



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso – IT

# PA5



D-0141764-A 2025/01

# Indice dei contenuti

<b>1</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>1</b>
1.1	Informazioni su questo manuale .....	1
1.2	Scopo previsto.....	1
1.3	Utente previsto .....	1
1.4	Indicazioni per l'uso .....	1
1.5	Popolazione target .....	1
1.6	Controindicazioni.....	1
1.7	Materiale consegnato con PA5: .....	1
1.8	Avvertenze .....	2
<b>2</b>	<b>Disimballaggio e installazione .....</b>	<b>3</b>
2.1	Disimballaggio e controllo .....	3
2.2	Marcature .....	4
2.3	Avvertenze e precauzioni generali .....	4
2.4	Malfunzionamento .....	5
2.5	Smaltimento del prodotto .....	5
<b>3</b>	<b>Per iniziare – configurazione e installazione .....</b>	<b>6</b>
3.1	Sostituzione delle batterie .....	9
3.1.1	Durata approssimativa delle batterie .....	9
3.2	Descrizione dei vari test .....	10
3.3	Audiometria di riflesso da parte dei neonati .....	10
3.4	Maturazione della risposta auditiva .....	11
<b>4</b>	<b>Manutenzione.....</b>	<b>13</b>
4.1	Come pulire i prodotti Interacoustics .....	13
4.2	Riparazione .....	14
4.3	Garanzia .....	14
<b>5</b>	<b>Specifiche tecniche .....</b>	<b>16</b>
5.1	Valori di calibrazione .....	17
5.2	Standard per produzione e calibrazione .....	17
5.3	Assegnazione dei pin .....	19
5.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....	20



# 1 Introduzione

## 1.1 Informazioni su questo manuale

Il presente manuale è valido per PA5. Questo prodotto è stato fabbricato da:

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

## 1.2 Scopo previsto

L'audiometro portatile per lo screening pediatrico PA5 ha lo scopo di generare una serie di stimoli acustici specifici attraverso l'altoparlante per aiutare l'utente a individuare precocemente i problemi di udito nei bambini.

Oltre agli stimoli uditivi, vengono forniti anche stimoli visivi per facilitare la valutazione delle risposte comportamentali ai segnali acustici. Il sistema PA5 ha lo scopo di aiutare a individuare precocemente i disturbi dell'udito. Il dispositivo può essere utilizzato solo in ambienti silenziosi.

## 1.3 Utente previsto

L'audiometro PA5 deve essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato, come audiologi, otorinolaringoiatri, medici, audioprotesisti o personale con un livello di istruzione simile. Non utilizzare il dispositivo senza le conoscenze e la formazione necessarie a comprenderne il funzionamento e come interpretare i risultati.

## 1.4 Indicazioni per l'uso

Non ci sono indicazioni mediche per questo dispositivo.

## 1.5 Popolazione target

La popolazione di pazienti target è costituita da bambini fino a 2 anni.

## 1.6 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni all'uso di PA5.

## 1.7 Materiale consegnato con PA5:

- Audiometro a campo libero pediatrico PA5
- 3 batterie tipo AA
- Borsa PA5
- Documento introduttivo

### Componenti opzionali:

- Cuffie TDH39

### Anno di produzione e standard da rispettare

- Immeso sul mercato nel 1999
- IEC 60645-1:1992 e ANSI S3.6-1996

### Controllare i numeri sul PA5 e sul manuale:

L'etichetta di identificazione sulla piastra posteriore contiene il numero di serie. Questo dovrebbe essere controllato con il numero del manuale e annotato per le successive richieste di assistenza.



## 1.8 Avvertenze



ATTENZIONE

L'etichetta ATTENZIONE identifica condizioni o pratiche che possono costituire un pericolo per il paziente e/o l'utente.



PRUDENZA

L'etichetta "PRUDENZA", utilizzata con il simbolo dell'avviso di sicurezza, indica una situazione di pericolo che, se non evitata, potrebbe danneggiare l'apparecchiatura.

AVVISO

**AVVISO** è utilizzato in riferimento a pratiche non riguardanti le lesioni personali.



## 2 Disimballaggio e installazione

### 2.1 Disimballaggio e controllo

#### **Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non ci siano danni**

Al momento del ricevimento del dispositivo, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, questa deve essere conservata fino a quando il contenuto della spedizione sarà controllato dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione per un eventuale controllo del corriere e richiesta di risarcimento

#### **Conservare la scatola per spedizioni future**

PA5 è fornito all'interno di un imballaggio di spedizione proprio, appositamente studiato per il dispositivo. Conservare tale scatola. Questa sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.

Se è necessario riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

#### **Segnalazione di difetti**

##### **Controllo prima del collegamento**

Prima di connettere il prodotto, ispezionarlo ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

##### **Segnalare immediatamente qualsiasi difetto**

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero seriale e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del presente manuale è accluso un Rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema.

