



Science **made** smarter

Gebrauchsanweisung - DE

# PA5



D-0141758-A 2025/01



**Interacoustics**

# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Einführung .....</b>	<b>1</b>
1.1	Über dieses Handbuch.....	1
1.2	Zweckbestimmung .....	1
1.3	Vorgesehene Benutzer .....	1
1.4	Indikationen für die Verwendung.....	1
1.5	Zielgruppe .....	1
1.6	Kontraindikationen .....	1
1.7	Dem PA5 beiliegende Artikel: .....	1
1.8	Sicherheitsmaßnahmen .....	2
<b>2</b>	<b>Auspacken und Installation.....</b>	<b>3</b>
2.1	Auspacken und Prüfen.....	3
2.2	Markierung .....	4
2.3	Allgemeine Warnungen und Vorkehrungen .....	4
2.4	Fehlfunktion.....	5
2.5	Entsorgung des Produkts.....	5
<b>3</b>	<b>Erste Schritte – Einrichtung und Installation .....</b>	<b>6</b>
3.1	Austausch von Batterien .....	9
3.1.1	Ungefährer Haltbarkeit der Batterien .....	9
3.2	Beschreibung verschiedener Tests.....	10
3.3	Reflexaudiometrie bei Neugeborenen .....	10
3.4	Zunehmende Reife der auditorischen Reaktion.....	11
<b>4</b>	<b>Pflege und Wartung.....</b>	<b>13</b>
4.1	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt: .....	13
4.2	Hinweise zu Reparaturen.....	14
4.3	Garantie.....	14
<b>5</b>	<b>Technische Daten.....</b>	<b>16</b>
5.1	Kalibrierungswerte .....	17
5.2	Standards für Produktion und Kalibrierung .....	17
5.3	Stiftzuweisung .....	19
5.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) .....	20



# 1 Einführung

## 1.1 Über dieses Handbuch

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

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

## 1.2 Zweckbestimmung

Das PA5 ist ein tragbares pädiatrisches Screening-Audiometer, das eine Reihe spezifischer akustischer Stimuli über den Lautsprecher erzeugt, um den Benutzer bei der frühzeitigen Erkennung von Hörschäden bei Kindern zu unterstützen.

Zusätzlich zu den auditiven Stimuli werden auch visuelle Reize präsentiert, um die Beurteilung der Verhaltensreaktionen auf die akustischen Signale zu erleichtern. Das PA5-System soll bei der Früherkennung von Hörschäden helfen. Das Gerät sollte nur in ruhigen Umgebungen verwendet werden.

## 1.3 Vorgesehene Benutzer

Das PA5-Audiometer darf nur von geschultem Personal wie Audiologen, HNO-Chirurgen, Ärzten, Hörgeräteakustikern oder Personen mit einem ähnlichen Ausbildungsstand verwendet werden. Das Gerät darf ohne das nötige Fachwissen und die erforderliche Unterweisung in seine Funktionsweise und die Deutung der Ergebnisse nicht verwendet werden.

## 1.4 Indikationen für die Verwendung

Für dieses Gerät gibt es keine medizinischen Indikationen.

## 1.5 Zielgruppe

Die Zielpopulation sind Kinder im Alter von bis zu 2 Jahren.

## 1.6 Kontraindikationen

Es sind keine Kontraindikationen für die Verwendung des PA5 bekannt.

## 1.7 Dem PA5 beiliegende Artikel:

- PA5 Pädiatrisches Freifeld-Audiometer
- 3 AA-Batterien
- PA5 Tragetasche
- Handbuch für erste Schritte

### Optionale Zusatzteile:

- TDH39 Kopfhörer

### Produktionsjahr und zu erfüllende Norm

- Inverkehrbringung 1999
- **IEC 60645-1:1992 und ANSI S3.6-1996**

### Überprüfen Sie die Nummern auf dem PA5 und im Handbuch:

Das Typenschild auf der Rückseite enthält die Seriennummer. Diese sollte mit der Nummer im Handbuch verglichen und für spätere Serviceansprüche notiert werden.



