



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing – NL

PA5



D-014:1765-A 2025/01

Inhoudsopgave

1	Inleiding	2
1.1	Over deze handleiding	2
1.2	Beoogd gebruik	2
1.3	Beoogde gebruikers	2
1.4	Indicaties voor gebruik	2
1.5	Doelgroep	2
1.6	Contra-indicaties	2
1.7	Met de PA5 meegeleverde items:	2
1.8	Waarschuwingen	3
2	Uitpakken en installeren	4
2.1	Uitpakken en inspecteren	4
2.2	Markering	5
2.3	Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	5
2.4	Storing	6
2.5	Verwijdering van het product	6
3	Aan de slag - Set-up en installatie	7
3.1	Batterijen vervangen	9
3.1.1	Levensduur batterij bij benadering	9
3.2	Beschrijving van verschillende tests	10
3.3	Reflexaudiometrie bij pasgeborenen	10
3.4	Rijping van de auditieve respons	11
4	Onderhoud	13
4.1	Producten van Interacoustics reinigen	13
4.2	Over reparatie	14
4.3	Garantie	14
5	Technische Specificaties	16
5.1	Kalibratiewaarden	17
5.2	Normen voor productie en kalibratie	17
5.3	Pintoewijzing	19
5.4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)	20



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de PA5. Het product is geproduceerd door:

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Denemarken
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Beoogd gebruik

De draagbare, pediatrische screeningaudiometer PA5 is bedoeld om een reeks specifieke akoestische stimuli te genereren via de luidspreker om de gebruiker te helpen bij het vroegtijdig opsporen van gehoorproblemen bij kinderen.

Naast auditieve stimuli worden ook visuele stimuli aangeboden om de beoordeling van gedragsreacties op de akoestische signalen te vergemakkelijken. Het PA5-systeem is bedoeld om gehoorproblemen in een vroeg stadium op te sporen. Het apparaat mag alleen in een rustige omgeving worden gebruikt.

1.3 Beoogde gebruikers

De PA5-audiometer is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getraind personeel, zoals audiologen, KNO-chirurgen, artsen, hoorspecialisten of personeel met een vergelijkbaar opleidingsniveau. Het apparaat mag niet gebruikt worden zonder de benodigde kennis en training die inzicht verschaft in het gebruik van het apparaat en de interpretatie van de resultaten.

1.4 Indicaties voor gebruik

Er zijn geen medische indicaties voor dit apparaat.

1.5 Doelgroep

De doelpopulatie bestaat uit kinderen tot 2 jaar oud.

1.6 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend voor het gebruik van de PA5.

1.7 Met de PA5 meegeleverde items:

- Pediatrische vrije-veldaudiometer PA5
- 3 AA-batterijen
- Handtas voor PA5
- Snelstartdocument

Optionele onderdelen:

- Hoofdtelefoon TDH39

Productiejaar en norm waaraan moet worden voldaan

- Op de markt gebracht in 1999
- IEC 60645-1:1992 en ANSI S3.6-1996

Controleer de nummers op de PA5 en in het handboek:

Op het identificatielabel op de achterplaat staat het serienummer. Controleer dit met het handboeknummer en noteer dit voor latere serviceclaims.



1.8 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



WAARSCHUWING

Het label **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of handelingen aan die gevaar kunnen opleveren voor de patiënt en/of gebruiker.



LET OP

LET OP, gebruikt in combinatie met het veiligheidswaarschuwingssymbool, geeft een gevaarlijke situatie aan die, als deze niet wordt vermeden, kan leiden tot schade aan de apparatuur.

OPMERKNING

OPMERKNING wordt gebruikt voor praktijken die geen verband houden met persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur.



2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer als u het instrument ontvangt de doos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is moet u deze bewaren tot de inhoud mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale distributeur. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

De PA5 wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de PA5. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie.

Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neem dan contact op met uw lokale distributeur.

Defecten melden

Inspectie voor aansluiting

Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld fouten direct

Ieder ontbrekend onderdeel of defect dient direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik de "Retourmelding"

Let erop dat wanneer de onderhoudsmonteur niet weet naar welk probleem hij moet zoeken, hij het wellicht niet vindt, dus een Retourmelding vergemakkelijkt de werkzaamheden voor ons aanzienlijk en is voor u de beste garantie dat het probleem naar uw tevredenheid wordt opgelost.

