



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation – FR

# PA5



D-0141763-A 2025/01

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction.....</b>	<b>2</b>
1.1	À propos de ce manuel .....	2
1.2	Objectif .....	2
1.3	Utilisateur prévu .....	2
1.4	Mode d'emploi .....	2
1.5	Public ciblé .....	2
1.6	Contre-indications .....	2
1.7	Articles livrés avec le PA5 : .....	2
1.8	Avertissements.....	3
<b>2</b>	<b>Déballage et installation .....</b>	<b>4</b>
2.1	Déballage et inspection .....	4
2.2	Symboles.....	5
2.3	Avertissements et précautions généraux .....	5
2.4	Dysfonctionnement .....	6
2.5	Élimination du produit.....	6
<b>3</b>	<b>Démarrage - configuration et installation .....</b>	<b>7</b>
3.1	Remplacement des piles .....	9
3.1.1	Durée de vie approximative de la batterie .....	9
3.2	Description des différents tests .....	10
3.3	Audiométrie de réflexes par Neonates .....	10
3.4	Maturation de la réponse auditive .....	11
<b>4</b>	<b>Maintenance.....</b>	<b>13</b>
4.1	Nettoyage des produits Interacoustics .....	13
4.2	Réparations .....	14
4.3	Garantie.....	14
<b>5</b>	<b>Caractéristiques techniques .....</b>	<b>16</b>
5.1	Valeurs d'étalonnage .....	17
5.2	Normes de production et d'étalonnage .....	17
5.3	Affectation des broches.....	19
5.4	Compatibilité électromagnétique (EMC) .....	20



# 1 Introduction

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne le PA5. Ce produit est fabriqué par :

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

## 1.2 Objectif

L'audiomètre portable de dépistage pédiatrique PA5 est destiné à générer une gamme de stimuli acoustiques spécifiques par le biais du haut-parleur afin d'aider l'utilisateur à détecter les déficiences auditives chez les enfants à un stade précoce.

En plus des stimuli auditifs, des stimuli visuels sont également fournis pour faciliter l'évaluation des réponses comportementales aux signaux acoustiques. Le système PA5 vise à faciliter la détection précoce des déficiences auditives. L'appareil ne doit être utilisé que dans un environnement calme.

## 1.3 Utilisateur prévu

L'audiomètre PA5 est destiné à être utilisé uniquement par du personnel qualifié, tel que des audiologistes, des chirurgiens ORL, des médecins, des professionnels de la santé auditive ou du personnel possédant des qualifications similaires. L'appareil ne doit pas être utilisé sans les connaissances et la formation nécessaires pour en comprendre l'usage et savoir interpréter les résultats.

## 1.4 Mode d'emploi

Il n'existe aucune indication médicale pour ce dispositif.

## 1.5 Public ciblé

La population cible est constituée d'enfants de moins de 2 ans.

## 1.6 Contre-indications

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation du PA5.

## 1.7 Articles livrés avec le PA5 :

- Audiomètre pédiatrique à champ libre PA5
- 3 piles AA
- Sacoche du PA5
- Guide de prise en main

### Pièces en option :

- Casque TDH39

### Année de production et norme à respecter

- Mise sur le marché en 1999
- CEI 60645-1:1992 et ANSI S3.6-1996

### Vérifier les numéros sur le PA5 et le manuel :

L'étiquette d'identification sur la plaque arrière contient le numéro de série. Vous devez le comparer à la référence du manuel et le noter car il sera nécessaire en cas de réclamation.



## 1.8 Avertissements

Dans ce manuel, les mises en gardes, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



**AVERTISSEMENT**

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



**ATTENTION**

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

**AVIS**

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.



## 2 Déballage et installation

### 2.1 Déballage et inspection

#### Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si l'emballage est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

#### Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le système PA5 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

#### Signalement des défauts

##### Inspection avant connexion

Avant de connecter le produit, celui-ci doit à nouveau être inspecté pour identifier d'éventuels dommages. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

##### Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » imprimé à la fin de ce manuel.

##### Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi »

Le rapport de renvoi fournit au technicien de maintenance les informations pertinentes nécessaires à l'examen des problèmes signalés. Sans ces informations, l'identification de la défaillance et la réparation de l'appareil peuvent s'avérer difficiles. Renvoyez toujours l'appareil accompagné du rapport de renvoi (Return Report) complété afin de vous assurer que la correction du problème vous apporte entière satisfaction.







#### Transport du matériel de santé

Utilisez le sac de transport livré avec votre système PA5.



## 2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbol	Explanation
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n 0123.
	Appareils médicaux
	Date de fabrication.
	Fabricant.

## 2.3 Avertissements et précautions généraux

### AVIS

Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.

### AVIS

Une évaluation audiolinguistique complète doit être effectuée si les inquiétudes concernant la sensibilité auditive persistent.

### AVIS

Les transducteurs (écouteurs, conducteurs osseux, etc.) fournis avec l'appareil sont étalonnés pour cet appareil - le remplacement des transducteurs nécessite un réétalonnage.

### AVERTISSEMENT

Il est recommandé de soumettre les pièces en contact direct avec le patient (par exemple, les coussinets des écouteurs) à une procédure de désinfection standard entre les patients. Cette procédure comprend un nettoyage physique et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Les instructions du fabricant doivent être suivies pour l'utilisation de cet agent désinfectant afin d'assurer un niveau de propreté approprié.

### ATTENTION

Retirez toujours les piles lorsque l'instrument n'est pas utilisé pendant plus d'un mois.



## ATTENTION

Bien que l'instrument soit conforme aux exigences CEM, des précautions doivent être prises pour éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple ceux des téléphones portables, etc.

Si l'appareil est utilisé à côté d'autres équipements, il convient de veiller à ce qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaisse.

## AVIS

Les piles doivent être éliminées conformément aux réglementations nationales.

Bien que l'instrument soit conforme aux exigences CEM, des précautions doivent être prises pour éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple ceux des téléphones portables, etc. Si l'appareil est utilisé à côté d'autres équipements, il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de perturbations mutuelles. Veuillez également vous référer à la prise en compte de la CEM dans l'annexe.

## 2.4 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veuillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

## AVIS

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.

## 2.5 Élimination du produit

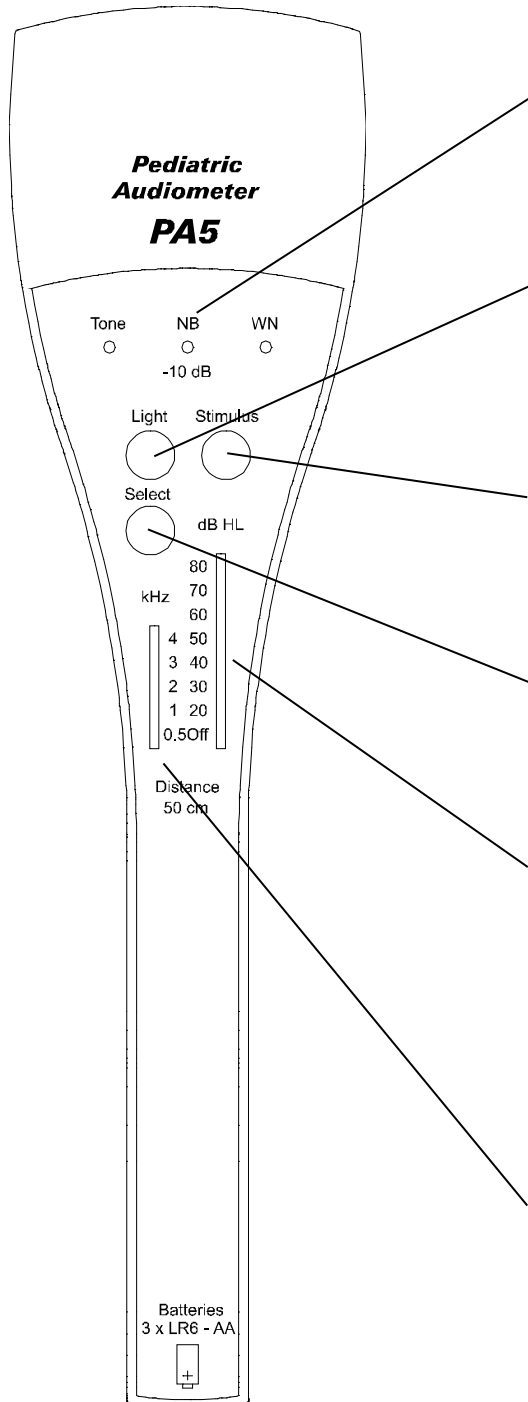
Interacoustics s'engage à s'assurer que nos produits sont éliminés en toute sécurité lorsqu'ils ne sont plus utilisables. À cette fin, la coopération de l'utilisateur est importante. Interacoustics s'attend donc à ce que les réglementations locales en matière de tri et de déchets pour l'élimination des équipements électriques et électroniques soient respectées et que l'appareil ne soit pas jeté avec des déchets non triés.