##### **Utilizzare il rapporto di reso**

Il Rapporto di reso contiene le informazioni necessarie al tecnico dell'assistenza per investigare il problema segnalato. Senza tali informazioni potrebbe essere difficile individuare l'errore e dunque riparare il dispositivo. Restituire sempre il dispositivo accompagnato da un Rapporto di reso compilato nella sua integrità in modo da assicurarsi che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente.







##### **Trasporto per l'assistenza sanitaria a domicilio**

Utilizzare la borsa per il trasporto fornita in dotazione a PA5.



## 2.2 Marcature

Sullo strumento è presente la seguente marcatura::

Marcature	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico
	Data di produzione.
	Produttore.

## 2.3 Avvertenze e precauzioni generali

### AVVISO

Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente.

### AVVISO

Se persistono dubbi sulla sensibilità dell'udito, è necessario sottoporre il paziente a una valutazione audiologica completa.

### AVVISO

I trasduttori (cuffie, conduttori ossei, ecc.) forniti con lo strumento sono calibrati su questo strumento; la sostituzione dei trasduttori richiede una ricalibrazione.

### PRUDENZA

Si raccomanda di sottoporre le parti a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti auricolari) a una procedura di disinfezione standard tra un paziente e l'altro. Ciò include la pulizia fisica e l'uso di un disinfettante riconosciuto. Per l'uso di questo agente disinfettante è necessario seguire le istruzioni del produttore per garantire un livello di pulizia adeguato.

### AVVISO

Rimuovere sempre le batterie quando lo strumento rimane inutilizzato per più di un mese.



#### ATTENZIONE

Sebbene lo strumento soddisfi i requisiti EMC pertinenti, è necessario prendere precauzioni per evitare l'esposizione non necessaria ai campi elettromagnetici, ad esempio quelli dei telefoni cellulari, ecc.

Se lo strumento viene utilizzato in prossimità di altre apparecchiature, è necessario verificare che non si verifichino disturbi reciproci.

#### AVVISO

Lo smaltimento delle batterie deve essere effettuato in conformità alle normative nazionali.

Sebbene lo strumento soddisfi i requisiti EMC pertinenti, è necessario prendere precauzioni per evitare l'esposizione non necessaria ai campi elettromagnetici, ad esempio quelli dei telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato in prossimità di altre apparecchiature, occorre verificare che non si verifichino disturbi reciproci. Consultare anche le considerazioni sulla compatibilità elettromagnetica nell'appendice.

### 2.4 Malfunzionamento



In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potrebbe potenzialmente causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

I malfunzionamenti sia pericolosi che non pericolosi relativi al prodotto stesso o al suo utilizzo devono essere segnalati immediatamente al distributore da cui questo è stato acquistato. È necessario includere quanti più dettagli possibile, ad esempio il tipo di danno, il numero di serie del prodotto, la versione del software, gli accessori collegati e qualsiasi altra informazione pertinente.

#### AVVISO

In caso di decesso o incidente grave collegato all'uso del dispositivo, tale incidente deve essere immediatamente segnalato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.

### 2.5 Smaltimento del prodotto

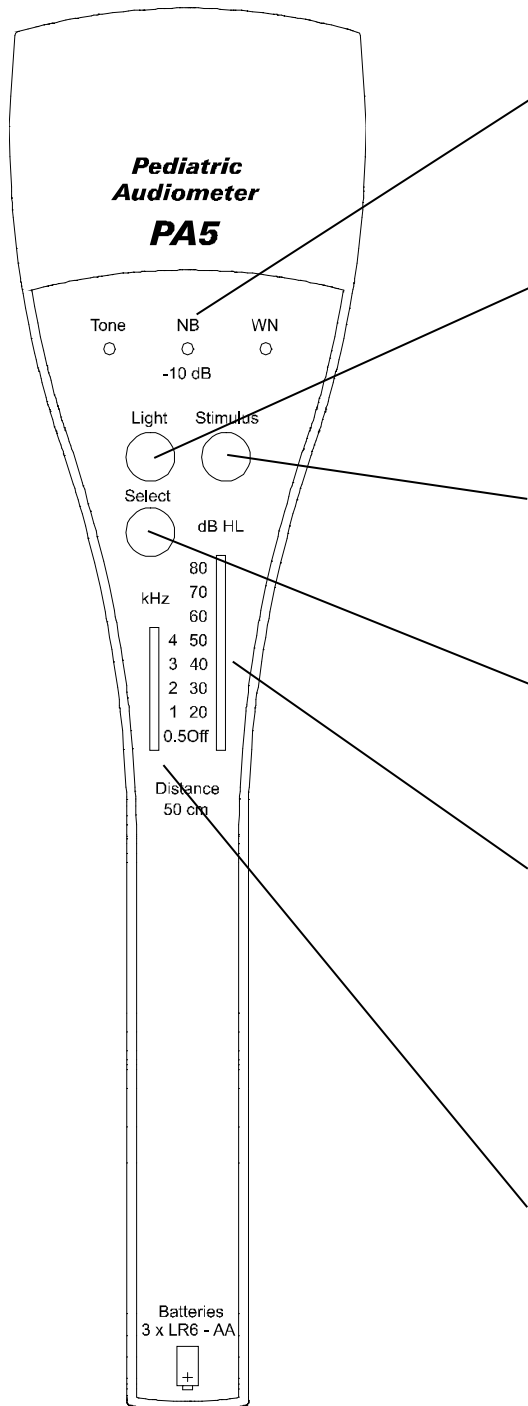
Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.