Opslag

Als u de PA5 voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties.



2.2 Markering

De volgende markeringen zijn te vinden op het instrument:

Symbol	Uitleg
	Type B toegepaste delen. Op de patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden.
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product mag niet worden weggegooid als ongesorteerd afval, maar moet wel dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat
	Productiedatum.
	Fabrikant.

2.3 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

OPMERKING

Gebruik alleen stimulatie-intensiteiten die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

OPMERKING

Er moet een volledige audiologische evaluatie worden uitgevoerd als de bezorgdheid over gehoorgevoeligheid blijft bestaan.

OPMERKING

De transducers (hoofdtelefoon, beengeleider, enz.) die bij het instrument worden geleverd, zijn gekalibreerd voor dit instrument - transducers die worden vervangen, moeten opnieuw worden gekalibreerd.

WAARSCHUWING

Het wordt aanbevolen om onderdelen die in direct contact komen met de patiënt (bijv. kussentjes van oortelefoons) tussen patiënten door te onderwerpen aan een standaard desinfectieprocedure. Dit omvat fysieke reiniging en gebruik van een erkend desinfectiemiddel. De individuele instructies van de fabrikant moeten worden opgevolgd voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om een geschikt niveau van reinheid te bereiken.

OPMERKING

Verwijder altijd de batterijen als het instrument langer dan een maand niet wordt gebruikt.



LET OP

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-vereisten, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden te voorkomen, bijv. van mobiele telefoons enz.

Als het apparaat naast andere apparatuur wordt gebruikt, moet erop worden gelet dat er geen wederzijdse storing optreedt.

OPMERKING

Batterijen moeten volgens de nationale voorschriften worden weggegooid.

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden te voorkomen, bijv. van mobiele telefoons enz. Als het apparaat naast andere apparatuur wordt gebruikt, moet erop worden gelet dat er geen wederzijdse storing optreedt. Raadpleeg ook de EMC-overwegingen in de bijlage.

2.4 Storing



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft.

Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

OPMERKNING

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

2.5 Verwijdering van het product

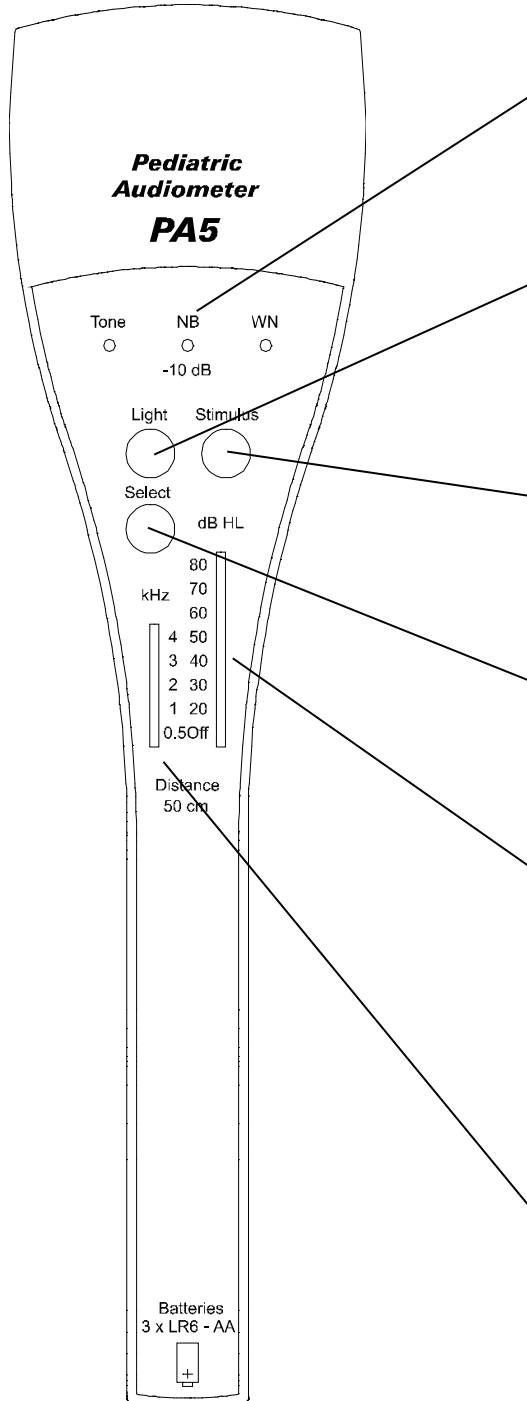
Interacoustics zet zich in om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd wanneer ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor het verwijderen van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

