



Science **made** smarter

Instructions for Use – Part 2

AS608

IT	Istruzioni per l'uso
ES	Manual de instrucciones
ET	Kasutusjuhend
EL	Οδηγίες Χρήσης
HU	Használati útmutató
PL	Instrukcja użycia
LT	Naudojimo instrukcijos
RO	Instrucțiuni de utilizare
BRPT	Instruções de Uso



D-0124700-B – 2021/05



Interacoustics

Istruzioni per l'uso - IT

Audiometro da screening AS608



Indice

1	Introduzione	1
1.1	A proposito del presente manuale.....	1
1.2	Utilizzo consentito.....	1
1.3	Descrizione del prodotto.....	2
1.4	Avvertenze.....	3
2	Disimballaggio e installazione	5
2.1	Disimballaggio e ispezione.....	5
2.2	Indicazioni.....	6
2.3	Istruzioni importanti sulla sicurezza.....	7
2.3.1	Sicurezza del sistema elettrico.....	7
2.3.2	Sicurezza elettrica.....	7
2.3.3	Pericolo di esplosione.....	8
2.3.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	8
2.3.5	Precauzioni – Generali.....	8
2.3.6	Fattori ambientali.....	9
2.3.7	Smaltimento.....	10
2.4	Malfunzionamento.....	10
3	Come iniziare – Impostazione e installazione	11
3.1	AS608 – Glossario del pannello di connessione.....	11
3.2	AS608 – Glossario del pannello operativo.....	12
3.3	Conduzione aerea.....	13
3.4	Accensione e spegnimento.....	14
3.5	Presentazione del tono puro.....	14
3.6	Funzioni speciali di AS608e:.....	15
3.7	Schermo:.....	15
3.8	Menu di configurazione per AS608/AS608e.....	16
3.9	A proposito di Diagnostic Suite.....	20
4	Cura e manutenzione	21
4.1	Procedure di manutenzione generale.....	21
4.2	Come pulire i prodotti Interacoustics.....	22
4.1	Riparazione.....	22
4.3	Garanzia.....	23
5	Specifiche tecniche generali	25
5.1	Valori della soglia di riferimento equivalenti per trasduttori.....	27
5.2	Impostazioni di livello massimo di ascolto fornito per ciascuna frequenza di test.....	27
5.3	Assegnazione dei pin.....	28
5.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	28



1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

Il presente manuale è valido per AS608. Questo prodotto è stato fabbricato da:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danimarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

L'audiometro da screening AS608 è progettato per fungere da dispositivo per lo screening della perdita dell'udito. Gli output e le specificità di questo tipo di dispositivo dipendono dalle caratteristiche del test definite dall'utente e possono variare a seconda delle condizioni ambientali e di funzionamento. Lo screening della perdita di udito tramite questo tipo di audiometro dipende dall'interazione con il paziente. Un risultato di "udito normale" non deve fare sì che vengano ignorate altre indicazioni in senso contrario. Nel caso in cui permangano dei dubbi sulla sensibilità dell'udito, è necessario che venga somministrata una valutazione audiologica completa

L'audiometro AS608 è progettato per essere utilizzato in un ambiente silenzioso da audiologi, professionisti del settore audiologico o tecnici appositamente formati. Si consiglia di utilizzare lo strumento in un intervallo di temperatura ambientale che va da 15 a 35 °C (da 59 a 95 °F)



1.3 Descrizione del prodotto

AS608e estende le funzionalità di AS608 con le seguenti tre funzioni aggiuntive:

- Integrazione con il PC tramite il software Diagnostic Suite. Questa funzionalità permette il trasferimento e la visualizzazione degli audiogrammi nel software di Windows e la loro conservazione nei database OtoAccess® o Noah. La Diagnostic Suite comprende anche funzioni avanzate di reporting e stampa (in maniera analoga al modulo software di AC440). Consultare il manuale per l'utente di Diagnostic Suite per ricevere istruzioni su come usare la suite software per PC.
- Oltre al tradizionale test manuale, AS608e integra anche un test Hughson Westlake controllato dal paziente per la rilevazione della soglia automatica conforme a ISO 8253. Quando il test è completo, i risultati vengono richiamati con facilità dalla memoria interna di AS608.
- La funzione Talk Forward fa sì che lavorare con AS608e sia facile soprattutto in installazioni con cabina.

Di regola, AS608 viene consegnato corredato dai seguenti componenti:

Componenti inclusi	Cuffie audiometriche DD45 P3045 ¹ 3 batterie alcaline da 1,5 V Istruzioni per l'uso – Manuale <u>AS608e</u> CD di Diagnostic Suite + OtoAccess® + cavo USB Pulsante risposta paziente APS3
Componenti opzionali	Cuffie audiometriche DD65v2 ¹ Cuffie audiometriche DD45 P3100 ¹ Cuffie audiometriche DD45AA ¹ Cuffie audiometriche TDH39 HBA ¹ Cuffie audiometriche TDH39 P3045 ¹ Cuffie audiometriche TDH39 P3100 ¹ Cuffie audiometriche TDH39AA ¹ HDA280 ¹ Cuffie ad inserto IP 30 ¹ Eartone 5A 10 Ohm OEM ² Eartone 3a 10 Ohm ² Kit di accessori Set di penne/Audiogramma UE10WCP1-050200SPA. Alimentatore medico esterno approvato CE Pulsante risposta paziente APS3 ¹ Borsa per il trasporto (TC608)

¹ Parte applicata in conformità dell'IEC 60601-1

² Questo componente non è certificato secondo la IEC 60601-1



1.4 Avvertenze

Nel presente manuale vengono utilizzati i seguenti simboli che indicano avvertenze, precauzioni o avvisi:



ATTENZIONE

L'etichetta di **AVVERTENZA** identifica condizioni o pratiche che possono rappresentare un pericolo per il paziente e/o l'utente.



PRUDENZA

L'etichetta di **ATTENZIONE** identifica condizioni o pratiche che possono causare il danneggiamento dell'apparecchio.

AVVISO

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





2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e ispezione

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 venire conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati 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 all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

AS608 viene fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per AS608. 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

Ispezione prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo deve venire ispezionato 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 di serie 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

È importante comprendere che, se il tecnico dell'assistenza non sa che problema cercare, potrebbe non rinvenire alcun problema. Per questo motivo, l'utilizzo della Segnalazione di restituzione è di grande aiuto per i tecnici dell'assistenza e rappresenta la migliore garanzia che la risoluzione del problema sia completamente soddisfacente per il cliente.








Conservazione

Nel caso in cui sia necessario riporre AS608 per un certo periodo di tempo, assicurarsi che l'apparecchio venga conservato alle condizioni indicate nelle specifiche tecniche.



2.2 Indicazioni

Sull'apparecchio sono presenti le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Questo simbolo indica che, qualora l'utente finale desideri liberarsi del prodotto, questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio. Il mancato adempimento di tale requisito può rappresentare un rischio per l'ambiente.
	Il marchio CE indica che Interacoustics A/S adempie i requisiti dell'Appendice II della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.
	Dispositivo medico
	Anno di produzione
	Non riutilizzare I componenti come tappini e simili sono solo monouso



2.3 Istruzioni importanti sulla sicurezza

Leggere le presenti istruzioni con attenzione e integralmente prima di utilizzare il prodotto



Se l'apparato è connesso a uno o più dispositivi che riportano il marchio CE medico allo scopo di formare un sistema o un pack, il marchio CE è valido anche per la combinazione di dispositivi solo se il fornitore ha emesso una dichiarazione in cui si afferma che i requisiti elencati nell'Articolo 12 della Direttiva sui dispositivi medici sono adempiuti dalla combinazione.

2.3.1 Sicurezza del sistema elettrico



Per la connessione dello strumento al computer, attenersi alle seguenti avvertenze:

Questa apparecchiatura deve essere collegata ad altre apparecchiature e dunque costituisce un sistema elettrico medico. Le apparecchiature esterne per il collegamento all'input e all'output del segnale o ad altri connettori devono essere conformi al relativo standard del prodotto, come ad esempio IEC 60950-1 per le apparecchiature IT e la serie IEC 60601 per le apparecchiature elettriche mediche. Inoltre, tutte le combinazioni analoghe (sistemi elettrici medici) devono essere conformi alle normative in materia di sicurezza elencate nello standard generale IEC 60601-1, edizione 3, paragrafo 16. Tutte le apparecchiature non conformi ai requisiti relativi alla corrente di dispersione indicati in IEC 60601-1 devono restare all'esterno dell'area del paziente (almeno 1,5 m da esso) o disporre di un trasformatore di separazione per ridurre le correnti di dispersione. Chiunque connette apparecchiature esterne all'input e all'output del segnale o ad altri connettori crea un sistema elettrico medico ed è pertanto responsabile della conformità ai requisiti del sistema. In caso di dubbi, contattare un tecnico medico qualificato o il rappresentante di zona. Se lo strumento viene connesso a un PC (apparecchio informatico che forma un sistema), assicurarsi di non toccare il paziente mentre si aziona il PC.

Utilizzare un dispositivo di separazione (isolamento) per isolare le apparecchiature all'esterno dell'area del paziente da quelle all'interno della stessa. In particolare, il dispositivo di separazione è richiesto durante una connessione di rete. Il requisito del dispositivo di separazione viene definito in IEC 60601-1, paragrafo 16

2.3.2 Sicurezza elettrica



Non modificare l'apparecchio senza autorizzazione di Interacoustics. Non smontare o modificare il prodotto poiché tale operazione potrebbe influire sulla sicurezza e/o sulle prestazioni del dispositivo. Affidare gli interventi di assistenza al personale qualificato.

Per una sicurezza elettrica ottimale, spegnere l'alimentazione se non utilizzato

La spina di alimentazione deve essere posizionata in modo tale che sia facile scollegarla dalla presa

Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe.

Non utilizzare l'apparecchiatura se mostra segni visibili di danni.

Questo dispositivo non è protetto dall'ingresso di acqua o di altri liquidi. Se si verifica uno sversamento di liquidi, controllare il dispositivo con attenzione prima dell'utilizzo oppure inviarlo in assistenza

Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso sul paziente.



2.3.3 Pericolo di esplosione



NON utilizzare in presenza di miscele gassose infiammabili. L'utente deve prendere in considerazione la possibilità di esplosioni o incendi quando utilizza questo dispositivo nell'immediata vicinanza di gas anestetici infiammabili.

NON utilizzare lo strumento in ambienti altamente arricchiti di ossigeno come camere iperbariche, tende a ossigeno, ecc.

Prima della pulizia, assicurarsi di aver disconnesso la fonte di alimentazione.

2.3.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)



PRUDENZA

Nonostante il dispositivo rispetti i requisiti pertinenti in materia di EMC, occorre adottare precauzioni per evitare l'esposizione superflua a campi elettromagnetici provenienti, ad esempio, da telefoni cellulari, ecc. Se il dispositivo viene utilizzato vicino ad altre apparecchiature, verificare l'assenza di eventuali interferenze reciproche. Consultare anche l'appendice riguardante l'EMC.

L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, fatta eccezione per i trasduttori e i cavi venduti da Interacoustics o dai suoi rappresentanti, può causare un aumento nelle emissioni o una riduzione nell'immunità dell'apparecchiatura. Per un elenco di accessori, trasduttori e cavi che adempiono i requisiti, consultare anche l'appendice in merito a EMC.

2.3.5 Precauzioni – Generali



PRUDENZA

Se il sistema non funziona in maniera adeguata, non utilizzarlo fino a quando non sono state eseguite tutte le riparazioni del caso e l'unità non è stata testata e calibrata al fine di garantirne il funzionamento adeguato nel rispetto delle specifiche di Interacoustics.

Evitare la caduta del dispositivo o evitare eventuali impatti indebiti. In caso di caduta o danneggiamento, restituire lo strumento al produttore per la riparazione e/o calibrazione. Non utilizzare lo strumento se si sospetta che sia danneggiato.

Questo prodotto e i suoi componenti forniscono prestazioni affidabili solo se sono azionati e mantenuti nel rispetto delle istruzioni contenute in questo manuale, nelle etichette di accompagnamento e/o sugli inserti. Non utilizzare prodotti difettosi. Verificare che tutte i collegamenti agli accessori esterni siano fissati in modo corretto. I componenti che potrebbero essere danneggiati o assenti o che sono visibilmente usurati, distorti o contaminati devono essere sostituiti immediatamente con componenti di ricambio autentici e puliti prodotti o resi disponibili da Interacoustics.



Interacoustics metterà a disposizione, dietro richiesta, schemi di circuito, elenchi dei componenti, descrizioni, istruzioni di calibrazione e altre informazioni utili al personale di assistenza autorizzato nella riparazione dei componenti di questo apparecchio progettati da Interacoustics come riparabili da parte del personale di assistenza.

Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso su un paziente.

Collegare allo strumento solo accessori acquistati da Interacoustics. È possibile collegare al dispositivo solo gli strumenti indicati come compatibili da parte di Interacoustics.

Non inserire o utilizzare in nessun altro modo le cuffie a inserimento senza aver prima installato una punta pulita e non difettosa. Assicurarsi che il gommino o la punta siano installati correttamente. Le punte e i gommini sono solo monouso.

Questo apparecchio non è progettato per essere utilizzato in ambienti soggetti a fuoriuscite di liquidi.

Controllare la calibrazione nel caso in cui un componente dell'apparecchio venga esposto a shock o maneggiato in maniera impropria.

I componenti contrassegnati come "monouso" sono pensati per essere utilizzati su un unico paziente durante una singola procedura ed è presente un rischio di contaminazione nel caso in cui vengano riutilizzati. I componenti contrassegnati come "monouso" non sono pensati per essere utilizzati nuovamente.

Utilizzare solo trasduttori calibrati con l'apparecchio effettivamente in uso.

In caso di incidente serio con un impatto grave sulla salute del paziente o dell'utente, Interacoustics deve essere avvisata. Inoltre, verrà avvisata anche l'autorità competente nel paese di residenza del paziente. Interacoustics ha un sistema di vigilanza che può fornire supporto in tale operazione.

2.3.6 Fattori ambientali



PRUDENZA

Le temperature non rientranti nell'intervallo specificato nella Sezione 2,1 potrebbero causare danni permanenti allo strumento e ai relativi accessori.

Non utilizzare il dispositivo in presenza di liquidi che possano entrare in contatto con uno dei componenti o dei cablaggi elettronici. Nel caso in cui l'utente sospetti che dei liquidi siano entrati in contatto con i componenti o gli accessori del sistema, l'unità non deve essere utilizzata fino a quando questa non sia stata ritenuta sicura da un tecnico autorizzato dell'assistenza.

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.



2.3.7 Smaltimento

AVVISO

Allo scopo di prevenire errori nel sistema, adottare le precauzioni adeguate per evitare l'ingresso nel PC di virus e simili.

All'interno dell'Unione Europea è illegale smaltire oggetti elettrici ed elettronici fra i rifiuti indifferenziati. I rifiuti elettrici ed elettronici possono contenere sostanze pericolose e, pertanto, devono essere raccolti separatamente. Tali prodotti sono contrassegnati con il simbolo, mostrato di seguito, di un bidone barrato.



La collaborazione dell'utente è importante per assicurare un elevato livello di riutilizzo e riciclaggio dei rifiuti elettrici ed elettronici. Il mancato riciclaggio in maniera appropriata di tali rifiuti può rappresentare un rischio per l'ambiente e, di conseguenza, per la salute degli esseri umani.

Al di fuori dell'Unione Europea, è necessario seguire i regolamenti locali quando si smaltisce il prodotto al termine della sua vita utile.

Assicurarsi di utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili per il paziente. I trasduttori (cuffie, vibratore osseo, ecc.) forniti con il dispositivo sono calibrati per il dispositivo stesso. La sostituzione dei trasduttori richiede una nuova calibrazione.

Si raccomanda che le parti che si trovano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti degli auricolari) siano sottoposte a una procedura di disinfezione standard fra pazienti. 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.

Si prega di prendere nota del fatto che il marchio CE ha validità legale solo se il Manuale è stato tradotto nella lingua nazionale dell'utente non più tardi del momento in cui il dispositivo gli è stato consegnato, nel caso in cui le leggi nazionali richiedano un testo nella lingua nazionale secondo la Direttiva sui dispositivi medici, articolo 4.4.

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 potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

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

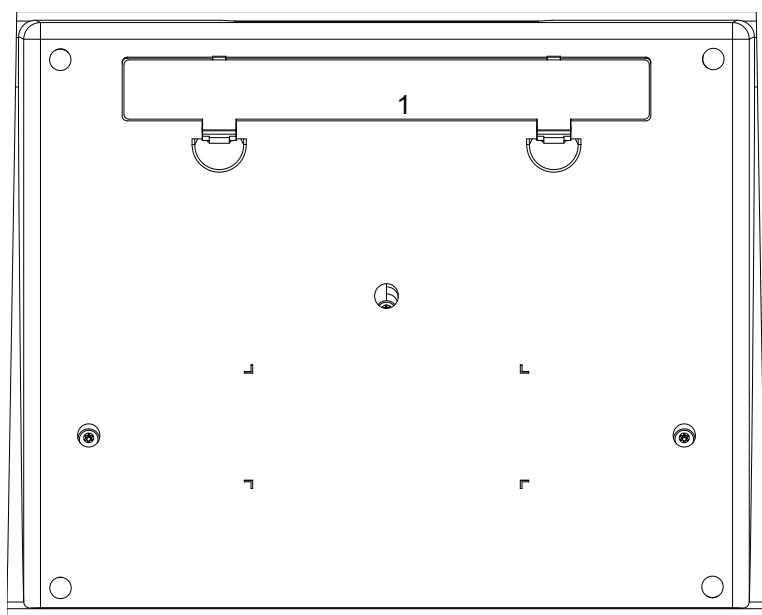
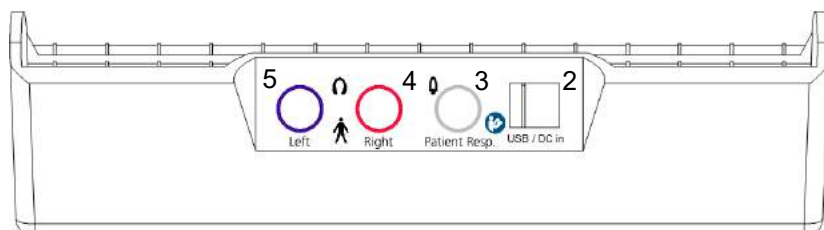
In caso di decesso o di incidente grave in relazione all'uso del dispositivo, l'incidente deve essere immediatamente riportato a Interacoustics e all'autorità nazionale locale competente.



3 Come iniziare – Impostazione e installazione

3.1 AS608 – Glossario del pannello di connessione

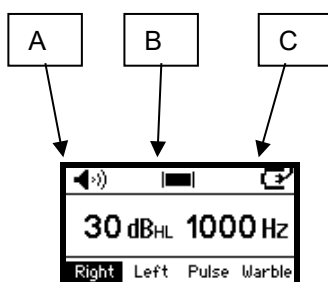
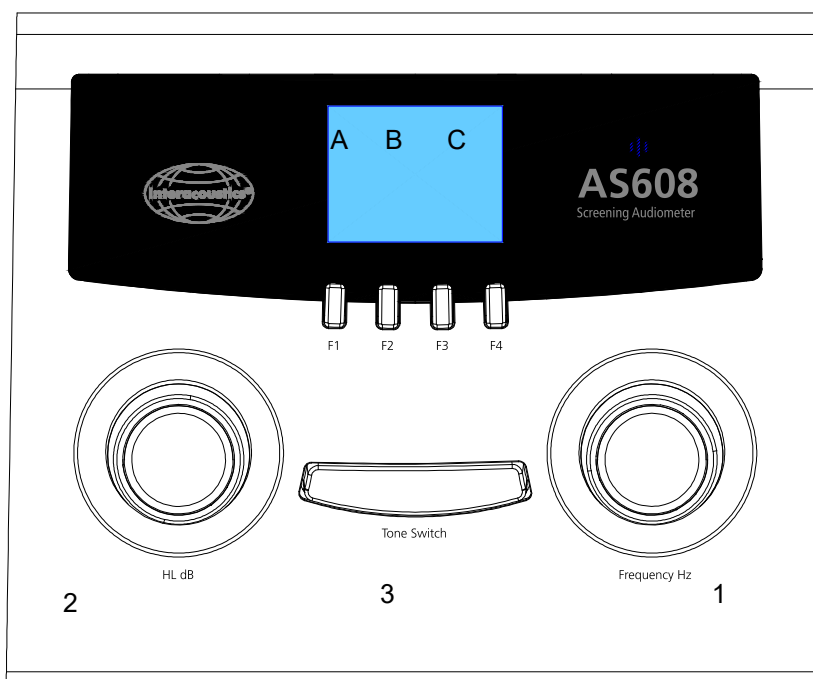
Posizione:	Simbolo:	Funzione:
1	Batteria	Vano delle batterie per tre batterie AA/LR6 (alcaline).
2	Alimentazione/USB	Porta per l'alimentazione esterna ASA30M
3	Pulsante risposta paziente	Porta per il pulsante risposta paziente APS3.
4	Dx	Porta per la cuffia destra DD65.
5	Sx	Porta per la cuffia sinistra DD65.





3.2 AS608 – Glossario del pannello operativo

Posizione:	Simbolo:	Funzione:
F1	Dx	Seleziona cuffia Destra. Alternanza fra Dx e Sx su AS608e
F2	Sx	Seleziona la cuffia sinistro su 608/Memorizza la soglia su AS608e
F3	Manuale/Pulsazione	Selezionare Manuale per fare in modo che il tono venga presentato quando viene attivato l'Interruttore di tono. Selezionare Pulsazione per presentare toni pulsanti quando viene attivato l'Interruttore di tono.
F4	Tono puro/modulato	Selezionare Tono puro o Tono modulato come stimolo.
1	Frequenza Hz	Seleziona la frequenza dello stimolo.
2	HL dB	Regolazione dell'intensità
3	Interruttore tonale	Presenta lo stimolo.
A	Tono	Indica la presentazione.
B	Risposta	Indica la risposta dal paziente.
C	Alimentazione esterna/Stato della batteria	Indicazione dell'alimentazione esterna/dello stato della batteria.





3.3 Conduzione aerea

I livelli della soglia di udito possono essere determinati presentando segnali di test al soggetto con gli auricolari inclusi (AC [Air Conduction, Via aerea]). Lo scopo dell'audiometria AC è stabilire la sensibilità dell'udito a varie frequenze. Il test può specificare la perdita AC ma non può distinguere fra anomalia nel meccanismo conduttivo e anomalia nel meccanismo neurosensoriale.

Posizionamento delle cuffie:

Rimuovere occhiali e orecchini, se possibile, e posizionare l'archetto direttamente in cima alla testa. Posizionare i cuscinetti in gomma in modo che il diaframma sia rivolto direttamente verso l'apertura del canale uditivo. Abbassare i gioghi delle cuffie e regolarli in modo da ottenere una vestibilità salda. Se i cuscinetti non sono aderenti alle orecchie, è possibile che i risultati del test siano falsati alle frequenze più basse.

Rumore di sottofondo:

Anche il rumore di sottofondo può produrre risultati di test falsati, soprattutto alle frequenze inferiori. Se necessario, è possibile dotare DD65 di strutture esterne per l'esclusione del rumore. Contattare il distributore per ricevere maggiori informazioni.

Istruzioni per il soggetto:

Prima di ascoltare le misurazioni del livello di soglia di udito, è necessario offrire le istruzioni seguenti. "Sentirai adesso una serie di toni a volumi diversi. Premi il pulsante di risposta quando senti un tono e rilascialo quando non lo senti più". Se non si usa il tasto di risposta, chiedere al paziente di alzare la mano sinistra o destra quando questi sente il tono nell'orecchio sinistro o destro.

Determinazione della soglia:

Il test comincia normalmente a 1000 Hz sull'orecchio migliore del paziente con l'interruttore Sx/Dx regolato come opportuno.

Familiarizzazione:

Presentare un tono a 1000 Hz facile da percepire (ad esempio, a 50 dB). Se necessario, aumentare in incrementi di 10 dB fino a quando il tono non viene percepito con chiarezza.

Determinazione della soglia:

La soglia di udito viene definita come il livello minimo a cui viene udita più della metà degli stimoli. La soglia viene individuata mettendo in atto la procedura seguente.

- 1) Presentare un tono di 10 dB inferiore rispetto al livello a cui è stata completata la familiarizzazione.
- 2) Diminuire il livello in incrementi di 10 dB fino a quando non c'è più risposta.
- 3) Aumentare il livello in incrementi di 5 dB fino a quando il soggetto non torna a rispondere.
- 4) Ripetere i passaggi 2) e 3) per due o tre volte fino a quando le soglie non appaiono allo stesso livello.

Gli intervalli di tempo fra gli stimoli devono essere variati in modo che il soggetto non possa reagire sulla base del ritmo.

- 5) Passare alla frequenza successiva e ripetere la procedura fino a quando non vengono misurate tutte le frequenze. Ripetere la procedura a 1000 Hz. Se la differenza rispetto alla soglia trovata in precedenza è pari o inferiore a 5 dB, passare all'altro orecchio. Se la differenza è pari o superiore a 10 dB, ripetere il test alle altre frequenze fino a quando non si ottiene un accordo di 5 dB o meno.
- 6) Procedere fino a quando non sono state testate entrambe le orecchie.



