



PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

Gima S.p.A. - Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy

Italia: tel. 199 400 401 - fax 199 400 403

Export: tel. +39 02 953854209/221/225 - fax +39 02 95380056

gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com www.gimaitaly.com

■ **Apparecchio per test pediatrico uditivo**

■ **Paediatric hearing test device**

■ **Appareil pour test pédiatrique auditif**

■ **Aparato para test pediátrico auditivo**



ITALIANO

Apparecchio per test pediatrico uditivo **Istruzioni per l'uso**

CE Questo dispositivo di screening uditivo secondo la direttiva CEE 93/42 è previsto per analisi preliminare della risposta audiometrica di bambini con età a partire da 6 mesi in visite pediatriche (test pediatrico auditivo).

Destinazione d'uso.

! **Indicazione:** L'apparecchio per test pediatrico auditivo è un piccolo strumento elettronico che permette di valutare la risposta del bambino di età compresa tra i 6 e i 10 mesi allo stimolo sonoro (ciò non toglie che il suo uso possa essere vantaggiosamente proposto anche ad età superiore).

I due suoni usati sono stati calibrati su frequenze ed intensità tali da ottenere un tono acuto (premendo il tasto indicato con T2) ed un tono grave (premendo il tasto indicato con T1).

Controindicazioni: Non si è a conoscenza di alcuna controindicazione.

Uso non conforme. Il dispositivo non deve essere modificato nella sua struttura. Ciò può comportare risultati errati, rischi di sicurezza e la distruzione dell'apparecchio.

Il dispositivo deve essere impiegato soltanto secondo le indicazioni descritte. Usi divergenti necessitano dell'autorizzazione scritta di LEVETTA.

Garanzia. La garanzia decade quando

- non vengono osservate le indicazioni delle istruzioni per l'uso
- non viene usato in conformità agli impieghi descritti
- avvengono modifiche o l'apertura dell'apparecchio
- danneggiamenti di origine meccanica e danni dovuti all'ambiente, liquidi ad usura e logorio ordinari.
- Posizionamento o struttura non appropriata.

Conservare nel range di temperatura -5°C/50°C ed utilizzare nel range di temperatura 10°C/40°C. Conservare lontano da fonti di calore.

Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

Formazione del personale. Per l'impiego e la manutenzione conforme del prodotto, il personale medico specializzato deve applicare ed osservare le istruzioni per l'uso.

Indicazioni di sicurezza. Fare attenzione alle istruzioni.

- Utilizzare solo batterie identiche a quella fornita in dotazione (L1028 23A)
- Non invertire la polarità della batteria al momento della sostituzione
- Non usare in ambienti con presenza di miscele anestetiche infiammabili

Controllo alla consegna. Controllare l'imballaggio subito alla consegna, nonché l'apparecchio durante il disimballaggio se presentino eventuali danni esterni visibili.

Utilizzo. Il test è di facile esecuzione e si procede seguendo la metodica del test di B.O.E.L. (orientamento dello sguardo dopo la stimolazione sonora), facendo interessare il piccolo ad un oggetto che possa manipolare e che ne distolga l'attenzione dalle persone che lo circondano; quindi si generano alternativamente i suoni sopradetti in varie zone (dal lato destro e sinistro ed in alto e in basso ad una distanza di circa 20 cm dall'orecchio del paziente) osservando se il bambino risponde girando la testa e volgendo lo sguardo verso la sorgente sonora. La compattezza dello strumento e la sua forma sono tali da facilitarne l'utilizzo poiché permettono di:

- nascondere nel palmo della mano in modo che il bambino venga attratto solo dal suono dello strumento,
- impugnarlo sia con la mano destra (premendo i tasti con l'indice e il medio) che con la sinistra (usando invece il pollice) indifferentemente senza che il piccolo foro collocato al centro dello strumento, e dal quale fuoriesce il suono, rimanga ostruito dal palmo della mano.

Nel caso il piccolo paziente risponda a questo stimolo, sia volgendo la testa che lo sguardo, il test viene considerato positivo mentre in caso contrario è utile ripeterlo dopo qualche settimana dal momento che una semplice indisposizione può inficiare la prova; nel caso si abbia ancora risultato negativo è consigliabile inviare il paziente ad un centro

audiologico specialistico.