### 3 Per iniziare – configurazione e installazione

Le istruzioni incluse in questo manuale descrivono le funzioni generali dello strumento.



#### Descrizione del Pannello Operativo

##### Visualizzazione della modalità di stimolo:

I LEDS visualizzatori indicano all'operatore il tipo di stimolo in uso: Tono, NB o WN.

##### Luce:

Il tasto luce serve per controllare i tre LEDS rossi, che sono disposti in un triangolo sopra all'altoparlante con il proposito di condizionare il riflesso di orientamento.

##### Stimolo:

Il tasto stimolo serve per presentare lo stimolo selezionato Tono, NB or WN.

##### Selezione:

Il tasto selezione per scegliere fra i tre stimoli disponibili Tono, NB or WN.

##### Intensità dB HL:

Per mezzo dell'interruttore che regola l'intensità si possono selezionare intensità fra 20 e 80 dB HL in passi da 10 dB quando la distanza fra l'orecchio e l'altoparlante è di 50 cm o lasciando lo stesso interruttore sulla posizione "Off" il PA5 è spento.

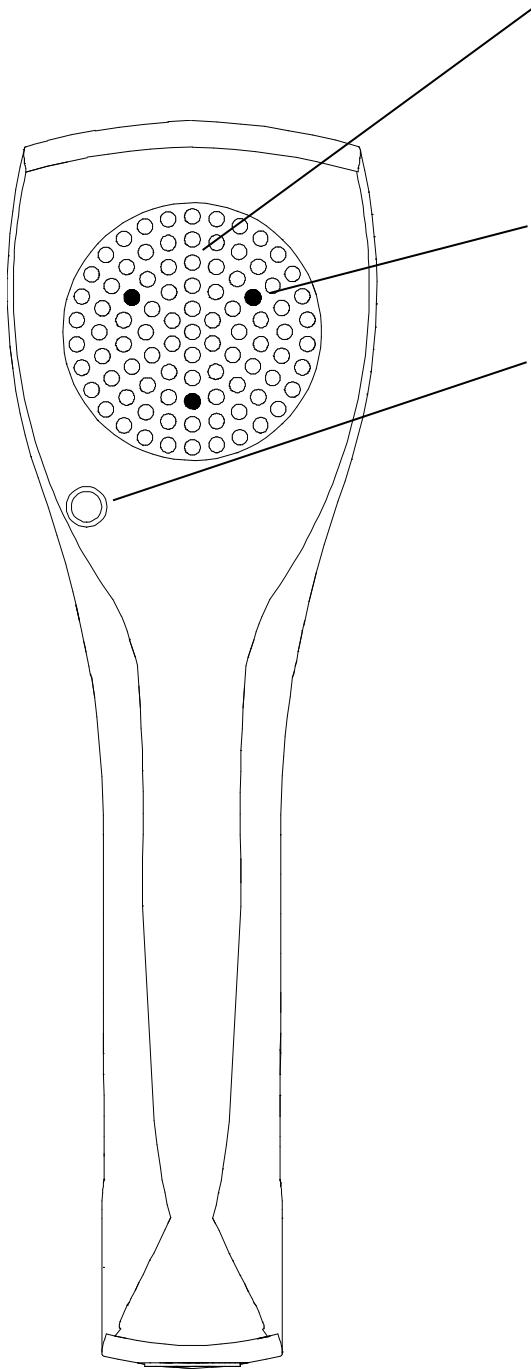
##### Frequenza kHz:

Con l'interruttore che controlla la frequenza è possibile selezionare una fra le seguenti frequenze: 0.5, 1, 2, 3, e 4 kHz.





## Descrizione del Pannello di Stimolazione



### Altoparlante:

L'altoparlante si trova sotto la griglia nera. Quando si utilizza con un paziente la griglia deve essere posta ad una distanza di 50 cm (20 pollici) dall'orecchio al fine di ottenere le intensità indicate sul Pannello Operativo.

### LEDs:

Tre LEDs disposti a triangolo per condizionare il riflesso di orientamento.