Procedura di screening:

Spesso, ad esempio nelle scuole o negli ambulatori di medicina generale, si testa a un solo livello di dB a scopo di screening preliminare dell'udito. In questo caso, è necessario seguire le stesse procedure di familiarizzazione e le stesse istruzioni indicate in precedenza ma presentando un unico livello di dB (ossia, 25 dB) a solo quattro frequenze (500, 1000, 2000 e 4000 Hz) in ciascun orecchio. In questo caso, è sufficiente registrare se c'è stata la risposta alle singole presentazioni di tono per ciascuna frequenza oppure no.

Soglia automatica:

Oltre al tradizionale test manuale, AS608e integra anche un test Hughson Westlake controllato dal paziente per la rilevazione della soglia automatica conforme a ISO 8253. Quando il test viene completato, i risultati possono essere richiamati con facilità dalla memoria interna di AS608e, trasferiti al software per PC Diagnostic Suite e conservati in OtoAccess® o Noah.

Il test Hughson Westlake è una procedura di valutazione del tono puro automatica. La soglia viene definita come due risposte corrette su tre (oppure tre su cinque) a un certo livello con una procedura di test a incrementi di 5 dB e decrementi di 10 dB. Hughson Westlake viene usato per ottenere le soglie del tono puro in maniera automatica.

Talk Forward

La funzione Talk Forward fa sì che lavorare con AS608e sia facile soprattutto in installazioni con cabina.

3.4 Accensione e spegnimento

Per accendere l'audiometro, premere il tasto Interruttore di tono (3). Per spegnere l'audiometro, tenere premuti contemporaneamente i tasti delle due rotelle (1) e (2) per qualche secondo. L'audiometro si spegne anche automaticamente dopo 1, 2, 3, 4 o 5 minuti a seconda delle impostazioni (consultare la sezione seguente).

3.5 Presentazione del tono puro

1) Selezionare la frequenza desiderata con il tasto "Frequency" (Frequenza)

2) Selezionare l'intensità desiderata con HL dB.

3) Presentare il tono toccando l'Interruttore del tono. Sullo Schermo viene mostrata un'indicazione (consultare di seguito).

F1) Su AS608: Seleziona l'orecchio Destro. Su AS608e: alterna fra Destra e Sinistra.

F2) Su AS608: Seleziona l'orecchio Sinistro. Su AS608e: Memorizza la soglia.

F3) Manuale o pulsazione:

Manuale: Presentazione manuale del Tono fino a quando continua a essere attivo l'Interruttore di tono.

Pulsazione: Il Tono pulsato viene presentato fino a quando continua a essere attivo l'Interruttore di tono.

F4) Tono puro o modulato:

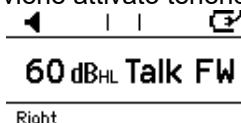
Se viene selezionato Tono, al soggetto verranno presentati toni puri quando viene attivato l'Interruttore di tono.

Se viene selezionato Tono modulato, al soggetto verranno presentati toni modulati quando viene attivato l'Interruttore di tono.



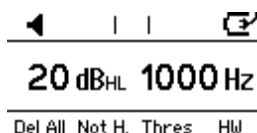
3.6 Funzioni speciali di AS608e:

Talk Forward: Su AS608e, il Talk Forward viene attivato tenendo premuta la manopola HL dB (3).



Se si tiene premuto il tasto Interruttore di tono (3) è possibile regolare il livello di Talk Forward.

Inoltre, premendo la manopola di frequenza (1) è anche possibile accedere alle funzionalità seguenti dei tasti di funzione:



F1: Cancella tutte le soglie conservate nella memoria interna di AS608e.

F2: Conserva un punto di soglia Non udito.

F3: Visualizza le soglie Sx/Dx conservate nella memoria interna di AS608e.

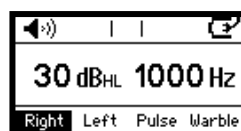
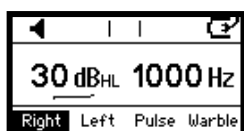
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

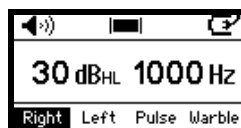
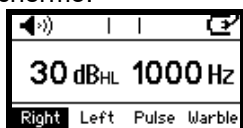
F4: Avvia la procedura automatica di test Hughson Westlake (HW). Consultare il capitolo successivo per ricevere informazioni su come configurare il test HW.

3.7 Schermo:

A) **Tono:** Nell'angolo in alto a sinistra della parte superiore dello schermo viene fornito un indicatore di presentazione del tono.



B) **Risposta:** Quando si utilizza il pulsante di risposta APS3, la risposta viene indicata al centro della parte superiore dello schermo.



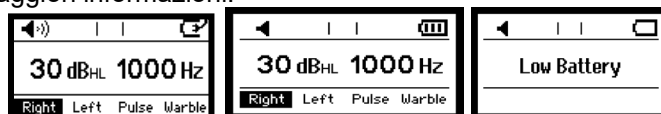
C) **Accensione o stato della batteria:** Lo stato di alimentazione di AS608/AS608e è indicato in alto a destra nella parte superiore dello schermo.

L'icona cambia in base al fatto che lo strumento sia alimentato esternamente (fonte di alimentazione o connessione USB al computer) oppure tramite batterie.

Quando questo è alimentato tramite batterie, l'icona della batteria cambia in base al livello di alimentazione della batteria. Quando le batterie sono quasi scariche, lo schermo recita Low Battery (Batteria quasi scarica) e lampeggia.



Le impostazioni Power Off (Spegnimento) dello strumento possono essere regolate su intervalli di tempo diversi oppure in modo che lo schermo non si spenga mai. Consultare la sezione Configurazione per maggiori informazioni.

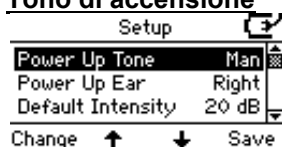


3.8 Menu di configurazione per AS608/AS608e

Per accedere al menu di configurazione di AS608/AS608e, premere F1 e F4 contemporaneamente per 2-3 secondi.

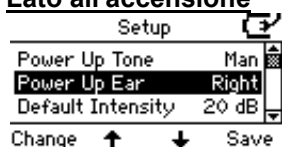
F1	Cambia le impostazioni
F2	Naviga in su nel menu di configurazione
F3	Naviga in giù nel menu di configurazione
F4	Salva le impostazioni e torna alla visualizzazione della schermata precedente. Consultare di seguito per ricevere maggiori informazioni

Tono di accensione



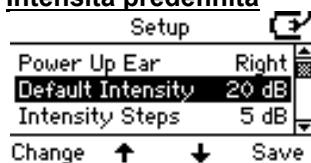
Premere Change (Cambia) per alternare fra Manual (Manuale) e Reverse (Inverso).

Lato all'accensione



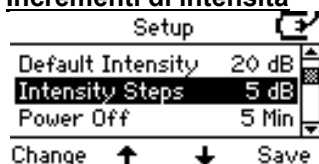
Premere Change (Cambia) per alternare fra l'orecchio Right (Destro) e Left (Sinistro) come orecchio predefinito per Power Up (Accensione)

Intensità predefinita



L'intensità predefinita quando si cambia il lato dell'orecchio. Scegliere fra: Off, -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB e 50 dB.

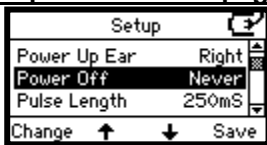
Incrementi di intensità



Scegliere fra: 1 dB e 5 dB.

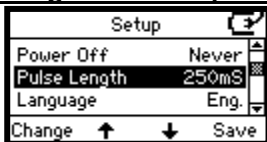


Impostazione di spegnimento



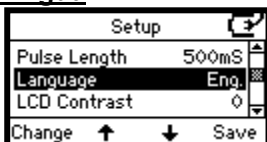
Premere Change (Cambia) per alternare fra Never (Mai), 1, 2, 3, 4 o 5 minuti.

Lunghezza della pulsazione



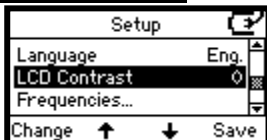
Premere Change (Cambia) per alternare fra 250 e 500 msec.

Lingua



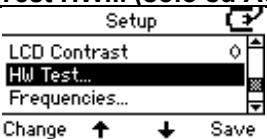
Premere Change per alternare fra English (Inglese), German (Tedesco), Spanish (Spagnolo) e French (Francese).

Contrasto LCD

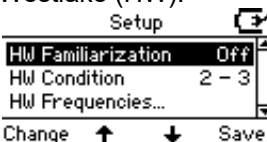


Premere Change (Cambia) per alternare fra impostazioni da 0 (molto luminoso) a 6 (molto oscuro).

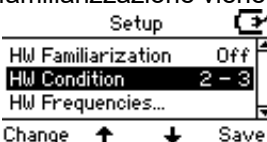
Test HW... (solo su AS608e)



Premere Change (Cambia) per accedere alla configurazione della procedura di test automatico Hughson Westlake (HW).

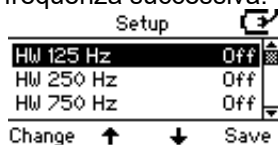


Premere Change (Cambia) per alternare fra Familiarization On/Off (Familiarizzazione on/off). La familiarizzazione viene usata per fornire istruzioni al paziente.





Premere Change (Cambia) per alternare fra "2 correct out of 3 answers" (Due risposte corrette su tre) e "3 correct out of 5 answers" (Tre risposte corrette su cinque). Le condizioni usate prima di accedere alla frequenza successiva.



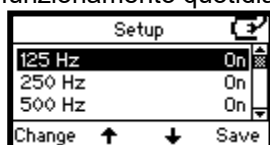
Selezionare le frequenze da includere nel test HW. Premere Change (Cambia) per alternare fra Frequencies On/Off (Frequenze on/off).

Premere Save (Salva) per tornare al menu di configurazione HW principale.

Frequenze HW



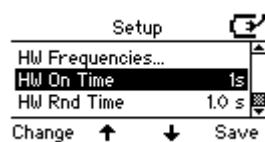
Premere Change (Cambia) per accedere all'intervallo di frequenze predefinito da 125 a 8 kHz per il funzionamento quotidiano.



È possibile modificare sette frequenze: 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000 e 8000.

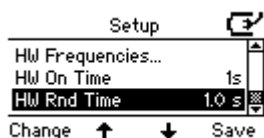
Premere Change (Cambia) per alternare fra On e Off.

HW a tempo



Premere Change (Cambia) per impostare lo stimolo a tempo su 1 o 2 secondi.

Disattivazione dell'intervallo casuale di HW



Premere Change (Cambia) per impostare l'intervallo casuale. L'intervallo casuale può essere impostato fra 0 e 1,6 secondi.

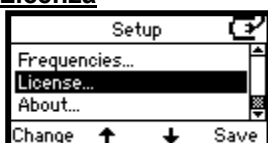


Limite inferiore di HW



Premere Change (Cambia) per impostare il limite inferiore e determinare quando passare alla frequenza successiva. Il limite inferiore può essere impostato fra -10 e 20 dB.
Premere Save (Salva) per tornare al menu di configurazione principale.

Licenza



Premere Change (Cambia) per accedere alla chiave di licenza dello strumento AS608/AS608e.



Premere Change (Cambia) per inserire e/o modificare la chiave di licenza dello strumento AS608/AS608e.

Utilizzare il tasto 2 per cambiare la lettera e il tasto 1 per spostare il cursore

Premere Save (Salva) per tornare al menu di configurazione principale.

A proposito



Premere Change (Cambia) per accedere alle informazioni nella sezione About (Informazioni).



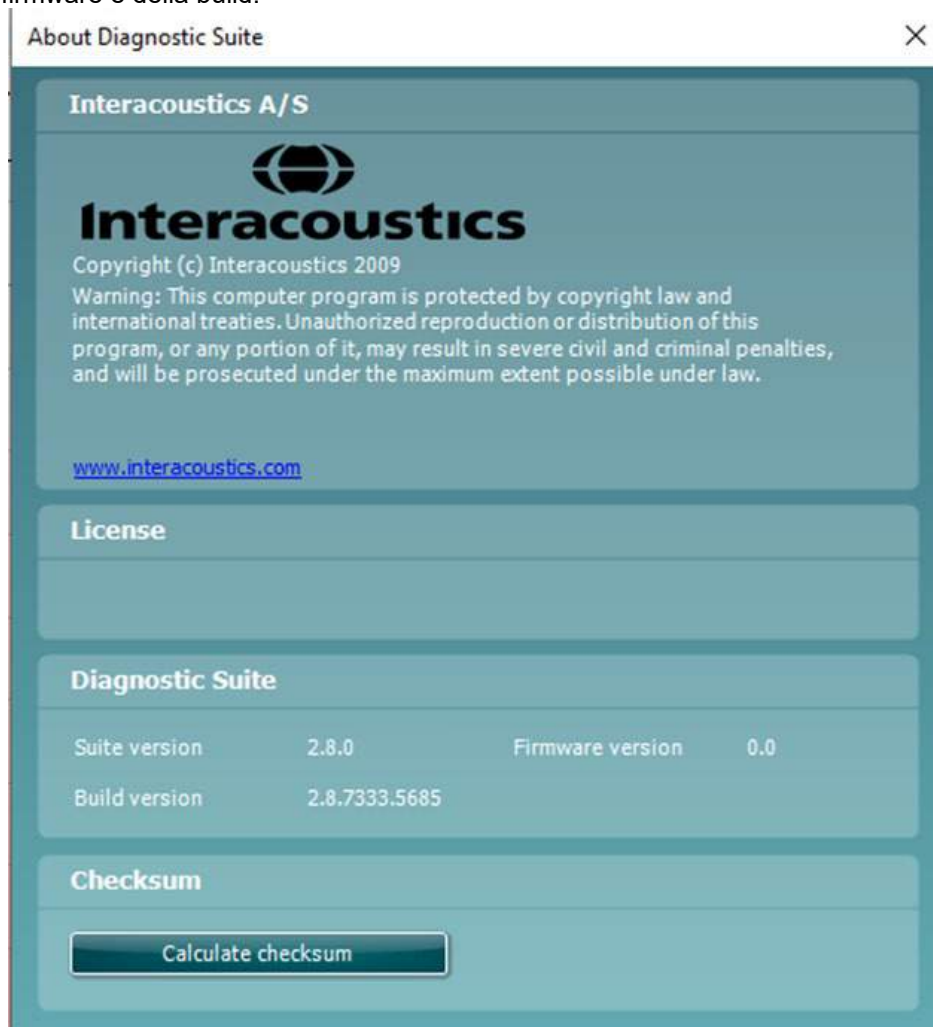
Premere Back (Indietro) per tornare al menu di configurazione principale.

Premere Save (Salva) per tornare alla schermata di misurazione di AS608/AS608e.



3.9 A proposito di Diagnostic Suite

Se si accede a Menu > Help (Aiuto) > About (Informazioni), viene visualizzata la finestra in basso. Questa è l'area del programma dove si possono gestire i codici di licenza e controllare le versioni della suite, del firmware e della build.



In questa finestra è presente anche la sezione Checksum, che è una funzione pensata per poter identificare l'integrità del programma. Essa esegue un controllo del contenuto dei file e delle cartelle della versione del programma. La funzione utilizza l'algoritmo SHA-256. Aprendo il checksum compare una stringa di caratteri e numeri che si può copiare facendo doppio clic su di essa.



4 Cura e manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale



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 che abbia l'esperienza richiesta allo scopo di garantire un'assistenza e una riparazione adeguate.

Nessun componente dell'apparecchio può essere sottoposto ad assistenza o manutenzione mentre è in uso su un paziente.

Prima della connessione alla rete elettrica, assicurarsi che il voltaggio della rete elettrica locale corrisponda a quello indicato sull'etichetta dello strumento.

Assicurarsi che non siano presenti danni all'isolamento dei cavi e dei connettori di alimentazione e che questi non siano esposti a nessun tipo di carico meccanico che possa provocarne il danneggiamento.

Per una sicurezza elettrica massima, spegnere l'alimentazione di un dispositivo connesso alla rete elettrica quando questo non viene utilizzato.

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 garantire l'affidabilità dello strumento, si raccomanda di eseguire misurazioni biologiche periodiche su una persona i cui dati sono noti. Tale persona può essere anche l'operatore stesso.

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono sporchi, 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 di oli aromatici. Disconnettere sempre il cavo dell'alimentazione di rete durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.

Dopo ogni esame di un paziente, è necessario effettuare una pulizia adeguata per 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. È possibile praticare una pulizia frequente con acqua, ma è anche possibile utilizzare periodicamente un disinfettante blando. Evitare l'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici.

È necessario esercitare particolare attenzione nel maneggiare gli auricolari e gli altri trasduttori in quanto uno shock meccanico può danneggiarne la calibrazione.



4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio 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 di oli aromatici. 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 degli auricolari o delle cuffie.
- Non mettere in 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 entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di essere puliti
- Le olive in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso

Soluzioni consigliate 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 un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno degli altoparlanti degli auricolari e di altri componenti simili

4.1 Riparazione

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

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 determinare quali sono le opzioni di assistenza/riparazione, compresa l'assistenza/riparazione in loco. È importante che il cliente (tramite il distributore locale) compili il **RAPPORTO DI RESO** ogniqualvolta in cui il componente o il prodotto viene inviato a Interacoustics a scopo di assistenza o riparazione.



4.3 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- AS608 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali 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.

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 di alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

Queste condizioni si applicano esclusivamente all'acquirente originario. Questa garanzia non si applica a nessun proprietario o possessore successivo del prodotto. Inoltre, questa garanzia non si applica, e Interacoustics non sarà ritenuta responsabile in caso di perdite subite connesse con l'acquisto o l'utilizzo di un prodotto Interacoustics, nei seguenti casi:

- se riparato da chiunque non sia 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 generali

Standard:

Adempie o supera EN 60645-1 tipo 4 e ANSI S3.6
Standard di sicurezza: EN 60601-1, Classe II, tipo B.
EMC: EN 60601-1-2

Calibrazione:

PTB/DTU rapporto 2009 (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (E.A.R Tone 3A/5A)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A e 5A)
PTB rapporto 1.61-64/04 (HDA280).
PTB rapporto 1.61-4039503/09 (DD65)

Marchio CE medico:



Il marchio CE indica che Interacoustics A/S rispetta i requisiti dell'Allegato II della Direttiva CEE 93/42 sui dispositivi medici. TÜV Product Service, codice identificativo n. 0123, ha approvato il sistema di qualità.

Frequenze e intensità:

Frequenza Hz	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Input: Tono
Tono modulato $\pm 5\%$, 5 Hz (modulazione della frequenza dell'onda a seno autentica).

Uscite: Sinistra e destra.

Presentazione del tono:

Manuale o inversa (scelta nel menu Setup [Configurazione]).
Pulsazioni multiple a 250 o 500 msec (scelte nel menu Setup [Configurazione]).

Talk Forward: Microfono di Talk Forward integrato. Da 0 a 110 dB SPL. Regolabile continuamente sul pannello operativo.

Soglia automatica: Procedura Hughson Westlake controllata dal paziente nel rispetto di ISO 8253-1.

Funzione di conservazione: Tasto di conservazione (tasto di funzione) e memoria interna per AC Dx/Sx. Le misurazioni conservate possono essere visualizzate sullo schermo integrato o trasferite al PC utilizzando il modulo software Audiogram di Diagnostic Suite.



Software per PC/Interfaccia: Software per PC Diagnostic Suite con funzioni avanzate di reporting e stampa. Compatibile con OtoAccess® e Noah.

Distorsione:

0,3% tipica a piena intensità.
1% massima a piena intensità.

Tempi di aumento/diminuzione:

In genere, 35 msec.

Indicatori della parte superiore dello schermo:

Tono on.
Risposta del paziente.
Alimentazione/Stato della batteria

Batterie:

3 AA, tipo alcalino.
Accensione e spegnimento automatico della batteria.
Indicazione automatica dello stato della batteria.

Durata della batteria:

Standby: 6 mesi
Presentazioni del tono: 70.000

Alimentazione esterna (tramite connettore USB):

Accetta 5 V DC – minimo 150 mA
L'UE10WCP1-050200SPA consigliato (5 V, 2 A) è approvato con AS608/AS608e.
UE10WCP1-050220SPA: Input 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, Output 5,0 V 2,0 A. (Classe II)

Struttura:

Esterno in plastica.

Dimensioni:

LxPxH: 22,5 x 18 x 5,5 cm/8,9 x 7,1 x 2,2 in

Peso:

1,0 kg – comprese le batterie e le cuffie.
1,6 kg – compresa la borsa per il trasporto TC608, le cuffie Peltor di riduzione del rumore, i grafici dell'audiogramma, ecc.

Ambiente operativo:

Temperatura: Da 15 a 35°C/Da 59 a 95°F.
Umidità relativa: 30-90%.
Pressione dell'aria da 98 a 104 kPa
Altitudine massima: 2000 m/6561 ft sul livello del mare

Temperatura di conservazione:

Temperatura: Da 0 a 50°C/Da 32 a 122°F.
Umidità relativa: 10-95%

Ambiente di trasporto:

Temperatura: Da -20 a 50°C/Da -4 a 122°F.
Umidità relativa: 10-95%.

Requisiti informatici:

Deve essere conforme a IEC 60950-1.
Dotato di connessione USB.



5.1 Valori della soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

Standard di calibrazione	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 2008	DD45 Rapporto di test PTB 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Insert EARTone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Standard dell'accoppiatore	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frequenza [Hz]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Impostazioni di livello massimo di ascolto fornito per ciascuna frequenza di test

Frequenza Hz	Conduzione aerea TDH39	Conduzione aerea DD65 v2	Conduzione aerea DD45	Conduzione aerea HDA280	Conduzione aerea EARTone 3A	Conduzione aerea EARTone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Assegnazione dei pin

Input	Tipo di connettore	Proprietà elettriche
Alimentazione	Connettore USB	5 V
Comm. USB 1.1	Connettore USB	Impedenza a 90 Ω
Risposta del paziente	Jack, 6,3 mm stereo	Accetta jack da 6,3 mm sia mono che stereo Usa manica + punta o anello + punta per la risposta. Punta 3,3 V attraverso 1 K Ω . Impedenza totale 6,75 K Ω per stereo, 6,25 K Ω per mono.

Uscite:

Cuffie, Sinistra/Destra	Jack, 6,3 mm mono	Tensione: Fino a 3 V rms. per 10 Ω di carico Impedenza di carico minima: 5 Ω Impedenza dell'output: 0,5 Ω Connessione: Utilizza jack da 6,3 mm mono manica + punta.
-------------------------	-------------------	---

Altre specifiche elettriche:

Modulato	Seno da 5 Hz, $\pm 5\%$ di modulazione
----------	--

5.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Consultare l'Appendice in inglese nel retro del manuale.

Instrucciones de uso - ES

Audiómetro de Screening AS608



Índice

1	Introducción.....	1
1.1	Acerca de este manual.....	1
1.2	Uso previsto.....	1
1.3	Descripción del producto.....	2
1.4	Advertencias.....	3
2	Desembalaje e instalación.....	5
2.1	Desembalaje y comprobación.....	5
2.2	Marcado.....	6
2.3	Instrucciones de seguridad importantes.....	7
2.3.1	Seguridad del sistema eléctrico.....	7
2.3.2	Seguridad eléctrica.....	7
2.3.3	Peligro de explosión.....	8
2.3.4	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	8
2.3.5	Advertencias – General.....	8
2.3.6	Factores ambientales.....	9
2.3.7	Disposición.....	9
2.4	Funcionamiento defectuoso.....	10
3	Primeros pasos - Instalación y configuración.....	11
3.1	AS608 - Diccionario del panel de conexiones.....	11
3.2	AS608 - Diccionario del panel de operación.....	12
3.3	Conducción aérea.....	13
3.4	Encender y apagar.....	14
3.5	Presentación de Tono puro.....	14
3.6	Funciones especiales del AS608e:.....	15
3.7	Pantalla:.....	15
3.8	Menú de configuración del AS608/AS608e.....	16
3.9	Acerca de Diagnostic Suite.....	20
4	Cuidado y mantenimiento.....	21
4.1	Procedimientos de mantenimiento general.....	21
4.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics.....	22
4.1	Acerca de las reparaciones.....	22
4.3	Garantía.....	22
5	Especificaciones técnicas generales.....	25
5.1	Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores.....	27
5.2	Configuración de nivel de audición máximo en cada frecuencia de prueba.....	27
5.3	Asignaciones de clavijas.....	28
5.4	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	28



1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

Este manual es válido para el AS608. Este producto está fabricado por:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

Dirección de correo electrónico: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

El audiómetro de Screening AS608 está diseñado como un dispositivo para examinar la pérdida de la audición. La salida y la especificidad de este tipo de dispositivo se basan en las características de prueba definidas por el usuario, y pueden variar dependiendo de las condiciones ambientales y operativas. El examen de pérdida auditiva utilizando este tipo de audiómetro depende de la interacción con el paciente. El resultado de "audición normal" no debe llevar a ignorar otras contraindicaciones.. Será necesario realizar una evaluación audiológica completa si persisten dudas sobre la sensibilidad auditiva.

El audiómetro AS608 está dirigido únicamente a audiólogos, profesionales de la salud auditiva o técnicos cualificados para que los usen en entornos silenciosos. Se recomienda que se utilice el dispositivo en un rango temperatura ambiental de unos 15 a 35 grados Celsius (59 a 95 grados Fahrenheit).