Specifiche. Frequenze: 125Hz; 5kHz (±2%). Ampiezza: 86dBA; 96dBA
Classificazione audiometro a toni puri secondo EN 60645-1: classe IV

Pulizia. Non usare detersivi aggressivi (solventi e simili), ma invece un panno inumidito. Non immergere nell'acqua.

Smaltimento. Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

Pediatric hearing test device **Instructions for use**

CE This hearing screening device according to the EC Directive 93/42 is intended for preliminary analysis of the audiometric response in children aged 6 months and older during pediatric visits (pediatric auditory test).

Intended use.

! **Indication:** The pediatric hearing testing device is a small electronic instrument for evaluating the response to sound stimulus in children aged 6 to 10 months (this does not mean that it cannot be used also for older children). The two sounds used were calibrated on frequencies and intensities to produce a high-pitched tone (pressing the T2 button) and a low-pitched tone (pressing the T1 button).

Contraindications: There are no known contraindications.

Improper use. The device's structure must not be modified. This could lead to erroneous results, safety risks and damage to the device. The device must only be used according to the instructions given. Any other use requires written authorisation from LEVETTA.

Warranty. The warranty is void when:

- the indications in the instructions for use are not followed
- it is not used in compliance with the described uses
- changes are made or the device is opened
- there is damage of mechanical origin and damage due to the environment, liquids and normal wear and tear
- there is inappropriate positioning or structure.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

GIMA Gli apparecchi elettrici vecchi sono materiali pregiati, non rientrano nei normali rifiuti domestici! Invitiamo quindi i gentili clienti di contribuire alla salvaguardia dell'ambiente e delle risorse e di consegnare il presente apparecchio ai centri di raccolta competenti, qualora siano presenti sul territorio. Il prodotto non può essere smaltito nei rifiuti urbani indifferenziati.

Keep within a temperature range of -5°C/50°C and use in a temperature range of 10°C/40°C. Keep away from heat sources.

Before using, carefully read the instructions for use.

Staff training. For proper use and maintenance of the product, skilled medical staff must apply and observe the instructions for use.

Safety indications. Pay attention to the instructions.

- Only use batteries identical to those supplied (L1028 23A)
- Do not invert the polarity of the batteries when replacing.
- Do not use in the presence of flammable anaesthetic mixtures.

Delivery inspection. Check the packaging upon delivery and when unpacking the device make sure there is no visible external damage.

Use. The test is easy to perform and is done following the BOEL test method (look towards sound), by getting the child interested in an object that they can play with and distracting their attention from the people around them. Then the above mentioned sounds are made alternately in various areas (on the left and right, high and low, at a distance of about 20 cm from the patient's ear) observing whether the child responds by turning towards the sound. The compactness of the device and its shape make it easy to use since they allow:

- it to be hidden in the palm of the hand so that child is only attracted by the sound of the device,
- it to be held in either the right hand (pressing the button with the index and middle fingers) or the left hand (using the thumb instead) without obstructing the small hole in the centre of the device where the sound is emitted.

If the patient responds to this stimulus by turning his/her head and focusing, the test is considered positive. If not, it is best to repeat the test after a few weeks since a simple illness can affect the test. If the result is again negative, it is advised to send the patient to a specialised audiology centre.

Specifications. Frequencies: 125Hz; 5kHz (±2%). Amplitude: 86dBA; 96dBA Pure tone audiometer classification according to EN 60645-1: class IV

Cleaning. Do not use harsh detergents (solvents and the like), just use a damp cloth. Do not immerse in water.

Disposal. Old electrical devices are valuable material, they are not part of normal domestic waste! We therefore urge all clients to help safeguard the environment and resources and to deliver this device to a competent collection centre if present in the area. The product cannot be disposed of in unsorted urban waste.



FRANÇAISE

Appareil pour test pédiatrique auditif Instructions pour l'utilisation

Ce dispositif de dépistage auditif selon la directive CEE 93/42 est prévu pour une analyse préliminaire de la réponse audiométrique des enfants à partir de 6 mois pendant les visites pédiatriques (test pédiatrique auditif).

