9-13 måneder gammel

Lydlokalisering til siden og direkte under.  
MRL: 25-35 dB.



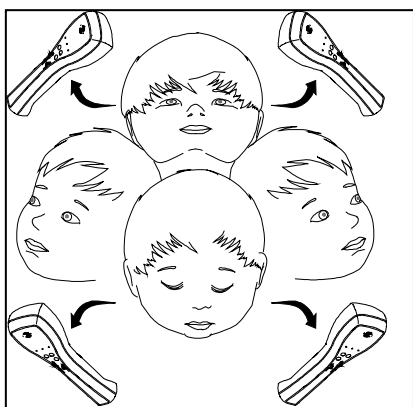
13-16 måneder gammel

Lydlokalisering til siden, under og indirekte over.  
MRL: 25-35 dB.



16-21 måneder gammel

Direkte lydlokalisering til siden, under og indirekte over.  
MRL: 25-35 dB.



21-24 måneder gammel

Lokaliserer direkte lyd i enhver vinkel.  
MRL: 25-30 dB.



## 4 Vedligeholdelse

Instrumentets funktion og sikkerhed bevares, hvis følgende anbefalinger for rengøring og vedligehold overholdes:

- Det tilrådes at lade instrumentet gennemgå mindst et årligt eftersyn for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et autoriseret værksted for at garantere korrekt service og reparation.
- Undlad at lægge instrumentet tæt på enhver form for varmekilde, og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.
- For at sikre at instrumentets driftssikkerhed bevares, anbefales det, at operatøren med korte intervaller, f.eks. én gang daglig, udfører en test på en person hvis data er kendt. Denne person kunne være operatøren selv.
- Hvis instrumentets overflade eller dele deraf er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Undgå at bruge organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Pas altid på, at der ikke trænger væske ind i instrumentet eller tilbehøret.
- Efter hver patientundersøgelse, skal det sikres, at de dele, der er i kontakt med patienten, ikke er kontaminerede. Generelle foranstaltninger skal træffes for at forhindre overførsel af sygdomme mellem patienterne. Hvis ørekopper eller ørespidser er kontamineret, tilrådes det stærkt at fjerne dem fra transduceren, før de rengøres. Hyppig rengøring med vand bør benyttes, men ved alvorlig kontaminering kan det være nødvendigt at bruge et desinfektionsmiddel. Undgå at bruge organiske opløsningsmidler og aromatiske olier.
- Udvis den største omhu ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske stød kan ændre kalibreringen.

### 4.1 Sådan rengøres produkter fra Interacoustics

Hvis enhedens overflade eller andre dele bliver snavsede, kan de rengøres med en blød klud, der er fugtet med en mild opløsning af vand og opvaskemiddel eller lignende. Anvend ikke organiske opløsningsmidler og aromatiske olier. Træk altid USB-kablet ud, før der rengøres, og pas på at væsker ikke trænger ind i enheden eller dets tilbehør.



- Før der rengøres, skal man altid sørge for, at strømforsyningen er afbrudt, og at stikket er trukket ud
- Brug en blød klud fugtet med et rengøringsmiddel til rengøring af alle synlige flader
- Lad ikke væske komme i kontakt med metaldelene i øretelefoner/headset
- Enheden og dets tilbehør må ikke autoklaveres, steriliseres eller nedsænkes i væsker af nogen art
- Anvend ikke hårde eller spidse genstande til rengøring af enheden eller tilbehør overhovedet
- Dele, der har haft kontakt med væsker, må ikke tørre, før de rengøres
- Ørepropper af gummi eller skum er engangsgenstande

#### Anbefalede rengørings og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke-skurende rengøringsmiddel (sæbe)

#### Procedure:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Rengør puder og patientgreb og andre dele med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel
- Sørg for at højttalere i øreproptelefoner og andre lignende dele ikke bliver udsat for fugt

## ADVARSEL

Det anbefales, at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. puder til øretelefoner), desinficeres efter en standardprocedure mellem hver patient. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af et godkendt



desinfektionsmiddel. Desinfektionsmidlet skal bruges ifølge den individuelle producents instruktioner for at sikre et passende niveau af renhed.