1.3 Descripción del producto

El AS608e amplía las funcionalidades del AS608 con las siguientes tres funciones adicionales:

- Integración con PC a través del software Diagnostic Suite. Esto permite transferir los audiogramas y mostrarlos en el software Windows y almacenarlos en las bases de datos OtoAccess® o Noah. Diagnostic Suite también incluye funciones de informes e impresión (similares a las del módulo de software AC440). Consulte el manual de usuario de Diagnostic Suite para obtener instrucciones sobre cómo usar la suite de software para PC.
- Además de las pruebas manuales tradicionales, el AS608e incorpora una prueba de umbral automática Hughson Westlake controlada por el paciente que cumple con el estándar ISO 8253. Cuando se complete la prueba, los resultados pueden recuperarse fácilmente desde la memoria interna del AS608.
- La función Talk Forward (Transmisión) hace que el AS608e sea fácil de utilizar sobre todo en instalaciones de salas insonorizadas.

El audiómetro AS608 se entrega de serie con los siguientes componentes:

Piezas incluidas	Auriculares audiométricos DD45 P3045 ¹ Pila alcalina 1,5 V 3x Instrucciones de uso - Manual AS608e CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + cable USB Botón de señal de paciente APS3
Piezas opcionales	Auriculares audiométricos DD65v2 ¹ Auriculares audiométricos DD45 P3100 ¹ Auriculares audiométricos DD45AA ¹ Auriculares audiométricos TDH39 HBA ¹ Auriculares audiométricos TDH39 P3045 ¹ Auriculares audiométricos TDH39 P3100 ¹ Auriculares audiométricos TDH39AA ¹ HDA280 ¹ Auriculares de inserción IP 30 ¹ Eartone 5A 10 Ohm OEM ² Eartone 3a 10 Ohm ² Kit de accesorios, juego de bolígrafos/audiograma UE10WCP1-050200SPA. Fuente de alimentación externa, aprobada por la CE para uso médico Botón de señal de paciente APS3 ¹ Bolsa de transporte (TC608)

¹ Pieza aplicada según IEC 60601-1

² Esta pieza no está certificada de acuerdo con IEC 60601-1



1.4 Advertencias

En este manual se utilizan las siguientes notificaciones de peligro, advertencias y avisos:



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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

AVISO

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





2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

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

Guarde la caja para futuros envíos

El AS608 viene en su propia caja de transporte, especialmente diseñada para el AS608. Conserve esta caja. La necesitará si tiene que devolver el instrumento al servicio técnico.

Si necesita alguna operación de servicio, póngase en contacto con su distribuidor local.

Notificación de imperfecciones

Realice una comprobación antes de conectarlo

Antes de conectar el producto, debe comprobarse una vez más para eliminar toda posibilidad de que se haya dañado. Verifique toda la carcasa y los accesorios por si hubiera algún arañazo o faltara alguna pieza.

Notifique inmediatamente cualquier fallo

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

Utilice el "Informe de devolución"

Tenga presente que si el técnico de servicio no sabe qué debe buscar, podría no encontrar el problema. Por eso el Informe de devolución nos resultará muy valioso y es la mejor garantía para que podamos darle una solución satisfactoria al problema.








Almacenamiento

Si debe almacenar el AS608 durante un período prolongado de tiempo, asegúrese de almacenarlo de acuerdo con las condiciones especificadas en la sección de especificaciones técnicas:



2.2 Marcado

En el instrumento puede verse la siguiente marca:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que cuando el usuario final desea descartar este producto, debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje. Si no lo hace, podría poner en peligro el medioambiente.
	La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. TÜV Product Service, n.º de identificación 0123, ha aprobado el sistema de calidad.
	Dispositivo médico
	Año de fabricación
	No reutilizar Las piezas como las fundas auditivas y piezas similares son de un solo uso.



2.3 Instrucciones de seguridad importantes

Lea este manual de instrucciones detenidamente y al completo antes de utilizar el producto



Si este aparato se conecta con uno o más dispositivos con marcación CE médica, para formar un sistema o conjunto, la marcación CE es solo válida también para la combinación si el proveedor ha emitido una declaración indicando que los requisitos en el artículo 12 de la Directiva sobre Dispositivos Médicos se cumple para la combinación.

2.3.1 Seguridad del sistema eléctrico



Cuando conecte el instrumento al ordenador, debe tener en cuenta las siguientes advertencias:

Este equipo está diseñado para conectarse con otro equipo y formar de este modo un sistema eléctrico médico. Todo equipo externo con conexión a una entrada de señal, salida de señal u otros conectores, debe cumplir con la normativa necesaria del producto, por ej. CEI 60950-1 en relación a equipos tecnológicos y la serie CEI 60601 en relación a equipo médico eléctrico.

Además, todas las combinaciones de este tipo, sistemas eléctrico médico, deben cumplir las normativas de seguridad indicadas en la norma general CEI 60601-1, edición 3, cláusula 16. Cualquier equipo que no cumpla con los requisitos de corriente de fuga especificados en la norma CEI 60601-1 debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, a un mínimo de 1,5 m del paciente o debe proporcionarse por medio de un transformador de separación para reducir las corrientes de fuga. Cualquier persona que conecte un equipo externo a la entrada de señal, la salida de señal u otros conectores, ha creado un sistema eléctrico médico y, por tanto, es responsable de que el sistema cumpla los requisitos. Si tiene dudas, póngase en contacto con un técnico médico cualificado o con su representante local. Si el instrumento está conectado a un PC (equipamiento de TI que forma un sistema) asegúrese de no tocar al paciente mientras utiliza el PC.

Se necesita un dispositivo de separación (dispositivo de aislamiento) para aislar el equipo ubicado fuera del entorno del paciente, del equipo ubicado dentro del entorno del paciente. Especialmente se necesita un dispositivo de separación cuando se realiza una conexión de red. Los requisitos del dispositivo de separación se definen en la norma CEI 60601-1, cláusula 16

2.3.2 Seguridad eléctrica



No modifique este equipo sin la autorización de Interacoustics. No desmonte ni modifique el producto, porque esto podría repercutir en la seguridad y/o el rendimiento del dispositivo. Para cualquier operación de servicio, consulte a personal cualificado.

Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte la alimentación eléctrica cuando se deje sin utilizar

El enchufe de alimentación debería colocarse de forma que sea fácil tirar del enchufe

No utilice cables de extensión ni regletas adicionales.

No use el equipo si se muestran daños visibles.

El instrumento no está protegido frente a la entrada de agua u otros líquidos. Si se derrama algún líquido, compruebe el instrumento detenidamente antes de utilizarlo o devuélvalo al servicio técnico

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.



2.3.3 Peligro de explosión



NO lo use en presencia de mezclas de gases inflamables. Los usuarios deben considerar la posibilidad de que se produzcan explosiones o fuego si usan este dispositivo cerca de gases anestésicos inflamables.

NO use el instrumento en un entorno rico en oxígeno, como una cámara hiperbárica, tienda de oxígeno, etc.

Antes de su limpieza, desconecte la alimentación eléctrica

2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)



ADVERTEN
CIA

Aunque el instrumento cumple los requisitos sobre CEM pertinentes, se deben tomar precauciones para evitar una exposición innecesaria a campos electromagnéticos, provenientes por ejemplo de teléfonos móviles. Cuando se vaya a usar el equipo junto a otro, fíjese en que ninguno interfiera en el otro. Consulte también el apéndice sobre CEM.

El uso de accesorios, transductores y cables distintos de los especificados, salvo los transductores y cables que venda Interacoustics o alguno de sus representantes, podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad del equipo. Para ver una lista de accesorios, transductores y cables que cumplen con los requisitos, consulte el apéndice sobre EMC.

2.3.5 Advertencias – General



ADVERTEN
CIA

Si el sistema no funciona correctamente, no lo utilice hasta que se hayan realizado todas las reparaciones necesarias y la unidad se haya probado y calibrado para un funcionamiento correcto de acuerdo con las especificaciones de Interacoustics.

No deje caer ni someta de otro modo este dispositivo a impactos. Si el instrumento resulta dañado, devuélvalo al fabricante para su reparación o calibración. No utilice el instrumento si sospecha que tiene algún daño.

Este producto y sus componentes desempeñarán sus funciones de forma fiable solo cuando se utilicen y se mantengan de acuerdo con las instrucciones incluidas en este manual, en las etiquetas del producto o en encartes. No debe usar un producto defectuoso. Asegúrese de que todas las conexiones a los accesorios externos están aseguradas correctamente. Las piezas que puedan romperse o perderse o que estén visiblemente gastadas, deformadas o contaminadas, deben reemplazarse de inmediato por piezas de recambio limpias y originales fabricadas y distribuidas por Interacoustics.

Puede solicitar a Interacoustics diagramas electrónicos, listas de componentes, descripciones, instrucciones de calibración u otra información que ayude al personal técnico autorizado a reparar las piezas de este instrumento definidas por Interacoustics como reparables por el personal técnico.



Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

Solo conecte accesorios comprados en Interacoustics. Solo se permite conectar accesorios al dispositivo que Interacoustics haya clasificado como compatibles.

Nunca inserte ni utilice en modo alguno el auricular de inserción sin una funda de prueba nueva, limpia y sin defectos. Asegúrese siempre de que la espuma o la funda estén correctamente montadas. Las fundas y la espuma son de un solo uso.

El instrumento no está diseñado para usarlo en entornos donde puede haber salpicaduras de líquidos.

Compruebe la calibración si alguna pieza del equipo está expuesta a impactos o a una manipulación excesivamente brusca.

Los componentes marcados para “un solo uso” están diseñados para un único paciente durante un único procedimiento, con el posible riesgo de contaminación si se reutiliza el componente. Los componentes marcados para un ‘solo uso’ no están diseñados para ser reciclados.

Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real.

En caso de incidente serio con un impacto grave para la salud del paciente o el usuario, debe informarse de inmediato a Interacoustics. Además, debe informarse a la autoridad competente del país de residencia del paciente. Interacoustics cuenta con un sistema de vigilancia para ayudar con esto.

2.3.6 Factores ambientales



ADVERTEN
CIA

Almacenar el instrumento y sus accesorios en un intervalo de temperatura fuera del especificado en la Sección 2.1 puede causar daños permanentes.

No use el dispositivo en presencia de fluidos que puedan entrar en contacto con algunos de los componentes electrónicos o con el cableado. Si el usuario sospecha que algunos componentes o accesorios del sistema han entrado en contacto con fluidos, no debe usar la unidad hasta que un técnico de soporte autorizado considere que es seguro.

No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para garantizar una ventilación apropiada.

2.3.7 Disposición

AVISO

Para evitar fallos del sistema, siga las advertencias pertinentes para evitar virus informáticos y similares.

Dentro de la Unión Europea es ilegal desechar los elementos eléctricos y electrónicos como basura ordinaria. El material eléctrico y electrónico puede contener sustancias peligrosas y, por lo tanto, debe eliminarse por separado. Tales productos estarán marcados con el símbolo de un contenedor tachado, tal y como se muestra a continuación.



La cooperación del usuario es importante para poder asegurar un alto nivel de reutilización y reciclaje de desechos eléctricos y electrónicos. No reciclar estos productos de forma adecuada puede poner en peligro el entorno y, por consiguiente, la salud de los seres humanos.

Fuera de la Unión Europea, se deberán respetar las normativas locales relativas a la forma de desechar el producto una vez finalizada su vida útil.

Asegúrese de usar solo intensidades de estímulo que serán aceptables para el paciente.

Los transductores (auriculares, conductor óseo, etc.), suministrados con el instrumento, se calibran para este instrumento; si cambia los transductores será necesario volver a realizar la calibración

Se recomienda que las piezas que estén en contacto directo con el paciente (por ejemplo, almohadilla para auriculares) se sometan a un procedimiento desinfectante adecuado entre cada paciente. Esto incluye la limpieza física y el uso de un desinfectante reconocido. Deben seguirse las instrucciones del fabricante individual para el uso de este agente desinfectante para proporcionar un nivel de limpieza apropiado.

Tenga en cuenta que la Marca CE es solo legal si estas instrucciones se traducen al idioma nacional del usuario no más tarde de la entrega al mismo, si la legislación nacional exige un texto en el idioma nacional de acuerdo con el artículo 4.4.

2.4 Funcionamiento defectuoso



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

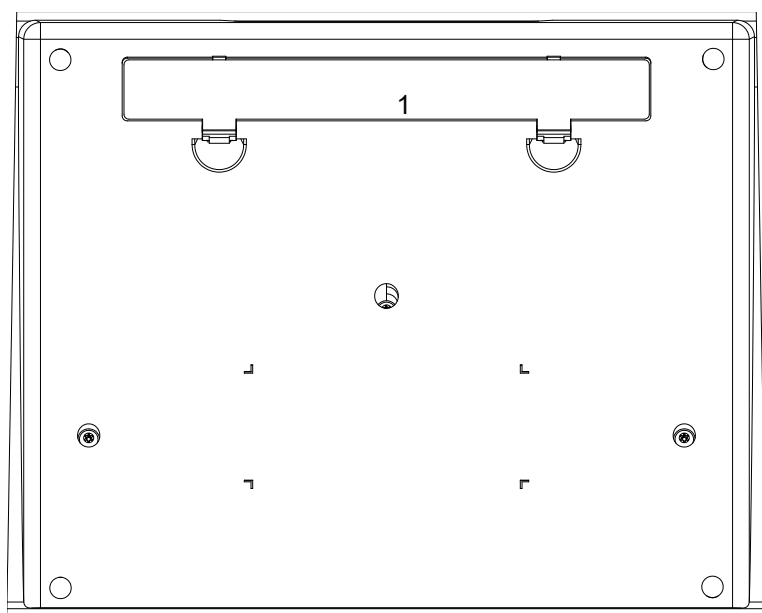
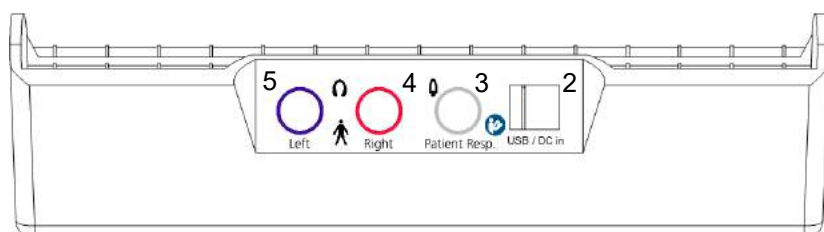
En caso de muerte o incidente grave en relación con el uso del dispositivo, el incidente debe reportarse de inmediato a Interacoustics y a la autoridad nacional competente.



3 Primeros pasos - Instalación y configuración

3.1 AS608 - Diccionario del panel de conexiones

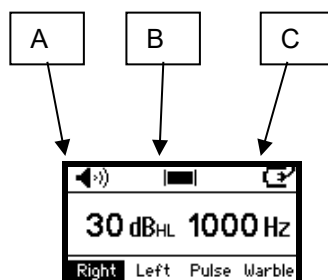
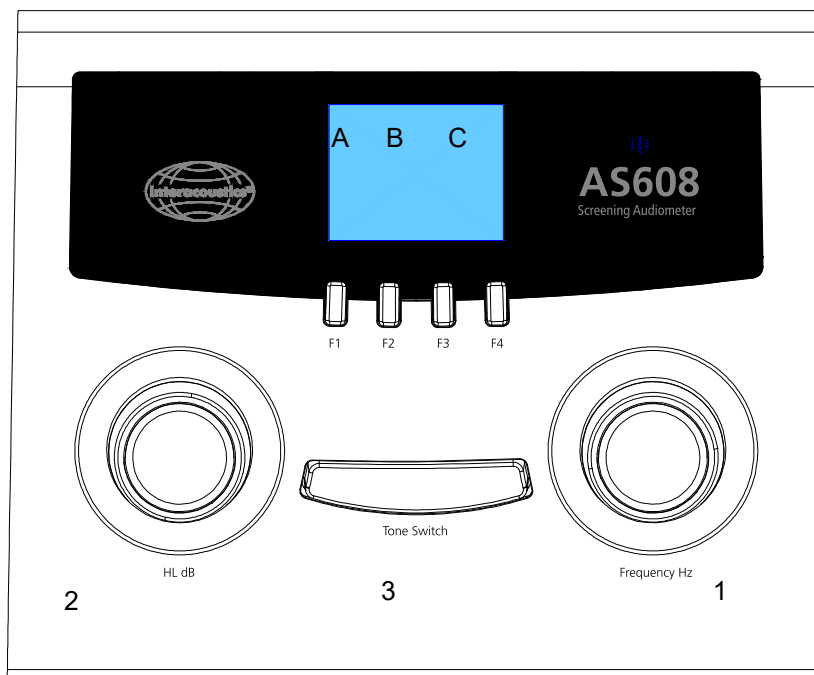
Posición:	Símbolo:	Función:
1	Batería	Portapilas para las tres pilas AA/LR6 (alcalinas)
2	Alimentación/USB	Conector para fuente de alimentación externa ASA30M
3	Respuesta del paciente	Conexión para el interruptor de respuesta del paciente APS3.
4	Derecho	Conector para auricular derecho DD65.
5	Izquierdo	Conector para auricular izquierdo DD65.





3.2 AS608 - Diccionario del panel de operación

Posición:	Símbolo:	Función:
F1	Derecho	Seleccione el auricular derecho. Alternar I/D en AS608e
F2	Izquierdo	Selecciona el auricular izquierdo en 608/almacenar umbral en AS608e
F3	Man/pulso	Seleccione Man para que se presente el tono cuando se activa el interruptor de tono. Seleccione Impulso para presentar los tonos pulsados cuando se activa el interruptor de tono.
F4	Tono puro/Warble (tono de frecuencia variable)	Seleccione Tono puro o Tono warble como estímulo.
1	Hz de frecuencia	Selecciona la frecuencia del estímulo.
2	HL dB	Ajuste de intensidad
3	Interruptor de tono	Presenta el estímulo.
A	Tono	Indica la presentación.
B	Respuesta	Indica la respuesta del paciente.
C	Alimentación externa/estado de la batería	Indicación de la fuente de alimentación externa/estado de la batería.





3.3 Conducción aérea

Los niveles de umbral de audición pueden determinarse presentando señales de prueba al sujeto de la prueba con los auriculares incluidos (conducción aérea - AC). El objetivo de la audiometría AC es establecer la sensibilidad de audición a distintas frecuencias. La prueba puede determinar la pérdida de AC, pero no puede diferenciar entre una anomalía en el mecanismo conductivo o en el mecanismo neurosensorial.

Colocación del auricular:

Retire las gafas y pendientes si es posible y posicione la banda directamente sobre la cabeza. Ponga las almohadillas de goma de forma que los diafragmas se dirijan directamente a la abertura del canal auditivo. Tire de los estribos de los auriculares para que estos ajustes perfectamente. Si las almohadillas no están bien ajustadas contra los oídos, los resultados de la prueba pueden ser falsos a frecuencias más bajas.

Ruido de fondo:

El ruido de fondo también puede producir resultados falsos de la prueba, especialmente en frecuencias más bajas. Si es necesario, el DD65 puede equiparse con carcasas sonoreductoras. Póngase en contacto con el distribuidor para obtener más información.

Instrucciones al sujeto:

Antes de realizar las mediciones del nivel de umbral de audición, deben darse las siguientes instrucciones. "Ahora escuchará varios tonos a diferentes niveles de volumen. Pulse el botón de señal cuando escuche un tono y suelte el botón cuando deje de escucharlo". Si no utiliza el botón de respuesta, pida al paciente que "levante su mano izquierda o derecha cuando escuche el tono en el oído izquierdo o derecho".

Determinación del umbral:

La prueba normalmente se inicia a 1000 Hz en el oído más sano del paciente con el interruptor I/D ajustado debidamente.

Familiarización:

Presente un tono a 1000 Hz que pueda percibirse fácilmente (por ejemplo, 50 dB). Si es necesario, aumente con pasos de 10 dB hasta que el tono se perciba claramente.

Determinación del umbral:

El umbral de audición se define como el nivel más bajo al cual se escuchan más de la mitad de los estímulos. Este umbral se encuentra mediante el siguiente procedimiento.

- 1) Presente un tono que sea 10 dB inferior al nivel en el cual se terminó la familiarización.
- 2) Disminuya el nivel en pasos de 10 dB hasta que la respuesta falle.
- 3) Aumente el nivel en pasos de 5 dB hasta que el sujeto responda de nuevo.
- 4) Repita 2) y 3) dos o tres veces hasta que el umbral aparezca al mismo nivel.

Los intervalos de tiempo entre los estímulos deberían variarse para impedir que el sujeto reaccione al ritmo.

- 5) Cambie la siguiente frecuencia y repita el procedimiento hasta que se midan todas las frecuencias. Repita el procedimiento a 1000 Hz. Si la diferencia con el umbral encontrado previamente es de 5 dB o menos, vaya al otro oído. Si la diferencia es de 10 dB o más, repita la prueba a las otras frecuencias hasta que se obtenga una concordancia de 5 dB o menos.
- 6) Continúe hasta finalizar las pruebas en los dos oídos.



Procedimiento de examen:

Es común probar a un nivel de dB para los exámenes de audición preliminares como a menudo se realiza en colegios y clínicas de atención primaria. En este caso, debería seguir los mismos procedimientos de familiarización e instrucción indicados anteriormente, pero presente a un único nivel de dB (es decir, 25 dB) a solo cuatro frecuencias (500, 1000, 2000 y 4000 Hz) en cada oído. En este caso, simplemente registra una respuesta o no respuesta a las presentaciones de tono individuales a cada frecuencia.

Umbral automático:

Además de las pruebas manuales tradicionales, el AS608e incorpora una prueba de umbral automática Hughson Westlake controlada por el paciente que cumple con el estándar ISO 8253. Cuando se complete la prueba, puede recuperar fácilmente los resultados de la memoria interna del AS608e y transferirlos al software para PC Diagnostic Suite y almacenarse en OtoAccess® o Noah.

La Hughson Westlake es un procedimiento automático de prueba de tonos puros. El umbral se define como 2 de 3 (o 3 de 5) respuestas correctas a un nivel determinado, con un procedimiento de prueba con intervalos de +5 dB o -10 dB. El método Hughson Westlake se usa para obtener automáticamente los umbrales de tono puro.

Talk Forward

La función Talk Forward (Transmisión) hace que sea fácil trabajar con el AS608e sobre todo en instalaciones de salas insonorizadas.

3.4 Encender y apagar

Para encender el audiómetro, pulse el botón Interruptor de tono (3). Para apagar el audiómetro, mantenga pulsados los dos botones de rueda giratoria, 1) y 2), simultáneamente durante unos segundos. El audiómetro se apagará automáticamente tras 1, 2, 3, 4, o 5 minutos dependiendo del ajuste (consulte la siguiente sección).

3.5 Presentación de Tono puro

- 1) Seleccione la frecuencia deseada con el botón "Frecuencia".
- 2) Seleccione la intensidad deseada con HL dB.
- 3) Presente el tono tocando el Interruptor de tono. Se mostrará una indicación en la pantalla (consulte a continuación).

F1) En AS608: Seleccione el oído derecho. En AS608e: Alterne entre Derecho e Izquierdo.

F2) En AS608: Seleccione el oído izquierdo. En AS608e: Almacene el umbral:

F3) Manual o impulso:

Man (Manual): Presentación manual del tono siempre que se active el Interruptor de tono.

Pulsos: El Tono pulsado se presentará siempre que se active el Interruptor de tono.

F4) Tono puro o warble:

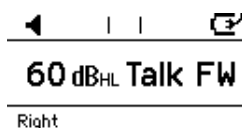
Si se selecciona Tono, los tonos puros se presentarán al sujeto cuando el Interruptor de tono se activa.

Si se selecciona Warble, los tonos warble se presentarán al sujeto cuando el Interruptor de tono se activa.



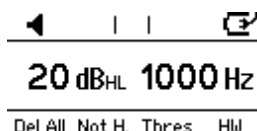
3.6 Funciones especiales del AS608e:

Talk Forward (transmisión): En el AS608e, Talk Forward (Transmisión) se activa manteniendo pulsado la rueda HL db (3).



Al mantener el botón Interruptor de tono pulsado (3), puede ajustarse el nivel de transmisión.

Puede acceder a las siguientes funcionalidades de la tecla F pulsando la rueda giratoria de frecuencia (1):



F1: Elimine todos los umbrales guardados en la memoria interna del AS608e.

F2: Guarde el punto de umbral No escuchado.

F3: Muestre los umbrales I/D guardados en la memoria interna del AS608e.

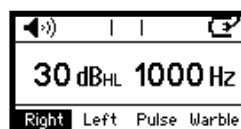
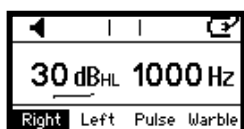
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

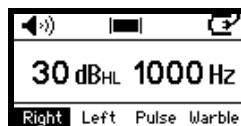
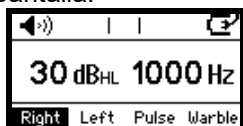
F4: Inicie el procedimiento de prueba automático Hughson Westlake (HW). Consulte el siguiente capítulo para ver las instrucciones sobre cómo configurar la prueba HW.

3.7 Pantalla:

A) **Tono:** Se proporciona un indicador de presentación de tono en la esquina superior izquierda del encabezado de la pantalla.



B) **Respuesta:** Cuando se utiliza el botón de respuesta APS3, se indica una respuesta en el centro del encabezado de la pantalla.



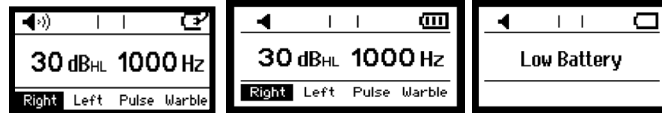
C) **Encender o estado de la batería:** El estado de la batería del AS608/AS608e se indica en la esquina superior derecha del encabezado de la pantalla.

El icono cambiará dependiendo de si el instrumento se enciende a través de una fuente de alimentación externa (fuente de alimentación o conexión USB con un ordenador) o con pilas.