## 1.8 Sicherheitsmaßnahmen



**WARNUNG**

Das Etikett **WARNUNG** weist auf Bedingungen oder Praktiken hin, die eine Gefahr für den Patienten und/oder Benutzer darstellen können.



**VORSICHT**

**VORSICHT**, zusammen mit dem Sicherheitswarnsymbol, weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu einer Beschädigung des Geräts führen kann.

**HINWEIS**

**HINWEIS** wird verwendet, um Praktiken anzusprechen, die nicht mit Personenschäden oder Beschädigungen des Geräts in Verbindung stehen.



## 2 Auspacken und Installation

### 2.1 Auspacken und Prüfen

#### **Verpackung und Lieferumfang auf Schäden überprüfen**

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

#### **Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand**

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

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

#### **Melden von Mängeln**

##### **Prüfen vor dem Anschließen**

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

#### **Unverzügliches Melden von Fehlern**

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

#### **Benutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“**

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







#### **Transport im Rahmen der häuslichen Krankenpflege**

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



## 2.2 Markierung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

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

## 2.3 Allgemeine Warnungen und Vorkehrungen

### HINWEIS

Achten Sie darauf, dass Sie nur Stimulationsintensitäten verwenden, die für den Patienten akzeptabel sind.

### HINWEIS

Bei anhaltenden Bedenken hinsichtlich der Hörempfindlichkeit sollte eine vollständige audiologische Untersuchung durchgeführt werden.

### HINWEIS

Die mit dem Gerät gelieferten Schallwandler (Kopfhörer, Knochenkonduktor usw.) sind auf dieses Gerät kalibriert - ein Austausch der Schallwandler erfordert eine Neukalibrierung.

### WARNUNG

Es wird empfohlen, Teile, die in direktem Kontakt mit dem Patienten stehen (z. B. Kopfhörerkissen), zwischen den Patienten einem Standarddesinfektionsverfahren zu unterziehen. Dazu gehören die physische Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei der Verwendung dieses Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu befolgen, um ein angemessenes Maß an Sauberkeit zu gewährleisten.

### HINWEIS

Nehmen Sie immer die Batterien heraus, wenn das Gerät länger als einen Monat nicht benutzt wird.



#### VORSICHT

Obwohl das Gerät die einschlägigen EMV-Anforderungen erfüllt, sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern, z. B. durch Mobiltelefone usw., zu vermeiden.

Wird das Gerät in der Nähe anderer Geräte verwendet, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitige Störung auftritt.

#### HINWEIS

Die Entsorgung der Batterien muss gemäß den nationalen Vorschriften erfolgen.

Obwohl das Gerät die relevanten EMV-Anforderungen erfüllt, sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine unnötige Exposition gegenüber elektromagnetischen Feldern, z. B. von Mobiltelefonen usw., zu vermeiden. Wird das Gerät in der Nähe anderer Geräte eingesetzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitige Störung auftritt. Bitte beachten Sie auch die EMV-Betrachtung im Anhang.