## 4.2 Reparation

Interacoustics anses kun ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, påvirkninger af sikkerhed, pålidelighed og udstyrets ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav, og
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal henvende sig til den lokale distributør for at fastlægge service-/reparationsmulighederne bl.a. service/reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (igennem den lokale distributør) udfylder **RETURRAPPORTEN** hver gang komponenten/produktet sendes til service/reparation hos Interacoustics.

## 4.3 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer at:

- PA5 er fri for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- Tilbehøret er frit for defekter i materiale og fremstilling ved normal brug og en serviceperiode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber

Hvis produktet kræver service i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter for at finde et passende værksted. Reparation eller udskiftning vil blive udført på Interacoustics regning i henhold til vilkårene i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal returneres omgående, forsvarligt emballeret og porto forudbetalt. Tab eller skade under returforsendelse til Interacoustics er købers risiko.

Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for nogen uforudset, indirekte eller følgeskade i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Dette gælder kun for den oprindelige køber. Denne garanti gælder ikke for nogen efterfølgende ejer eller indehaver af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics er ikke ansvarlig for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af ethvert Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end det autoriserede Interacoustics serviceværksted,
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed,
- har været genstand for misbrug eller forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for Interacoustics alle øvrige garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til på vegne af Interacoustics at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

**INTERACOUSTICS FRASKRIVER ALLE ANDRE GARANTIER, UDTRYKKELIGE ELLER STILTIENDE, HERUNDER ENHVER GARANTI FOR SALGBARHED ELLER FUNKTIONSDYGTIGHED TIL ET BESTEMT FORMÅL ELLER ANVENDELSE.**



## 5 Tekniske specifikationer

<b>Medicinsk CE-mærke</b>	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene fastsat i direktivet for medicinsk udstyr (EU) 2017/745. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123	
<b>Sikkerhedsstandarder</b>	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
<b>Audiometer-standard</b>	Type 5-audiometer fra IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
<b>Standard for elektromagnetisk kompatibilitet</b>	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
<b>Frifelt</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>TDH-39 enkelt</b>	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
<b>Strøm</b>	Batterier	3 x 1,5 AA eller 3 x 1,2 V NiMH
	Volt:	3,4 - 5,0 V
<b>Frekvenser</b>	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
<b>Lydniveauer</b>	20 - 80 dB	
<b>Stimuli</b>	Warble-tone, NB, WN, rentone	
<b>Intensiteter</b>	Afstand 50 cm	20-80 dB HL i trin på 10 dB,
<b>Warble-tone</b>	5 Hz sinus, 5 % modulation	
<b>Smalbåndsstøj</b>	5/12-oktavfilter med samme centerfrekvensopløsning som ren tone.	
<b>Hvid støj</b>	80-20.000 Hz målt med konstant båndbredde	
<b>Lydkilde</b>	Indbygget højttaler eller hovedtelefon TDH39	
<b>Outputspecifikationer</b>	Op til 1,5 Vrms ved 10 Ω belastning	
<b>Lysstimulering</b>	3 LED'er arrangeret i en trekant; blinkehastighed 5 Hz	
<b>Tone- og lysstimulering</b>	Lydløse berøringskontakter med automatisk batteriskift	
<b>Brugsmiljø:</b>	<b>Temperatur:</b>	<b>15-35 °C</b>
	<b>Relativ luftfugtighed:</b>	<b>30 - 90 %</b>
	<b>Omgivende tryk:</b>	<b>98 kPa – 104 kPa</b>
	<b>Opvarmningstid:</b>	<b>Ingen</b>
<b>Transport og opbevaring:</b>	<b>Opbevaringstemperatur:</b>	<b>0-50 °C</b>
	<b>Transporttemperatur:</b>	<b>-20-50 °C</b>
	<b>Rel. fugtighed:</b>	<b>10-95 %</b>
<b>Mål</b>	L x B x H:	ca. 25 x 7,5 x 5 cm
	Vægt:	ca. 0,4 kg



## 5.1 Kalibreringsværdier

De værdier, der anvendes til kalibrering af udgangsniveauerne for de anvendte transducere, findes generelt i internationale, nationale og/eller i nogle tilfælde interne produktstandarder.