Usage prévu:

Indication: L'appareil pour test pédiatrique auditif est un petit instrument électronique qui permet d'évaluer la réponse de l'enfant de 6 à 10 mois à la stimulation sonore (ceci n'exclut pas que l'utilisation de l'appareil peut être avantageusement proposée même aux enfants plus grands). Les deux sons utilisés ont été calibrés sur des fréquences et des intensités en mesure d'obtenir un ton aigu (en appuyant sur la touche T2) et un ton grave (en appuyant sur la touche T1).

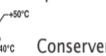
Contre-indications: Aucune contre-indication n'a été déclarée.

Usage non-conforme. La structure du dispositif ne doit en aucun cas être modifiée. Ceci peut engendrer de mauvais résultats, des risques de sécurité et la destruction de l'appareil.

Le dispositif doit être utilisé selon les consignes fournies. Tout usage divergent doit être autorisé par écrit par la société LEVETTA.

Garantie. La garantie déchoit en cas de:

- non-respect des instructions d'utilisation
- utilisation non conforme aux usages décrits
- modifications ou démontage de l'appareil
- endommagements d'origine mécanique et dommages dus à l'environnement, aux liquides et à l'usure ordinaire.
- Mise en place ou structure non appropriée.



Conservé à une température comprise entre -5°C et 50°C et utiliser à une température comprise entre 10°C et 40°C. Conserver loin des sources de chaleur.



Avant l'utiliser, lire attentivement les instructions d'utilisation.

Formation du personnel. Pour l'utilisation et l'entretien conforme du produit, le personnel médical spécialisé doit appliquer et respecter les instructions d'utilisation.

Consignes de sécurité. Respecter les instructions.

- Utiliser seulement des piles identiques à celles fournies en dotation (L1028 23A)
- Ne pas inverser la polarité de la pile lors du remplacement.

Ne pas utiliser en présence de mélanges anesthésiques inflammables

Contrôle à la livraison. Contrôler l'emballage immédiatement à la livraison ainsi que l'appareil pendant le déballage pour exclure tout dommage extérieur visible.

Utilisation. Le test est facile et doit être effectué en suivant la méthode de test de type B.O.E.L. (orientation du regard après la stimulation sonore), en attirant l'attention de l'enfant avec un objet qu'il peut manipuler et qui permet de détourner l'attention des personnes qui l'entourent; on produit donc alternativement les sons susmentionnés en différentes zones (à droite et à gauche, en haut et en bas à une distance d'environ 20 cm de l'oreille du patient) en observant la réaction de l'enfant, c'est-à-dire si ce dernier tourne la tête et dirige son regard vers la source sonore. Les dimensions de l'instrument ainsi que sa forme en facilitent l'utilisation car ils permettent de:

- le cacher dans la paume de la main de façon que l'enfant soit attiré seulement par le son de l'instrument.
- le tenir avec la main droite (en appuyant sur les touches avec l'index et le majeur) ou avec la main gauche (en utilisant en revanche le pouce) sans que le petit orifice placé au centre de l'instrument et d'où sort le son ne soit obstrué par la main.

Si le petit patient répond à cette stimulation, aussi bien en bougeant la tête qu'en tournant le regard, le test est considéré positif dans le cas contraire nous conseillons de le répéter après quelques semaines car une simple indisposition peut invalider le test; si le résultat se révélerait encore négatif, nous vous conseillons de diriger le patient vers un

centre d'audiologie spécialisé.

Caractéristiques: Fréquences: 125Hz; 5kHz (±2%). Ampleur: 86dBA; 96dBA
Classification audiomètre à tons purs selon la norme EN 60645-1: classe IV

Nettoyage. Ne pas utiliser de détergents agressifs (solvants et semblables) mais un chiffon humidifié. Ne pas plonger dans l'eau.



Élimination. Les vieux appareils électriques sont précieux, ce ne sont pas des déchets domestiques normaux! Nous invitons donc nos clients à contribuer à la sauvegarde de l'environnement et des ressources et de remettre le présent appareil aux centres de récolte compétents présents sur le territoire. Le produit ne peut pas être éliminé dans les déchets urbains indifférenciés.



ESPAÑOL

Aparato para test pediátrico auditivo Instrucciones de uso

Ce dispositif de screening auditivo en conformité avec la directive CEE 93/42 est prévu pour une analyse préliminaire de la réponse audiométrique de enfants à partir de 6 mois en visites pédiatriques (test pédiatrique auditivo).