Als de distributeur van het product een terugnameprogramma aanbiedt, moet dit worden gebruikt om ervoor te zorgen dat het product juist wordt verwijderd.



3 Aan de slag - Set-up en installatie

De instructies in deze handleiding beschrijven de algehele functies van het instrument.



Beschrijving van bedieningspaneel

Indicatie van stimulusmodus:

Aan de indicatie-LED's kan de gebruiker de actuele stimulusmodus aflezen: Tone (Toon), NB of WN.

Light:

Knop Light (Licht) voor de selecteren van de drie rode LED's die in een driehoek boven de luidspreker (aan de achterzijde) staan om de oriëntatiereflex te conditioneren.

Stimulus:

Stimulus-knop om de geselecteerde stimulus, Tone (Toon), NB of WN, aan te bieden.

Select:

Knop Select (Selecteren) voor het kiezen van één van de drie verschillende stimuli: Tone (Toon), NB of WN.

Intensiteit dB HL:

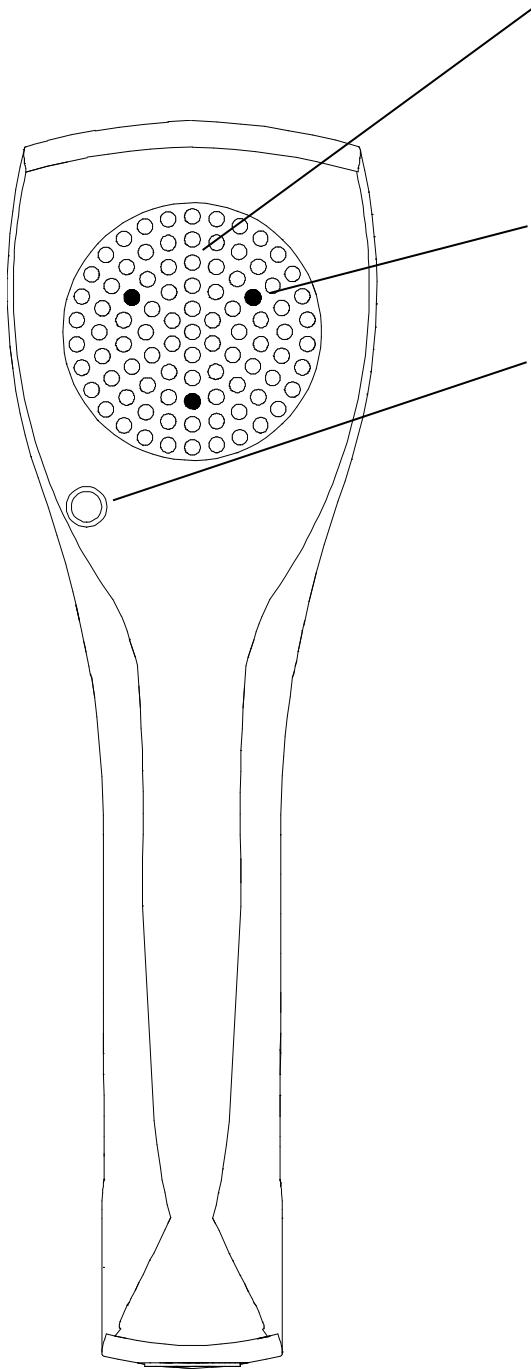
Met de regelschakelaar voor de intensiteit kunnen intensiteiten tussen 20 en 80 dB HL worden geselecteerd in stappen van 10 dB als de afstand tussen het oor en de luidspreker van de PA5 50 cm bedraagt of de PA5 uitschakelen door de regelschakelaar voor de intensiteit in de stand "Off" (Uit) te laten. Als de PA5 gedurende twee minuten niet wordt geactiveerd, wordt deze automatisch uitgeschakeld.