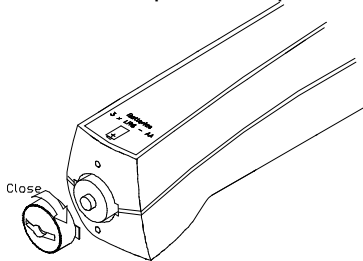
### Connettore per cuffia:

Connettore per cuffia singola TDH39S (opzionale). Quando si collega una cuffia al PA5 andrà automaticamente alla stimolazione Toni Puri e verrà applicata una taratura idonea per eseguire una Audiometria Tonale.

## Descrizione della Pila

### Sostituzione delle Pile:

Per sostituire le pile usate svitate il piccolo bottone nero in fondo alla parte più piccola del PA5 e successivamente le pile possono essere estratte. Sostituitele con tre nuove pile AA. Quando inserite le nuove pile siate sicuri che siano inserite in modo corretto rispetto al piccolo disegno posto sulla parte inferiore del pannello operativo.



PA5 3 pile, misura LR6, AA o Mignon.

### Durata Approssimativa delle Pile:

Durata delle pile utilizzando le Alcaline:

Con lo strumento spento:	12 mesi
Con l'interruttore 80 dB tono inserito:	10 ore
Con 80 dB tono e la luce inserita:	4 ore

### Livello di Carica della Batteria:

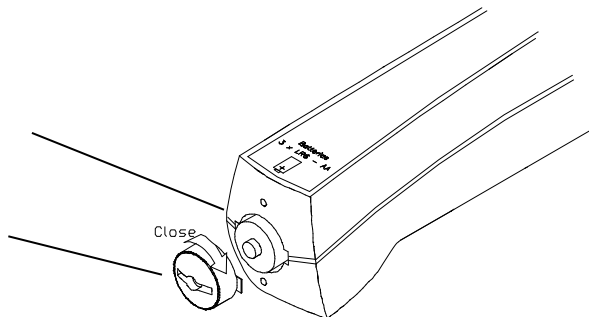
Quando le batterie devono essere sostituite il LED che indica lo stimolo in uso riduce gradualmente l'intensità della luce ed alla fine si spegne.

**Nota:** Togliete sempre le pile quando lo strumento viene lasciato inutilizzato per un lungo periodo.



### 3.1 Sostituzione delle batterie

Per sostituire le batterie scariche, svitare il coperchietto nero sull'estremità più stretta di PA5 per rimuovere le batterie. Sostituire le batterie con tre batterie AA nuove. Durante la sostituzione, assicurarsi che le nuove batterie vengano inserite correttamente nel rispetto dell'illustrazione che si trova in fondo al pannello di controllo.



PA5 utilizza tre batterie di dimensione LR6, AA o Mignon. Alcaline o ricaricabili (NiMH or NiCa).

#### 3.1.1 Durata approssimativa delle batterie

Durata delle batterie alcaline:

Con lo strumento spento:	12 mesi
Con il tono a 80 dB attivo:	10 ore
Con il tono a 80 dB e la luce attiva:	4 ore

#### Indicazione del livello della batteria:

Quando è necessario sostituire le batterie, il LED utilizzato al momento dello stimolo diminuisce gradualmente di intensità luminosa e poi si spegne.

**Nota:** Rimuovere sempre le batterie nel caso in cui lo strumento rimanga inutilizzato per più di un mese



### 3.2 Descrizione dei vari test

Come individuato dal Prof. Sanford E. Gerber, i segnali complessi come il Rumore bianco (WN, White Noise) assicurano una risposta migliore nei neonati e nei bambini di età fino ai sette mesi rispetto ad esempio ai toni puri e al Rumore a banda stretta. Pertanto, PA5 offre la possibilità di applicare lo stimolo utilizzando il WN.

#### **Il test APR:**

Il Riflesso auropalpebrale è il riflesso di sorpresa della palpebra causato da rumori relativamente forti, a circa 80-100 dB SPL (PA5 è calibrato in dB HL).

Questo test può essere eseguito sui neonati sin dal giorno della nascita e non si basa sulla collaborazione del neonato stesso. Altre risposte diverse rispetto all'APR possono essere il risveglio dal sonno, il pianto o una diminuzione nell'attività.

#### **Il test COR:**

L'audiometro pediatrico PA5 può eseguire l'Audiometria dell'orientamento condizionato sulla base di una tecnica descritta da Suzuki e Ogiba (1961). Il fenomeno denominato "Riflesso dell'orientamento" non è una risposta appresa ma un movimento di riflesso naturale causato dallo stimolo sonoro o visivo.

Se lo stimolo visivo causa un riflesso che è condizionato da un tono, il bambino guarderà verso lo stimolo visivo, ad esempio una luce lampeggiante, non appena viene udito il tono. Se il condizionamento è efficace, il bambino guarderà in direzione della sorgente sonora anche prima che venga presentato lo stimolo visivo. Il metodo COR necessita della collaborazione da parte del bambino.

