



Science **made** smarter

Instrucciones de uso - ES

# PA5



D-0141760-A 2025/01

# Índice

<b>1</b>	<b>Introducción.....</b>	<b>1</b>
1.1	Acerca de este manual .....	1
1.2	Finalidad prevista .....	1
1.3	Usuario previsto .....	1
1.4	Indicaciones de uso .....	1
1.5	Población objetivo .....	1
1.6	Contraindicaciones.....	1
1.7	Artículos entregados con el PA5:.....	1
1.8	Advertencias.....	2
<b>2</b>	<b>Desembalaje e instalación.....</b>	<b>3</b>
2.1	Desembalaje y comprobación.....	3
2.2	Marcado .....	4
2.3	Advertencias y precauciones generales .....	4
2.4	Funcionamiento defectuoso .....	5
2.5	Eliminación del producto .....	5
<b>3</b>	<b>Primeros pasos - Instalación y configuración .....</b>	<b>6</b>
3.1	Cambiar las baterías .....	9
3.1.1	Vida aproximada de las pilas .....	9
3.2	Descripción de las diferentes pruebas .....	10
3.3	Audiometría de reflejo por neonatos .....	10
3.4	Maduración de la respuesta auditiva .....	11
<b>4</b>	<b>Mantenimiento .....</b>	<b>13</b>
4.1	Cómo limpiar los productos de Interacoustics .....	13
4.2	Acerca de las reparaciones.....	14
4.3	Garantía .....	14
<b>5</b>	<b>Especificaciones técnicas.....</b>	<b>16</b>
5.1	Valores de calibración.....	17
5.2	Estándares de producción y calibración .....	17
5.3	Asignación de clavijas.....	19
5.4	Compatibilidad electromagnética (CEM) .....	20



# 1 Introducción

## 1.1 Acerca de este manual

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

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

Correo electrónico: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

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

## 1.2 Finalidad prevista

El audiómetro de examen pediátrico portátil PA5 genera una serie de estímulos acústicos específicos a través del altavoz para ayudar al usuario a detectar de forma precoz problemas auditivos en niños. Además de los estímulos auditivos, también se proporcionan estímulos visuales para facilitar la evaluación de las respuestas conductuales a las señales acústicas. El sistema PA5 tiene como objetivo detectar de forma precoz los problemas auditivos. El dispositivo solo debe utilizarse en entornos silenciosos.

## 1.3 Usuario previsto

El audiómetro PA5 está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal cualificado, como audiólogos, cirujanos de otorrinolaringología, médicos, profesionales de la atención auditiva o personal con un nivel de formación similar. El dispositivo no debería utilizarse sin poseer los conocimientos necesarios y la formación adecuada para entender su utilización e interpretar sus resultados.

## 1.4 Indicaciones de uso

No existen indicaciones médicas para este dispositivo.

## 1.5 Población objetivo

La población objetiva de pacientes son los niños de hasta dos años.

## 1.6 Contraindicaciones

No se conocen contraindicaciones para el uso del PA5.

## 1.7 Artículos entregados con el PA5:

- Audiómetro pediátrico de campo libre PA5
- 3 pilas AA
- Bolso para el PA5
- Documento de primeros pasos

### Piezas opcionales:

- Auriculares TDH39

### Año de producción y normativa a cumplir

- Salió al mercado en 1999
- IEC 60645-1:1992 y ANSI S3.6-1996

### Compruebe los números en el PA5 y el manual:

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



## 1.8 Advertencias



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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

AVISO

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



## 2 Desembalaje e instalación

### 2.1 Desembalaje y comprobación

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

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

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

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

#### **Notificación de imperfecciones**

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

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

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

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

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

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







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

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



## 2.2 Marcado

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

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que el producto no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarse a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123
	Dispositivo médico
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.

## 2.3 Advertencias y precauciones generales

### AVISO

Asegúrese de utilizar únicamente intensidades de estimulación que sean aceptables para el paciente.

### AVISO

Debe realizarse una evaluación audiológica completa si persisten las dudas sobre la sensibilidad auditiva.

### AVISO

Los transductores (auriculares, conductor óseo, etc.) suministrados con el audífono están calibrados para este audífono.