Frequentie kHz:

Met de regelschakelaar voor de frequentie kunt u één van de volgende frequenties selecteren: 0.5, 1, 2, 3 en 4 kHz.



Beschrijving van stimuluspaneel



Luidspreker:

De luidspreker zit onder het zwarte raster. Bij gebruik voor een patiënt moet het raster op een afstand van 50 cm van het oor worden geplaatst voor de intensiteiten die op het bedieningspaneel staan.

LED's:

Drie LED's in een driehoek voor het conditioneren van de oriëntatiereflex.

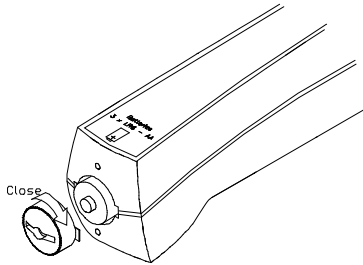
Connector voor hoofdtelefoon:

Connector voor enkelvoudige hoofdtelefoon TDH39S (optioneel). Als de hoofdtelefoon is aangesloten, gaat de PA5 automatisch over op pure toon stimulatie en wordt de juiste kalibratie voor pure toonaudiometrie toegepast.

Beschrijving batterijen

Batterijen vervangen:

Om oude batterijen te vervangen, schroeft u het kleine zwarte kapje aan het smalle uiteinde van de PA5 los, waarna u de batterijen eruit kunt halen. Vervangen door drie nieuwe AA-batterijen. Zorg er bij het plaatsen van de nieuwe batterijen voor dat u deze correct inbrengt. Volg hierbij de kleine tekening in onderaan op het bedieningspaneel.



De PA5 bevat 3 batterijen van het formaat LR6, AA of Mignon.

Geschatte levensduur batterijen:

Levensduur batterijen bij gebruik alkalinebatterijen:
Met het instrument uitgeschakeld: 12 maanden
Met toon 80 dB ingeschakeld: 10 uur
Met toon 80 dB en licht ingeschakeld: 4 uur

Indicatie batterijniveau:

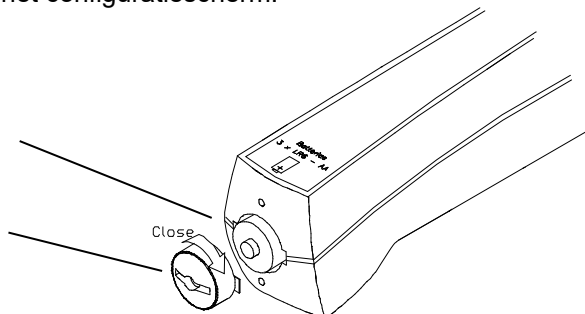
Als de batterijen moeten worden vervangen, zal de LED-indicatie voor de actueel gebruikte stimulus geleidelijk zwakker gaan branden en uiteindelijk uitgaan.

Let op: verwijder altijd de batterijen als het instrument langere tijd niet gebruikt wordt.



3.1 Batterijen vervangen

Als u oude batterijen wilt vervangen, draait u het kleine zwarte deksel aan het smalle uiteinde van PA5 los. De batterijen kunnen dan worden verwijderd. Vervang deze door drie nieuwe AA-batterijen. Zorg er bij het plaatsen van de nieuwe batterijen voor dat deze correct zijn geplaatst volgens de kleine tekening in het onderste gedeelte van het configuratiescherm.



PA5 bevat 3 batterijen, type LR6, AA of Mignon. Alkaline of oplaadbaar (NiMH of Nica).

3.1.1 Levensduur batterij bij benadering

De levensduur van de batterij bij gebruik van een alkalinebatterij:

Met het instrument uitgeschakeld:	12 maanden
Met 80 dB toon ingeschakeld:	10 uur
Met 80 dB toon en licht ingeschakeld:	4 uur

Indicatie batterijniveau:

Wanneer de batterijen moeten worden vervangen, zal de LED-indicatie voor de huidige gebruikte stimulus geleidelijk afnemen in lichtintensiteit en uiteindelijk uitschakelen.