#### **Il test VRA:**

L'audiometro pediatrico PA5 è in grado di effettuare l'Audiometria con rinforzo visivo (Liden e Kankunen, 1969), ossia un metodo esteso e modificato del test COR in cui la collaborazione del bambino è meno importante. Liden e Kankunen accettano non solo il riflesso dell'orientamento di localizzazione del suono ma anche altre quattro reazioni diverse: reazioni di riflesso (corpo e viso), reazioni di ricerca, reazioni di orientamento e reazioni spontanee.

### 3.3 Audiometria di riflesso da parte dei neonati

Il pattern di riflessi causato dal suono può essere suddiviso nei quattro tipi di riflessi seguenti (Relke e Frey 1966). L'intensità del suono è 75-90 dB.

#### **Riflesso del respiro**

Il ritmo del respiro cambia quando viene udito il suono e si stabilizza in genere dopo 5-10 secondi.

#### **Riflesso auropalpebrale (APR)**

Le palpebre aperte vengono chiuse in maniera rapida e netta.

#### **Riflesso di movimento**

Il neonato si muove pesantemente dopo un periodo di calma.

#### **Riflesso del pianto (urla)**

Il viso del bambino indica fastidio, seguito a breve da pianto o urla.

#### **Riflesso di sorpresa**

Il pianto e i movimenti del corpo si fermano momentaneamente come se il bambino si stesse chiedendo: "Che succede?"

#### **Riflesso del risveglio**

La velocità del respiro aumenta, il bambino comincia a muoversi, si sveglia e apre gli occhi.

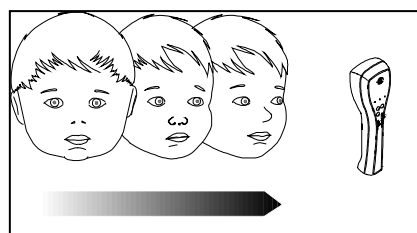


### 3.4 Maturazione della risposta auditiva



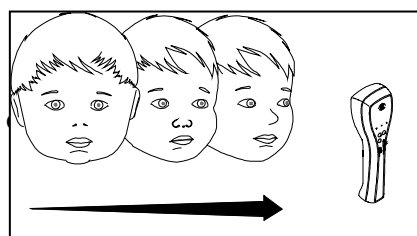
Da neonato a due mesi di età

Risveglio dal sonno. MRL<sup>1</sup> in ambienti silenziosi 50-70 dB.



MRL in ambienti rumorosi: 90 g 3-4 mesi di età

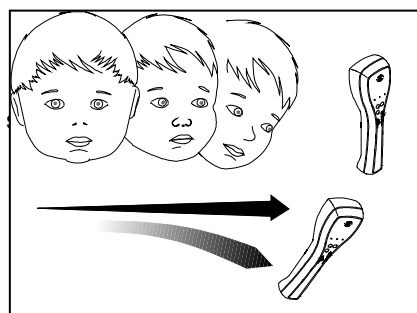
Rotazione rudimentale della testa in orizzontale.  
MRL: 50-60 dB.



4-7 mesi di età

Localizzazione del suono solo sul lato e non al di sopra o al di sotto

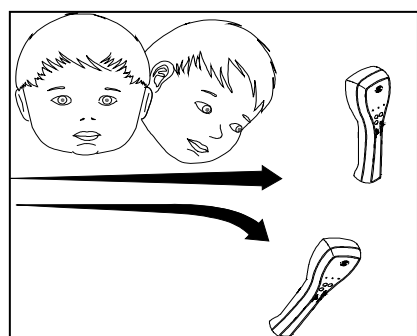
MRL: 40-50 dB.



7-9 mesi di età

Localizzazione del suono sul lato e indiretta al di sotto (non al di

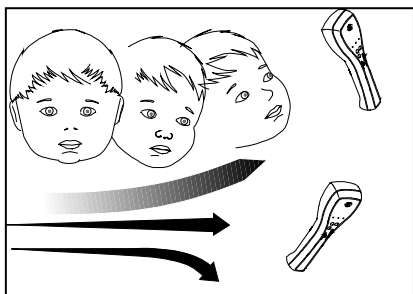
MRL: 30-40 dB.



9-13 mesi di età

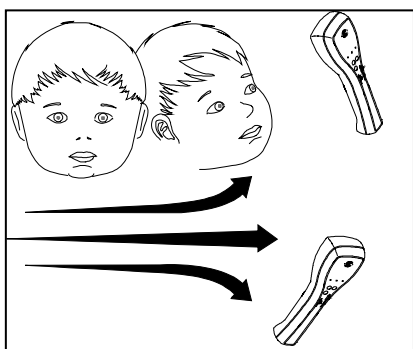
Localizzazione del suono sul lato e diretta al di sotto.

MRL: 25-35 dB.