Si le distributeur du produit propose un système de reprise, celui-ci doit être utilisé pour assurer une élimination correcte du produit.



### 3 Démarrage - configuration et installation

Les instructions contenues dans le présent manuel concernent uniquement les fonctions générales de l'instrument.



#### Description du panneau de commande

##### Indication du mode de stimulus :

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

##### Light (Lumière) :

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

##### Stimulus :

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

##### Select (Sélectionner) :

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

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

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

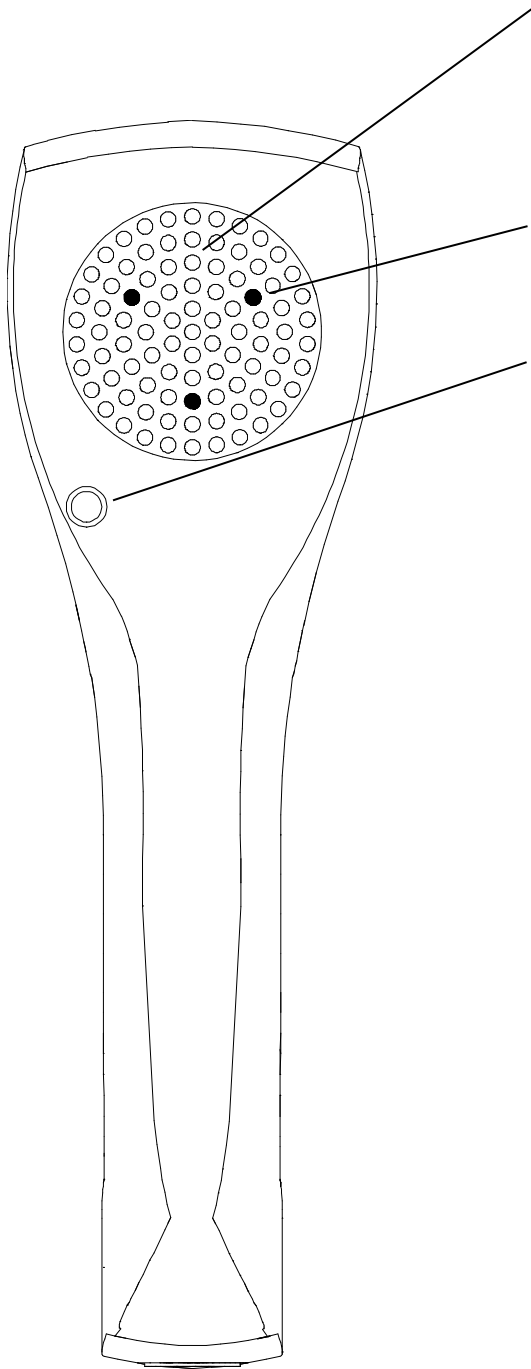
##### Frequency kHz (Fréquence kHz) :