Opmerking: Verwijder de batterijen altijd als het instrument langer dan een maand niet wordt gebruikt



3.2 Beschrijving van verschillende tests

Zoals is vastgesteld door Professor Sanford E. Gerber zorgen complexe signalen zoals witte ruis (White Noise, WN) voor een betere respons bij pasgeborenen en tot de leeftijd van ongeveer zeven maanden dan bijvoorbeeld zuivere tonen en smalle bandruis. Daarom heeft PA5 de mogelijkheid om te stimuleren met WN.

De APR-test:

De auropalpebrale reflex is een schrikreflex van het ooglid dat wordt veroorzaakt door relatief sterke geluiden, ongeveer 80 - 100 dB SPL (PA5 is gekalibreerd in dB HL).

De test kan worden uitgevoerd op pasgeborenen vanaf de dag van de geboorte, en is niet gebaseerd op medewerking vanuit het pasgeboren kind. Andere reacties dan de APR kunnen zijn: wakker worden, huilen of verminderde activiteit.

De COR-test:

De Pediatrische Audiometer PA5 kan geconditioneerde oriëntatie-audiometrie uitvoeren op basis van een techniek die wordt beschreven door Suzuki en Ogiba (1961). Het fenomeen oriëntatiereflex is geen geleerde reactie, maar een natuurlijke bewegingsreflex die wordt veroorzaakt door geluid of visuele stimulatie.

Als de visuele stimulatie een reflex veroorzaakt die wordt geconditioneerd door een toon, zal het kind naar de visuele stimulatie kijken, bijv. knipperend licht, zodra de toon wordt gehoord. Als de conditionering effectief is, zal het kind in de richting van de geluidsbron kijken, zelfs voordat de visuele stimulatie wordt gepresenteerd. De COR-methode vereist samenwerking van het kind.

De VRA-test:

De Pediatrische Audiometer PA5 kan de Visual Reinforcement Audiometry (visuele bekrachtiger) uitvoeren (Liden en Kankunen, 1969), wat een uitbreiding en modificatie van COR is, waar de samenwerking met het kind minder belangrijk is. Liden en Kankunen accepteren niet alleen de oriëntatiereflex m.b.t. geluidslokalisatie, maar ook vier andere reacties: reflexreacties (lichaam en gezicht), zoekreacties, oriëntatiereacties en spontane reacties.

3.3 Reflexaudiometrie bij pasgeborenen

Het reflexpatroon dat wordt veroorzaakt door geluid kan worden onderverdeeld in de volgende soorten reflexen (Relke en Frey 1966). De geluidsintensiteit is 75 – 90 dB.

Ademhalingsreflex

De ademhalingsfrequentie verandert, maar moet dan wel binnen 5-10 seconden weer stabiliseren.

Auropalpebrale reflex (APR)

Open oogleden worden snel en stevig dichtgeknepen.

Bewegingsreflex

Hevige beweging na een rustige periode.

Huilreflex (schreeuwen)

Het gezicht van het kind laat zien dat het geluid onaangenaam was en het kind zal daarna spoedig huilen/schreeuwen.

Verbazingsreflex

Huilen en lichaamsbeweging stoppen alsof het kind zich afvraagt: 'wat gebeurt er?'

Ontwaakreflex

De ademhalingsfrequentie neemt toe, het kind begint te bewegen, wordt wakker en opent de ogen.

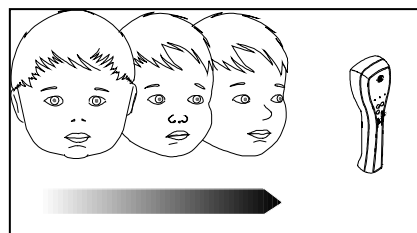


3.4 Rijping van de auditieve respons



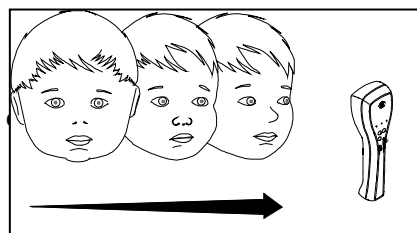
Pasgeborene tot 2 maanden oud

Wakker worden. MRL¹ in een rustige omgeving 50-70 dB.