Cuando está alimentado por pilas, el icono de la batería cambiará dependiendo del nivel de carga de la batería. Cuando las baterías se estén agotando, la pantalla indicará Batería baja y parpadeará.



Los ajustes de apagado del instrumento pueden ajustarse a diferentes intervalos de tiempo o configurarse para que nunca se apague; consulte la sección Configuración para obtener más información.

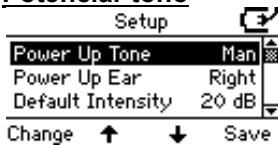


3.8 Menú de configuración del AS608/AS608e

Para acceder al menú de configuración del AS608/AS608e, pulse F1 y F4 simultáneamente durante 2 o 3 segundos.

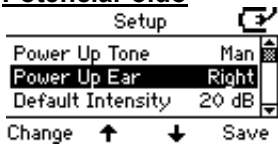
F1	Cambiar ajuste
F2	Navegar hacia arriba por el menú de configuración
F3	Navegar hacia abajo en el menú de configuración
F4	Guardar los ajustes y volver a la pantalla anterior; consulte a continuación para obtener más información

Potenciar tono



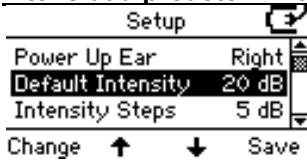
Pulse Cambiar para alternar entre Manual e Inverso.

Potenciar oído



Pulse Cambiar para alternar entre el oído derecho e izquierdo como el oído predeterminado para Potenciar

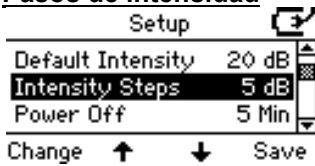
Intensidad predeterminada



La intensidad predeterminada cuando se cambia el lado del oído. Seleccione entre: Desactivada, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB y 50dB.

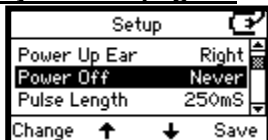


Pasos de intensidad



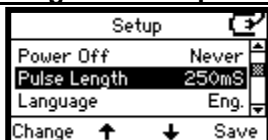
Seleccione entre: 1 dB y 5 dB.

Ajuste de apagado



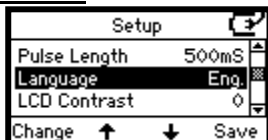
Pulse Cambiar para alternar entre Nunca, 1, 2, 3, 4 o 5 minutos.

Longitud del impulso



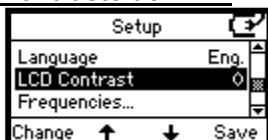
Pulse Cambiar para alternar entre 250 mseg y 500 mseg.

Idioma



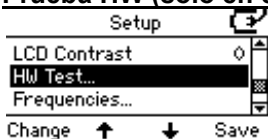
Pulse Cambiar para alternar entre inglés, alemán, español y francés.

Contraste de LCD.

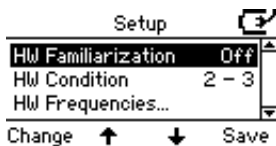


Pulse Cambiar para alternar entre los ajustes que varían de 0 (muy brillante) a 6 (muy oscuro).

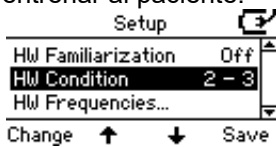
Prueba HW (solo en el AS608e)



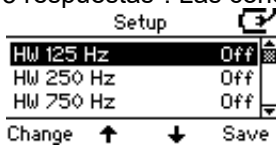
Pulse Cambiar para ir a la configuración del procedimiento de prueba automática Hughson Westlake (HW).



Pulse Cambiar para alternar entre activar/desactivar Familiarización. La familiarización se utiliza para entrenar al paciente.



Pulse Cambiar para alternar entre "2 respuestas correctas de 3 respuestas" y "3 respuestas correctas de 5 respuestas". Las condiciones usadas antes de ir a la siguiente frecuencia.



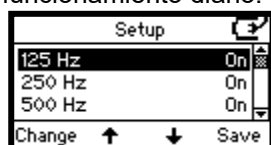
Seleccione las frecuencias que desea incluir en la prueba HW. Pulse Cambiar para alternar entre activar/desactivar las frecuencias.

Pulse Guardar para volver al menú de configuración principal de HW.

Frecuencias HW



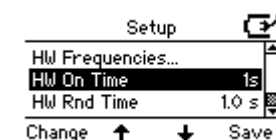
Pulse Cambiar para acceder al rango de frecuencia predeterminado desde 125Hz a 8kHz para el funcionamiento diario.



Puede cambiar siete frecuencias: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 y 8.000.

Pulse Cambiar para alternar entre activado y desactivado.

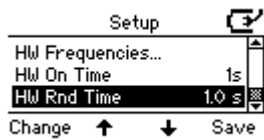
HW sobre tiempo



Pulse Cambiar para configurar los estímulos sobre el tiempo a 1 o 2 segundos.



Tiempo aleatorio de HW desactivado



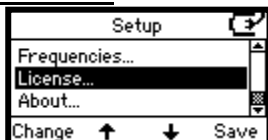
Pulse Cambiar para configurar el tiempo aleatorio. El tiempo aleatorio puede configurarse entre 0 y 1,6 segundos.

Límite inferior de HW



Pulse Cambiar para configurar el límite inferior y determinar cuándo pasar a la siguiente frecuencia. El límite inferior puede configurarse entre -10 y 20 dB.
Pulse Guardar para volver al menú de configuración principal.

Licencia.



Pulse Cambiar para acceder a la clave de licencia del instrumento AS608/AS608e.

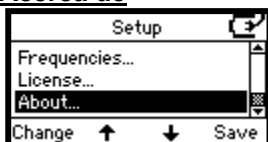


Pulse Cambiar para introducir y/o modificar la clave de licencia del instrumento AS608/AS608e.

Utilice el botón 2 para cambiar la letra y el botón 1 para mover el cursor

Pulse Guardar para volver al menú de configuración principal.

Acerca de



Pulse Cambiar para acceder a la información en la sección Acerca de.



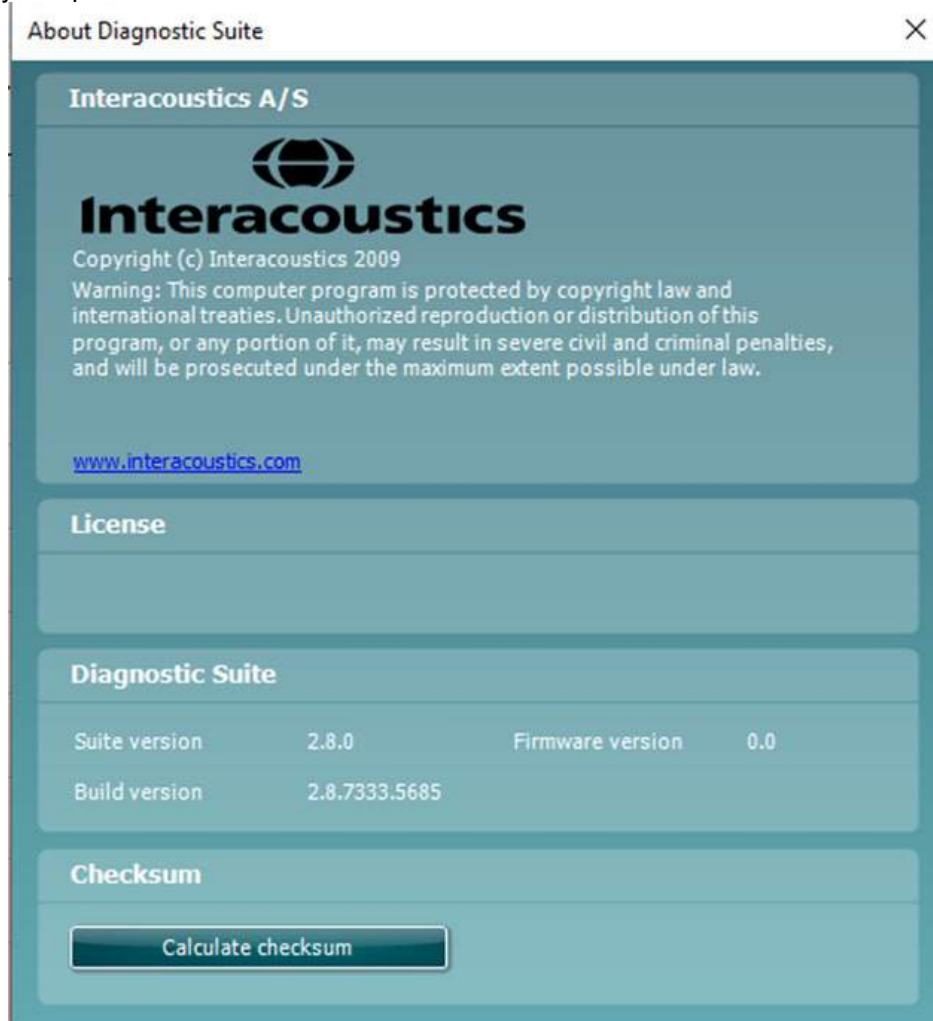
Pulse Volver para volver al menú de configuración principal.

Pulse Guardar para volver a la pantalla de medición del AS608/AS608e.



3.9 Acerca de Diagnostic Suite

Debería ir a Menú > Ayuda > Acerca de y a continuación verá la siguiente ventana. Esta es el área del software donde puede administrar las claves de licencia y comprobar las versiones de su Suite, firmware y compilación.



También en esta ventana, encontrará la sección Suma de comprobación, que es una función diseñada para ayudarle a identificar la integridad del software. Funciona comprobando el contenido del archivo y la carpeta de la versión de software. Esto se hace usando el algoritmo SHA-256. Al abrir la suma de comprobación, verá una secuencia de caracteres y números; puede copiar esto haciendo doble clic sobre ella.



4 Cuidado y mantenimiento

4.1 Procedimientos de mantenimiento general



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

Se recomienda que se realice como mínimo una revisión anual del dispositivo para asegurarse de que las propiedades acústicas, eléctricas y mecánicas sean las adecuadas. Esto se debe realizar en un taller con expertos para así garantizar un servicio y reparación adecuados.

Ninguna pieza del equipo podrá someterse a reparaciones o mantenimientos mientras se esté utilizando con el paciente.

Antes de conectar el equipo a la red eléctrica, asegúrese de que la tensión de la red local se corresponda con la tensión mostrada en la etiqueta del dispositivo.

Verifique que no haya ningún daño en el aislamiento del cable de alimentación o de los conectores y que no esté expuesto a ningún tipo de carga mecánica que pudiera ocasionar algún tipo de daño.

Para una seguridad eléctrica máxima, desconecte todo equipo que funcione con red eléctrica cuando no esté en funcionamiento.

No coloque el dispositivo cerca de una fuente de calor y deje espacio suficiente alrededor del equipo para garantizar una ventilación apropiada.

Para garantizar la fiabilidad del dispositivo se deben llevar a cabo mediciones biológicas periódicas en una persona de la cual ya se tengan datos. Esta persona podría ser el propio operador.

Si la superficie del equipo o sus piezas están sucias, se podrán limpiar con un paño suave que puede llevar una pequeña solución de agua con detergente para lavavajillas o algo similar. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el enchufe de alimentación de red durante el proceso de limpieza y tenga especial cuidado de que no entre líquido alguno en el interior del equipo o de sus accesorios.

Después de cada revisión se debe realizar una limpieza apropiada de las piezas que entran en contacto con pacientes para asegurarse de que no haya contaminación alguna. Se deben tener en cuenta las precauciones generales para evitar la transmisión de enfermedades de un paciente a otro. Si las almohadillas o las fundas están contaminadas, se recomienda retirarlas del transductor antes de proceder a la limpieza. Utilice agua para una limpieza frecuente y un desinfectante suave para una limpieza periódica más profunda. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos.

Debe tenerse especial cuidado al manipular los auriculares y demás transductores, pues un impacto mecánico puede causar cambios en la calibración.



4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

Si la superficie del instrumento o alguno de sus componentes estuvieran contaminados, se podrían limpiar con un paño suave humedecido con una solución suave de agua y lavavajillas o similar. Evite el uso de disolventes orgánicos y aceites aromáticos. Desconecte siempre el cable USB durante el proceso de limpieza, y tenga cuidado para que no entren líquidos en el instrumento ni en los accesorios.



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

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

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

Procedimiento:

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

4.1 Acerca de las reparaciones

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

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

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

4.3 Garantía

INTERACOUSTICS garantiza que:

- El AS608 está libre de defectos en cuanto a fabricación y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de 24 meses a partir de la fecha de envío de Interacoustics al primer comprador
- Los accesorios no presentan defectos de mano de obra y materiales en condiciones normales de uso y servicio durante un periodo de noventa (90) días a partir de la fecha en que Interacoustics lo entregue al primer comprador.



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

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

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

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

Esta garantía prevalecerá sobre cualquier otra garantía explícita o implícita, y sobre cualquier otra obligación o responsabilidad de Interacoustics; además, Interacoustics no cede ni concede, directa ni indirectamente, autoridad a ningún representante ni persona alguna para asumir en su nombre ninguna otra responsabilidad relativa a la venta de productos de Interacoustics.

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





5 Especificaciones técnicas generales

Normativas:

Cumple o supera EN 60645-1 tipo 4 y ANSI S3.6
Normativas de seguridad: EN 60601-1, Clase II, tipo B.
CEM: EN 60601-1-2

Calibración:

PTB/DTU informe 2009 (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (Tono E.A.R. 3A/5A)
ISO 389-2 (Tono EAR 3A y 5A)
Informe PTB 1.61-64/04 (HDA280).
Informe PTB 1.61-4039503/09 (DD65)

Marca CE de instrumentación médica:



La marca CE indica que Interacoustics A/S cumple con los requisitos del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/CEE. El Servicio de productos TÜV, N.º de identificación 0123, ha certificado el sistema de calidad.

Frecuencias e intensidades:

Frec. Hz.	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Entradas: Tono

Tono warble $\pm 5\%$, 5 Hz (modulación de frecuencia de onda sinusoidal real)

Salidas: Izquierda y derecha.

Presentación de tono:

Manual o inversa (se selecciona en el menú Configuración).
Múltiples impulsos 250 o 500 mseg (se selecciona en el menú Configuración).

Talk forward (transmisión):

Micrófono de transmisión vocal integrado. 0-110dB SPL. Ajustable continuamente en el panel de operaciones.

Umbral automático:

Procedimiento Hughson Westlake controlado por el paciente según ISO 8253-1.

Función de almacenamiento:

Botón de almacenamiento en tecla (clave F) y memoria interna para AC I/D. Las mediciones almacenadas pueden verse en la pantalla integrada o transferirse al PC usando el módulo de software para audiograma Diagnostic Suite.



Software/interfaz del PC: El software para PC Diagnostic Suite con funciones avanzadas para la creación de informes e impresiones. Compatible con NOAH y OtoAccess™.

Distorsión:

Típica 0,3% a intensidad completa.
1% máximo a intensidad completa.

Duración de subida/bajada:

35 mseg, normalmente.

Indicadores en el encabezado de la pantalla:

Tono activado.
Respuesta del paciente.
Estado de alimentación/batería

Pilas:

3 de tamaño AA, tipo alcalino.
Interruptor automático de encendido y apagado de la pila.
Indicador automático del estado de la pila.

Vida de la batería:

En modo de espera: 6 meses
Presentaciones de tono: 70,000

Fuente de alimentación externa (a través de conector USB):

Acepta 5 VDC - mínimo 150 mA
El UE10WCP1-050200SPA recomendado (5 voltios, 2A) está aprobado con el AS608/AS608e.
UE10WCP1-050220SPA: Entrada 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, salida 5,0 V 2,0 A. (Clase II)

Fabricación:

Armario plástico

Dimensiones:

AxDxAI: 22,5 x 18 x 5,5 cm/8,9 x 7,1 x 2,2 pulg.

Peso:

1,0 kg - incluyendo baterías y auricular.
1,6 kg – incluyendo bolsa de transporte TC608, auriculares con reducción de ruido peltor, gráficos de audiograma, etc.

Entorno de funcionamiento:

Temperatura: 15-35°C/59-95°F.
Humedad relativa: 30-90 %.
Presión de aire 98 kPa a 104 kPa
Altitud máxima: 2000 m/6561 ft por encima del nivel del mar

Entorno de almacenamiento:

Temperatura: 0-50°C/32-122°F.
Humedad relativa: 10-95 %.

Entorno de transporte:

Temperatura: -20-50°C/-4-122°F.
Humedad relativa: 10-95 %.

Requisitos del ordenador:

Debe cumplir con CEI 60950-1.
Equipado con conexión USB.



5.1 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores

Estándar de calibración	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Informe de prueba PTB 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	EARTone de inserción EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Estándar de acoplador	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frecuencia [Hz]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Configuración de nivel de audición máximo en cada frecuencia de prueba

Hz de frecuencia	Conducción aérea TDH39	Conducción aérea DD65 v2	Conducción aérea DD45	Conducción aérea HDA280	Conducción aérea EARTone 3A	Conducción aérea EARTone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Asignaciones de clavijas

Entradas	Connector type	Electrical properties
Power	Conector USB	5V
USB 1.1 com.	Conector USB	Impedancia de 90Ω
Respuesta del paciente	Jack, 6,3mm estéreo	Acepta jack de 6,3 mm mono y estéreo Utiliza funda + punta o anillo + punta para respuesta. Punta 3,3 V a través de 1KΩ. Impedancia total 6,75KΩ para estéreo, 6,25KΩ para mono.

Salidas:

Auriculares, Izquierda/Derecha	Jack, 6,3mm mono	Tensión: Hasta 3V rms. por 10Ω de carga
		Impedancia de carga mín.: 5Ω
		Impedancia de salida: 0,5Ω
		Utiliza funda y punta con jack mono 6,3 mm.
		Conexión:

Otras especificaciones eléctricas:

Warble 5 Hz sinusal, ±5% modulación

5.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Ver Apéndice en inglés al final del manual.

Kasutusjuhend – EE

Sõeluuringu audiomeeter AS608



Sisukord

1	Sissejuhatus	1
1.1	Käesolevast juhendist	1
1.2	Sihtotstarve	1
1.3	Tootekirjeldus	2
1.4	Hoiatused	3
2	Lahtipakkimine ja paigaldamine	5
2.1	Lahtipakkimine ja ülevaatus	5
2.2	Tähistused	6
2.3	Tähtsad ohutusjuhised	7
2.3.1	Elektriohutus	7
2.3.2	Elektriohutus	7
2.3.3	Plahvatusoht	8
2.3.4	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	8
2.3.5	Üldine ettevaatusmärgistus	8
2.3.6	Keskkonnategurid	9
2.3.7	Kõrvaldamine	9
2.4	Rike	10
3	Alustamine – häälestus ja paigaldus	11
3.1	AS608 – ühenduspaneeli seletus	11
3.2	AS608 – juhtpaneeli seletus	12
3.3	Õhujuhtivus	13
3.4	Sisse ja välja lülitamine	14
3.5	Puhta tooni esitamine	14
3.6	AS608e erifunktsioonid	15
3.7	Ekraan	15
3.8	AS608/AS608e häälestusmenüü	16
3.9	Tarkvara Diagnostic Suite teave	20
4	Hooldus	21
4.1	Üldised hooldusprotseduurid	21
4.2	Interacousticsi toote puhastamine	22
4.1	Seadme remontimine	22
4.3	Garantii	22
5	Üldised tehnilised andmed	25
5.1	Muundurite referents-piirväärtused	27
5.2	Iga uuringusageduse max kuulmistaseme sätted	27
5.3	Klemmide seletus	28
5.4	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	28



1 Sissejuhatus

1.1 Käesolevast juhendist

Käesolev juhend kehtib toote AS608 kohta. Selle toote on valmistanud:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Taani

Tel: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Veebisait: www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

Sõeluuringu audiomeeter AS608 on mõeldud kuulmiskao sõeluuringuks. Seda tüüpi seadme väljund ja tehnilised näitajad põhinevad kasutaja poolt määratud andmetel ning võivad erineda olenevalt keskkonna- ja kasutamistingimustest. Kuulmise nõrgenemise kontrollimine sellist liiki audiomeetrit kasutades sõltub koostööst patsiendiga. Kui diagnoosiks on normaalne kuulmine, ei tohiks siiski eirata muid märke. Kui kahtlused kuulmistundlikkuse osas püsivad, tuleb läbi viia täielik audioloogiline hindamine.

Audiomeeter AS608 on mõeldud kasutamiseks audioloogidele, kuulmisuurijatele või vastava väljaõppega tehnikutele vaiksuses keskkonnas. Õhutemperatuur peaks olema seadme käsitlemisel 15–35 °C (59–95 °F)



1.3 Tootekirjeldus

AS608e laiendab AS608 võimalusi järgmise kolme lisafunktsiooniga.

- Lauaarvutiga integreerimine tarkvara Diagnostic Suite kaudu. See võimaldab audiogrammide edastamist ja kuvamist Windowsi tarkvaras ning salvestamist OtoAccess®-i või Noahi andmebaasides. Tarkvara Diagnostic Suite sisaldab ka täpsema aruandluse ja printimise funktsioone (sarnaselt AC440 tarkvaramoodulile). Vaadake juhiseid lauaarvuti tarkvarakomplekti kasutamiseks tarkvara Diagnostic Suite kasutusjuhendist.
- Lisaks tavapärasele käsiuuringule sisaldab AS608e Hughson Westlake'i patsiendi juhivat automaatset läviväärtuste uuringut, mis vastab standardile ISO 8253. Kui uuring on lõpule viidud, saab tulemused hõlpsalt kätte AS608 sisemälust.
- Operaatoriside funktsioon, mille abil on seadet AS608e eriti lihtne kasutada heliboksi paigaldatuna.

Komplekti kuuluvad osad	DD45 audiomeetrilised kuularid P3045 ¹ Leelisaku, 3 x 1,5 V Kasutusjuhend <u>AS608e</u> Tarkvara CD: Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-kaabel Patsiendi signaali nupp APS3
Valikulised osad	DD65v2 audiomeetrilised kuularid ¹ DD45 audiomeetrilised kuularid P3100 ¹ DD45AA audiomeetrilised kuularid ¹ TDH39 audiomeetrilised kuularid HBA ¹ TDH39 audiomeetrilised kuularid P3045 ¹ TDH39 audiomeetrilised kuularid P3100 ¹ TDH39AA audiomeetrilised kuularid ¹ HDA280 ¹ IP 30 kõrvasisesed kuularid ¹ Eartone 5A 10 oomi OEM ² Eartone 3a 10 oomi ² Aksessuaarikomplekt: pliiatsikomplekt/audiogramm UE10WCP1-050200SPA. CE-heakskiiduga väline meditsiiniseadme toiteallikas Patsiendi signaali nupp APS3 ¹ Kott (TC608)

Standardvarustuses AS608 tarnekomplekt sisaldab järgnevat.

¹ Kontaktosa vastavalt standardile IEC 60601-1

² See osa pole serditud vastavalt standardile IEC 60601-1.



1.4 Hoiatused

Käesolevas kasutusjuhendis on kasutatud järgmisi hoiatus- ja ettevaatusteateid ning märkusi.



HOIATUS

Märgis **HOIATUS** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad olla ohtlikud patsiendile ja/või kasutajale.



ETTEVAAT

Märgis **ETTEVAATUST** tähistab tingimusi või tegevusi, mis võivad kahjustada seadmeid.

MÄRKUS

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.





2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus

Veenduge, et pakend ja sisu poleks kahjustada saanud

Veenduge seadme vastuvõtmise käigus, et pakend poleks kahjustada saanud. Kui pakend on kahjustatud, tuleb see alles hoida, kuni kõiki tarnitud tooteid on mehaaniliselt ja elektriliselt kontrollitud. Kui seade on defektne, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga. Säilitage pakend veoettevõtte ekspertiisi ja kindlustusnõude esitamise jaoks.

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

AS608 tarnitakse pakendis, mis on spetsiaalselt selle seadme jaoks valmistatud. Hoidke see pakend alles. Seda on vaja seadme hooldusesse saatmiseks.

Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Defektidest teavitamine

Kontrollige seadet enne selle ühendamist

Toodet tuleb enne selle ühendamist veel kord kahjustuste suhtes kontrollida. Kogu korpust ja kõiki tarvikuid tuleb visuaalselt kontrollida veendumaks, et neil pole kriimustusi ega puuduvaid osi.

Teavitage kõikidest rikest viivitusteta

Rikke või mõne osa puudumise korral tuleb sellest kohe teavitada seadme tarnijat, esitades talle müügiarve, seerianumbri ja probleemi üksikasjad. Käesoleva juhendi lõpust leiate tagastamisteate vormi, milles saate probleemi kirjeldada.

Kasutage tagastamisteate vormi

Kuna hooldustehnik ei tea, millist probleemi otsida, ega pruugi seda ilma veakirjelduseta tuvastada, aitab tagastamisteate vormi kasutamine tagada probleemi lahendamise teid rahuldaval viisil.








Hoiustamine

Kui peate AS608 pikemaks ajaks ladustama, veenduge, et seda tehtaks tehniliste andmete jaotises kirjeldatud tingimustel.



2.2 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kontaktkomponendid. Patsiendiga kokkupuutuvad osad, mis ei juhi elektrit ja mille saab kohe patsiendi küljest eemaldada.
	Vt kasutusjuhendit.
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et juhul, kui lõppkasutaja soovib toote kasutusest kõrvaldada, tuleb see viia spetsiaalsesse kogumispunkti. Selle juhise eiramine võib keskkonda ohustada.
	CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa II nõudeid. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedijuhtimise süsteemi heaks kiitnud.
	Meditsiiniline seade
	Valmistamisaasta
	Mitte uuesti kasutada Otsakud jms osad on ainult ühekordseks kasutamiseks.