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





## Description du panneau de stimuli



### Haut-parleur:

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

### Voyants lumineux:

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

### Connecteur pour casque:

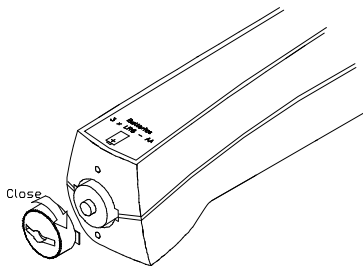
Connecteur pour casque simple TDH39S (en option). Lorsque le casque est connecté, le PA5 passe automatiquement en stimulation d'un son pur et procède à l'étalonnage correct pour l'audiométrie tonale liminaire.

## Description des piles

### Remplacement des piles :

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

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



Le PA5 contient trois piles LR6, AA ou Mignon.

### Durée de vie approximative d'une pile:

Durée de vie d'une pile de type alcalin :

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

### L'indication de niveau des piles :

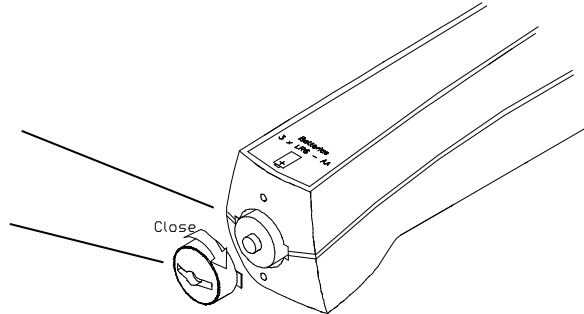
Quand il faut remplacer les piles, l'intensité du LED, qui indique le stimulus en usage, se diminue peu à peu et enfin s'éteint.

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



### 3.1 Remplacement des piles

Pour remplacer les piles usées, dévissez le petit couvercle noir à l'extrémité étroite du PA5 et les piles peuvent être retirées. Remplacez-les avec trois nouvelles piles AA. Lors de l'insertion de nouvelles piles, veillez à ce qu'elles soient insérées correctement, conformément au petit dessin en bas du panneau de commandes.



Le PA5 contient 3 piles, de type LR6, AA ou Mignon. Alcaline ou rechargeable (NiMH ou NiCa).

#### 3.1.1 Durée de vie approximative de la batterie

La durée de vie de la batterie avec un type de piles alcalines :

Avec l'appareil éteint :	12 mois
Avec un son de 80 dB allumé :	10 heures
Avec un son de 80 dB et la lumière allumés :	4 heures

#### Indication du niveau de la batterie :

Lorsque les piles auront besoin d'être remplacées, l'intensité lumineuse du témoin LED pour le stimulus actuel utilisé diminuera progressivement jusqu'à finalement s'éteindre.

**Remarque :** Toujours retirer les piles lorsque l'appareil n'est pas utilisé pendant plus d'un mois



### 3.2 Description des différents tests

Comme démontré par le Professeur Sanford E. Gerber, les nouveau-nés et les bébés jusqu'à l'âge d'environ sept mois répondent mieux aux signaux complexes comme le bruit blanc (WN) que par ex. aux sons purs et au bruit à bande étroite. Le PA5 présente donc la possibilité d'une stimulation avec le WN.

#### **Le test APR :**

Le réflexe auroalpébral est un réflexe de sursaut de la paupière produit par des sons relativement forts, environ 80 - 100 dB SPL (le PA5 est étalonné en dB HL).

Le test peut être réalisé sur des nouveau-nés à partir du jour de la naissance et il n'est pas basé sur une coopération avec le nouveau-né. Les autres réponses au-delà de l'APR peuvent être le réveil, les pleurs ou une activité diminuée.