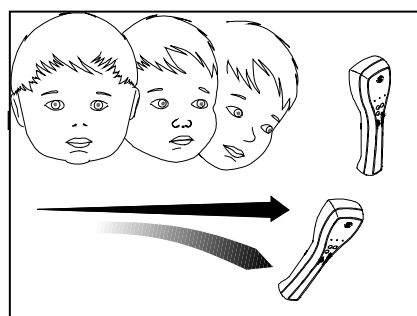
MRL in luidruchtige omgeving: 90 d 3-4 maanden oud

Rudimentaire hoofddraai, horizontaal.
MRL: 50-60 dB.



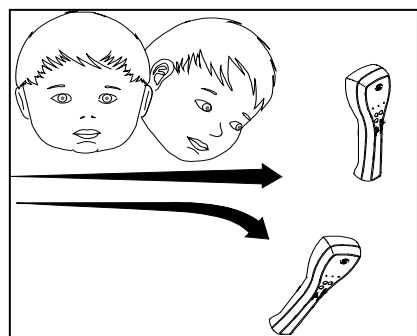
4-7 maanden oud

Geluidslokalisatie alleen van de zijkant, niet boven of onder het
MRL: 40-50 dB.



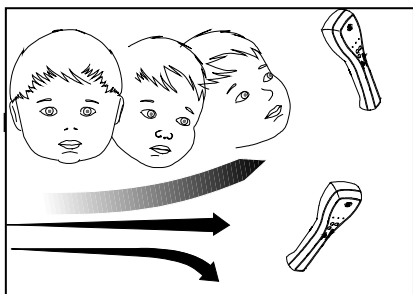
7-9 maanden oud

Geluidslokalisatie aan de zijkant en indirect naar beneden. (Niet naar
MRL: 30-40 dB.



9-13 maanden oud

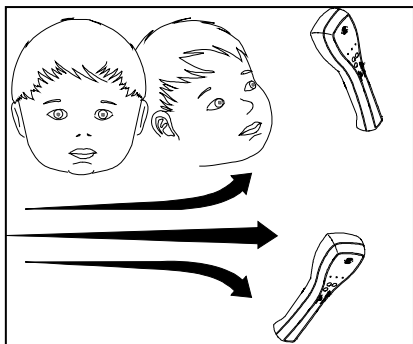
Geluidslokalisatie aan de zijkant en direct naar beneden.
MRL: 25-35 dB.



13-16 maanden oud

Geluidslokalisatie aan de zijkant, naar beneden en indirect naar

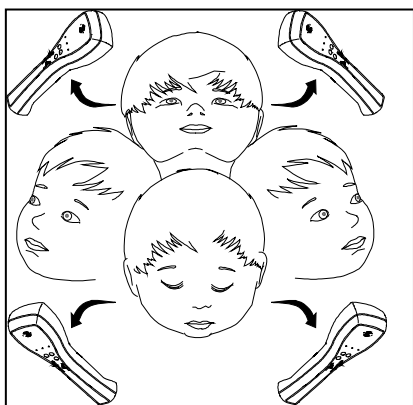
MRL: 25-35 dB.



16-21 maanden oud

Directe geluidslokalisatie aan de zijkant, naar beneden, indirect naar boven.

MRL: 25-35 dB.



21-24 maanden oud

Lokaliseert rechtstreeks geluid onder elke hoek.

MRL: 25-30 dB.



4 Onderhoud

De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

- Er wordt geadviseerd het instrument tenminste een keer per jaar grondig na te zien, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit zou door een bevoegde workshop moeten worden gedaan om juiste service en reparatie te waarborgen.
- Situeer het instrument niet naast een of andere hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument om juiste ventilatie te verzekeren.
- Om te verzekeren dat de betrouwbaarheid van het instrument wordt behouden, wordt het aangeraden dat de persoon die de apparatuur bediend op korte intervallen, bijvoorbeeld eenmaal per dag, een test verricht op een persoon met gegevens die reeds bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bedient.
- Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Zorg er altijd voor dat er geen vloeistof in de binnenkant van het instrument of de accessoires komt.
- Na elk onderzoek van een patiënt moet worden verzekerd dat de delen die in contact waren met de patiënt niet vuil zijn geworden. Algemene voorzorgsmaatregelen moeten worden getroffen om te vermijden dat ziekte van één patiënt naar een andere wordt overgebracht. Indien oorkussens of oordopjes bevuild zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de transducer te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Bij frequente schoonmaakbeurten moet water worden gebruikt, maar bij sterke bevuilding het kan noodzakelijk zijn een desinfectiemiddel te gebruiken. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.
- Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere omvormers, omdat mechanische schokken de kalibratie kunnen verstoren.