### 2.4 Fehlfunktion



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

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

#### HINWEIS

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

### 2.5 Entsorgung des Produkts

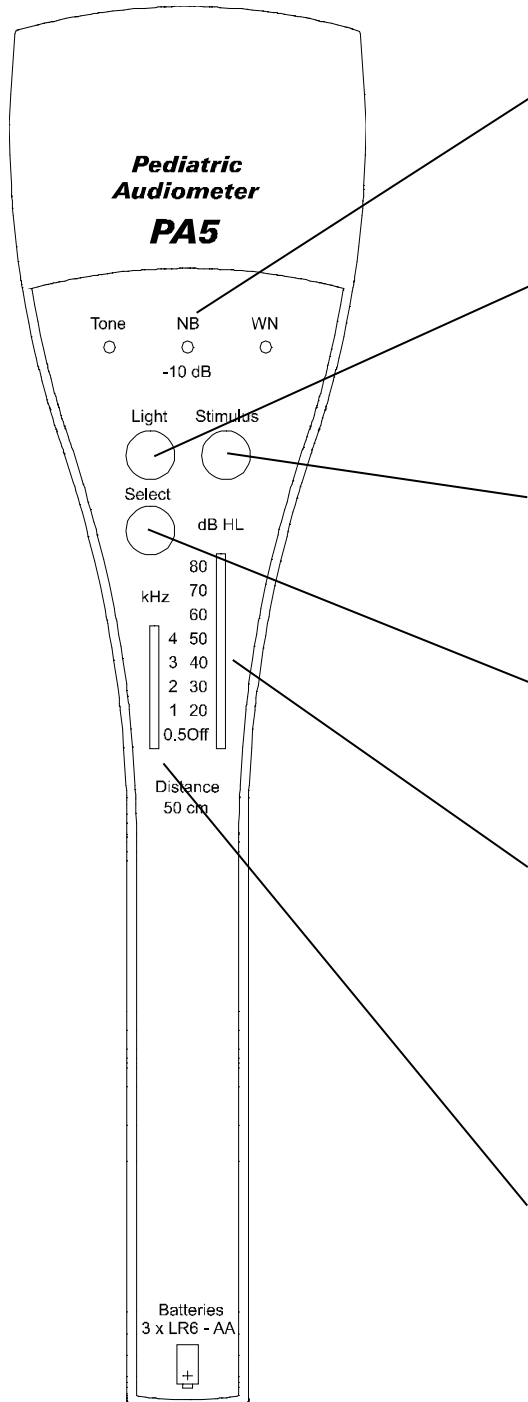
Interacoustics verpflichtet sich, dafür zu sorgen, dass seine Produkte sicher entsorgt werden, wenn sie nicht mehr verwendbar sind. Um dies zu gewährleisten, ist die Mitarbeit des Kunden wichtig. Interacoustics erwartet daher, dass die örtlichen Sortier- und Abfallvorschriften für die Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten eingehalten werden und das Gerät nicht zusammen mit unsortiertem Abfall entsorgt wird.

Falls der Vertreiber des Produkts ein Rücknahmesystem anbietet, sollte dieses genutzt werden, um eine ordnungsgemäße Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.



### 3 Erste Schritte – Einrichtung und Installation

Die Anleitungen in dieser Gebrauchsanweisung beschreiben die generellen Funktionen des Instrumentes



#### Beschreibung des Bedienfeldes

##### Anzeige des Stimulusmodus:

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

##### Licht:

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

##### Stimulus:

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

##### Auswahl:

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

##### Pegel dB HL:

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

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

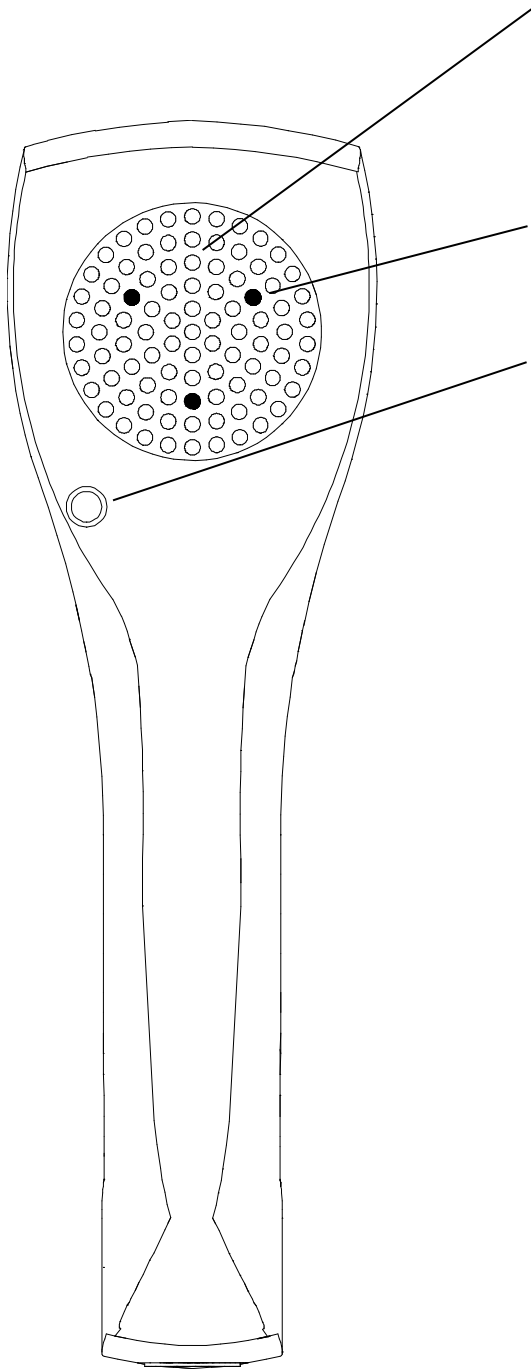
##### Frequenz kHz:

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





## Beschreibung des Stimulusfeldes



### Lautsprecher:

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

### LEDs:

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

### Kopfhöreranschluß:

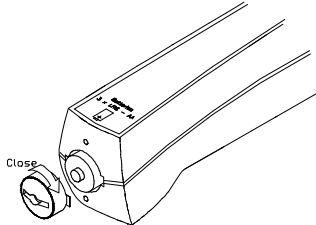
Anschluß für Einzelkopfhörer TDH39S (zusätzlich zu bestellen). Wenn der Kopfhörer angeschlossen ist, geht das SAM1 automatisch in den Reinton-Stimulusmodus. Die korrekte Kalibrierung des Kopfhörers erfolgt über einen zusätzlichen Speicher.

## Batteriebeschreibung

### Auswechseln der Batterien:

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

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



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

### Ungefähre Lebensdauer der Batterien:

Die Lebensdauer der Batterien, bei Benutzung des Batterietyp Alkaline.

Wenn das Gerät ausgeschaltet ist: 12 Monate

Wenn ein 80dB Ton eingeschaltet ist: 10 Monate

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

Stunden

### Batteriestand-Anzeige:

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

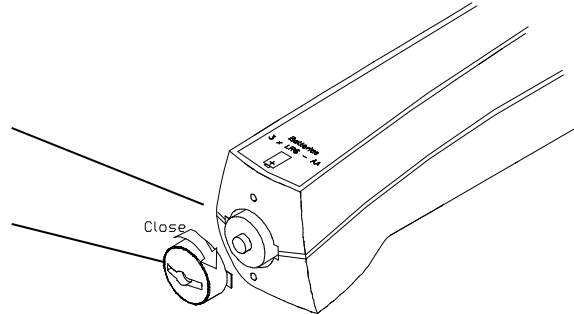
### Achtung:

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



### 3.1 Austausch von Batterien

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



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

#### 3.1.1 Ungefähre Haltbarkeit der Batterien

Ungefähre Haltbarkeit der Batterien bei Verwendung des Alkaline-Typs:

Bei ausgeschaltetem Instrument:	12 Monate
Bei eingeschaltetem Instrument mit Tonsignal von 80 dB:	10 Stunden
Bei eingeschaltetem Instrument mit Tonsignal von 80 dB und aktiver Leuchte:	4 Stunden

#### Anzeige des Batteriestands:

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

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



### 3.2 Beschreibung verschiedener Tests

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

#### **Der APR-Test:**

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

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

#### **Der COR Test:**

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

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

#### **Der VRA Test:**

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

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

### 3.3 Reflexaudiometrie bei Neugeborenen

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

#### **Atmungsreflex**

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

#### **Auropalpebralreflex (APR)**

Die offenen Augenlider werden schnell und eindeutig geschlossen.

#### **Bewegungsreflex**

Das Neugeborene wird sich nach einer ruhigen Zeitspanne stark bewegen.

#### **Weinreflex (Schreien)**

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

#### **Verwunderungsreflex**

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

#### **Aufwachreflex**

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

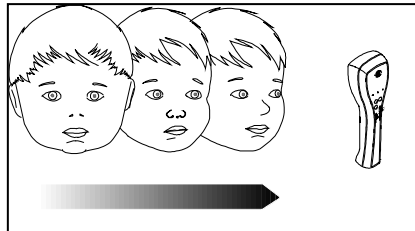


### 3.4 Zunehmende Reife der auditorischen Reaktion



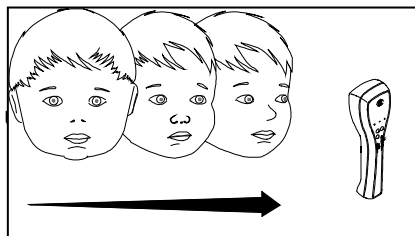
Neugeborene bis zum Alter von 2 Monaten

Aufwachen aus dem Schlaf. MRL<sup>1</sup> in ruhiger Umgebung 50-70 dB.