Destinación de uso.

Indicación: El aparato para test pediátrico auditivo es un pequeño instrumento electrónico que permite evaluar la respuesta del niño en edad comprendida entre los 6 y los 10 meses al estímulo sonoro (esto no excluye que se pueda usar de manera ventajosa también en edad superior). Los dos sonidos usados han sido calibrados en frecuencias e intensidades tales de obtener un tono agudo (presionando la tecla indicada con T2) y un tono grave (presionando la tecla indicada con T1).

Contraindicaciones: No se conoce ninguna contraindicación.

Uso no en conformidad. El dispositivo no se debe modificar en su estructura. Esto puede comportar resultados errados, riesgos de seguridad y la destrucción del aparato. El dispositivo sólo se debe usar según las indicaciones descritas. Distintos usos necesitan la autorización escrita de LEVETTA.

Garantía. La garantía decae cuando

- no se cumplen las indicaciones de las instrucciones de uso
- no se usa en conformidad con los empleos descritos
- se realizan modificaciones o la abertura del aparato
- daños de origen mecánico y daños debidos al ambiente, líquidos de desgaste y desgaste ordinarios.
- Colocación o estructura inadecuada.



Conservar en el nivel de temperatura -5°C/50°C y usar en el nivel de temperatura 10°C/40°C. Conserver lejos de fuentes de calor.



Antes del uso, lea atentamente las instrucciones de uso.

Formación del personal. Para el uso y correcto mantenimiento del producto, el personal médico especializado debe aplicar y cumplir las instrucciones de uso.

Indicaciones de seguridad. Prestar atención a las instrucciones.

- Use sólo baterías idénticas a la suministrada en dotation (L1028 23A)
- No invertir la polaridad de la batería en el momento de la sustitución
- No use en ambientes con presencia de mezclas anestésicas inflamables

Control en el momento de la entrega. Controle el embalaje en el momento de la entrega, como así también el aparato durante el desembalaje para comprobar si presenta eventuales daños exteriores visibles.

Uso. El test es de fácil ejecución y se procede siguiendo el método del test de B.O.E.L. (orientación de la mirada después de la estimulación sonora), haciendo interesar al pequeño en un objeto que pueda manipular y que disuada la atención de las personas que lo circundan; luego se generan alternativamente los sonidos antes citados en varias zonas (del lado derecho e izquierdo y hacia arriba y hacia abajo a una distancia de aprox. 20 cm de la oreja del paciente) observando si el niño responde girando la cabeza y

dirigiendo la mirada hacia la fuente sonora. La compactabilidad del instrumento y su forma facilitan el uso ya que permiten:

- esconderlo en la palma de la mano de manera que el niño sea atraído sólo por el sonido del instrumento,
- agarrarlo tanto con la mano derecha (presionando las teclas con el índice y el medio) como con la izquierda (usando en cambio el pulgar) indiferentemente sin que el pequeño agujero colocado en el centro del instrumento, y del cual sale el sonido, permanezca obstruido por la palma de la mano.

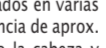
En caso que el pequeño paciente responda a este estímulo, tanto girando la cabeza como la mirada, el test se considera positivo mientras que en caso contrario es útil repetirlo después de algunas semanas ya que una simple indisposición puede invalidar la prueba; en el caso que aún se tenga un resultado negativo se recomienda enviar al paciente a un centro audiológico especializado.

Especificaciones. Frecuencias: 125Hz; 5kHz (±2%). Amplitud: 86dBA; 96dBA

Clasificación audiómetro de tonos puros en conformidad con EN 60645-1: clase IV

Limpieza. No use detergentes agresivos (solventes y parecidos), en cambio use un paño humedecido.

No sumergir en el agua.



Eliminación. Los aparatos eléctricos viejos son materiales preciados, no entran en

los residuos domésticos normales! Sugerimos a los estimados clientes contribuir con la defensa del ambiente y de los recursos y entregar el presente aparato en los centros de recogida competentes, en caso que estén presentes en el territorio. El producto no se puede eliminar con los residuos urbanos indiferenciados.

LEVETTA s.r.l. Via Gora e Barbatole, 137 - 51100 Pistoia

REF 33599 / 100DM10 12V L1028 A23

LOT 000006

REV. A del 13/03/2010