#### **Le test COR :**

L'audiomètre pédiatrique PA5 peut effectuer une audiométrie d'orientation conditionnée basée sur une technique décrite par Suzuki et Ogiba (1961). Le phénomène nommé « réflexe d'orientation » n'est pas une réponse apprise, mais un mouvement réflexe naturel produit par une stimulation sonore ou visuelle.

Si la stimulation visuelle produit un réflexe conditionné par un son, l'enfant regardera en direction de la stimulation visuelle, par ex. une lumière qui clignote, dès que le son est entendu. Si le conditionnement est efficace, l'enfant regardera dans la direction de la source sonore avant même que la stimulation visuelle ne soit présentée. La méthode COR nécessite une coopération de l'enfant.

#### **Le test VRA :**

L'audiomètre pédiatrique PA5 peut réaliser l'audiométrie de renforcement visuel (Liden et Kankunen, 1969), qui est une extension et une modification du COR, pour laquelle la coopération avec l'enfant est moins importante. Liden et Kankunen acceptent non seulement le réflexe d'orientation de la localisation sonore, mais également quatre autres réactions : des réactions réflexes (corps et visage), des réactions de recherche, des réactions d'orientation et des réactions spontanées.

### 3.3 Audiométrie de réflexes par Neonates

Le modèle de réflexes produit pas le son peut être divisé selon les types de réflexes suivants (Relke et Frey 1966). L'intensité sonore est de 75 – 90 dB.

#### **Réflexe respiratoire**

Le rythme respiratoire change lorsque le son est entendu et doit se stabiliser après 5 à 10 secondes.

#### **Réflexe auroalpébral (APR)**

Les paupières ouvertes seront fermées de façon nette et rapide.

#### **Réflexe de mouvement**

Le nouveau-né bougera beaucoup après une période de calme.

#### **Réflexe de pleurs (Cris)**

Le visage de l'enfant indiquera une gêne et peu après, il y aura des pleurs ou un cri.

#### **Réflexe d'étonnement**

Les pleurs et les mouvements corporels s'arrêtent momentanément comme si l'enfant se demandait : « Qu'est-ce qui se passe ? »

#### **Réflexe du réveil**

Le rythme respiratoire s'accélère ; l'enfant commence à bouger, se réveille et ouvre les yeux.

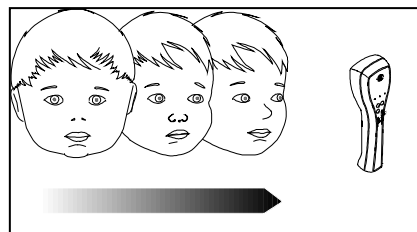


### 3.4 Maturation de la réponse auditive



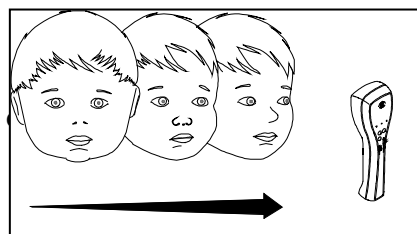
Nouveau-né de 2 mois

Réveil. MRL<sup>1</sup> dans les environnements calmes de 50 à 70 dB.



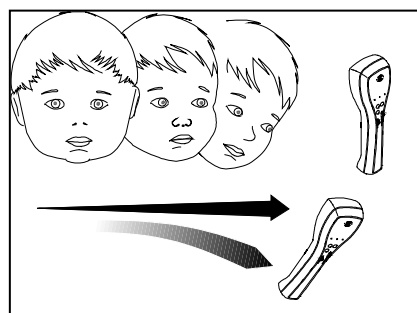
MRL dans les environnements bruyants : 90 d 3-4 mois

Rotation de la tête rudimentaire, horizontalement.  
MRL : 50-60 dB



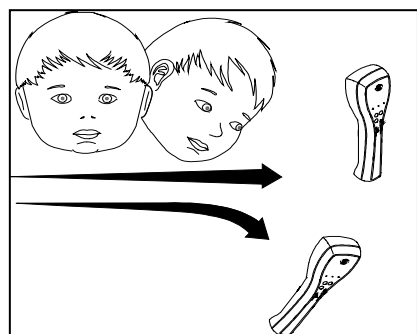
4-7 mois

Localisation sonore vers le côté uniquement, pas au-dessus ou en-  
MRL : 40-50 dB