4.1 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.



- Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Rubberen oortips of schuim oortips zijn onderdelen voor eenmalig gebruik

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)



Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen
- Maak kussens en patiëthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrij doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt

WAARSCHUWING

We raden aan om onderdelen die in direct contact komen met de patiënt (bijv. kussentjes van oortelefoons) tussen patiënten door te onderwerpen aan de standaard desinfectieprocedure. Hiertoe behoort fysieke reiniging en gebruik van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.

4.2 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

De klant neemt contact op met de lokale distributeur om de mogelijkheden voor service/vervanging te bepalen, waaronder service/reparatie ter plaatse. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) de **RETOURMELDING** invult telkens wanneer het onderdeel/product naar Interacoustics wordt gestuurd voor service/reparatie.

4.3 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De PA5 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met de lokale distributeur van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij retourzending naar Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;



- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.



5 Technische Specificaties

Medisch CE-keurmerk	Het CE-merkteken in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.	
Veiligheidsnormen	IEC 60601-1:2005+AMD1:2012+AMD2:2020	
Standaardaudiometer	Type 5 audiometer van IEC 60645-1:1992, ANSI S3.6-1996*	
EMC-norm	IEC 60601-1-2:2014+AMD1:2020	
Vrij veld	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
TDH-39 enkel	ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010	
Power (aan-/uit-knop)	Batterijen	3 x 1,5 AA of 3 x 1,2 V NiMH
	Volt:	3,4 - 5,0 V
Frequenties	500, 1000, 2000, 3000, 4000 Hz	
Geluidsniveaus	20-80 dB	
Prikkels	Wobbeltoon, NB, WN, zuivere toon	
Intensiteiten	Afstand 50 cm	20-80 dB HL in stappen van 10 dB,
Wobbeltoon	5 Hz sinus, 5% modulatie	
Smalle bandruis	5/12 octaaf filter met dezelfde middenfrequentieresolutie als bij een zuivere toon.	
Witte ruis	80-20000 Hz gemeten bij constante bandbreedte	
Geluidsbron	Ingebouwde luidspreker of hoofdtelefoon TDH39	
Uitgangsspecificaties	Tot 1,5 Vrms bij 10 Ω belasting	
Lichtstimulatie	3 leds in een driehoek; knippersnelheid 5 Hz	
Toon- en lichtstimulatie	Stille aanraakschakelaars met automatische batterijschakelaar	
Bedrijfsomgeving:	Temperatuur:	15-35 °C
	Relatieve vochtigheid:	30-90%
	Omgevingsdruk:	98kPa – 104kPa
	Opwarmtijd:	Geen
Transport en opslag:	Opslagtemperatuur:	0-50 °C
	Transporttemperatuur:	-20-50 °C
	Relatieve vochtigheid:	10-95%
Afmetingen	L x B x H:	ca. 25 x 7,5 x 5 cm
	Gewicht:	ca. 0,4 kg

*Voldoet gedeeltelijk aan IEC 60645-1:2017



5.1 Kalibratiewaarden

De waarden die worden gebruikt voor de kalibratie van de uitvoerniveaus voor de toegepaste omvormers zijn meestal te vinden in internationale, nationale en/of in sommige gevallen interne productnormen.

Het is de verantwoordelijkheid van de persoon die de kalibratie uitvoert dat hier de juiste set met waarden wordt gebruikt. De kalibratiekaarten voor de betreffende testopstelling worden gebruikt om ervoor te zorgen dat de juiste correctiewaarden worden gebruikt.

Bij de initiële kalibratie in de fabriek moeten de gestandaardiseerde uitvoerniveaus zo dicht mogelijk bij elkaar liggen en over het algemeen binnen een waarde van ± 1 dB voor alle signaaltypes.