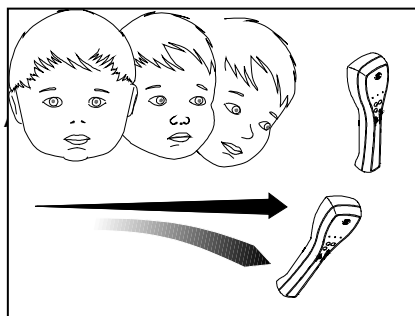
MRL in geräuschvoller Umgebung: 90 d 3-4 Monate

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



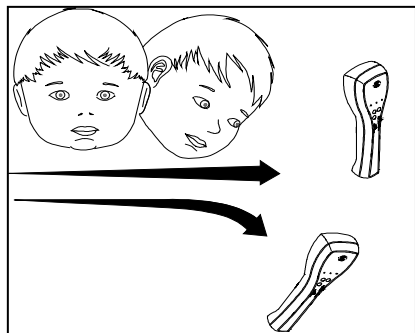
4-7 Monate

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



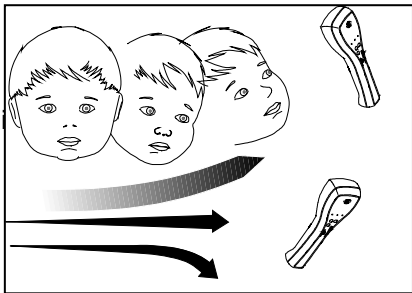
7-9 Monate

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



9-13 Monate

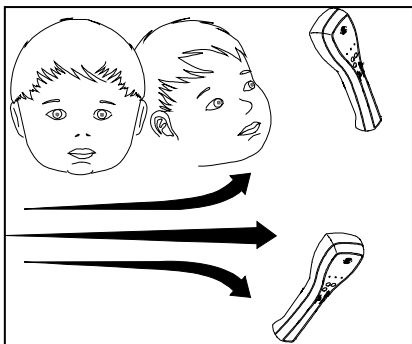
Lokalisierung des Klangs auf der Seite und direkt unterhalb der  
Augenhöhe.  
MRL: 25-35 dB.



### 13-16 Monate

Lokalisierung des Klangs auf der Seite, unterhalb der Augenhöhe und

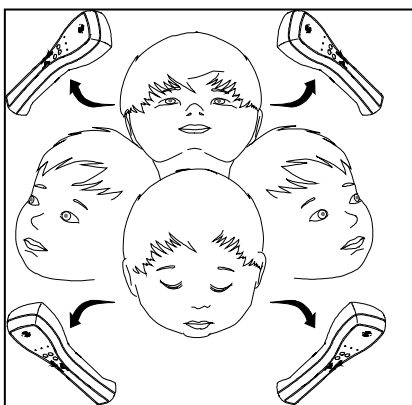
MRL: 25-35 dB.



### 16-21 Monate

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

MRL: 25-35 dB.



### 21-24 Monate

Direkte Lokalisierung von Klängen aus jedem Winkel.

MRL: 25-30 dB.



## 4 Pflege und Wartung

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

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

### 4.1 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

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



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

### Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

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



#### Verfahren:

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

#### WARNUNG

Es wird empfohlen, Teile, die in direktem Kontakt mit dem Patienten kommen (wie z. B. Ohrhörepolster), zwischen den Patienten einem Standarddesinfektionsverfahren zu unterziehen. Dazu gehören eine effektive Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei Verwendung dieses Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu befolgen, um ein angemessenes Sauberkeitsniveau zu erzielen.