### ADVERTENCIA

Se recomienda que las piezas que están en contacto directo con el paciente (por ejemplo, las almohadillas de los auriculares) se sometan a un procedimiento de desinfección estándar entre pacientes. Esto incluye la limpieza física y el uso de un desinfectante reconocido. Deben seguirse las instrucciones individuales del fabricante para el uso de este agente desinfectante para proporcionar un nivel apropiado de limpieza.

### AVISO

Retire siempre las pilas cuando no vaya a utilizar el aparato durante más de un mes.



#### ADVERTENCIA

Aunque el aparato cumple los requisitos CEM pertinentes, deben tomarse precauciones para evitar la exposición innecesaria a campos electromagnéticos, por ejemplo, de teléfonos móviles, etc.

Si el aparato se utiliza junto a otros equipos, debe observarse que no se produzcan perturbaciones mutuas.

#### AVISO

La eliminación de las pilas debe realizarse de acuerdo con la normativa nacional.

Aunque el aparato cumple los requisitos CEM pertinentes, deben tomarse precauciones para evitar la exposición innecesaria a campos electromagnéticos, p. ej., de teléfonos móviles, etc. Si el aparato se utiliza junto a otros equipos, debe observarse que no se produzcan perturbaciones mutuas. Consulte también las consideraciones sobre CEM en el apéndice.

### 2.4 Funcionamiento defectuoso



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

#### AVISO

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

### 2.5 Eliminación del producto

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto.

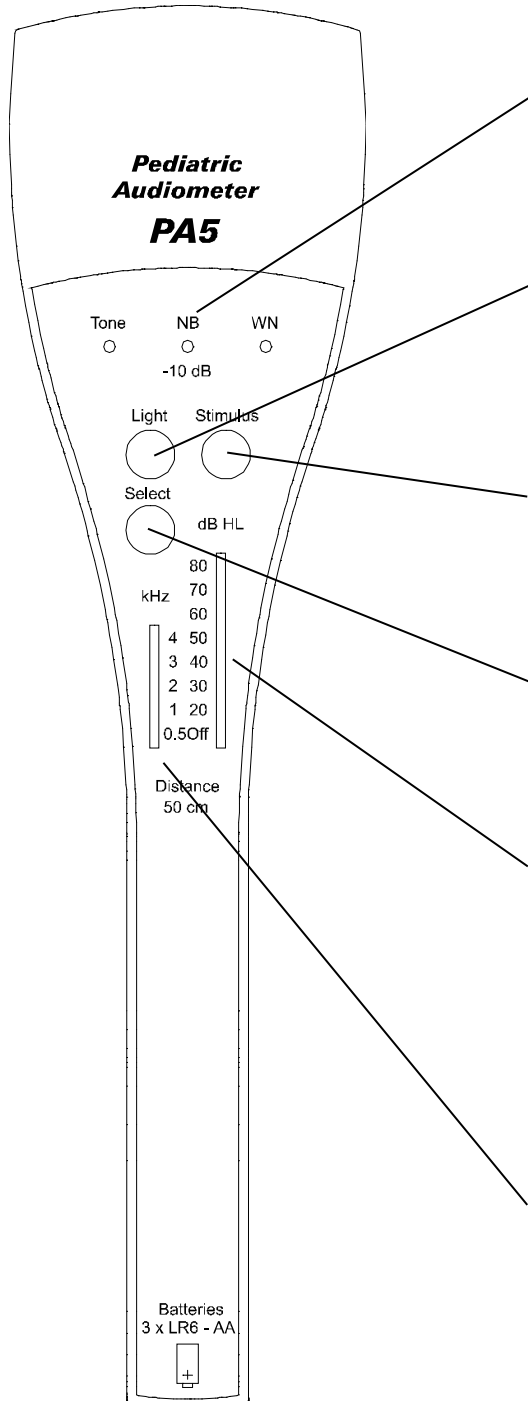
Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar.

En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.