2.3 Tähtsad ohutusjuhised

Lugege need juhised enne toote kasutamist hoolikalt ja täielikult läbi



Kui see aparaat on ühendatud ühe või mitme meditsiinilist CE-märgist kandva seadmega, kehtib CE-märgis süsteemi või paketi koostamisel ka seadmete kombinatsioonile ainult juhul, kui tarnija on väljastanud deklaratsiooni, mis tõendab, et meditsiiniseadmete direktiivi punkti 12 nõudmised on täidetud ka kombinatsiooni puhul.

2.3.1 Elektriohutus



Seadet arvutiga ühendades tuleb pöörata tähelepanu järgnevatele hoiatustele.

See seade on mõeldud ühendamiseks muude seadmetega nii, et moodustub meditsiiniline elektrisüsteem. Signaali sisendpesa, väljundpesa või muu konnektoriga ühendatavad välisseadmed peavad vastama asjakohastele tootestandarditele (nt IEC 60950-1 IT-seadmete puhul ja IEC 60601 seeria meditsiiniliste elektriseadmete puhul). Peale selle peavad kõik sellised meditsiiniliste elektrisüsteemide kombinatsioonid vastama ohutusnõuetele, mis on sätestatud üldstandardi IEC 60601-1 redaktsiooni 3 punktis 16. Kõik seadmed, mis ei vasta standardis IEC 60601-1 sätestatud lekkevoolude nõuetele, tuleb hoida väljaspool patsiendikeskkonda, st vähemalt 1,5 m kaugusel patsiendi tugisüsteemist, või ühendada lekkevoolude vältimiseks eraldi trafo kaudu. Iga isik, kes ühendab signaalisendi, signaaliväljundi või muu konnektoriga välisseadme, on moodustanud meditsiinilise elektrisüsteemi ja vastutab seega selle eest, et süsteem vastaks nõuetele. Kahtluse korral võtke ühendust meditsiinitehniku või kohaliku esindajaga. Kui instrument on ühendatud arvutiga (süsteemi kuuluv IT-seade), ärge puudutage arvuti kasutamise ajal patsienti.

Patsiendikeskkonnas ning väljaspool patsiendikeskkonda asuvate seadmete ühendamiseks on vajalik isolatsiooniseade. Eeskätt on selline isolatsiooniseade vajalik võrguühenduse loomisel. Isolatsiooniseadme nõuded on määratletud standardi IEC 60601-1 punktis 16

2.3.2 Elektriohutus



Ärge muutke seadet ilma Interacousticsi loata. Ärge võtke toodet lahti ega muutke seda, sest see võib kahjustada seadme ohutust ja/või töövõimet. Laske seadet hooldada kvalifitseeritud tehnikutel.

Kui seadet ei kasutata, lülitage see välja, et tagada maksimaalne elektriohutus.

Toitepistik on paigutatud nii, et seda oleks kerge lahutada.

Ärge kasutage täiendavaid mitme pesaga pistikupesvi või pikendusjuhtmeid. Ärge kasutage seadet, kui sellel on nähtavaid kahjustuse tunnuseid.

Seade ei ole kaitstud vee või teiste vedelike kahjuliku sissepääsu eest. Vedelikulekete korral kontrollige seadet hoolikalt, enne kui selle kasutusele võtate.

Ühtki seadmestiku osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.



2.3.3 Plahvatusoht



ÄRGE kasutage tuleohtlike gaasisegude lähedal. Kui seadet kasutatakse tuleohtlike anesteetikumide lähedal, tuleb kasutajal arvestada plahvatuse või tulekahju tekkimise võimalusega.

ÄRGE kasutage seadet tugevalt hapnikuga rikastatud keskkonnas, nagu hüperbaariline kamber, hapnikutelk jne.

Enne puhastamist lahutage kindlasti toiteallikas.

2.3.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)



Kuigi seade vastab kehtivatele elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele, tuleb võtta tarvitusele ettevaatusabinõud mittevajaliku elektromagnetkiirguse (näiteks mobiiltelefonidest jms) mõjualas viibimise vältimiseks. Kui seadet kasutatakse teiste seadmete läheduses, tuleb jälgida vastastikuse häirimise puudumist. Vt elektromagnetilise ühilduvuse lisa.

Määratletutest erinevate lisatarvikute, muundurite ja kaablite kasutamine, v.a muundurid ja kaablid, mida müüb Interacoustics või selle esindajad, võib põhjustada kiirgustaseme tõusu või seadmestiku häirekindluse vähenemise. Nõuetele vastavate lisatarvikute, muundurite ja kaablite loendit vt elektromagnetilise ühilduvuse lisast.

2.3.5 Üldine ettevaatusmärgistus



Kui süsteem ei toimi nõuetekohaselt, ärge kasutage seda enne parandamist, katsetamist ja kaliibrimist vastavalt Interacousticsi tehniliste andmetega.

Ärge laske seadmel maha kukkuda ja kaitske seda löökide eest. Tagastage kahjustatud seade parandamiseks ja/või kaliibrimiseks tootjale. Ärge kasutage seadet, kui kahtlustate selle kahjustust.

Seade ja selle osad töötavad usaldusväärset ainult siis, kui seadet kasutatakse ja hooldatakse selle juhendi, kaasasolevate etikettide ja/või infolehtede juhiste järgi. Defektset seadet ei tohi kasutada. Veenduge, et välistarvikute ühendused on nõuetekohaselt kinnitatud. Osad, mis võivad olla purunenud, kadunud, nähtavalt kulunud, väändunud või saastunud, tuleb vahetada kohe puhaste Interacousticsi valmistatud või vahendatud originaalvaruosade vastu.

Interacoustics jagab nõudmisel elektriskeeme, koostisosade nimekirju, kirjeldusi, kaliibrimisjuhiseid või muud teavet, mille abil hooldustehnikud saavad parandada neile Interacousticsi poolt parandamiseks määratud osi.

Ühtki seadme osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.

Ühendage seadmega ainult Interacousticsilt ostetud tarvikuid. Ühendada võib ainult tarvikuid, mille Interacoustics on tunnistanud seadmega ühilduvaks.



Ärge sisestage kõrvasiseseid kuulareid või kasutage neid mistahes muul viisil ilma uue, puhta ja defektideta kõrvaotsakuta. Veenduge alati, et vahtmaterjal või otsak oleks korrektselt paigaldatud. Kõrvaotsak ja vahtmaterjal on ühekordseks kasutamiseks.

Instrument ei ole mõeldud kasutamiseks keskkonnades, mis on avatud vedelikuleketele.

Kontrollige kalibreeringut, kui mõni seadme osa on saanud löögi või seda on hooletult käideldud.

Komponendid, mis on märgitud ühekordseks kasutamiseks, on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri käigus ning komponendi taaskasutamisega kaasneb saasteoht. Komponente, mis on märgitud ühekordseks kasutuseks, ei või taastöödelda.

Kasutage üksnes reaalse instrumendiga kalibreeritud muundureid.

Olukordadest, mis toovad patsiendile kaasa raskekujulise tervisekahjustused, tuleb teavitada Interacousticsit. Lisaks tuleb teavitada patsiendi elukohariigi pädevat ametiasutust. Interacoustics saab aidata taolisteks juhtudeks sisse seatud järelevalvesüsteemi raames.

2.3.6 Keskkonnategurid



ETTEVAAT
UST

Hoiustamine temperatuuril, mis jääb väljapoole jaotises 2.1 märgitud vahemikku, võib püsivalt kahjustada seadet ja selle tarvikuid.

Ärge kasutage seadet, kui selle elektroonilised osad või juhtmed võivad kokku puutuda mõne vedelikuga. Kui kasutajal on kahtlus, et süsteemi osad või tarvikud on mõne vedelikuga kokku puutunud, ei tohi seadet kasutada enne, kui volitatud hooldustehnik on selle ohutuks tunnistanud.

Ärge paigutage seadet ühegi soojusallika lähedusse. Jätke seadme ümber piisavalt vaba ruumi, et tagada vajalik ventilatsioon.

2.3.7 Kõrvaldamine

MÄRKUS

Süsteemirikete ennetamiseks kasutage arvutiviiruste ja sarnaste ohtude vastu asjakohaseid meetmeid.

Euroopa Liidus on keelatud kõrvaldada elektri- ja elektroonikaseadmeid koos sorteerimata olmeprügiga. Elektri- ja elektroonikajäätmed võivad sisaldada ohtlikke aineid ja seetõttu tuleb need eraldi kõrvaldada. Sellised seadmed on märgistatud kõrval oleva märgisega, mis kujutab ristiga prügikonteinerit.





Tarbija koostöövalmidus aitab tagada elektri- ja elektroonikaseadmete taaskasutuse ja ümbertöötlemise kõrge taseme. Selliste jäätmete kõrvaldamise nõuete eiramisel võite kahjustada keskkonda ja seeläbi ka inimest.

Väljaspool Euroopa Liitu tuleb toote tööea lõppemisel ja selle kasutusest kõrvaldamisel järgida siseriiklikke õigusakte.

Kasutage ainult patsiendile vastuvõetavat stimuleerimise intensiivsust. Instrumendiga kaasasolevad mõõtemuundurid (kuularid, luujuht jms) on kalibreeritud sellele instrumendile – mõõtemuundurite vahetamine nõuab instrumendi uuesti kalibreerimist.

Patsiendiga otsekontaktis olevad osad (nt kuularite padjakesed) on soovitatav iga patsiendi järel standardseid protseduure järgides desinfitseerida. See hõlmab füüsilist puhastamist ning tunnustatud desinfitseerimisvahendi kasutamist. Ettenähtud puhtusetaseme saavutamiseks tuleb järgida desinfitseerimisvahendi tootja juhiseid.

Pange palun tähele, et CE-märgistus on juriidiliselt pädev ainult juhul, kui käesolev kasutusjuhend on tõlgitud kasutaja keelde mitte hiljem, kui toote kasutajale üleandmise hetkel, juhul kui riiklik seadusandlus nõuab teksti riigis kehtivas keeles vastavalt MDD punktile 4.4.

2.4 Rike



Toote rikke korral on oluline kaitsta patsiente, kasutajaid ja teisi isikuid kahjude eest. Seega – kui toode põhjustab sellist kahju või võib seda põhjustada, tuleb see viivitamatult karantiini panna.

Nii toote enda kui ka selle kasutamisega seotud kahjulikest või kahjututest rikest tuleb kohe teatada edasimüüjale, kellelt toode osteti. Lisage võimalikult palju andmeid, nt kahju liik, toote seerianumber, tarkvaraversioon, ühendatud tarvikud ja mis tahes muu asjakohane teave.

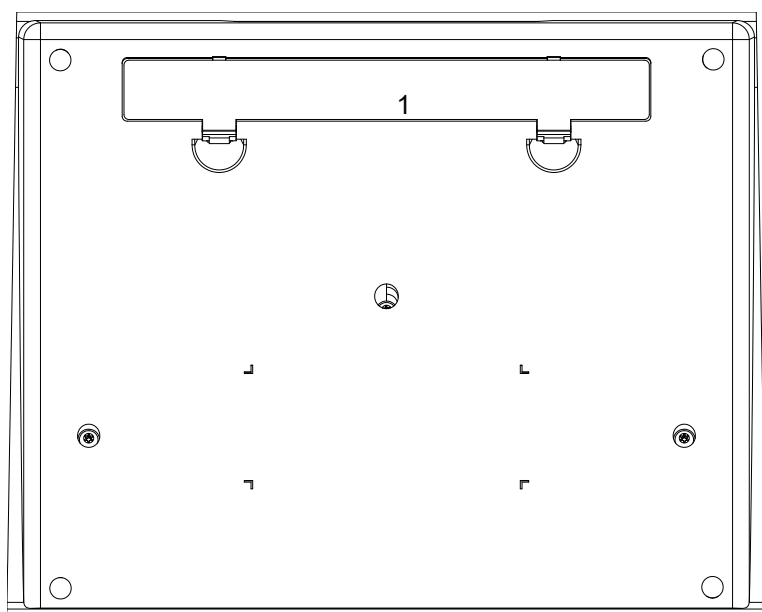
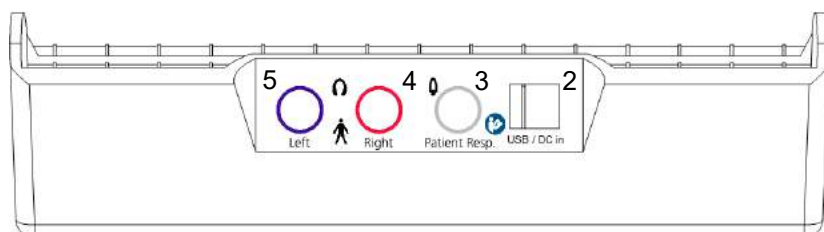
Seadme kasutamisega seotud surma või tõsise vahejuhtumi korral tuleb juhtumist viivitamatult teatada Interacousticsile ja kohalikule pädevale riigiasutusele.



3 Alustamine – häälestus ja paigaldus

3.1 AS608 – ühenduspaneeli seletus

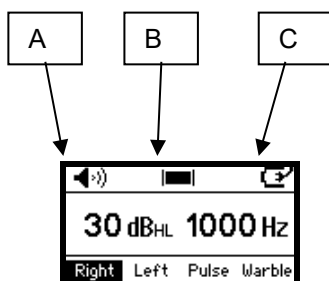
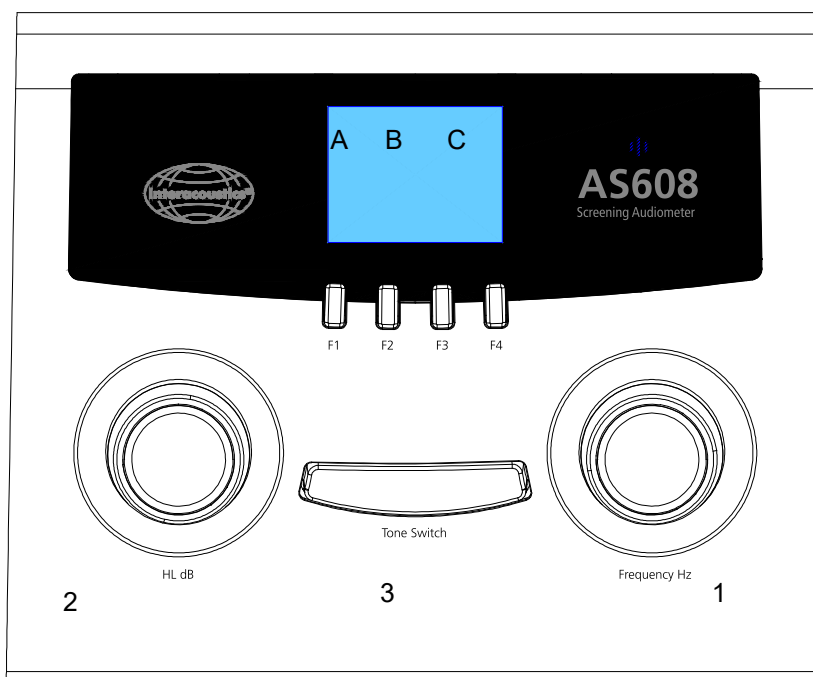
Number	Sümbol	Funktsioon
1	Aku	Akupesa kolme AA/LR6 leelisaku jaoks.
2	Toide / USB	Välise toiteallika ASA30M pesa
3	Patient Resp.	Patsiendi vastusnupu APS3 pesa.
4	Right	Parempoolse kuulari DD65 pesa.
5	Left	Vasakpoolse kuulari DD65 pesa.





3.2 AS608 – juhtpaneeli seletus

Number	Sümbol	Funktsioon
F1	Right	Valib parempoolse kuulari. AS608e nupp L/R
F2	Left	Valib 608 vasakpoolse kuulari / AS608e läviväärtuse salvestamine
F3	Man / Pulse	Valige Man tooni esitamiseks toonilüliti aktiveerimisel. Valige Pulse pulseerivate toonide esitamiseks toonilüliti aktiveerimisel.
F4	Pure Tone / Warble	Võimaldab valida stiimuliks puhta tooni või võnkuva tooniheli.
1	Frequency Hz	Valib stiimuli sageduse.
2	HL dB	Intensiivsuse reguleerimiseks
3	Tone Switch	Esitab stiimuli.
A	Tone	Näitab esitust.
B	Response	Näitab patsiendi vastust.
C	External Power / Battery status	Näitab välistoite/aku olekut.





3.3 Õhujuhtivus

Kuulmise läviväärtuse tasemeid saab tuvastada, esitades uuritavale kaasasolevates kuularites uuringusignaale (õhujuhtivus – AC). Õhujuhtivuse audiomeetria eesmärk on määrata kuulmistundlikkus mitmesugustel sagedustel. Uuringuga saab täpsustada õhujuhtivuse kadu, kuid see ei võimalda eristada juhtiva mehhanismi ja sensoorse neuraalse mehhanismi kõrvalekaldeid.

Kuularite paigaldamine

Eemaldage võimalusel prillid ja kõrvarõngad ning paigutage peavõru otse üle pealae. Seadke kummipadjad nii, et membraanid oleksid suunatud otse kuulmekäigu avale. Tõmmake kuulariharke allapoole ja reguleerige nii, et kuularid oleks tihedalt paigas. Kui padjad pole tihedalt vastu kõrvu, võib see uuringutulemusi väiksematel sagedustel moonutada.

Taustamüra

Ka taustamüra võib uuringutulemusi moonutada, seda eriti madalatel sagedustel. Vajadusel saab DD65 varustada mürakindlate klappidega. Lisateabe saamiseks võtke ühendust edasimüüjaga.

Uuritava juhendamine

Enne kuulmise läviväärtuse mõõtmist tuleb uuritavale anda järgmised juhised. „Nüüd kuulete mitmesuguse valjusega helisid. Kui kuulete tooni, vajutage signaalinuppu, ja vabastage see, kui te signaali enam ei kuule.“ Kui te ei kasuta vastusnuppu, paluge patsienti: „Tõstke oma vasak või parem käsi, kui kuulete tooni vasakus või paremas kõrvas“.

Läviväärtuse tuvastamine

Uuring algab tavaliselt sagedusega 1000 Hz patsiendi parema kuulmisega kõrvas; L/R lüliti on vastavas asendis.

Süsteemiga harjumine

Esitage sagedusel 1000 Hz hõlpsalt tajutavat tooni (nt 50 dB). Vajadusel suurendage 10 dB kaupa, kuni toon on selgelt tajutav.

Läviväärtuse tuvastamine

Kuulmise läviväärtusena mõistetakse madalaimat taset, mille juures kuuldakse üle poole stiimulitest. Selle läviväärtuse leidmine käib nii.

- 1) Esitage tooni, mis on 10 dB madalam kui tase, mida kasutati süsteemiga harjumise lõpus.
- 2) Vähendage taset 10 dB kaupa, kuni vastust enam ei tule.
- 3) Suurendage taset 5 dB kaupa, kuni uuritav vastab uuesti.
- 4) Korrake punkte 2 ja 3 kaks-kolm korda, kuni läviväärtus on samal tasemel.

Stiimulite esitamise vahelised pausid peavad olema eri pikkusega, et uuritav ei reageeriks rütmile.

- 5) Minge üle järgmisele sagedusele ja korrake protseduuri, kuni kõik sagedused on mõõdetud. Korrake protseduuri sagedusel 1000 Hz. Kui erinevus eelmise leitud läviväärtusega on 5 dB või alla selle, jätkake teise kõrvaga. Kui erinevus on 10 dB või suurem, korrake uuringut teistel sagedustel, kuni jõuate erinevuseni 5 dB või alla selle.
- 6) Jätkake, kuni mõlemad kõrvad on uuritud.

Sõeluuringu protseduur

Esmaste kuulmise sõeluuringute raames on tavaline kasutada üht dB taset, nagu tehakse sageli koolides ja esmatasandi kliinikutes. Sellisel juhul peate järgima eeltoodud süsteemiga harjumise ja patsiendi juhendamise protseduure, kuid esitama kummaski kõrvas ainult üht taset (nt 25 dB) neljal sagedusel (500, 1000, 2000 ja 4000 Hz). Siin märgite igal sagedusel üles lihtsalt vastuse olemasolu või puudumise ühe tooni esitamisel.



Automaatsed läviväärtused

Lisaks tavapärasele käsiuuringule sisaldab AS608e Hughson Westlake'i patsiendi juhitavat automaatset läviväärtuste uuringut, mis vastab standardile ISO 8253. Kui uuring on lõpule viidud, saab tulemused hõlpsalt kätte AS608e sisemälust, edastades need arvutitarkvarasse Diagnostic Suite ja salvestades OtoAccess®-i või Noahi andmebaasi.

Hughson Westlake on automaatne puhta tooni uuring. Läviväärtus määratakse 2/3 (või 3/5) õige vastuse järgi teatud tasemel 5 dB kaupa tõstmise ja 10 dB kaupa langetamise protseduuriga. Hughson Westlake'i meetodit kasutatakse automaatseks puhta tooni läviväärtuste saamiseks.

Operaatoriside

Operaatoriside funktsiooni abil on seadet AS608e eriti lihtne kasutada heliboksi paigaldatuna.

3.4 Sisse ja välja lülitamine

Audiomeetri sisselülitamiseks vajutage toonilüliti nuppu (3). Audiomeetri väljalülitamiseks hoidke mõni sekund korraga all kaht pöördnuppu (1 ja 2). Olenevalt sätetest (vt järgmist jaotist) lülitub audiomeeter automaatselt välja 1, 2, 3, 4 või 5 minuti järel.

3.5 Puhta tooni esitamine

1) Valige sageduse nupuga (Frequency) soovitud sagedus

2) Valige HL dB abil soovitud intensiivsus.

3) Esitage toon, puudutades toonilüliti (Tone Switch). Ekraanile ilmub vastav märg (vt allpool).

F1) Mudelil AS608: valige parempoolne kõrv. Mudelil AS608e: valige parema ja vasaku vahel.

F2) Mudelil AS608: valige vasakpoolne kõrv. Mudelil AS608e: salvestage läviväärtus.

F3) Käsitsi või pulseeriv

Käsitsi (Manual): tooni esitatakse käsitsi seni, kuni toonilüliti on aktiveeritud.

Pulseeriv (Pulse): pulseerivat tooni esitatakse käsitsi seni, kuni toonilüliti on aktiveeritud.

F4) Puhas toon või võnkuv toonheli

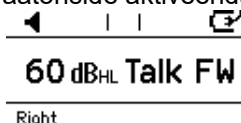
Kui valitud on toon (Tone), esitatakse uuritavale toonilüliti vajutamise ajal puhast tooni.

Kui valitud on võnkuv toonheli (Warble), esitatakse uuritavale toonilüliti vajutamise ajal võnkuvat toonheli.



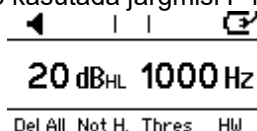
3.6 AS608e erifunktsioonid

Operaatoriside: mudelil AS608e saab operaatoriside aktiveerida, hoides all HL db (3) pöördnuppu.



Toonilüliti nuppu Tone Switch (3) all hoides saab muuta operaatoriside taset.

Sageduse pöördnuppu (1) vajutades saab kasutada järgmisi F-nupu funktsioone.



F1: kustutab kõik AS608e sisemällu salvestatud läviväärtused.

F2: salvestab väärtuse „ei kuulnud“ (Not Heard).

F3: kuvab kõik AS608e sisemällu salvestatud L/R läviväärtused.

	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

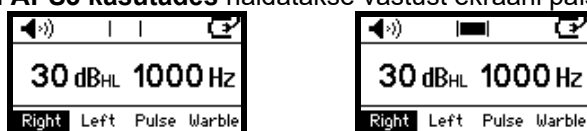
F4: käivitab Hughson Westlake'i (HW) automaatse uuringu. Vaadake järgmisest peatükist juhiseid HW uuringu ettevalmistamiseks.

3.7 Ekraan

A) **Toonheli:** ekraani päises üleval vasakpoolses nurgas kuvatakse tooni esitamise tähis.



B) **Vastus: vastusnuppu APS3 kasutades** näidatakse vastust ekraani päises keskel.

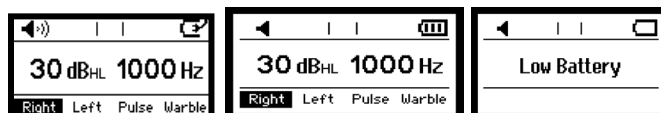


C) **Toide sees või aku olek:** AS608/AS608e toite olekut näidatakse ekraani päises üleval parempoolses nurgas.

Näidatav ikoon oleneb sellest, kas instrument on ühendatud välise toiteallikaga (pistikupesa või USB-ühendus arvutiga) või töötab akutoitel.

Akutoite puhul muutub aku ikoon olenevalt laetuse tasemest. Kui akud on tühjaks saamas, ilmub ekraanile tekst „Low Battery“ (Aku tühjenemas), mis hakkab vilkuma.

Saate määrata aja, mille järel instrument ise välja lülitub, või valida, et see ei lülituks kunagi välja. Vaadake täpsemaid juhiseid häälestuse peatükist.

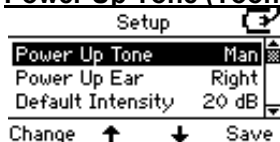


3.8 AS608/AS608e häälestusmenüü

Juurdepääsuks AS608/AS608e häälestusmenüüle hoidke 2–3 sekundit korraka all nuppe F1 ja F4.