### 4.2 Hinweise zu Reparaturen

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

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

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

### 4.3 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

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

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

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

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

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,



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

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

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





## 5 Technische Daten

<b>Medizinisches CE-Zeichen</b>	Das CE-Zeichen in Kombination mit dem MD-Symbol gibt an, dass Interacoustics A/S die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte erfüllt. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch den TÜV – Kennnummer 0123.	
<b>Sicherheitsnormen</b>	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
<b>Audiometer-Norm</b>	Typ 5 Audiometer laut IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
<b>EMV-Norm</b>	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
<b>Freifeld</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>TDH-39 einzeln</b>	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010	
<b>Power (Stromversorgung)</b>	Batterien	3 x 1,5 AA oder 3 x 1,2 V NiMH
	Volt:	3,4 – 5,0 V
<b>Frequenzen</b>	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
<b>Schalldruckpegel</b>	20 – 80 dB	
<b>Stimuli</b>	Wobbelton, NB, WN, Sinuston	
<b>Intensitäten</b>	Abstand 50 cm 20 – 80 dB HL in 10-dB-Schritten,	
<b>Wobbelton</b>	5 Hz Sinus, 5 % Modulation	
<b>Schmalbandrauschen</b>	5/12-Oktav-Filter mit der gleichen Mittenfrequenzauflösung wie Sinuston.	
<b>Weißes Rauschen</b>	80-20000Hz gemessen mit konstanter Bandbreite	
<b>Tonquelle</b>	Eingebauter Lautsprecher oder Kopfhörer TDH39	
<b>Ausgabespezifikationen</b>	Bis zu 1,5 Vrms bei 10 Ω Last	
<b>Lichtstimulation</b>	3 im Dreieck angeordnete LEDs; Blinkgeschwindigkeit 5 Hz	
<b>Ton- und Lichtstimulation</b>	Silent-Touch-Schalter mit automatischem Batteriewechsel	
<b>Betriebsumgebung:</b>	<b>Temperatur:</b>	<b>15 bis 35°C</b>
	<b>Relative Feuchtigkeit:</b>	<b>30–90 %</b>
	<b>Umgebungsdruck:</b>	<b>98 kPa – 104 kPa</b>
	<b>Anlaufzeit:</b>	<b>Keine</b>
<b>Transport und Lagerung:</b>	<b>Lagertemperatur:</b>	<b>0 bis 50 °C</b>
	<b>Transporttemperatur:</b>	<b>-20 bis 50 °C</b>
	<b>Rel. Luftfeuchte:</b>	<b>10–95 %</b>
<b>Abmessungen</b>	L x B x H:	ca. 25 x 7,5 x 5 cm
	Gewicht:	ca. 0,4 kg

\*Entspricht teilweise der IEC- IEC 60645-1:2017



## 5.1 Kalibrierungswerte

Die für die Kalibrierung der Ausgangspegel der eingesetzten Wandler verwendeten Werte finden sich im Allgemeinen in internationalen, nationalen und/oder in einigen Fällen in internen Produktnormen.

Es liegt in der Verantwortung der Person, welche die Kalibrierung durchführt, hierbei die richtigen Werte zu verwenden. Die Kalibrierungsdiagramme für die betreffende Prüfeinrichtung werden verwendet, um sicherzustellen, dass die richtigen Korrekturwerte berücksichtigt werden.

Bei der erstmaligen Werkskalibrierung müssen die standardisierten Ausgangspegel so nah wie möglich erreicht werden, und sollten im Allgemeinen innerhalb eines Wertes von  $\pm 1$  dB für alle Signaltypen liegen. Bei der Nachkontrolle der Kalibrierung sind die zulässigen Abweichungen der Ausgangspegel für die gängigen Signaltypen gemäß IEC 60645 und ANSI S3.6-1996 die folgenden:

	IEC 60645	ANSI S3.6 -1996
Luftleitung:	$\pm 3$ dB bei 125 Hz bis 4000 Hz	$\pm 3$ dB bei 125 Hz bis 5000 Hz

## 5.2 Standards für Produktion und Kalibrierung

Verwendete Normen:

Für den Schalldruckpegel des Lautsprechers: ISO 389-7

Für den Schalldruckpegel des Kopfhörers: ISO 389-1

Werte für Lautsprecher:

Frequenz (Hz)	ISO 389-7 Ton (dB bei 20 $\mu$ Pa)	ISO 389-7 NB (dB bei 20 $\mu$ Pa)	Weißes Rauschen in SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1000	2,0	0,5	
2000	-1,5	-1,5	
3.000	-6,0	-4,0	
4000	-6,5	-5,0	