### 3 Primeros pasos - Instalación y configuración

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



#### Descripción del Panel de Control

##### Indicador del tipo de estímulo:

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

##### Light:

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

##### Stimulus:

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

##### Select:

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

##### Intensity dB HL:

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

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

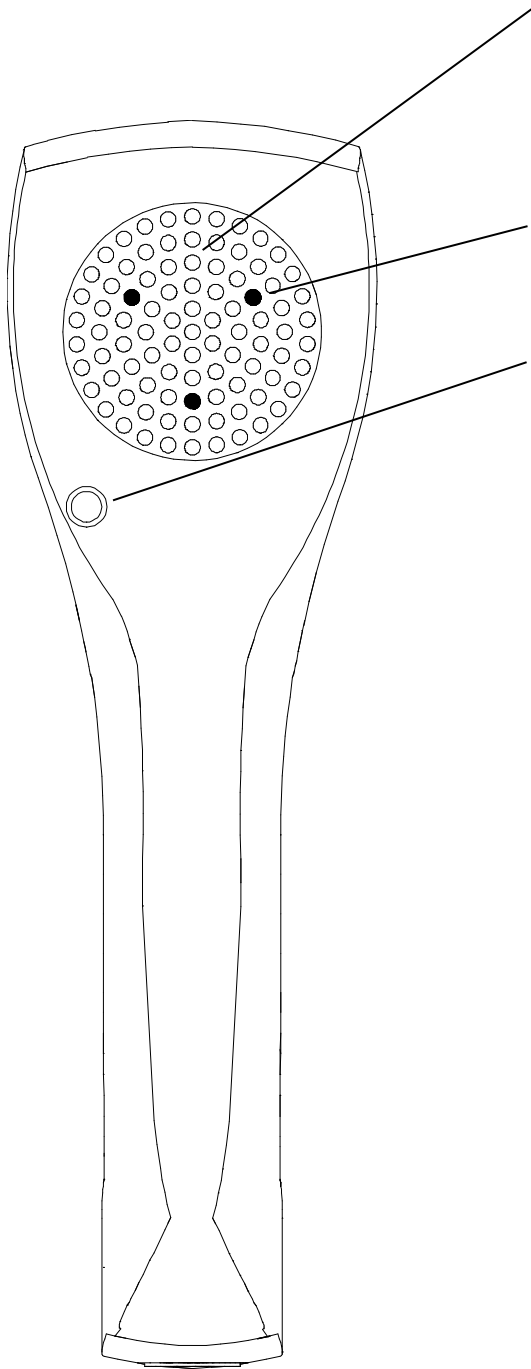
##### Frequency kHz:

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





## Descripción del Panel de Estímulos



### Altavoz:

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

### LEDs:

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

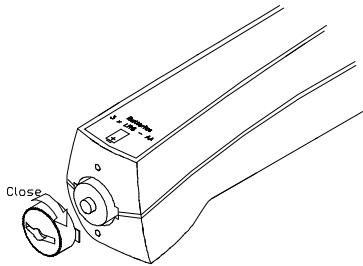
### Conexión para Auriculares:

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

## Descripción de las baterías

### Cambiando las baterías:

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



PA5 contiene 3 baterías, tamaño LR6, AA.

### Duración de las baterías

La duración de las baterías usando baterías alcalinas es:

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

### Indicador de nivel de baterías

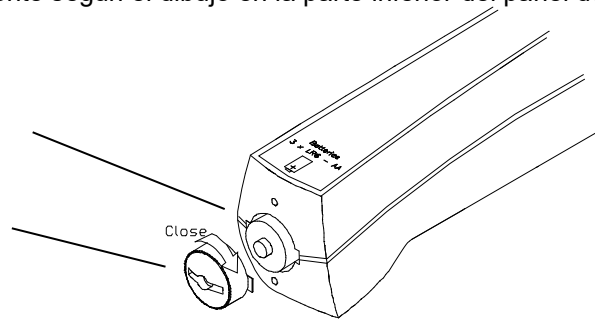
Cuando las baterías están bajas y deben ser reemplazadas, el indicador luminoso de presencia de estímulos, va perdiendo intensidad hasta que se apaga.