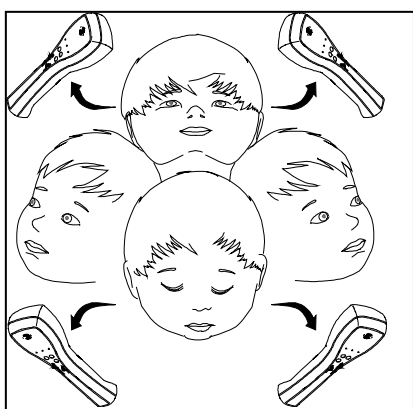
13-16 mesi di età

Localizzazione del suono sul lato, al di sotto e indiretta al di sopra.  
MRL: 25-35 dB.



16-21 mesi di età

Localizzazione diretta del suono sul lato, al di sotto e indiretta al di sopra.  
MRL: 25-35 dB.



21-24 mesi di età

Localizzazione diretta del suono a qualsiasi angolo.  
MRL: 25-30 dB.



## 4 Manutenzione

Le prestazioni e la sicurezza dello strumento vengono salvaguardate se si seguono le presenti raccomandazioni per la cura e la manutenzione:

- Si consiglia di sottoporre lo strumento ad almeno una revisione annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. La revisione deve essere eseguita da un laboratorio autorizzato allo scopo di garantire un'assistenza e una riparazione adeguata.
- Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.
- Per assicurare che l'affidabilità dello strumento venga salvaguardata, si raccomanda che l'operatore esegua un test su una persona i cui dati sono noti a brevi intervalli, per esempio una volta al giorno. Tale persona può essere anche l'operatore stesso.
- Se la superficie dello strumento o i suoi componenti sono contaminati, questi possono venire puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per stoviglie o simili. Evitare l'utilizzo di solventi organici e oli aromatici. Prestare sempre attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.
- Dopo ogni esame di un paziente, è necessario assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti. È necessario osservare precauzioni generali per evitare la trasmissione di malattie da un paziente all'altro. Se i cuscinetti auricolari o le olive sono contaminati, si consiglia vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima della pulizia. Per la pulizia frequente è sufficiente l'utilizzo di acqua. Tuttavia, è possibile che sia necessario usare un disinfettante nei casi di contaminazione più grave. Evitare l'utilizzo di solventi organici e oli aromatici.
- È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare gli auricolari e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.

### 4.1 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono essere puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per le stoviglie o simili. L'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici deve essere evitato. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno delle cuffie
- Non inserire nell'autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti che sono entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di venire puliti
- I tappini in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso

#### Soluzioni raccomandate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)

#### Procedura:

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti con un panno privo di pelucchi leggermente inumidito in una soluzione detergente
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno dei trasduttori delle cuffie e di altri componenti simili



## AVVISO

Si raccomanda che le parti a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti auricolari) siano sottoposte alla procedura di disinfezione standard nel passaggio da un paziente all'altro. Questa pratica comprende una pulizia fisica e l'utilizzo di un disinfettante approvato. È necessario seguire le istruzioni particolari del produttore nell'utilizzo di tale agente disinfettante allo scopo di garantire un adeguato livello di pulizia.

## 4.2 Riparazione

Interacoustics è da ritenersi responsabile per la validità del marchio CE, delle conseguenze sulla sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se e solo se:

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

Il cliente deve contattare il distributore locale per informazioni sulle possibilità di assistenza/riparazione, comprese quelle sul posto. Il cliente (tramite il distributore locale) deve compilare il **RAPPORTO DI RESO** se il componente/prodotto viene inviato per l'assistenza o la riparazione a Interacoustics.

## 4.3 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- PA5 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente da parte di Interacoustics

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile per alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Le presenti condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. La presente garanzia non si applica a nessun proprietario o detentore successivo del prodotto. Inoltre, la presente garanzia non si applica, e Interacoustics non potrà venire considerata responsabile, nel caso si verifichi alcuna perdita connessa con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics che sia stato:

- riparato da chiunque, fatta eccezione per un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erraneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.