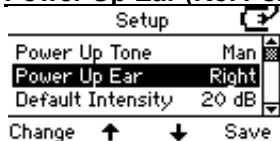
F1	Sätte muutmine
F2	Häälestusmenüüs üles liikumine
F3	Häälestusmenüüs alla liikumine
F4	Salvestab sätted ja viib tagasi eelmisele kuvale; vt täpsemalt allpool

Power Up Tone (Toon sisselülitamisel)



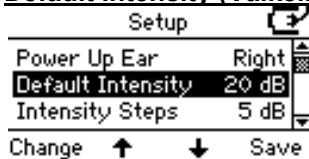
Vajutage nuppu Change (Muuda), et valida „Manual“ (Käsi) või „Reverse“ (Ümberpööratult).

Power Up Ear (Kõrv sisselülitamisel)



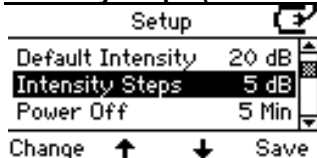
Vajutage nuppu Change, et valida sisselülitamise vaikekõrvaks parem- või vasakpoolne

Default Intensity (Vaikeintensiivsus)



Vaikeintensiivsus kõrva vahetamisel. Valikus on: Off (väljas), -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB ja 50 dB.

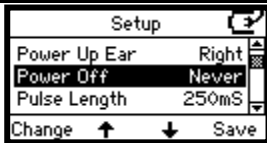
Intensity Steps (Intensiivsuse samm)



Valikus on: 1 dB ja 5 dB.

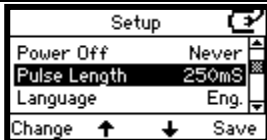


Power Off (Väljalülitumise säte)



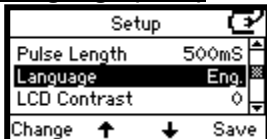
Vajutage nuppu Change, et valida Never (mitte kunagi), 1, 2, 3, 4 või 5 minutit.

Pulse Length (Impulsi kestus)



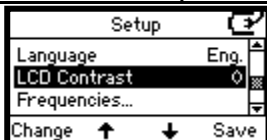
Vajutage nuppu Change, et valida 250 või 500 millisekundit.

Language (Keel)



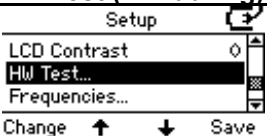
Vajutage nuppu Change, et valida inglise, saksa, hispaania ja prantsuse keele vahel.

LCD Contrast (LCD-ekraani kontrastsus)

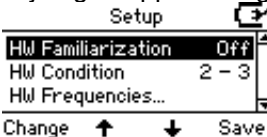


Vajutage nuppu Change, et valida säte vahemikus 0 (väga ere) kuni 6 (väga tume).

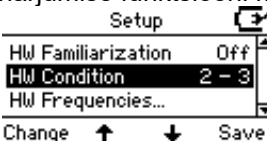
HW Test (HW uuring) (ainult mudelil AS608e)



Vajutage nuppu Change, et avada Hughson Westlake'i (HW) automaatse uuringu häälestus.

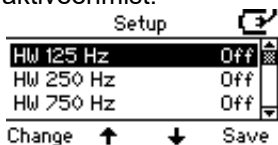


Vajutage nuppu Change, et lülitada süsteemiga harjumine (Familiarization) sisse või välja. Süsteemiga harjumise funktsiooni kasutatakse patsiendi ettevalmistamiseks.





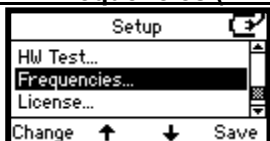
Vajutage nuppu Change, et valida „2 correct out of 3 answers“ (Kaks õiget vastust kolmest) või „3 correct out of 5 answers“ (Kolm õiget vastust viiest). Neid tingimusi kasutatakse enne järgmise sageduse aktiveerimist.



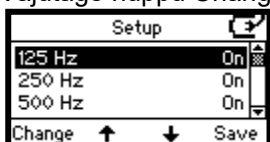
Valige HW uuringus kasutatavad sagedused. Vajutage nuppu Change, et lülitada sagedusi sisse või välja.

Vajutage nuppu Save (Salvesta), et naasta HW häälestuse põhimenüüsse.

HW Frequencies (HW sagedused)



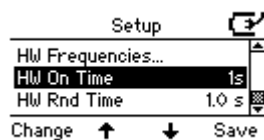
Vajutage nuppu Change, et valida igapäevaseks tööks vaikesagedus vahemikus 125 Hz kuni 8 kHz.



Valikus on 7 sagedust: 125, 250, 750, 1500, 3000, 8000

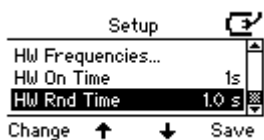
Vajutage nuppu Change sisse või välja lülitamiseks.

HW On Time (HW stiimuli kestus)



Vajutage nuppu Change, et määrata stiimuli kestuseks 1 või 2 sekundit.

HW Rnd Time (HW juhuslik kestus)



Vajutage nuppu Change, et määrata juhuslik aeg. See võib olla vahemikus 0 kuni 1,6 sekundit.



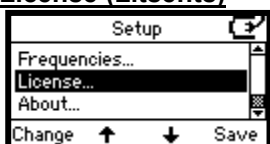
HW alumine piirväärtus



Vajutage nuppu Change, et määrata alumine piirväärtus ja aeg, millal liikuda edasi järgmisele sagedusele. Alumise piirväärtuse saab määrata vahemikus –10 kuni 20 dB.

Vajutage nuppu Save, et naasta põhimenüüsse.

License (Litsents)



Vajutage nuppu Change, et avada instrumendi AS608/AS608e litsentsivõti.

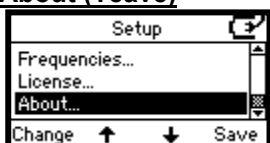


Vajutage nuppu Change, et instrumendi AS608/AS608e litsentsivõti sisestada ja/või seda muuta.

Kasutage nuppu 2 tähe muutmiseks ja nuppu 1 kursori liigutamiseks.

Vajutage nuppu Save, et naasta põhimenüüsse.

About (Teave)



Vajutage nuppu Change, et vaadata teavet jaotises About.



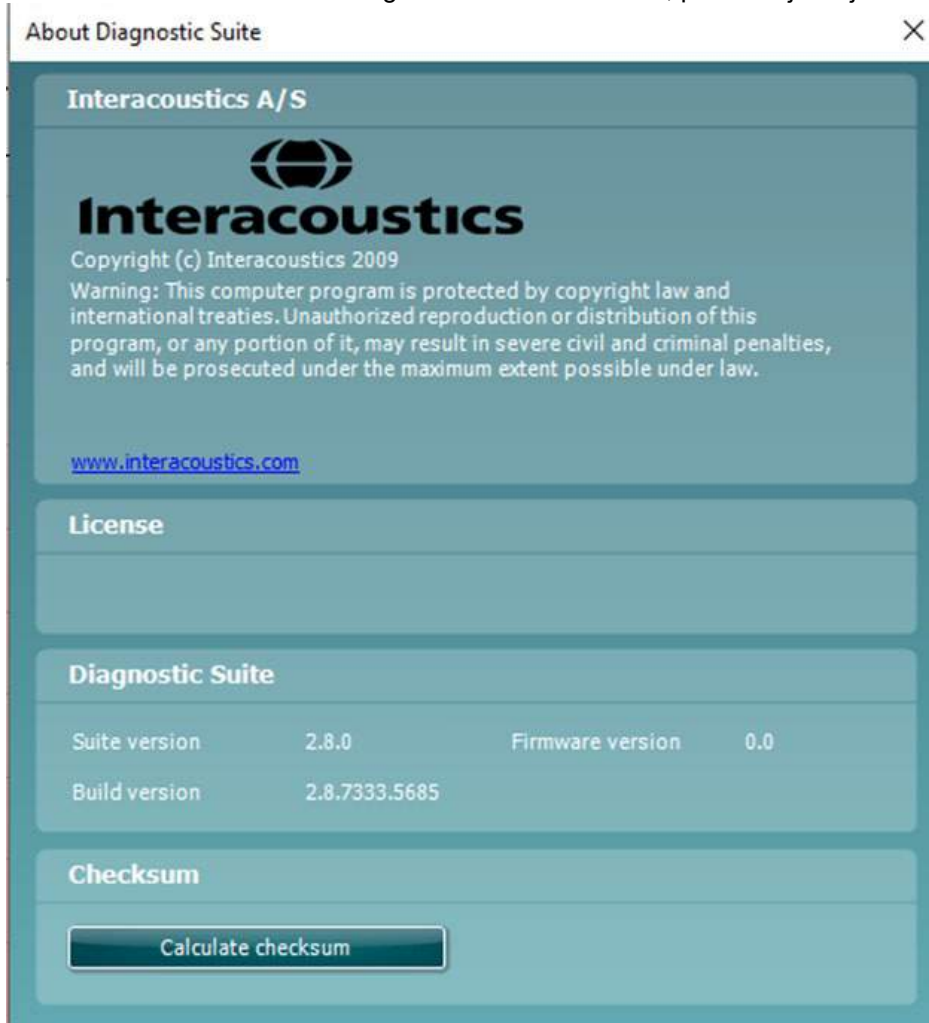
Vajutage nuppu Back, et naasta põhimenüüsse.

Vajutage nuppu Save, et naasta AS608/AS608e mõõtmiskuvale.



3.9 Tarkvara Diagnostic Suite teave

Kui avate Menu > Help > About (Menüü > Spikker > Teave), avaneb alltoodud aken. Selles tarkvara osas saate hallata litsentsivõtmeid ning kontrollida oma Suite'i, püsivara ja väljalaske versioone.



Selles aknas leiate ka kontrollsumma osa, mis aitab teil kontrollida tarkvara terviklikkust. See kontrollib teie tarkvaraversiooni failide ja kaustade sisu. Funktsioon kasutab SHA-256 algoritmi. Kontrollsumma avamisel näete tähtede ja numbrite jada. Topeltklõpsuga saate selle kopeerida.



4 Hooldus

4.1 Üldised hooldusprotseduurid



Instrumenti talitluse ja ohutuse tagamiseks tuleb pöörata tähelepanu järgmistele hoolduse ja korrashoiuga seotud soovitudele.

Soovitame instrumenti vähemalt kord aastas põhjalikult kontrollida, et tagada akustiliste, elektriliste ja mehaaniliste omaduste korrektsus. Seda peaks tegema volitatud töökoda, kus tagatakse garantiinõuetele vastav hooldus ja remont.

Ühtki seadme osa ei tohi hooldada ajal, mil patsient seadet kasutab.

Veenduge enne voolvõrku ühendamist, et võrgupinge vastaks seadme sildil olevale pingele.

Veenduge, et toitekaabli isolatsioonil või liitmikel poleks vigastusi ja neid ei mõjutaks mingit liiki mehaanilised koormused, mis võivad põhjustada kahjustusi.

Kui seadet ei kasutata, lülitage selle toide välja, et tagada maksimaalne elektriohutus.

Ärge paigutage seadet ühegi soojusallika lähedusse. Jätke seadme ümber küllaldaselt vaba ruumi, et tagada piisav ventilatsioon.

Seadme usaldusväärsuse kindlustamiseks peaks teadaolevate andmetega isikul sooritama perioodiliselt bioloogilisi mõõtmisi. See isik võib olla nt instrumenti kasutaja ise.

Määratud seadet või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on niisutatud nõudepesuvahendi (vms vahendi) ja vee lahusega. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aroomaateid õlisid.

Puhastamise ajaks eraldage alati toitejuhe ja olge ettevaatlik, et vältida vedeliku pääsemist seadme või tarviku sisemusse.

Pärast igat patsiendiuringut tuleb veenduda, et patsiendiga kokkupuutes olnud osad poleks saastunud. Ristsaastumise ja haiguste ühelt patsiendilt teisele ülekandumise vältimiseks tuleb järgida üldisi ettevaatusabinõusid. Kui kuularite padjakesed või otsakud saastuvad, soovitame need enne puhastamist kindlasti muunduri küljest eemaldada. Sagedaseks puhastamiseks võib kasutada vett, perioodiliseks puhastamiseks ka desinfitseerivat vahendit. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aroomaateid õlisid.

Kuularite jms muundurite käsitsemisel tuleb olla äärmiselt ettevaatlik, sest põrutused võivad muuta instrumenti kalibreeringut.



4.2 Interacousticsi toote puhastamine

Määrdundud seadet või tarvikuid tuleb puhastada pehme lapiga, mida on niisutatud nõudepesuvahendi (vms vahendi) ja vee lahusega. Kasutada ei tohi orgaanilisi lahusteid ega aroomatseid õlisid. Puhastamise ajaks eraldage alati USB-kaabel ja olge ettevaatlik, et vältida vedeliku pääsemist seadme või tarviku sisemusse.



- Lülitage seade enne puhastamist välja ja eemaldage see vooluvõrgust.
- Paljaste pindade puhastamiseks kasutage pehmet lappi, mida on nii niisutatud puhastusvahendiga
- Ärge laske vedelikul sattuda kõrvaklappide/kuularite sees olevatele metallosadele.
- Ärge autoklaavige, steriliseerige ega sukeldage seadet (ega selle lisavarustust) vedelikku.
- Ärge kasutage seadme ega selle lisavarustuse puhastamiseks kõvu ega teravaid esemeid.
- Ärge laske osadel, mis on puutunud kokku vedelikega, enne puhastamist kuivada.
- Kummist või vahtmaterjalist kõrvaotsakud on ühekordseks kasutamiseks ette nähtud komponendid.

Soovitavad puhastus- ja desinfektsioonimeetodid

- Soe vesi koos õrnatoimelise mitteabasiivse puhastusvahendiga (seep)

Protseduur

- Puhastage seadet, pühkides väliskorpust ebevaba lapiga, mida on niisutatud puhastuslahusega.
- Puhastage kõrvapatju ja patsiendi käsilülitit ning muid selliseid osi ebemevaba lapiga, mida on niisutatud puhastuslahusega.
- Ärge laske kõrvaklappide kõlarielementidel (ja muudel sarnastel osadel) märjaks saada.

4.1 Seadme remontimine

Interacoustics vastutab seadme CE-märgise kehtivuse, ohutismõjude, töökindluse ja seadme toimimise eest ainult juhul, kui:

1. instrumendi panevad kokku, paigaldavad lisad, kohandavad, muudavad või parandavad volitatud isikud;
2. kinni on peetud 1-aastasest hooldusintervallist;
3. kasutusruumi elektripaigaldis vastab asjakohastele nõuetele;
4. seadet kasutavad selleks volitatud isikud kooskõlas Interacousticsilt saadud dokumentatsiooniga.

Hooldus- ja remondivõimaluste, sh kohapealsete teenuste asjus tuleb pöörduda kohaliku edasimüüja poole. Iga kord, kui komponent/toode saadetakse Interacousticsisse hooldusse/remonti, peab klient (kohaliku edasimüüja vahendusel) täitma **TAGASTUSVORMI**.

4.3 Garantii

INTERACOUSTICS garanteerib järgmist.

- Sihtotstarbelise kasutuse korral ei ole AS608-I materjali- ja tootmisdefekte 24 kuud alates kuupäevast, mil Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis.
- Lisatarvikutel pole materjali- ja tootmisdefekte 90 (üheksakümmend) päeva alates kuupäevast, kui Interacoustics selle esimesele ostjale tarnis eeldusel, et seda kasutatakse sihtotstarbeliselt.

Kui mõni toode vajab garantiiperioodi jooksul hooldamist, peab ostja võtma ühendust kohaliku Interacousticsi hoolduskeskusega, et leida sobiv remonditöökoda. Seade parandatakse ja asendatakse Interacousticsi kulul selle garantii tingimuste kohaselt. Hooldamist vajav toode tuleb tagastada kiiresti ja korrektselt pakendatuna. Postikulud tasub saatja. Kullerfirma põhjustatud kahjude või kahjustuste eest, mis tekivad toote Interacousticsile tagasi saatmise käigus, vastutab ostja.



Interacoustics ei vastuta Interacousticsi toote kasutamisest tulenevate, sellega kaasnevate või sellega seotud kaudsete kahjude eest.

See garantii kehtib ainult esialgsele ostjale. Seda garantiid ei saa toote järgmistele omanikele või kasutajatele edasi anda. Peale selle kaotab garantii kehtivuse ja Interacoustics ei vastuta kahjude eest, mis on tekkinud seoses Interacousticsi toote ostuga või kasutamisega, kui seda toodet on:

- remontinud keegi teine peale Interacousticsi volitatud hooldustehniku;
- modifitseeritud viisil, mis Interacousticsi hinnangul mõjutab toote stabiilsust või töökindlust;
- kasutatud valesti, hooletult või avarii korral ja juhul, kui seeria- või partii number on muudetud, kustutatud või eemaldatud;
- valesti hooldatud või kasutatud mittesihotstarbeliselt (Interacousticsi juhiseid eirates).

Käesolev garantii asendab kõik muud otsesed või kaudsed garantiid ning vabastab Interacousticsi kõigist muudest kohustustest või vastutustest ja Interacoustics ei anna ühelegi esindajale või isikule otsese või kaudseid volitusi, et võtta Interacousticsi nimel muid kohustusi seoses Interacousticsi toodete müügiga.

INTERACOUSTICS ÜTLEB LAHTI KÕIGIST MUUDEST OTSESTEST VÕI KAUDSETEST GARANTIIDEST, SEALHULGAS TURUSTATAVUSE JA KONKREETSEKS EESMÄRGIKS VÕI RAKENDUSEKS SOBIVUSE GARANTIIDEST.





5 Üldised tehnilised andmed

Standardid

Vastab standarditele EN 60645-1 tüüp 4 ja ANSI S3.6 või ületab nende nõudeid
Ohutusstandard: EN 60601-1, klass II, tüüp B.
EMÜ: EN 60601-1-2

Kaliibrimine

PTB/DTU raport 2009 (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (E.A.R Tone 3A/5A)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A ja 5A)
PTB raport 1.61-64/04 (HDA280).
PTB raport 1.61-4039503/09 (DD65)

Meditsiiniline CE-märgis:



CE-märgis näitab, et Interacoustics A/S vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ lisa II nõuetele. TÜV, identifitseerimisnumber 0123, on kvaliteedikontrolli süsteemi heaks kiitnud.

Sagedused ja intensiivsused

Sag. Hz.	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Sisendid: Toon

Võnkuv toon 5%, 5 Hz (puhta siinuslaine sagedusmodulatsioon).

Väljundid: vasak ja parem.

Tooni esitamine:

käsitsi või ümberpööratult (valitakse häälestusmenüüs).
Mitu impulssi, 250 või 500 millisekundit (valitakse häälestusmenüüs).

Operaatoriside:

sisseehitatud operaatoriside mikrofoni. 0–110 dB SPL. Seda saab juhtpaneelilt astmeteta reguleerida.

Automaatsed läviväärtused:

patsiendi juhitud Hughson Westlake'i protseduur, mis vastab standardile ISO 8253-1.

Salvestusfunktsioon:

tarkvaraline (F-nupp) salvestusnupp ja sisemälu AC L/R-i jaoks. Salvestatud mõõtmisi saab vaadata sisseehitatud ekraanilt või edastada need arvutisse, kasutades tarkvara Diagnostic Suite audiogrammimoodulit.



Arvutitarkvara/liides: arvutitarkvara Diagnostic Suite täiustatud aruandlus- ja printimisfunktsioonidega. OtoAccess®-i ja Noahi tugi.

Moonutused

Tavaliselt täisintensiivsusel 0,3%.
Maksimum täisintensiivsusel on 1%.

Tõusu/languse aeg

Tavaliselt 35 millisekundit.

Tähised ekraani päises

Toon aktiveeritud.
Patsiendi vastus.
Toite või aku olek

Akud

3 AA leelisakut.
Automaatne aku sisse/välja lülitamine.
Automaatne aku olekunäidik.

Aku tööiga

Ooterežiim: 6 kuud
Tooni esitamisi: 70 000

Väline meditsiiniseadme toiteallikas (USB-ühenduse kaudu)

Sobib 5 V DC – min 150 mA
Mudeliga AS608/AS608e kasutamiseks on heaks kiidetud soovitatav UE10WCP1-050200SPA (5 V, 2 A).
UE10WCP1-050220SPA: sisend 100–240 V AC 50/60 Hz, 500 mA, väljund 5,0 V 2,0 A. (klass II)

Korpus

Plastkorpus.

Mõõtmed

L x P x K 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 tolli

Kaal

1,0 kg koos akude ja kuularitega.
1,6 kg koos TC608 kotiga, sh Peltori mürasummutusega kuularid, audiogrammide diagrammid jne

Töökeskkond

Temperatuur: 15–35 °C / 59–95 °F.
Suhteline õhuniiskus: 30–90%
Õhurõhk 98–104 kPa
Max kõrgus: 2000 m / 6561 jalga üle merepinna

Säilitamiskeskkond

Temperatuur: 0–50 °C / 32–122 °F.
Suhteline õhuniiskus: 10–95 %

Transpordikeskkond

Temperatuur: -20–50 °C / -4–122 °F.
Suhteline õhuniiskus: 10–95 %

Nõuded arvutile

Peab vastama standardile IEC 60950-1.
Varustatud USB-ühendusega.



5.1 Muundurite referents-piirväärtused

Kaliibrimisstandard	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB uuringu aruanne 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Insert EARtone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Liitmiku standard	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Sagedus [Hz]	[dB 20 µPa juures]	[dB 20 µPa juures]	[dB 20 µPa juures]	[dB 20 µPa juures]	[dB 20 µPa juures]	[dB 20 µPa juures]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Iga uuringusageduse max kuulmistaseme sätted

Frequency Hz	Õhujuhtivus TDH39	Õhujuhtivus DD65 v2	Õhujuhtivus DD45	Õhujuhtivus HDA280	Õhujuhtivus EARtone 3A	Õhujuhtivus EARtone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Klemmide seletus

Sisendid	Liitmiku tüüp	Elektriomadused
Toide	USB pistik	5 V
USB 1.1 sis.	USB pistik	90 Ω takistus
Patsiendi vastus	Pistik, 6,3 mm stereo	Sobib nii 6,3 mm mono- kui ka stereopistik Hülss + otsak või rõngas + otsak vastuse jaoks. Otsak 3,3 V kuni 1 K Ω . Kogutakistus: stereo 6,75 K Ω , mono 6,25 K Ω .

Väljundid

Kõrvaklapid, vasak/parem	Pistik, 6,3 mm mono	Pinge: kuni 3 V RMS (ruutkeskmise väärtus) koormusel 10 Ω Min koormustakistus: 5 Ω Väljundi takistus: 0,5 Ω Ühendus: Hülss + otsak, 6,3 mm monopistik.
--------------------------	---------------------	---

Muud elektriandmed

Võnkuv heli 5 Hz siinus, $\pm 5\%$ modulatsioon

5.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Vt kasutusjuhendi tagaküljel olevat ingliskeelset lisa.

Οδηγίες χρήσης - EL

Ακοογράφος Screening AS608



Πίνακας περιεχομένων

1	Εισαγωγή	1
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	1
1.2	Ενδεδειγμένη χρήση	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος	2
1.4	Προειδοποιήσεις	3
2	Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση	5
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση	5
2.2	Σήματα	6
2.3	Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας	7
2.3.1	Σύστημα ηλεκτρικής ασφάλειας	7
2.3.2	Ηλεκτρική ασφάλεια	7
2.3.3	Κίνδυνοι έκρηξης	8
2.3.4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	8
2.3.5	Προσοχή - Γενικά	8
2.3.6	Περιβαλλοντικοί παράγοντες	9
2.3.7	Διάθεση	10
2.4	Δυσλειτουργία	10
3	Τα πρώτα βήματα - Ρύθμιση και εγκατάσταση	11
3.1	AS608 - Επεξήγηση πίνακα συνδέσεων	11
3.2	AS608 - Επεξήγηση πίνακα λειτουργίας	12
3.3	Αγωγιμότητα αέρα	13
3.4	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση	14
3.5	Παρουσία απλού τόνου	14
3.6	AS608e Ειδικές λειτουργίες:	15
3.7	Εμφάνιση:	15
3.8	Μενού ρυθμίσεων AS608/AS608e	16
3.9	Έναρξη του Diagnostic Suite	20
4	Φροντίδα και συντήρηση	21
4.1	Διαδικασίες γενικής συντήρησης	21
4.2	Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics	22
4.1	Σχετικά με τις επισκευές	22
4.3	Εγγύηση	23
5	Γενικές τεχνικές προδιαγραφές	25
5.1	Τιμές αναφοράς ισοδύναμου ορίου κατωφλίου για μορφοτροπείς	27
5.2	Ρυθμίσεις μέγιστης στάθμης ακουστότητας σε κάθε συχνότητα δοκιμής	27
5.3	Αντιστοιχίσεις ακίδων	28
5.4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	28



1 Εισαγωγή

1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το AS608. Το συγκεκριμένο προϊόν κατασκευάζεται από την:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Δανία

Τηλ.: +45 6371 3555

Φαξ: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Ενδεδειγμένη χρήση

Το διαγνωστικό ακουόμετρο AS608 έχει σχεδιαστεί για να αποτελέσει μια συσκευή για ανίχνευση της απώλειας ακοής. Η έξοδος και η εξειδίκευση της συσκευής αυτού του είδους βασίζονται στα χαρακτηριστικά δοκιμής που καθορίζονται από τον χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες λειτουργίας. Η διάγνωση της απώλειας ακοής με τη χρήση αυτού του τύπου ακουστόμετρου εξαρτάται από την αλληλεπίδραση με τον ασθενή. Το αποτέλεσμα «φυσιολογική ακοή» δεν σημαίνει ότι πρέπει να αγνοηθούν άλλες αντενδείξεις. Μια πλήρης ακουολογική αξιολόγηση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ευαισθησία της ακοής.