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



### 3.1 Cambiar las baterías

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



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

#### 3.1.1 Vida aproximada de las pilas

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

Con el instrumento apagado:	12 meses
Con el tono de 80 dB conectado:	10 horas
Con el tono de 80 dB y las luces conectados:	4 horas

#### Indicación de nivel de batería:

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

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



### 3.2 Descripción de las diferentes pruebas

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

#### La prueba APR:

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

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

#### La prueba COR:

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

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

#### La prueba VRA:

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

### 3.3 Audiometría de reflejo por neonatos

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

#### Reflejo de respiración

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

#### Reflejo aupalpebral (APR)

Los párpados abiertos se cerrarán rápida y claramente.

#### Reflejo de movimiento

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

#### Reflejo de llanto (grito)

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

#### Reflejo de perplejidad

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

#### Reflejo de despertar

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

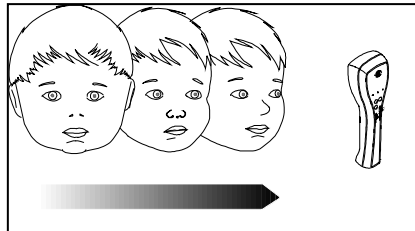


### 3.4 Maduración de la respuesta auditiva



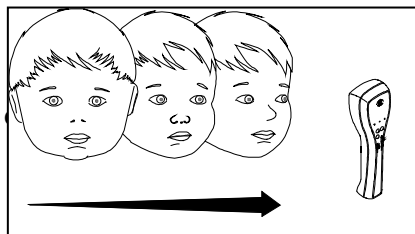
Recién nacido hasta dos años de edad

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



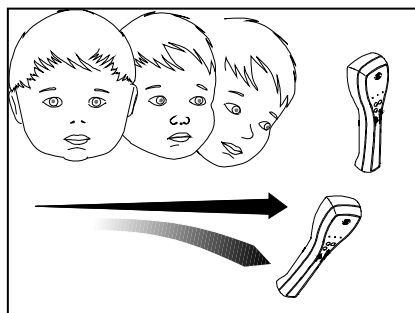
MRL en entorno ruidoso: 90 d 3-4 meses de edad

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



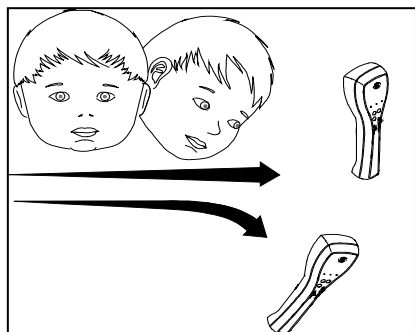
4-7 meses de edad

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



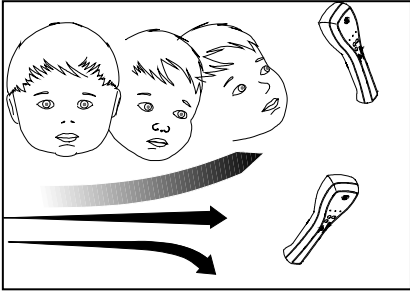
7-9 meses de edad

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



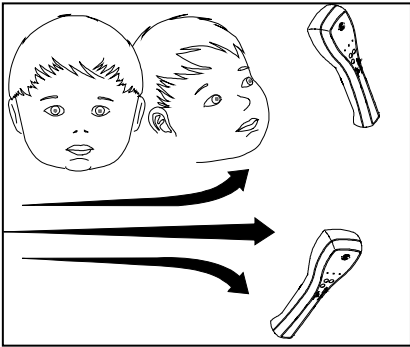
9-13 meses de edad

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



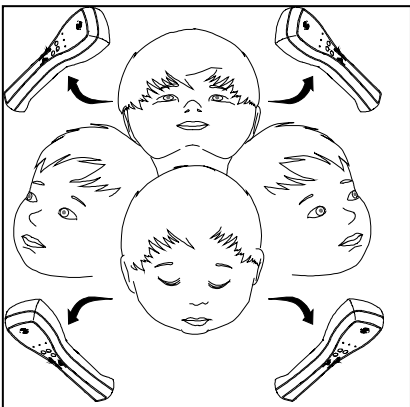
13-16 meses de edad

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



16-21 meses de edad

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



21-24 meses de edad

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



## 4 Mantenimiento

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

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

### 4.1 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

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



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

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

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

#### Procedimiento:

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



## PELIGRO

Se recomienda que las partes que están en contacto directo con el paciente (por ejemplo, las almohadillas de los auriculares), se sometan a un procedimiento estándar de desinfección entre pacientes. Esto incluye la limpieza física y el uso de un desinfectante reconocido. Deben seguirse las instrucciones del fabricante individual para el uso de este agente desinfectante para proporcionar un nivel de limpieza apropiado.