La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

**INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.**





## 5 Specifiche tecniche

<b>Marchio CE medico</b>	Marchio CE abbinato al simbolo MD indica che Interacoustics A/S soddisfa i requisiti del Regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici. L'approvazione del sistema di qualità viene rilasciata da TÜV, codice identificativo n. 0123.	
<b>Standard di sicurezza</b>	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
<b>Normativa dell'audiometro</b>	Audiometro di tipo 5 da IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
<b>Standard EMC</b>	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
<b>Campo libero</b>	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
<b>TDH-39 singolo</b>	ISO 389-1 1998 , ANSI S3.6-2010	
<b>Alimentazione</b>	Batterie	3 x 1,5V AA o 3 x 1,2V NiMH
	Volt:	3,4 - 5,0 V
<b>Frequenze</b>	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
<b>Livelli sonori</b>	20 - 80 dB	
<b>Stimoli</b>	Tono a trillo, NB, WN, tono puro	
<b>Intensità</b>	Distanza 50 cm	20 - 80 dB HL con incrementi di 10 dB
<b>Tono a trillo</b>	5 Hz sinusoidale, 5% di modulazione	
<b>Rumore a banda stretta</b>	Filtro a 5/12 di ottava con la stessa risoluzione della frequenza centrale del tono puro.	
<b>Rumore bianco</b>	80-20.000 Hz misurato con larghezza di banda costante	
<b>Sorgente sonora</b>	Altoparlante incorporato o cuffia TDH39	
<b>Specifiche delle uscite</b>	Fino a 1,5 Vrms con carico di 10 Ω	
<b>Stimolazione luminosa</b>	3 LED disposti a triangolo; velocità di lampeggio 5 Hz	
<b>Stimolazione sonora e luminosa</b>	Interruttori a sfioramento silenziosi con interruttore automatico della batteria	
<b>Ambiente di funzionamento:</b>	<b>Temperatura:</b>	Da 15°C a 35°C
	<b>Umidità relativa:</b>	30-90%
	<b>Pressione ambientale:</b>	Da 98 kPa a 104 kPa
	<b>Tempo di riscaldamento:</b>	Nessuno
<b>Trasporto e conservazione:</b>	<b>Temperatura di stoccaggio:</b>	Da 0°C a 50°C
	<b>Temperatura di trasporto:</b>	Da -20°C a 50°C
	<b>Umidità relativa:</b>	10-95%
<b>Dimensioni</b>	L x P x A:	circa 25 x 7,5 x 5 cm
	Peso:	circa 0,4 kg

\*Parzialmente conforme a IEC- IEC 60645-1:2017



## 5.1 Valori di calibrazione

I valori utilizzati per la taratura dei livelli di uscita dei trasduttori applicati sono generalmente reperibili nelle norme di prodotto internazionali, nazionali e/o in alcuni casi interne.

È responsabilità di chi esegue la calibrazione utilizzare il set di valori corretto. Per garantire che vengano considerati i valori di correzione corretti, si utilizzano le tabelle di calibrazione per l'impostazione del test in questione.

Con la calibrazione iniziale di fabbrica, è necessario che ci si avvicini il più possibile ai livelli di uscita standardizzati e in generale dovrebbero essere compresi entro una lettura di  $\pm 1$  dB per tutti i tipi di segnali. Con il controllo successivo della calibrazione, la deviazione consentita dei livelli di uscita per i tipi di segnale comuni secondo le norme IEC 60645 e ANSI S3.6-1996 sono:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Conduzione aerea:	$\pm 3$ dB nell'intervallo da 125 Hz a 4000 Hz	$\pm 3$ dB nell'intervallo da 125 Hz a 5000 Hz

## 5.2 Standard per produzione e calibrazione

Standard utilizzati:

Per il livello di pressione sonora dell'altoparlante: ISO 389-7

Per il livello di pressione sonora delle cuffie: ISO 389-1

Valori per l'altoparlante:

Frequenza (Hz)	ISO 389-7 Tono (dB re. 20 $\mu$ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 $\mu$ Pa)	Rumore bianco in 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	

Massimo Stimolo	[dBHL] per distanza 50 cm			[ dBHL] TDH39
	Altoparlante			
Frequenza	Tono	NB	WN	Tono
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Tono puro RETSPL	
Trasduttore	TDH-39
Impedenza	10 $\Omega$
Accoppiatore	6 cm <sup>3</sup>
	RETSPL
Frequenza (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 6 cm<sup>3</sup> utilizza l'accoppiatore IEC60318-3 o NBS 9A e RETSPL deriva da ANSI S3.6 2018 e ISO 389-1 2017. Forza 4,5 N  $\pm$ 0,5 N

### VALORI DI ATTENUAZIONE DEL SUONO PER LE CUFFIE

FREQUENZA	ATTENUAZIONE
	TDH39 con cuscinetto MX41/AR o 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 Assegnazione dei pin

Porta	Connettore	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Telefono	 3,5 mm Mono	Messa a terra	Segnale	N/D



## 5.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa apparecchiatura è idonea all'ambiente ospedaliero e clinico, fatta eccezione per le -aree vicine alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza- destinati ai sistemi di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, caratterizzati da un'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.

AVVISO: le PRESTAZIONI ESSENZIALI dell'apparecchiatura sono definite dal produttore nel seguente modo:

Questa apparecchiatura non offre PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita delle PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato e inaccettabile.

La diagnosi finale deve sempre basarsi sulla conoscenza clinica.