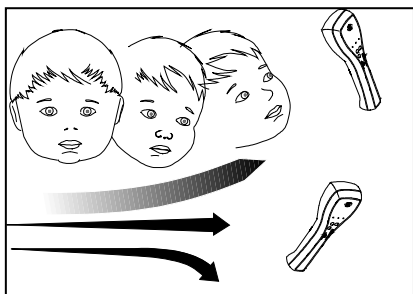
7-9 mois

Localisation sonore sur le côté et indirecte en bas. (Pas en haut).  
MRL : 30-40 dB



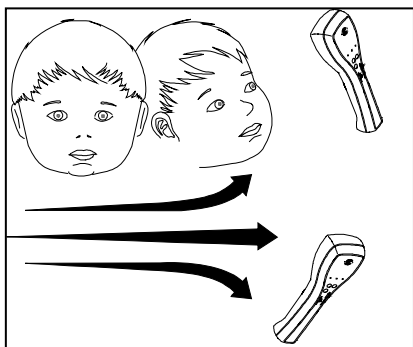
9-13 mois

Localisation sonore sur le côté et directe en bas.  
MRL : 25-35 dB



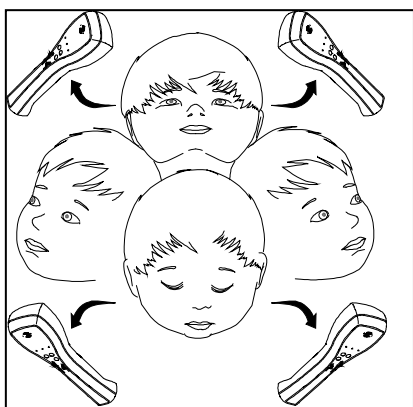
13-16 mois

Localisation sonore sur le côté, en bas et indirecte en haut.  
MRL : 25-35 dB



16-21 mois

Localisation sonore directe sur le côté, en bas et indirecte en haut.  
MRL : 25-35 dB



21-24 mois

Localisation directe du son à n'importe quel angle.  
MRL : 25-30 dB



## 4 Maintenance

La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées si les conseils d'entretien suivants sont appliqués :

- Il est conseillé d'effectuer au moins une révision annuelle pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un atelier agréé pour garantir un travail et un fonctionnement optimal.
- L'instrument ne doit pas être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.
- Pour préserver la fiabilité de l'instrument, on recommande que l'opérateur réalise périodiquement un test sur une personne dont les données sont déjà référencées, par exemple une fois par jour. Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.
- Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Veuillez toujours à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'instrument ou ses accessoires.
- Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Il faut prendre des précautions générales pour éviter qu'une maladie puisse être transmise d'un patient à un autre. Il est fortement conseillé de retirer les pointes de sonde ou les embouts du transducteur avant de les nettoyer. L'eau peut être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais pour les contaminations sévères il peut s'avérer nécessaire d'utiliser un agent désinfectant. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.
- La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.

### 4.1 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs / casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique

#### Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)



#### Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires

#### AVERTISSEMENT

Avant d'examiner un autre patient, il est conseillé d'appliquer la procédure normale de désinfection des pièces en contact direct avec le patient (les coussins d'oreille, par exemple). L'opérateur doit donc procéder au nettoyage physique et utiliser un désinfectant approprié. Les instructions individuelles du fabricant doivent être suivies pour l'utilisation de cet agent désinfectant afin d'obtenir un niveau de propreté approprié.

## 4.2 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites.
4. L'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Le client doit contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de maintenance/réparation, y compris la maintenance/réparation sur place. Il est important que le client (par le biais du distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RENVOI (Return Report)** à chaque fois qu'un composant/produit est renvoyé à Interacoustics pour une maintenance/réparation.