## 4.2 Acerca de las reparaciones

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

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

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

## 4.3 Garantía

INTERACOUSTICS le garantiza que:

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

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

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

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

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

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni



indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

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





## 5 Especificaciones técnicas

<b>Marcado CE de instrumentación médica</b>	La marca CE junto con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.	
<b>Normativas de seguridad</b>	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
<b>Normativas sobre audiómetros</b>	Audiómetro tipo 5 de IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
<b>Norma CEM sobre compatibilidad electromagnética</b>	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
<b>Campo libre</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>TDH-39 simple</b>	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
<b>Alimentación</b>	Tres pilas de 1,5 AA o tres pilas de 1,2V NiMH Voltaje: 3,4 - 5,0 V	
<b>Frecuencias</b>	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
<b>Niveles sonoros</b>	20 a 80 dB	
<b>Estímulos</b>	Tono warble, NB, WN, tono puro	
<b>Intensidades</b>	Distancia 50 cm 20 a 80 dB HL en incrementos de 10 dB	
<b>Tono de frecuencia variable</b>	5 Hz sinusoidal, 5% de modulación	
<b>Ruido de banda estrecha</b>	Filtro de 5/12 octavas con la misma resolución de frecuencia central que el tono puro.	
<b>Ruido blanco</b>	80-20 000 Hz medido con ancho de banda constante	
<b>Fuente de sonido</b>	Altavoz o auricular TDH39 integrado	
<b>Especificaciones de salida</b>	Hasta 1,5 Vrms por carga de 10 $\Omega$	
<b>Estimulación de luz</b>	Tres LED dispuestos en triángulo; velocidad de parpadeo 5 Hz	
<b>Estimulación de tono y luz</b>	Interruptores táctiles silenciosos con cambio automático de batería	
<b>Entorno de funcionamiento:</b>	<b>Temperatura:</b>	<b>15 a 35 °C</b>
	<b>Humedad relativa:</b>	<b>Del 30 al 90%</b>
	<b>Presión ambiente:</b>	<b>98 kPa–104 kPa</b>
	<b>Tiempo de calentamiento:</b>	<b>Ninguno</b>
<b>Transporte y almacenamiento:</b>	<b>Temperatura de almacenamiento:</b>	<b>0 a 50 °C</b>
	<b>Temperatura de transporte:</b>	<b>-20 a 50 °C</b>
	<b>Humedad relativa:</b>	<b>10 a 95%</b>
<b>Dimensiones</b>	L x An x Al: aprox. 25 x 7,5 x 5 cm Peso: aprox. 0,4 kg	

\*Cumple parcialmente la normativa IEC- IEC 60645-1:2017



## 5.1 Valores de calibración

Los valores utilizados para la calibración de los niveles de salida de los transductores aplicados se encuentran generalmente en las normas internacionales, nacionales y/o, en algunos casos, internas de los productos.

Es responsabilidad de la persona que realiza la calibración, que utilice aquí el conjunto de valores correcto. Las tablas de calibración de la configuración de la prueba en cuestión se utilizan para garantizar que se tienen en cuenta los valores de corrección correctos.