Το ακουόμετρο AS608 προορίζεται για χρήση σε ήσυχο περιβάλλον από ακουολόγο, επαγγελματία υγείας στον τομέα της ακοής ή εκπαιδευμένο τεχνικό. Συνιστάται η λειτουργία του οργάνου σε κλίμακα θερμοκρασίας περιβάλλοντος 15-35 βαθμών Κελσίου (59-95 βαθμούς Φαρενάιτ)



1.3 Περιγραφή προϊόντος

Το AS608e επεκτείνει τις λειτουργίες του AS608 με τις ακόλουθες τρεις επιπλέον λειτουργίες:

- Ενσωμάτωση PC μέσω του λογισμικού Diagnostic Suite (Διαγνωστικής Σουίτας). Αυτό επιτρέπει τη μεταφορά και την εμφάνιση των ακουογραμμάτων στο λογισμικό των Windows και η αποθήκευση αυτών στις βάσεις δεδομένων OtoAccess® ή Noah. Το Diagnostic Suite περιλαμβάνει επίσης προηγμένες λειτουργίες αναφοράς και εκτύπωσης (παρόμοια με την ενότητα λογισμικού AC440). Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Diagnostic Suite για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της σουίτας λογισμικού PC.
- Εκτός από τις παραδοσιακές χειρωνακτικές δοκιμές, το AS608e ενσωματώνει αυτόματο έλεγχο κατωφλίου Hughson Westlake που ελέγχεται από τον ασθενή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8253. Όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος, τα αποτελέσματα ανακτώνται εύκολα από την εσωτερική μνήμη του AS608.
- Η λειτουργία Talk Forward η οποία κάνει το AS608e εύκολο να δουλέψει στις περιπτώσεις που υπάρχει ακοολογικός θάλαμος

Στη βασική του εκδοχή το AS608 συνοδεύεται από τα εξής:

Τμήματα που περιλαμβάνονται	DD45 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3045 ¹ Μπαταρία αλκαλική 1,5V 3x Οδηγίες χρήσης - Εγχειρίδιο AS608e CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + καλώδιο USB Κουμπί απαντήσεως ασθενούς APS3
Προαιρετικά τμήματα	Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής DD65v2 ¹ DD45 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3100 ¹ Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής DD45AA ¹ TDH39 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής HBA ¹ TDH39 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3045 ¹ TDH39 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3100 ¹ Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής TDH39AA ¹ HDA280 ¹ IP 30 Ενδωτιαία ακουστικά ¹ Eartone 5A 10 Ohm OEM ² Eartone 3a 10 Ohm ² Σετ εξαρτημάτων Σετ στύλο/Ακουόγραμμα UE10WCP1-050200SPA. Εξωτερικό τροφοδοτικό Ιατρικό CE εγκεκριμένο Κουμπί απαντήσεως ασθενούς APS3 ¹ Τσάντα μεταφοράς (TC608)

¹ Εφαρμοζόμενο μέρος σύμφωνα με το IEC 60601-1

² Αυτό το εξάρτημα δεν είναι πιστοποιημένο σύμφωνα με το IEC 60601-1



1.4 Προειδοποιήσεις

Στο παρόν εγχειρίδιο οι ακόλουθες προειδοποιήσεις, ενδείξεις προσοχής και σημειώσεις χρησιμοποιούνται με την εξής σημασία:



**ΠΡΟΕΙΔΟΠ
ΟΙΗΣΗ**

Η ετικέτα **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και τον χρήστη.



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η ετικέτα **ΠΡΟΣΟΧΗ** προσδιορίζει συνθήκες και πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημίας στον εξοπλισμό.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ετικέτα **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.





2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές

Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για κακό χειρισμό και τυχόν ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξετε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το AS608 παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το AS608. Παρακαλούμε φυλάξτε το συγκεκριμένο χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση.

Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

Αναφορά ατελειών

Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση

Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος πρέπει να επιθεωρηθεί ξανά για ζημιά. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής»

Έχετε υπόψη ότι εάν ο μηχανικός συντήρησης δεν γνωρίζει το πρόβλημα που πρέπει να αναζητήσει, ενδέχεται να μην το εντοπίσει. Έτσι, η Αναφορά επιστροφής αποτελεί εξαιρετική βοήθεια για εμάς και, ταυτόχρονα, είναι η καλύτερη εγγύηση για εσάς ότι το πρόβλημα θα διορθωθεί ικανοποιητικά.








Αποθήκευση

Εάν χρειαστεί να αποθηκεύσετε το AS608 για ένα χρονικό διάστημα, φροντίστε να αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται στην ενότητα με τις τεχνικές προδιαγραφές.



2.2 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου Β. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγωγίμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών.
	ΑΗΗΕ (οδηγία ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι όταν ο τελικός χρήστης θελήσει να απορρίψει το προϊόν, πρέπει να φροντίσει για την αποστολή του σε ξεχωριστές εγκαταστάσεις αποκομιδής για ανάκτηση και ανακύκλωση. Η μη τήρηση αυτής της οδηγίας μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον.
	Η ένδειξη CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας περί της ιατρικής συσκευής 93/42/ΕΟΚ. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας.
	Ιατρική συσκευή
	Έτος κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε Τμήματα όπως τα ακροφύσια αυτιού και συναφή, είναι μόνο για μία χρήση



2.3 Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας

Διαβάστε προσεκτικά όλες αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν



Εάν η συσκευή αυτή συνδεθεί σε μία ή περισσότερες άλλες συσκευές με σήμανση CE ιατρικής συσκευής, με σκοπό τη δημιουργία συστήματος ή συνόλου, η σήμανση CE ισχύει επίσης για τον συνδυασμό μόνον εφόσον ο προμηθευτής έχει εκδώσει δήλωση που αναφέρει ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 12 της οδηγίας περί ιατρικών συσκευών πληρούνται και για τον συνδυασμό.

2.3.1 Σύστημα ηλεκτρικής ασφάλειας



Όταν συνδέετε το όργανο στον υπολογιστή, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

Ο εν λόγω εξοπλισμός προορίζεται για σύνδεση σε άλλον εξοπλισμό σχηματίζοντας με αυτό τον τρόπο ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο εξωτερικός εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση σε είσοδο σήματος, σε έξοδο σήματος ή σε άλλους συνδέσμους, θα πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο των σχετικών προϊόντων (π.χ. το IEC 60950-1 για εξοπλισμό πληροφορικής και τη σειρά προτύπων IEC 60601 για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό). Επιπλέον, όλοι οι παρόμοιοι συνδυασμοί –ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα– θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο γενικό πρότυπο IEC 60601-1, έκδοση 3, ρήτρα 16.

Οποιοσδήποτε εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του IEC 60601-1 για τα ρεύματα διαρροής θα πρέπει να διατηρείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς δηλ. σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από το στήριγμα του ασθενούς ή θα πρέπει να παρέχεται μέσω μετασχηματιστή διαχωρισμού για μείωση των ρευμάτων διαρροής. Οποιοσδήποτε άτομο συνδέει εξωτερικό εξοπλισμό σε είσοδο σήματος, έξοδο σήματος, ή άλλους συνδέσμους σχηματίζει ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα και ως εκ τούτου φέρει ευθύνη για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις προδιαγραφές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τεχνικό καταρτισμένο σε ιατρικό εξοπλισμό ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Εάν το όργανο είναι συνδεδεμένο σε ΗΥ (ή κάποιο σύστημα πληροφοριακού εξοπλισμού), διασφαλίστε ότι δεν αγγίζετε τον ασθενή κατά τον χειρισμό του ΗΥ.

Για απομόνωση του εξοπλισμού που βρίσκεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς από τον εξοπλισμό που βρίσκεται εντός του περιβάλλοντός του, απαιτείται συσκευή διαχωρισμού (συσκευή απομόνωσης). Συγκεκριμένα, μια τέτοια συσκευή διαχωρισμού απαιτείται όταν πραγματοποιείται σύνδεση δικτύου. Η προδιαγραφή για τη συσκευή διαχωρισμού ορίζεται στο IEC 60601-1, ρήτρα 16

2.3.2 Ηλεκτρική ασφάλεια



Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από την Interacoustics. Μην αποσυναρμολογείτε και μην επιφέρετε τροποποιήσεις στο προϊόν, καθώς οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Αναθέστε τη συντήρηση σε ειδικευμένο προσωπικό.

Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε το ρεύμα όταν δεν χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό

Το βύσμα ρεύματος πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι εύκολη η αποσύνδεση του

Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετο πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν εμφανίζει ορατά σημεία ζημίας.



Το όργανο δεν προστατεύεται από είσοδο νερού ή άλλων υγρών. Αν προκύψει διαρροή, ελέγξτε προσεκτικά το όργανο πριν από τη χρήση ή επιστρέψτε το για επισκευή
Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν δύναται να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί κατά τη χρήση του από τον ασθενή.

2.3.3 Κίνδυνοι έκρηξης



Να ΜΗ χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αέριων μιγμάτων. Οι χρήστες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν την πιθανότητα έκρηξης ή πυρκαγιάς κατά τη χρήση της παρούσας συσκευής σε κοντινή απόσταση με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια.

ΜΗ χρησιμοποιείτε το όργανο σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με υψηλές ποσότητες οξυγόνου, όπως ο θάλαμος συμπίεσης, η τέντα οξυγόνου κ.λ.π.

Πριν τον καθαρισμό, αποσυνδέετε τη συσκευή από το ρεύμα.

2.3.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)



ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση. Παρακαλείσθε επίσης να ανατρέξετε στο παράρτημα που αφορά την ΗΜΣ.

Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται, με την εξαίρεση των μορφοτροπέων και των καλωδίων που πωλούνται από την Interacoustics ή από αντιπροσώπους, μπορεί να αυξήσει την εκπομπή ή να μειώσει την ατρωσία του εξοπλισμού. Για μια λίστα με εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια που πληρούν τις προδιαγραφές, ανατρέξτε επίσης στο παράρτημα σχετικά με την ΗΜΣ.

2.3.5 Προσοχή - Γενικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί κανονικά, μην το χειρίζεστε έως ότου πραγματοποιηθούν όλες οι απαραίτητες επισκευές και μέχρι να ελεγχθεί και να βαθμονομηθεί η μονάδα για κατάλληλη λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Interacoustics.

Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε κρούσεις. Εάν το όργανο υποστεί ζημιά, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.

Το εν λόγω προϊόν και τα τμήματά του θα λειτουργούν αξιόπιστα μόνο όταν ο χειρισμός και η συντήρησή τους διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, τις συνοδευτικές ετικέτες ή/και τα ένθετα. Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις στα εξωτερικά εξαρτήματα έχουν ασφαλιστεί κατάλληλα. Μέρη που έχουν σπάσει ή λείπουν ή είναι εμφανώς φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μολυσμένα θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως με καθαρά, αυθεντικά μέρη αντικατάστασης, τα οποία κατασκευάζονται ή διατίθενται από την Interacoustics.



Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του συγκεκριμένου οργάνου, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν δύναται να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί κατά τη χρήση του από τον ασθενή.

Συνδέστε στο όργανο μόνο εξαρτήματα που έχουν αγοραστεί από την Interacoustics. Μόνο τα εξαρτήματα που είναι συμβατά σύμφωνα με την Interacoustics επιτρέπεται να συνδεθούν στη συσκευή.

Ποτέ μην εισαγάγετε ή χρησιμοποιήσετε με οποιονδήποτε τρόπο τα ένθετα ακουστικά κεφαλής χωρίς να έχετε τοποθετήσει ένα καινούριο, καθαρό και μη ελαττωματικό, ακροφύσιο αυτιού. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το αφρώδες υλικό ή το ακροφύσιο αυτιού έχουν τοποθετηθεί σωστά. Τα ακροφύσια αυτιού και το αφρώδες υλικό είναι για μία και μόνο χρήση.

Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εκτεθειμένα σε διάχυση υγρών.

Ελέγξτε τη βαθμονόμηση εφόσον εξαρτήματα του εξοπλισμού εκτεθούν σε κραδασμό ή κακό χειρισμό.

Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «single use» (μίας χρήσης) ενδείκνυνται για έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας και υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης εάν το εξάρτημα επαναχρησιμοποιηθεί. Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «single use» (μίας χρήσης) δεν ενδείκνυνται για επαναχρησιμοποίηση

Χρησιμοποιείτε μόνο μορφοτροπίες που έχουν βαθμονομηθεί με το αντίστοιχο όργανο.

Σε περίπτωση σοβαρού περιστατικού με σοβαρές συνέπειες για την υγεία του ασθενούς ή του χρήστη, πρέπει να ενημερώνεται η Interacoustics. Εκτός αυτού, ενημερώνεται η αρμόδια αρχή στην χώρα καταγωγής του ασθενούς. Η Interacoustics έχει ένα σύστημα επαγρύπνησης για να βοηθήσει με αυτό.

2.3.6 Περιβαλλοντικοί παράγοντες



ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αποθήκευση εκτός του εύρους θερμοκρασιών που καθορίζονται στην Ενότητα 2.1 ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη ζημία στο όργανο και τα εξαρτήματά του.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία υγρού που μπορεί να έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή την καλωδίωση. Εάν ο χρήστης υποπτεύεται ότι υγρά έχουν έλθει σε επαφή με τα τμήματα ή τα εξαρτήματα του συστήματος, η μονάδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου κριθεί ασφαλής από εξουσιοδοτημένο τεχνικό συντήρησης.

Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε μια πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους και αφήνετε αρκετό χώρο γύρω από το όργανο ώστε να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.



2.3.7 Διάθεση

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή σφαλμάτων στο σύστημα, λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή ιών στον υπολογιστή και συναφών προβλημάτων.

Εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, είναι παράνομη η διάθεση απορριμμάτων ηλεκτρικών και ηλεκτρονικών αντικειμένων ως μη ταξινομημένα αστικά απορρίμματα. Τα απορρίμματα ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού ενδέχεται να περιέχουν επικίνδυνες ουσίες και ως εκ τούτου, πρέπει να συλλέγονται ξεχωριστά. Τα προϊόντα αυτού του είδους θα σημειώνονται με το σύμβολο του διαγραμμένου κάδου απορριμμάτων που απεικονίζεται παρακάτω.



Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική προκειμένου να διασφαλίζεται ένα υψηλό επίπεδο επαναχρησιμοποίησης και ανακύκλωσης των απορριμμάτων ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η μη ανακύκλωση απορριμμάτων τέτοιου είδους με κατάλληλο τρόπο μπορεί να θέσει σε κίνδυνο το περιβάλλον και, κατά συνέπεια, την ανθρώπινη υγεία.

Εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θα πρέπει να ακολουθείτε τοπικούς κανονισμούς κατά τη διάθεση του προϊόντος μετά το πέρας της ζωής του.

Φροντίστε οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε να είναι αποδεκτές για τον ασθενή.

Οι μετατροπείς (ακουστικά, αγωγός οστού κλπ.) που τροφοδοτούνται με το όργανο βαθμονομούνται σε αυτό το όργανο - η ανταλλαγή μετατροπέων απαιτεί επαναβαθμονόμηση.

Συνιστάται τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. μαξιλαράκια ακουστικών) να υποβάλλονται στην τυπική διαδικασία απολύμανσης μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Αυτό περιλαμβάνει τον φυσικό καθαρισμό και τη χρήση ενός αναγνωρισμένου απολυμαντικού. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες κάθε κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση του εκάστοτε καθαριστικού παράγοντα, ώστε να επιτευχθεί το κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας.

Παρακαλούμε σημειώστε ότι η σήμανση CE είναι νόμιμη μόνον εάν η Οδηγία αυτή μεταφράζεται στην εθνική γλώσσα του χρήστη, το αργότερο κατά την παράδοσή του, εάν η εθνική νομοθεσία απαιτεί ένα κείμενο στην εθνική γλώσσα σύμφωνα με το άρθρο 4.4 του MDD.

2.4 Δυσλειτουργία



Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε καραντίνα.

Τόσο οι βλαβερές όσο και οι αβλαβείς δυσλειτουργίες, που σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν ή με τη χρήση του, πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον διανομέα από όπου αποκτήθηκε το προϊόν. Θυμηθείτε να συμπεριλάβετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, π.χ. τον τύπο βλάβης, τον σειριακό αριθμό του προϊόντος, την έκδοση λογισμικού, τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και οποιοσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

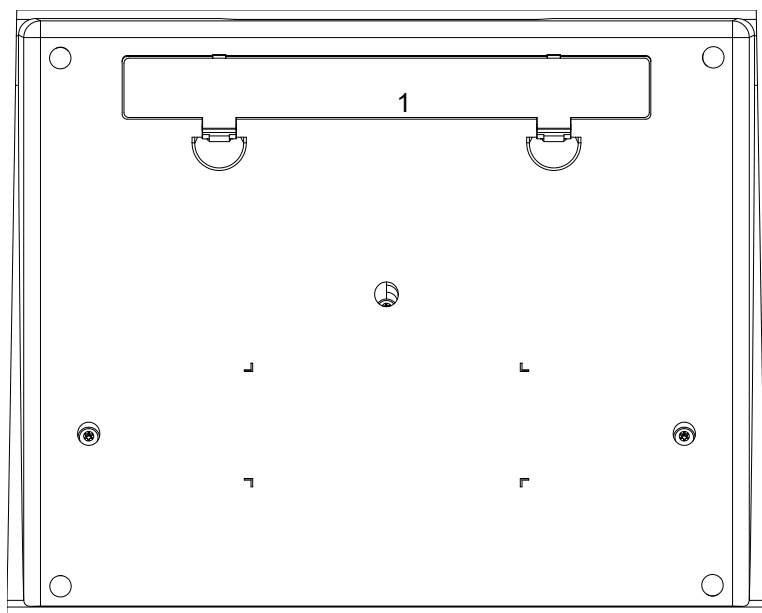
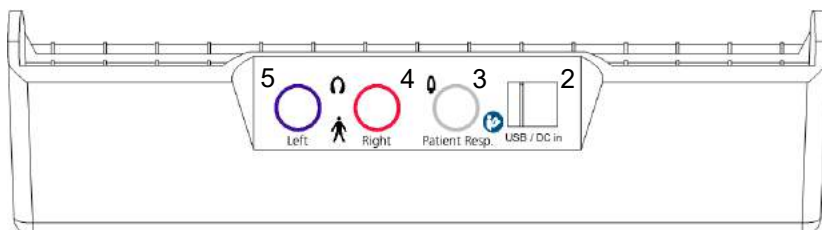
Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού συμβάντος σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Interacoustics και στην τοπική αρμόδια αρχή.



3 Τα πρώτα βήματα - Ρύθμιση και εγκατάσταση

3.1 AS608 - Επεξήγηση πίνακα συνδέσεων

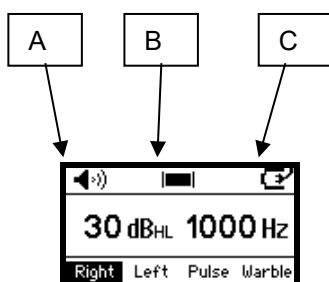
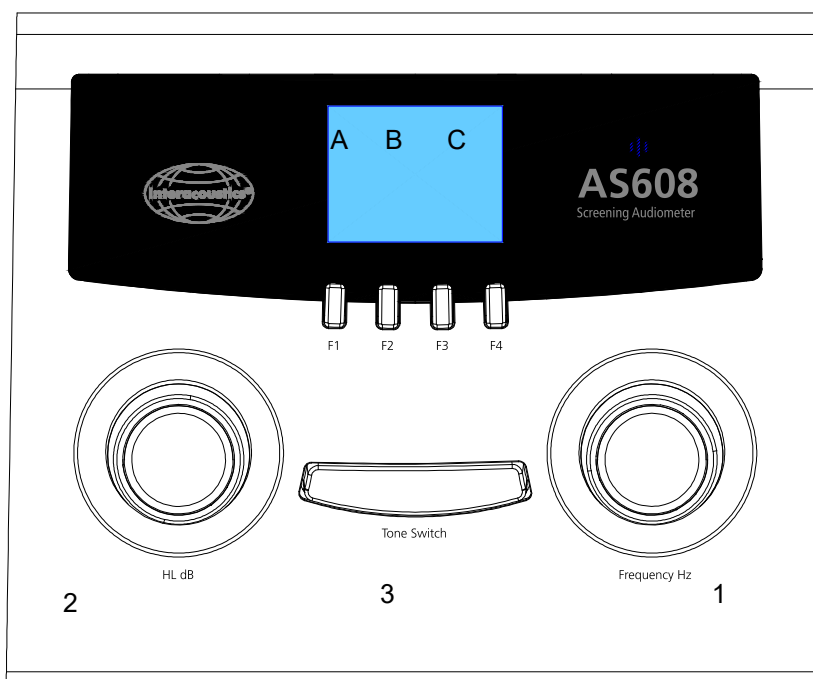
Θέση:	Σύμβολο:	Λειτουργία:
1	Μπαταρία	Υποδοχή μπαταρίας για τρεις μπαταρίες AA/LR6 (αλκαλική).
2	Τροφοδοσία / USB	Υποδοχή για εξωτερική τροφοδοσία ASA30M
3	Απόκ. ασθενούς	Υποδοχή για τον διακόπτη απόκρισης ασθενούς APS3.
4	Δεξιά	Υποδοχή για δεξί ακουστικό DD65.
5	Αριστερά	Υποδοχή για αριστερό ακουστικό DD65.





3.2 AS608 - Επεξήγηση πίνακα λειτουργίας

Θέση:	Σύμβολο:	Λειτουργία:
F1	Δεξιά	Επιλογή δεξιού ακουστικού. L/R εναλλαγή σε AS608e
F2	Αριστερά	Επιλογή αριστερού ακουστικού στο 608 / Όριο αποθήκευσης στο AS608e
F3	Χειροκίνητα / Παλμός	Επιλέξτε Χειροκίνητα για να εμφανιστεί ο ήχος όταν ενεργοποιείται ο διακόπτης τόνων. Επιλέξτε Παλμός για την εμφάνιση παλμών όταν ο διακόπτης τόνων είναι ενεργοποιημένος.
F4	Απλός τόνος / Μεταβαλλόμενος	Επιλέξτε Απλός τόνος ή Μεταβαλλόμενος ως ερέθισμα.
1	Συχνότητες Hz	Επιλογή συχνότητας του ερεθίσματος.
2	HL dB	Προσαρμογή της έντασης
3	Επιλογέας τόνου	Δίνει ερέθισμα.
A	Τόνος	Υποδεικνύει την παρουσίαση.
B	Απάντηση	Υποδεικνύει την απάντηση από τον ασθενή.
C	Εξωτερική ισχύς / Κατάσταση μπαταρίας	Ένδειξη εξωτερικής τροφοδοσίας / κατάστασης μπαταρίας.





3.3 Αγωγιμότητα αέρα

Τα επίπεδα κατωφλίου ακρόασης μπορούν να προσδιοριστούν με την παρουσίαση σημάτων δοκιμής στο υποκείμενο υπό εξέταση με τα ακουστικά που περιλαμβάνονται (αέρας - AC). Ο σκοπός της ακουμετρίας AC είναι να προσδιορίσει την ευαισθησία της ακοής σε διάφορες συχνότητες. Η δοκιμή μπορεί να καθορίσει την απώλεια AC αλλά δεν μπορεί να διακρίνει μεταξύ ανωμαλιών στον αγωγήμο μηχανισμό και τον νευρικό μηχανισμό του αισθητήρα.

Τοποθέτηση ακουστικών:

Αφαιρέστε τα γυαλιά οράσεως και τα σκουλαρίκια αν είναι δυνατόν και τοποθετήστε την κορδέλα κεφαλιού απευθείας πάνω από το επάνω μέρος του κεφαλιού. Τοποθετήστε τα μαξιλάρια από καουτσούκ έτσι ώστε τα διαφράγματα να κατευθύνονται απευθείας στο άνοιγμα μέσα στο ακουστικό πόρο. Τραβήξτε προς τα κάτω τα πλαίσια στερέωσης των τηλεφώνων και ρυθμίστε για στενή εφαρμογή. Εάν τα μαξιλαράκια δεν είναι σφιχτά στα αυτιά, τα αποτελέσματα των δοκιμών μπορεί να είναι εσφαλμένα σε χαμηλότερες συχνότητες.

Θόρυβος βάθους:

Ο θόρυβος βάθους μπορεί επίσης να παράγει εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμών, ειδικά σε χαμηλότερες συχνότητες. Εάν είναι απαραίτητο, το DD65 μπορεί να είναι εξοπλισμένο με θόρυβο, εξαιρουμένων των περιβλημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον διανομέα.

Οδηγίες συμμετέχοντος:

Πριν από τις μετρήσεις στάθμης κατωφλίου ακοής, πρέπει να δοθούν οι ακόλουθες οδηγίες. «Θα ακούσετε τώρα μια ποικιλία από τόνους με διάφορα επίπεδα έντασης. Πατήστε το κουμπί σήματος όταν ακούσετε έναν ήχο και αφήσετε το κουμπί όταν δεν το ακούτε πλέον. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το κουμπί απάντησης, ζητήστε από τον ασθενή να «σηκώσει το αριστερό ή το δεξί του χέρι όταν ακούσετε τον ήχο στο αριστερό ή στο δεξί αυτί».