## 4.3 Garantie

INTERACOUSTICS garantit que :

- Le PA5 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics





- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

**INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.**





## 5 Caractéristiques techniques

<b>Sigle médical CE</b>	L'utilisation combinée du marquage CE et du symbole MD indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
<b>Normes de sécurité</b>	CEI 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
<b>Norme relative aux audiomètres</b>	Audiomètre de type 5 conforme à la norme CEI 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
<b>Norme CEM</b>	CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
<b>Champ libre</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>TDH-39 simple</b>	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
<b>Alimentation</b>	Piles	3 x 1,5 AA ou 3 x 1,2 V NiMH
	Tension :	3,4 - 5,0 V
<b>Fréquences</b>	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
<b>Niveaux sonores</b>	20 - 80 dB	
<b>Stimuli</b>	Son vobulé, bande étroite (NB), bruit blanc (WN), son pur	
<b>Intensités</b>	Distance 50 cm	20 - 80 dB HL par paliers de 10 dB
<b>Son vobulé</b>	5 Hz sinusoïdal, modulation 5 %	
<b>Bruit bande étroite</b>	Filtre de 5/12 octaves avec la même résolution de fréquence centrale que le son pur.	
<b>Bruit blanc</b>	80-20000 Hz mesuré avec une bande passante constante	
<b>Source sonore</b>	Haut-parleur intégré ou casque TDH39	
<b>Spécifications des sorties</b>	Jusqu'à 1,5 Vrms pour une charge de 10 Ω	
<b>Stimulation lumineuse</b>	3 LED disposées en triangle ; vitesse de clignotement 5 Hz	
<b>Stimulation sonore et lumineuse</b>	Interrupteurs tactiles silencieux avec coupe-batterie automatique	
<b>Environnement de fonctionnement :</b>	<b>Température :</b>	<b>15-35 °C</b>
	<b>Humidité relative :</b>	<b>30-90 %</b>
	<b>Pression ambiante :</b>	<b>98 kPa – 104 kPa</b>
	<b>Temps de mise en route :</b>	<b>Aucun</b>
<b>Transport et stockage :</b>	<b>Température de stockage :</b>	<b>0-50 °C</b>
	<b>Température de transport :</b>	<b>-20-50 °C</b>
	<b>Humidité relative :</b>	<b>10-95 %</b>
<b>Dimensions</b>	L x l x H :	environ 25 x 7,5 x 5 cm
	Poids :	0,4 kg environ

\*Partiellement conforme à la norme CEI- CEI 60645-1:2017



## 5.1 Valeurs d'étalonnage

Les valeurs utilisées pour l'étalonnage des niveaux de sortie des transducteurs appliqués figurent généralement dans les normes de produits internationales, nationales et/ou, dans certains cas, internes.

Il incombe à la personne qui effectue l'étalonnage de veiller à ce que l'ensemble des valeurs utilisées soit correct. Les tableaux d'étalonnage du dispositif de test en question sont utilisés pour s'assurer que les valeurs de correction correctes sont prises en compte.

Lors de l'étalonnage initial en usine, les niveaux de sortie normalisés doivent être aussi proches que possible et se situer en général dans une fourchette de  $\pm 1$  dB pour tous les types de signaux. Lors du contrôle de suivi de l'étalonnage, les écarts autorisés des niveaux de sortie pour les types de signaux courants, conformément à la norme CEI 60645 et à la norme ANSI S3.6-1996, sont les suivants :

	CEI 60645	ANSI S3.6-1996
Conduction aérienne :	$\pm 3$ dB à 125 Hz à 4000 Hz	$\pm 3$ dB à 125 Hz à 5000 Hz

## 5.2 Normes de production et d'étalonnage

Normes utilisées :

Pour le niveau de pression acoustique du haut-parleur : ISO 389-7

Pour le niveau de pression acoustique du casque : ISO 389-1

Valeurs pour le haut-parleur :