Mediante la calibración inicial de fábrica, se requiere que los niveles de salida normalizados se alcancen lo más cerca posible y, en general, deben estar dentro de una lectura de  $\pm 1$  dB para todo tipo de señales. Mediante el control de seguimiento de la calibración, la desviación permitida de los niveles de salida para los tipos de señal comunes según IEC 60645 y ANSI S3.6-1996 son:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Conducción aérea:	$\pm 3$ dB a 125 Hz hasta 4000 Hz	$\pm 3$ dB a 125 Hz hasta 4000 Hz

## 5.2 Estándares de producción y calibración

Estándares utilizados

Para el nivel de presión sonora del altavoz: ISO 389-7

Para el nivel de presión sonora de los auriculares: ISO 389-1

Valores para el altavoz:

Frecuencia (Hz)	ISO 389-7 Tono (dB re. 20 $\mu$ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 $\mu$ Pa)	Ruido blanco en SPL
500	4,0	3,5	0 dB
1000	2,0	0,5	
2000	-1,5	-1,5	
3000	-6,0	-4,0	
4000	-6,5	-5,0	

Valor máximo Estímulo	[dBHL] para distancia 50 cm			[ dBHL] TDH39 Tono
	Tono	Altavoz BE	WN	
Frec.				
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Tono puro RETSPL	
Transductor	TDH-39
Impedancia	10 $\Omega$
Acoplador	6ccm
	RETSPL
Frecuencia (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 $\mu$ Pa)
Tono 500 Hz	11,5
Tono 1000 Hz	7
Tono 2000 Hz	9
Tono 3000 Hz	10
Tono 4000 Hz	9,5

TDH39 6ccm usa un acoplador con arreglo a la IEC60318-3 o NBS 9A y el RETSPL procede de la ANSI S3.6 2018 e ISO389-1 2017. Fuerza 4,5N  $\pm$ 0,5N.

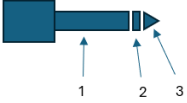
### VALORES DE ATENUACIÓN DEL SONIDO PARA AURICULARES

FRECUENCIA	ATENUACIÓN
	TDH39 con MX41/AR o almohadilla PN 51
[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
1500	-
1600	21
2000	26
2500	28
3000	-
3150	31
4000	32
5000	29
6000	-
6300	26
8000	24

\*ISO 8253-1 2010



### 5.3 Asignación de clavijas

Enchufe	Conector	Clavija 1	Clavija 2	Clavija 3
Auriculars	 3,5mm mono	Toma a tierra	Señal	N/A



## 5.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo es adecuado en entornos hospitalarios y clínicos salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

AVISO: El fabricante define el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este equipo de la siguiente forma: Este equipo no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable  
El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

No utilice este equipo junto con otros equipos, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el equipo y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios y cables en esta sección.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

Este equipo cumple con la normativa CEI60601-1-2:2014+AMD1:2020, clase de emisión B grupo 1.

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM podrá encontrarlas en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la EMC, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes según proceda:

Pieza	Fabricante	Modelo
Transductor	RadioEar	TDH-39

Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud (metros)	Apantallado (sí/no)
Auricular audiométrico	2,0	Sí

El uso de los accesorios, transductores y cables con equipos/sistemas médicos distintos de este equipo puede provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo/sistema médico.



**Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

El *Instrumento* (PA5) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del *Instrumento* debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El <i>Instrumento</i> usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El <i>Instrumento</i> es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	No aplicable	

**Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el *Instrumento*.**

El *instrumento* (PA5) está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o el usuario del *Instrumento* puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el *Instrumento*, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 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

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

**Nota 2:** Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.




**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El <b>Instrumento</b> (PA5) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del <b>Instrumento</b> debe velar por que se use en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima del 30%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del <b>Instrumento</b> .
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas IEC61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	No aplicable +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% UT (100% de caída en UT) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% UT (100% de caída en UT) durante 1 ciclo 40% UT (60% de caída en UT) durante 5 ciclos 70% UT (30% de caída en UT) durante 25 ciclos 0% UT (100% de caída en UT) durante 250 ciclos	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del <b>Instrumento</b> requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el <b>Instrumento</b> reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Campos radiados en proximidad cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el <b>Instrumento</b> contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.
<b>Nota:</b> UT es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.			



**Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El **Instrumento** (PA5 ) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **Instrumento** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del <b>Instrumento</b>, incluidos los cables.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).	6 Vrms	
	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,7 GHz}$ <p>Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, <sup>a</sup> deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia <sup>b</sup></p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
	10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica	10 V/m (Si es atención médica doméstica)	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

<sup>a</sup>Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el **Instrumento** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **Instrumento** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del **Instrumento**.

<sup>b</sup> Sobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 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.