Det er den person, der foretager kalibreringen, der er ansvarlig for, at det korrekte værdisæt anvendes her. Kalibreringsdiagrammerne for den pågældende testopstilling bruges til at sikre, at der tages højde for de korrekte korrektionsværdier.

Ved den første fabrikskalibrering kræves det, at de standardiserede udgangsniveauer nås så tæt på som muligt, og de bør generelt ligge inden for en aflæsning på  $\pm 1$  dB for alle typer signaler.

Ved opfølgende kontrol af kalibreringen er den tilladte afvigelse af udgangsniveauerne for de almindelige signaltyper i henhold til IEC 60645 og ANSI S3.6-1996:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Luftledning:	$\pm 3$ dB ved 125 Hz til 4000 Hz	$\pm 3$ dB ved 125 Hz til 5.000 Hz

## 5.2 Standarder for produktion og kalibrering

Anvendte standarder:

For højttalerens lydtrykniveau: ISO 389-7

Til hovedtelefonens lydtrykniveau: ISO 389-1

Værdier for højttaler:

Frekvens (Hz)	ISO 389-7 Tone (dB re. 20 $\mu$ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 $\mu$ Pa)	Hvid støj i SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1.000	2,0	0,5	
2.000	-1,5	-1,5	
3.000	-6,0	-4,0	
4.000	-6,5	-5,0	

Maksimaler Stim	[dBHL] for dis. 50 cm			[dBHL]
	Højttaler			TDH39
Frekv.	Tone	NB	WN	Tone
500	80	70		80
1.000	80	70		80
2.000	80	70	80	80
3.000	80	70		80
4.000	80	70		80





Rentone RETSPL	
Transducer	TDH-39
Impedans	10 $\Omega$
Kobling	6 cm <sup>3</sup>
RETSPL	
Frekvens (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 $\mu$ Pa)
Tone 500 Hz	11,5
Tone 1.000 Hz	7
Tone 2.000 Hz	9
Tone 3.000 Hz	10
Tone 4.000 Hz	9,5

TDH39 6 cm<sup>3</sup> bruger IEC60318-3 eller NBS 9A-kobling, og RETSPL kommer fra ANSI S3.6 2018 og ISO 389-1 2017. Kraft 4,5N  $\pm$ 0,5N

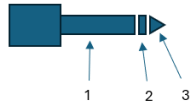
### LYDDÆMPNINGSVÆRDIER FOR HØRETELEFONER

FREKVENS	DÆMPNING
	TDH39 med MX41/AR eller PN 51 betræk
[Hz]	[dB]*
125	3
160	4
200	5
250	5
315	5
400	6
500	7
630	9
750	-
800	11
1.000	15
1.250	18
1.500	-
1.600	21
2.000	26
2.500	28
3.000	-
3.150	31
4.000	32
5.000	29
6.000	-
6.300	26
8.000	24

\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 Pin-tildeling

Stikkontakt	Forbindelse	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Hovedtelefon	 3,5 mm Mono	Jord	Signal	Ikke relevant



## 5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Dette udstyr er egnet til anvendelse i hospitals- og kliniske miljøer, dog ikke i næsten-aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.

**BEMÆRK:** Dette udstyrs VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER defineres af producenten som: Dette udstyr har intet fravær af VÆSENTLIG YDEEVNE, eller tab af VÆSENTLIG YDEEVNE kan ikke føre til en uacceptabel og umiddelbar risiko. Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.

Brugen af dette udstyr i nærheden af andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

Brug af tilbehør og kabler udover dem, som fabrikanten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør og kabler findes i dette afsnit.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes mindre end 30 cm fra nogen del af dette udstyr, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan forringelse af dette udstyrs ydeevne føre til fejlagtig betjening.