Door vervolgccontrole van de kalibratie zijn de toegestane afwijkingen van de uitvoerniveaus voor de gangbare signaaltypen volgens IEC 60645 en ANSI S3.6-1996:

	IEC 60645	ANSI S3.6-1996
Luchtgeleiding:	± 3 dB bij 125 Hz tot 4000 Hz	± 3 dB bij 125 Hz tot 5000 Hz

5.2 Normen voor productie en kalibratie

Gebruikte normen:

Voor het geluidsdrukniveau van de luidspreker: ISO 389-7

Voor het geluidsdrukniveau van de hoofdtelefoon: ISO 389-1

Waarden voor de luidspreker:

Frequentie (Hz)	ISO 389-7 Toon (dB re. 20 μ Pa)	ISO 389-7 NB (dB re. 20 μ Pa)	Witte ruis 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	

Maximale Stimulus	[dBHL] voor afstand 50 cm			[dBHL] TDH39
	Luidspreker			
Freq.	Toon	NB	WN	Toon
500	80	70		80
1000	80	70		80
2000	80	70	80	80
3000	80	70		80
4000	80	70		80



Zuivere toon RETSPL	
Omvormer	TDH-39
Impedantie	10 Ω
Coupler	6 ccm
	RETSPL
Frequentie (Hz)	ISO 389 (dB re. 20 μ Pa)
Toon 500 Hz	11,5
Toon 1000 Hz	7
Toon 2000 Hz	9
Toon 3000 Hz	10
Toon 4000 Hz	9,5

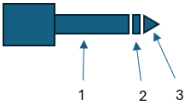
TDH39 6 ccm gebruikt een IEC60318-3 of NBS 9A coupler en RETSPL is afkomstig uit ANSI S3.6 2018 en ISO 389-1 2017. Kracht 4,5 N \pm 0,5 N

WAARDEN VOOR GELUIDSVERMINDERING VOOR OORTELEFOONS	
FREQUENTIE	DEMPING
	TDH39 met MX41/AR of PN 51 kussentje
[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 Pintoewijzing

Aansluiting	Stekker	Pin 1	Pin 2	Pin 3
Telefoon	 3,5 mm mono	Aarde	Signaal	n.v.t.



5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij-actieve HF chirurgische apparatuur en RF-afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

OPMERKING: ESSENTIËLE PRESTATIES voor deze apparatuur worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

Deze apparatuur heeft geen afwezigheid van ESSENTIËLE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIËLE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De eindiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van deze apparatuur naast andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan IEC60601-1-2:2014+AMD1:2020, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor de onderhoudsvorschriften voldoen aan de EMC-eisen en kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze handleiding worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de volgende accessoires te gebruiken zoals van toepassing:

Item	Fabrikant	Model
Omvormer	RadioEar	TDH-39

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte (meter)	Afgeschermd (Ja/Nee)
Audiometrische hoofdtelefoon	2,0	Ja

Het gebruik van de accessoires, omvormers en kabels met andere medische apparatuur/systemen dan deze apparatuur kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de medische apparatuur/het medische systeem.



Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische emissies		
Het <i>Instrument</i> (PA5) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het <i>Instrument</i> moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	Het <i>Instrument</i> maakt alleen gebruik van draadloze energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	Het <i>Instrument</i> is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het <i>Instrument</i> .			
Het <i>Instrument</i> (PA5) is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of de gebruiker van het <i>Instrument</i> kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het <i>Instrument</i> , als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van zender [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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
Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.			



Handleiding en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

Het **Instrument** (PA5) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat hij in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.


Immuiniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immuiniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van het Instrument .
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Niet van toepassing +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van het Instrument doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen het Instrument te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immuiniteitstest IEC 61000-4-39	9kHz to 13,56MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zols gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien het Instrument magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus.

Opmerking: UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.



Handleiding en fabrieksverklaring - elektromagnetische immuniteit

Het **Instrument** (PA5) is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **Instrument** moet zorgen dat het in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immunitiestest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - handleiding
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms 6 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de buurt van onderdelen van het Instrument , inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m 10 V/m (Indien thuiszorg)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a , dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik ^b . Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing
OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

^{a)} Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop het **Instrument** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of het **Instrument** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het **Instrument**.

^{b)} Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 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 ¹

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)

¹ 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.