Maximum Stim. Freq.	[dBHL] für Abst. 50 cm Lautsprecher			[dBHL] TDH39
	Ton	NB	WN	Ton
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3.000	80	70		80
4000	80	70		80



Sinuston-RETSPL	
Wandler	TDH-39
Impedanz	10 Ω
Kuppler	6 ccm
	RETSPL
Frequenz (Hz)	ISO 389 (dB bei 20 µPa)
500-Hz-Ton	11,5
1.000-Hz-Ton	7
2.000-Hz-Ton	9
3.000-Hz-Ton	10
4.000-Hz-Ton	9,5

TDH39 6 ccm nutzt einen IEC 60318-3- oder NBS 9A-Kuppler, und RETSPL stammt aus ANSI S3.6 2018 und ISO 389-1:2017. Wirkung 4,5 N ± 0,5 N

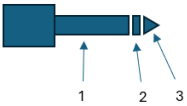
### SCHALLSCHWÄCHUNGSWERTE FÜR KOPFHÖRER

FREQUENZ	SCHWÄCHUNG
	TDH39 mit MX41/AR oder PN51-Polster
[Hz]	[dB]*
125	3
160	4
200	5
250	5
315	5
400	6
500	7
630	9
750	-
800	11
1000	15
1250	18
1.500	-
1600	21
2000	26
2500	28
3.000	-
3150	31
4000	32
5000	29
6.000	-
6300	26
8.000	24

\*ISO 8253-1:2010



### 5.3 Stiftzuweisung

Steckbuche	Verbinder	Stift 1	Stift 2	Stift 3
Telefon	 3,5 mm Mono	Erde	Signal	n. a.



## 5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

**HINWEIS:** Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

Das Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko. Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, muss die normale Funktionalität von Gerät und Ausrüstung überwacht werden.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Abschnitt zu finden.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsver schlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Das Gerät entspricht der Norm IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

**HINWEIS:** Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

**HINWEIS:** Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich. Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden (sofern zutreffend):

Teil	Hersteller	Modell
Wandler	RadioEar	TDH-39

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge (Meter)	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Audiometrisches Headset	2,0	Ja

Die Verwendung des Zubehörs, der Wandler und der Kabel mit anderen medizinischen Geräten/Systemen als diesem Gerät kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des medizinischen Geräts/Systems führen.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das <b>Gerät</b> (PA5) ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des <b>Gerätes</b> muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das <b>Gerät</b> nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das <b>Gerät</b> ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem <b>Gerät</b> .			
Das <b>Gerät</b> (PA5) ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des <b>Gerätes</b> kann helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu muss er je nach maximaler Schallleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem <b>Gerät</b> einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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
Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand $d$ in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei $P$ die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist. <b>Hinweis 1</b> Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich. <b>Hinweis 2</b> Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



### Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit


Das <b>Gerät</b> (PA5) ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des <b>Gerätes</b> muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchte über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385–5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9	In Betrieb befindliche kabellose HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen des <b>Geräts</b> ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % Abfall in UT) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 1 Zyklus 40 % UT (60 % Abfall in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Abfall in UT) für 25 Zyklen 0 % UT (100 % Abfall in UT) für 250 Zyklen	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des <b>Gerätes</b> während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das <b>Gerät</b> über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9kHz bis 13,56MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn das <b>Gerät</b> magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, sollten die Magnetfelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen

**Hinweis:** UT ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.



**Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit**

Das **Gerät** (PA5) ist für die Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des **Gerätes** muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601-Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz bis 80 MHz  6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)	3 Vrms  6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des <b>Gerätes</b> , einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht.  <b>Empfohlener Abstand:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz  10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung	3 V/m  10 V/m (Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz  $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz  Wobei $P$ die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und $d$ der empfohlene Abstand in Metern (m).  Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, <sup>a</sup> sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. <sup>b</sup>  In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen:  

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

<sup>a</sup>) Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **Gerät** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das **Gerät** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **Gerätes**.

<sup>b</sup>) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.



# 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.