Dette udstyr er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissionsklasse B, gruppe 1.

**BEMÆRK:** Der er ingen afvigelser fra sideordnede standard- og tillægsanvendelser.

**BEMÆRK:** Alle nødvendige vedligeholdelsesinstruktioner er i overensstemmelse med EMK og kan findes i det generelle vedligeholdelsesafsnit i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige. For at sikre, at EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør som gældende:

Emne	Producent	Model
Transducer	Radioear	TDH-39

Enhver der tilslutter udstyr er ansvarlig for at sikre, at systemet er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 standarden.

Overholdelse af EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde (m)	Afskærmet (Ja/Nej)
Audiometrisk høretelefon	2,0	Ja

Brug af tilbehør, transducere og kabler med andet medicinsk udstyr/system end dette udstyr kan resultere i øget emission eller nedsat immunitet af det medicinske udstyr/system.



### Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

*Instrumentet* (PA5) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af *Instrumentet* skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	<i>Instrumentet</i> anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. <i>Instrumentet</i> er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, erhvervs- og boligmiljøer.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingssvingninger / flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og *instrumentet*.

*Instrumentet* (PA5) er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af *instrumentet* kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og *Instrumentet*, som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

For sendere, hvis maksimale udgangseffekt ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand  $d$  i meter (m) udregnes vha. den ligning, der anvendes til senderfrekvensen, hvor  $P$  er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen.

**Note 1** Ved 80 MHz og 800 MHz anvendes det højeste frekvensområde.

**Note 2** Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.



**Vejledning og fabrikantens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

*Instrumentet* (PA5) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af *Instrumentet* skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.


Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være højere end 30 %.
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Spotfrekvens 385-5,785 MHz Niveauer og modulation defineret i tabel 9	Som defineret i tabel 9	Trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tæt på nogen del af <i>Instrumentet</i> .
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømsstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV Ledning til ledning +2 kV Jordledning	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i> ) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i> ) for 1 cyklus 40 % <i>UT</i> (60 % dyk i <i>UT</i> ) for 5 cyklusser 70 % <i>UT</i> (30 % dyk i <i>UT</i> ) for 25 cyklusser 0 % <i>UT</i> (100 % dyk i <i>UT</i> ) for 250 cyklusser	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af <i>Instrumentet</i> kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at <i>Instrumentet</i> strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller sit batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Strålingsfelter i nærheden — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, niveau og modulation defineret i AMD 1: 2020, tabel 11	Som defineret i tabel 11 i AMD 1: 2020	Hvis <i>Instrumentet</i> indeholder magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb, må niveauerne i magnetiske nærhedsfelter ikke være højere end testniveauerne anført i tabel 11

**Bemærk:** *UT* er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.



**Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

**Instrumentet** (PA5) er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af **Instrumentet** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz  6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd til hjemmeplejemiljøer.)	3 Vrms  6 Vrms	Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af <b>Instrumentet</b> , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.  <b>Anbefalet separationsafstand:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz  10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun til hjemmeplejemiljø	3 V/m  10 V/m (Ved hjemmepleje)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz  Hvor $P$ er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m).  Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse <sup>a</sup> , bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup>  Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol:  

NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

<sup>a)</sup> Feltstyrker fra faste sendere, såsom basisstationer til radiotelefoner (mobil/trådløs) og landmobilradioer, amatørradio-, AM- og FM-radioudsendelse samt tv-udsendelse, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at kunne vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør det overvejes at foretage en undersøgelse af det elektromagnetiske sted. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **Instrumentet** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør **Instrumentet** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af **Instrumentet**.

<sup>b)</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.

# Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

**Address**  
DGS Diagnostics Sp. z o.o.  
Rosówek 43  
72-001 Kolbaskowo  
Poland

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

## Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for:  repair,  exchange,  other: \_\_\_\_\_
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

**Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).**

## Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: \_\_\_\_\_

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.  
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

<sup>1</sup> EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.