Fréquence (Hz)	ISO 389-7 Son (dB re. 20 $\mu$ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 $\mu$ Pa)	Bruit blanc 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	

Maximum Stim. Fréq.	[dBHL] pour dist. 50 cm Haut-parleur			[dBHL] TDH39
	Tonalité	NB	WN	Tonalité
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Son pur RETSPL	
Transducteur	TDH-39
Impédance	10 $\Omega$
Coupleur	6 cm <sup>3</sup>
RETSPL	
Fréquence (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 $\mu$ Pa)
Ton 500 Hz	11,5
Ton 1000 Hz	7
Ton 2000 Hz	9
Ton 3000 Hz	10
Ton 4000 Hz	9,5

Le TDH39 6 cm<sup>3</sup> utilise CEI 60318-3 ou un coupleur NBS 9A et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 2018 et ISO 389-1 2017. Force 4,5N  $\pm$ 0,5N

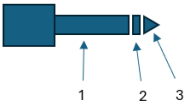
### VALEURS D'ATTÉNUATION DU SON POUR ÉCOUTEURS

FRÉQUENCE	ATTÉNUATION
	TDH39 avec MX41/AR sur coussinet 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 Affectation des broches

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3
Téléphone	 3,5 mm Mono	Masse	Signal	S/O



## 5.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Cet équipement est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radio-fréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

AVIS : LA PERFORMANCE ESSENTIELLE pour cet équipement est définie par le fabricant comme : Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat. Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique.

L'utilisation de cet équipement à proximité avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires et câbles se trouve dans cette annexe.

Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement.

Cet équipement est conforme à la norme CEI60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe d'émission B, groupe 1.

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités.

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM (EMC) sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire. Afin de garantir la conformité avec les exigences CEM (EMC) telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les accessoires suivants, le cas échéant :

Élément	Fabricant	Modèle
Transducteur	Radioear	TDH-39

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur (mètre)	Filtré (Oui/Non)
Casque audiométrique	2,0	Oui

L'utilisation des accessoires, des transducteurs et des câbles avec un équipement/système médical autre que cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement/du système médical.



Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L' <i>instrument</i> (PA5) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <i>instrument</i> doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' <i>instrument</i> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L' <i>instrument</i> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l' <i>instrument</i> .			
L' <i>instrument</i> (PA5) est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l' <i>instrument</i> peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l' <i>instrument</i> , comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 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
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée $d$ en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où $P$ est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.			
<b>Remarque 1</b> À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
<b>Remarque 2</b> Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			




<b>Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</b>			
L' <b>instrument</b> (PA5) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <b>instrument</b> doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5 785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Tels que définis dans le tableau 9	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie de l' <b>instrument</b> .
Coupe/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % de chute en <i>UT</i> ) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % <i>UT</i> (chute de 100 % en <i>UT</i> ) pour 1 cycle 40 % <i>UT</i> (chute de 60 % en <i>UT</i> ) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i> (chute de 30 % en <i>UT</i> ) pour 25 cycles 0 % <i>UT</i> (chute de 100 % en <i>UT</i> ) pour 250 cycles	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' <b>instrument</b> requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' <b>instrument</b> soit alimenté au moyen d'une alimentation électrique sans coupure ou par sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9kHz à 13,56MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1 : 2020, tableau 11	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1: 2020	Si l' <b>instrument</b> contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11.
<b>Remarque</b> : <i>UT</i> correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			



### Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'**instrument** (PA5) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**instrument** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI/EN 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz à 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à proximité des périphériques de l'<b>instrument</b>, y compris des câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée et calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiation RF CEI/EN 61000-4-3	6 V <sub>rms</sub> Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	6 V <sub>rms</sub>	
	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Où <i>P</i> est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 
	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	10 V/m (Si soins de santé à domicile)	

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

<sup>a</sup>) Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'**instrument** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'**instrument** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l'**instrument**.

<sup>b</sup>) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 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.