Non usare l'apparecchiatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre, poiché questa condizione potrebbe causare un funzionamento improprio. Per utilizzarla in questo modo, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificarne il normale funzionamento.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione con questa apparecchiatura potrebbe causare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica e quindi un funzionamento improprio dell'apparecchiatura. L'elenco degli accessori e dei cavi si trova in questa sezione.

Utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese periferiche come, ad esempio, cavi di antenna e antenne esterne) a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento improprio.

Questa attrezzatura è conforme alla norma IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe di emissioni B gruppo 1.

AVVISO: non si verificano deviazioni dalla norma collaterale e dagli utilizzi consentiti.

AVVISO: tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione generale sono conformi all'EMC e si trovano nella sezione di manutenzione generale delle presenti istruzioni. Non occorrono ulteriori operazioni. Per garantire la conformità ai requisiti EMC illustrati nella norma IEC 60601-1-2, utilizzare solo i seguenti accessori, se applicabile:

Articolo	Produttore	Modello
Trasduttore	Radioear	TDH-39

Le persone che collegano apparecchiature aggiuntive devono verificare che il sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1-2.

La conformità ai requisiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2 è garantita se i tipi di cavi, e le relative lunghezze, sono uguali a quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza (metri)	Schermato (Sì/No)
Cuffie audiometriche	2,0	Sì

L'uso degli accessori, dei trasduttori e dei cavi con apparecchiature/sistemi medicali diversi da questa apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità dell'apparecchiatura/sistema medicali.



### Guida e dichiarazione del fabbricante - emissioni elettromagnetiche

Lo <i>strumento</i> (PA5) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello <i>strumento</i> deve utilizzarlo in un ambiente simile.		
Prova delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Lo <i>strumento</i> usa energia a radiofrequenza per il funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni in radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe B	Lo <i>strumento</i> può essere utilizzato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

### Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e lo *strumento*.

Lo <i>strumento</i> (PA5) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente dello <i>strumento</i> possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e lo <i>strumento</i> in base alle seguenti indicazioni, rispettando la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 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
Per i trasmettitori con output massimo non elencato precedentemente, la distanza di separazione raccomandata $d$ in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove $P$ è l' <i>output massimo</i> del trasmettitore in watt (W) secondo il produttore del trasmettitore.			
<b>Nota 1</b> A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.			
<b>Nota 2</b> Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			



### Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

Lo <b>strumento</b> (PA5) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello <b>strumento</b> deve accertarsi che venga utilizzato in un ambiente con tali caratteristiche.			
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto +15 kV in aria	+8 kV a contatto +15 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Immunità ai campi di prossimità delle apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. spot 385-5,785 MHz Livelli e modulazione sono definiti nella Tabella 9	Come definito nella tabella 9	Non usare le apparecchiature di comunicazione wireless RF in prossimità di qualsiasi parte dello <b>strumento</b> .
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile +1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (calo del 60% dell'UT) per 5 cicli 70% UT (calo del 30% dell'UT) per 25 cicli 0% UT (calo del 100% dell'UT) per 250 cicli	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente dello <b>strumento</b> necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, alimentare lo <b>strumento</b> tramite UPS o batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici di un ambiente commerciale o residenziale.
Campi irradiati in prossimità - Test di immunità IEC 61000-4-39	Da 9 kHz a 13,56 MHz Frequenza, livello e modulazione sono definiti in AMD 1: 2020, tabella 11	Come definito nella tabella 11 di AMD 1: 2020	Se lo <b>strumento</b> contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo, i campi magnetici di prossimità non devono superare i livelli di test specificati nella tabella 11

**Nota:** UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.



**Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica**

Lo **strumento** (PA5) è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente dello **strumento** devono utilizzarlo in un ambiente simile.

Test di immunità	Livello di test IEC / EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz  6 Vrms Nelle bande ISM (e nelle bande radioamatoriali per l'ambiente di assistenza sanitaria domiciliare).	3 Vrms  6 Vrms	<p>Non usare apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili vicino a un componente dello <b>strumento</b>, inclusi i cavi, a una distanza inferiore a quella di separazione consigliata e calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz  10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Solo per l'ambiente di assistenza sanitaria domiciliare	3 V/m  10 V/m (Se per l'assistenza sanitaria domiciliare)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \text{ Da } 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \text{ Da } 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$$

Dove *P* è l'output massimo nominale del trasmettitore in watt (W) indicato dal produttore e *d* è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

I campi di forza da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinati con un'indagine elettromagnetica del sito<sup>a</sup>, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza<sup>b</sup>.

È possibile che si verifichi un'interferenza nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.  
 NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

<sup>a)</sup> I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come stazioni di base per radio (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, potrebbe essere opportuno condurre un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurato nel luogo in cui lo **strumento** verrà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare lo **strumento** per accertarne il normale funzionamento. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, come il riorientamento o il riposizionamento dello **strumento**.

<sup>b)</sup> In un intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori 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.