Καθορισμός κατωφλίου:

Η δοκιμή κανονικά ξεκινά από τα 1000 Hz στο καλύτερο αυτί του ασθενή με τον αντίστοιχο διακόπτη L/R.

Εξοικείωση:

Παρουσιάστε έναν τόνο στα 1000 Hz που μπορεί εύκολα να αντιληφθεί (δηλαδή 50dB) Εάν είναι απαραίτητο, αυξήστε με βήματα των 10 dB μέχρι να γίνει αντιληπτός ο τόνος.

Καθορισμός κατωφλίου:

Το κατώφλι ακοής ορίζεται ως το χαμηλότερο επίπεδο στο οποίο ακούγονται περισσότερα από τα μισά ερεθίσματα. Το κατώφλι αυτό προκύπτει από την ακόλουθη διαδικασία.

- 1) Παρουσιάστε έναν τόνο που είναι 10 dB χαμηλότερος από το επίπεδο στο οποίο ολοκληρώθηκε η εξοικείωση.
- 2) Μειώστε το επίπεδο σε βήματα των 10 dB μέχρι να αποτύχει η απάντηση.
- 3) Αυξήστε το επίπεδο σε βήματα των 5 dB μέχρι ο συμμετέχων να απαντήσει εκ νέου.
- 4) Επαναλάβετε το 2) και το 3) δύο ή τρεις φορές έως ότου εμφανιστεί το κατώφλι στο ίδιο επίπεδο.

Τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των ερεθισμάτων θα πρέπει να ποικίλουν για να εμποδίσουν το άτομο να αντιδράσει στο ρυθμό.

- 5) Αλλάξτε την επόμενη συχνότητα και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να μετρηθούν όλες οι συχνότητες. Επαναλάβετε τη διαδικασία στα 1000 Hz. Αν η διαφορά με το προηγούμενως διαπιστωμένο κατώφλι είναι τότε 5dB ή λιγότερο πηγαίνετε στο άλλο αυτί. Εάν η διαφορά είναι 10 dB ή μεγαλύτερη, επαναλάβετε τη δοκιμή στις άλλες συχνότητες, μέχρις ότου επιτευχθεί συμφωνία με 5 dB ή λιγότερο.
- 6) Συνεχίστε μέχρι να εξεταστούν και τα δύο αυτιά.



Διαδικασία Screening εξέτασης:

Είναι συνηθισμένο να δοκιμάζεται σε επίπεδο ενός dB για προκαταρκτικές εξετάσεις ακοής όπως συχνά γίνεται στα σχολεία και στις κλινικές πρωτοβάθμιας πρακτικής. Σε αυτή την περίπτωση, θα ακολουθήσετε τις ίδιες διαδικασίες εξοικείωσης και διδασκαλίας όπως αναφέρθηκαν παραπάνω, αλλά παρουσιάστε ένα επίπεδο dB (δηλαδή 25dB) σε 4 μόνο συχνότητες (500, 1000, 2000 & 4000 Hz) σε κάθε αυτί. Σε αυτή την περίπτωση, καταγράφετε απλά μια απάντηση ή καμία απάντηση στις παρουσιάσεις απλού τόνου σε κάθε συχνότητα.

Αυτόματο όριο κατωφλίου:

Εκτός από τις παραδοσιακές χειρωνακτικές δοκιμές, το AS608e ενσωματώνει αυτόματο έλεγχο κατωφλίου Hughson Westlake που ελέγχεται από τον ασθενή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8253. Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή, τα αποτελέσματα ανακαλούνται εύκολα από την εσωτερική μνήμη του AS608e και μεταφέρονται στο λογισμικό PC Diagnostic Suite και αποθηκεύονται στο OtoAccess® ή Noah. Η δοκιμή Hughson Westlake είναι αυτόματη διαδικασία δοκιμής απλού τόνου. Το κατώφλι ορίζεται ως 2 από τις 3 (ή 3 από τις 5) σωστές αποκρίσεις σε ένα ορισμένο επίπεδο σε αύξηση 5 dB και 10 dB διαδικασία ελέγχου μείωσης. Το Hughson Westlake χρησιμοποιείται για την αυτόματη απόκτηση αυστηρών κατωφλίων τόνου.

Talk Forward

Η λειτουργία Talk Forward η οποία κάνει το AS608e εύκολο να δουλέψει ιδιαίτερα στις εγκαταστάσεις των καμπίνων ήχου.

3.4 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση

Για να ενεργοποιήσετε το ακουόμετρο, πατήστε το κομβίο Tone Switch (3). Για να απενεργοποιήσετε το ακουόμετρο, πατήστε παρατεταμένα τα δύο κουμπιά περιστροφικών ροδών, 1) και 2), ταυτόχρονα για μερικά δευτερόλεπτα. Το ακουόμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 1, 2, 3, 4 ή 5 λεπτά, ανάλογα με τις ρυθμίσεις (βλ. επόμενη ενότητα).

3.5 Παρουσία απλού τόνου

1) Με το πλήκτρο «Συχνότητα» επιλέξτε την επιθυμητή συχνότητα

2) Επιλέξτε την επιθυμητή ένταση με το HL dB.

3) Παρουσιάστε τον τόνο πατώντας τον διακόπτη τόνων. Μια ένδειξη θα εμφανιστεί στην οθόνη (δείτε παρακάτω).

F1) Στο AS608: Επιλέξτε το δεξιό αυτί. Στο AS608e: Εναλλαγή μεταξύ Δεξιά και Αριστερά.

F2) Στο AS608: Επιλέξτε το αριστερό αυτί. Στο AS608e: Αποθηκεύει το όριο κατωφλίου.

F3) Μη αυτόματο ή Παλμός:

Manual (μη αυτόματος): Παρουσίαση μη αυτόματου τόνου για όσο διάστημα ενεργοποιείται ο διακόπτης τόνων.

Παλμός: Ο παλμός τόνου θα παρουσιαστεί εφόσον ο διακόπτης τόνων είναι ενεργοποιημένος.

F4) Απλός τόνος ή Μεταβαλλόμενος:

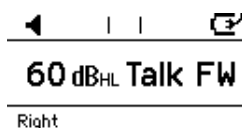
Αν επιλέξετε Τόνο, όταν ενεργοποιηθεί ο Διακόπτης Τόνου, στον συμμετέχοντα θα εμφανίζονται απλοί τόνοι.

Αν επιλέξετε Μεταβαλλόμενο, όταν ενεργοποιηθεί ο Διακόπτης Τόνου, στον συμμετέχοντα θα εμφανίζονται μεταβαλλόμενοι τόνοι.



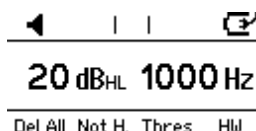
3.6 AS608e Ειδικές Λειτουργίες:

Talk Forward: Στο AS608e το Talk Forward ενεργοποιείται κρατώντας πατημένο την περιστρεφόμενη ροδέλα HL db (3).



Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί Tone Switch (3), μπορεί να ρυθμιστεί το επίπεδο ομιλίας.

Στις ακόλουθες λειτουργίες πλήκτρων F δύναται να αποκτηθεί πρόσβαση πατώντας την περιστροφική ρόδα συχνότητας (1):



F1: Διαγράψτε όλα τα κατώφλια που είναι αποθηκευμένα στην εσωτερική μνήμη του AS608e.

F2: Αποθηκεύστε ένα σημείο κατωφλίου που δεν ακούγεται.

F3: Διαγράψτε τα κατώφλια L/R που είναι αποθηκευμένα στην εσωτερική μνήμη του AS608e.

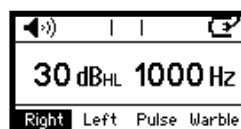
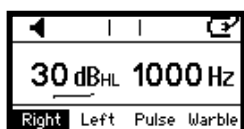
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

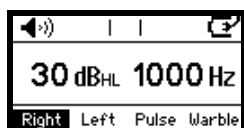
F4: Ξεκινήστε τη διαδικασία αυτόματης δοκιμής Hughson Westlake (HW). Παρακαλούμε ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης της δοκιμασίας HW.

3.7 Εμφάνιση:

A) **Τόνος:** Ένας δείκτης παρουσίασης τόνων παρέχεται στην επάνω αριστερή γωνία της κεφαλίδας της οθόνης.



B) **Απάντηση:** Όταν χρησιμοποιείτε το κουμπί απόκρισης APS3, εμφανίζεται μια απόκριση στο μέσο της οθόνης.



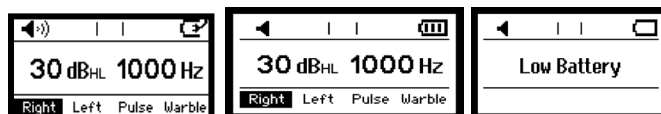
C) **Ενεργοποίηση ή κατάσταση μπαταρίας:** Η κατάσταση τροφοδοσίας του AS608/AS608e εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία της κεφαλίδας της οθόνης.

Το εικονίδιο θα αλλάξει ανάλογα με το εάν το όργανο τροφοδοτείται μέσω εξωτερικής πηγής (τροφοδοτικό ή σύνδεση USB με υπολογιστή) ή μπαταρίες.

Όταν τροφοδοτείται με μπαταρίες, το εικονίδιο της μπαταρίας αλλάζει ανάλογα με το επίπεδο ισχύος της μπαταρίας. Όταν οι μπαταρίες είναι χαμηλές, η οθόνη θα διαβάσει Χαμηλή μπαταρία και αναβοσβήνει.



Οι ρυθμίσεις Απενεργοποίηση του οργάνου μπορούν να ρυθμιστούν σε διαφορετικά χρονικά διαστήματα ή να ρυθμιστούν ποτέ για να απενεργοποιηθούν - ανατρέξτε στην ενότητα Ρυθμίσεις για λεπτομέρειες.

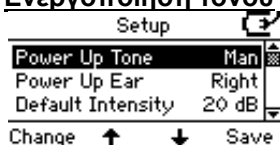


3.8 Μενού ρυθμίσεων AS608/AS608e

Για πρόσβαση στο μενού ρύθμισης AS608/AS608e πατήστε ταυτόχρονα τα πλήκτρα F1 και F4 για 2-3 δευτερόλεπτα.

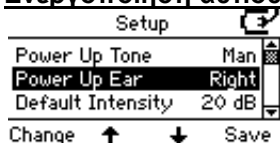
F1	Αλλάζετε τη ρύθμιση
F2	Περιηγηθείτε προς τα πάνω στο μενού ρυθμίσεων
F3	Περιηγηθείτε προς τα κάτω στο μενού ρυθμίσεων
F4	Αποθηκεύστε τις ρυθμίσεις και Επιστροφή στην προηγούμενη οθόνη - δείτε παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες

Ενεργοποίηση τόνου



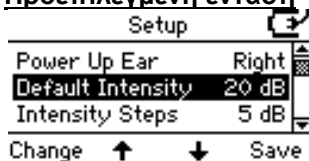
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Μη αυτόματο και Αντίστροφη.

Ενεργοποίηση αυτιού



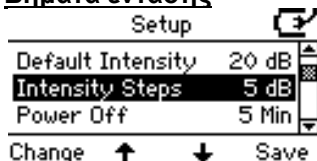
Ως προεπιλεγμένο αυτί για Ενεργοποίηση πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ δεξιού και αριστερού αυτιού

Προεπιλεγμένη ένταση



Η προεπιλεγμένη ένταση κατά την αλλαγή της πλευράς του αυτιού. Επιλέξτε μεταξύ: Off (απενεργοποίηση), -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB και 50dB.

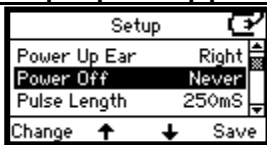
Βήματα έντασης



Επιλέξτε μεταξύ: 1 dB και 5 dB.

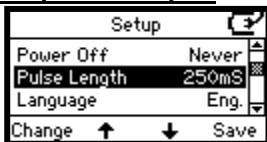


Ρύθμιση απενεργοποίησης



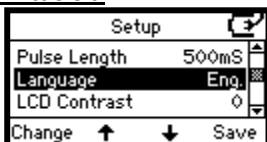
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Ποτέ, 1, 2, 3, 4 ή 5 λεπτών.

Διάρκεια παλμού



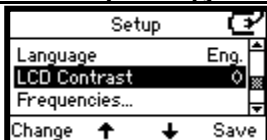
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ 250msec και 500msec.

Γλώσσα



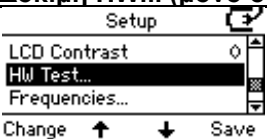
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ αγγλικών, γερμανικών, ισπανικών και γαλλικών.

Αντίθεση οθόνης LCD

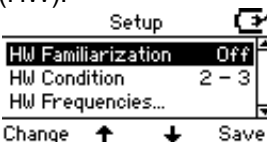


Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ ρυθμίσεων που κυμαίνονται από 0 (πολύ φωτεινό) έως 6 (πολύ σκούρο).

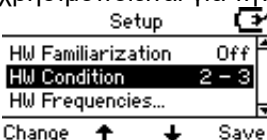
Δοκιμή HW... (μόνο στο AS608e)



Πατήστε την επιλογή Αλλαγή για να μεταβείτε στη διαδικασία αυτόματης δοκιμής Hughson Westlake (HW).

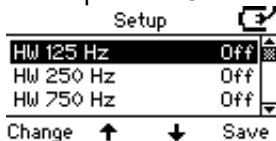


Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση εξοικείωσης. Η εξοικείωση χρησιμοποιείται για την εκπαίδευση του ασθενούς.





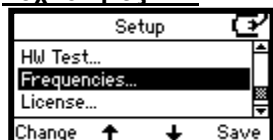
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ «2 σωστών από 3 απαντήσεις» και «3 σωστών από 5 απαντήσεων». Οι συνθήκες που χρησιμοποιούνται πριν από την μετάβαση στην επόμενη συχνότητα.



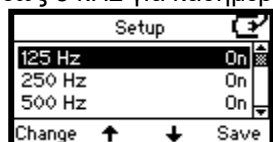
Επιλέξτε τις συχνότητες που θα συμπεριληφθούν στη δοκιμασία HW. Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση συχνοτήτων.

Πατήστε Αποθήκευση για να επιστρέψετε στο κύριο μενού ρύθμισης HW.

Συχνότητες HW



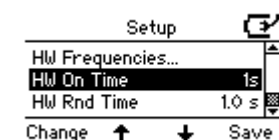
Πατήστε Αλλαγή για να αποκτήσετε πρόσβαση στην προεπιλεγμένη περιοχή συχνοτήτων από 125Hz έως 8 kHz για καθημερινή λειτουργία.



7 συχνότητες είναι διαθέσιμες για εναλλαγή: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 και 8.000.

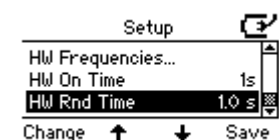
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση.

HW εγκαίρως



Πατήστε Αλλαγή για να ρυθμίσετε το ερέθισμα στο χρόνο σε 1 ή 2 δευτερόλεπτα.

HW απενεργοποίηση τυχαίας ώρας



Πατήστε Αλλαγή για να ρυθμίσετε την τυχαία ώρα. Ο τυχαίος χρόνος μπορεί να οριστεί μεταξύ 0 και 1,6 δευτερολέπτων.

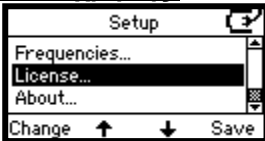


HW κατώτερο όριο

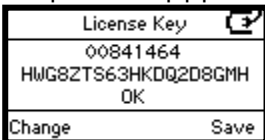


Πατήστε Αλλαγή για να ορίσετε το κατώτερο όριο και να καθορίσετε πότε θα μεταβείτε στην επόμενη συχνότητα. Το κατώτερο όριο μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ -10 και 20 dB.
Πατήστε Αποθήκευση για να επιστρέψετε στο κύριο μενού ρύθμισης.

Άδεια χρήσης.



Πατήστε Αλλαγή για να αποκτήσετε πρόσβαση στο κλειδί άδειας χρήσης του οργάνου AS608/AS608e.



Πατήστε Αλλαγή για να εισαγάγετε και/ή να τροποποιήσετε το κλειδί άδειας χρήσης του οργάνου AS608/AS608e.

Χρησιμοποιήστε το κουμπί 2 για να αλλάξετε το γράμμα και το κουμπί 1 για να μετακινήσετε το δρομέα

Πατήστε Αποθήκευση για να επιστρέψετε στο κύριο μενού ρύθμισης.

Πληροφορίες



Πατήστε Αλλαγή για πρόσβαση στις πληροφορίες στην ενότητα Πληροφορίες.



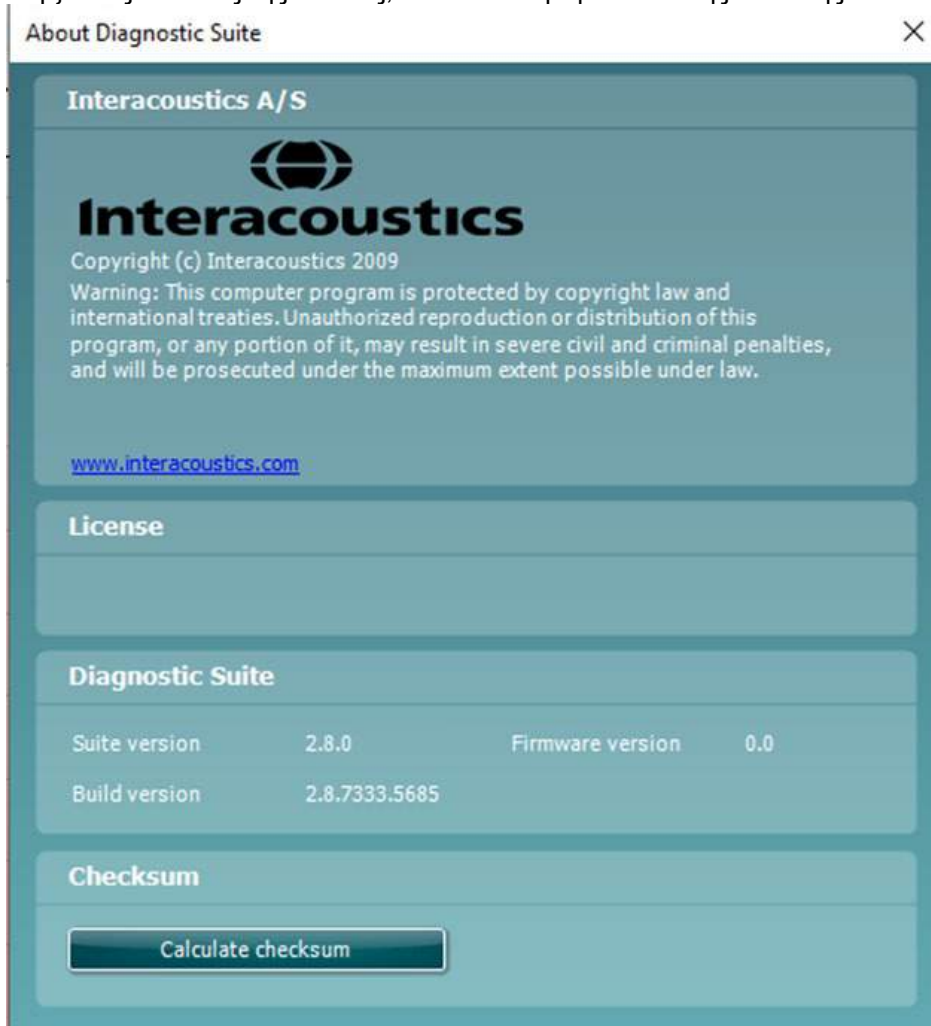
Πατήστε Πίσω για να επιστρέψετε στο κύριο μενού ρύθμισης.

Πατήστε Αποθήκευση για να επιστρέψετε στην οθόνη μέτρησης του AS608/AS608e.



3.9 Έναρξη του Diagnostic Suite

Εάν μεταβείτε στο Menu (Μενού) > Help (Βοήθεια) > About (Σχετικά) θα δείτε το παρακάτω παράθυρο. Αυτός είναι ο τομέας του λογισμικού όπου μπορείτε να διαχειριστείτε τις άδειες εκμετάλλευσης και να ελέγξετε τις εκδόσεις της Σουίτας, του Υλικολογισμικού και της Έκδοσης κατασκευής.



Επίσης σε αυτό το παράθυρο, θα βρείτε την ενότητα Checksum (Άθροισμα ελέγχου) η οποία είναι μια λειτουργία που έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει να προσδιορίσετε την ακεραιότητα του λογισμικού. Λειτουργεί ελέγχοντας το περιεχόμενο αρχείων και φακέλων της έκδοσης λογισμικού. Αυτό χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο SHA-256.

Με το άνοιγμα του checksum (αθροίσματος ελέγχου) θα δείτε μια σειρά χαρακτήρων και αριθμών, μπορείτε να το αντιγράψετε κάνοντας διπλό κλικ πάνω του.



4 Φροντίδα και συντήρηση

4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης



Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου θα τηρούνται εάν τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις για φροντίδα και συντήρηση:

Συνιστάται το όργανο να υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία ετήσια αξιολόγηση, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθότητα των ακουστικών, ηλεκτρικών και μηχανικών ιδιοτήτων. Αυτό θα πρέπει να γίνει από ένα έμπειρο εργαστήριο, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή συντήρηση και επισκευή.

Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν δύναται να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί κατά τη χρήση του από τον ασθενή.

Πριν από τη σύνδεση στο κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι η τάση του ηλεκτρικού δικτύου αντιστοιχεί στην τάση που αναγράφεται επάνω στο όργανο.

Προσέξτε για τυχόν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο ή στους συνδετήρες και βεβαιωθείτε ότι δεν εκτίθενται σε μηχανικό φορτίο οποιουδήποτε είδους, που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη.

Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε το ρεύμα από τα όργανα που τροφοδοτούνται από το ηλεκτρικό δίκτυο, όταν παραμένουν αχρησιμοποίητα.

Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους και αφήστε επαρκή χώρο γύρω από το όργανο, ώστε να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.

Για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία του οργάνου, θα πρέπει να διενεργούνται τακτικές βιολογικές μετρήσεις σε άτομο με γνωστά δεδομένα. Το άτομο αυτό θα μπορούσε να είναι ο ίδιος ο χειριστής.

Εάν η επιφάνεια του οργάνου ή τμήματα του είναι βρώμικη, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Πάντοτε αποσυνδέετε το φως από την πρίζα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού και προσέξτε να μην εισέρχεται υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή των εξαρτημάτων.

Μετά από κάθε εξέταση ενός ασθενούς, ο σωστός καθαρισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει καμία μόλυνση στα μέρη σε σχέση με τους ασθενείς. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για να αποτρέπεται η μετάδοση νόσων από έναν ασθενή στους άλλους. Εάν τα μαξιλαράκια για τα αυτιά ή τα ακροφύσια αυτιού είναι μολυσμένα, συνιστάται η απομάκρυνσή τους από τον μορφοτροπέα προτού καθαριστούν. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συχνός καθαρισμός με νερό, ωστόσο μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί η τακτική χρήση ήπιου απολυμαντικού. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη χειρισμό των ακουστικών και άλλων μορφοτροπέων, επειδή ο μηχανικός κραδασμός μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στη βαθμονόμηση.



4.2 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics

Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου μολυνθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, αποσυνδέετε πάντοτε το καλώδιο USB και προσέξτε ιδιαίτερα να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή στα εξαρτήματά του.



- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία.
- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών
- Μην επιτρέπεται σε υγρά να έρχονται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη εντός των ακουστικών κεφαλής / ακουστικών.
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε
- Τα λαστιχένια ακροφύσια ή τα ακροφύσια από αφρώδες υλικό είναι είδη μίας χρήσης

Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λιπαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)

Διαδικασία:

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας την εξωτερική θήκη με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Καθαρίστε τα μαξιλαράκια και τον διακόπτη χειρός ασθενή, καθώς και άλλα μέρη, με πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα του ηχείου των ακουστικών και άλλων συναφών εξαρτημάτων.

4.1 Σχετικά με τις επισκευές

Η INTERACOUSTICS είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα.
2. Γίνεται ετησίως συντήρηση της συσκευής από τον υπεύθυνο τεχνικό
3. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
4. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Ο πελάτης θα επικοινωνήσει με τον τοπικό αντιπρόσωπο περιλαμβανομένης της επιτόπιας εξυπηρέτησης/επισκευής. Είναι σημαντικό ο πελάτης (μέσω του τοπικού αντιπροσώπου) να συμπληρώνει την ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ κάθε φορά που αποστέλλεται το στοιχείο/προϊόν για υπηρεσία/επισκευή στην Interacoustics.



4.3 Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

- Το AS608 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημιά που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics ·
- τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.





5 Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

Πρότυπα:

Αναπακρίνεται ή υπερβαίνει τα πρότυπα EN 60645-1 τύπου 4 και ANSI S3.6
Πρότυπο ασφάλειας: EN 60601-1, κλάση II, τύπος B.
ΗΜΣ: EN 60601-1-2

Βαθμονόμηση:

Έκθεση PTB / DTU 2009 (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (E.A.R Tone 3A/5A)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A και 5A)
Έκθεση PTB 1.61-64/04 (HDA280).
Έκθεση PTB 1.61-4039503/09 (DD65)

Ιατρική ένδειξη CE:



Η ένδειξη CE υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του Παραρτήματος II της οδηγίας 93/42/EEC περί της ιατρικής συσκευής. Η TÜV Product Service, με αρ. αναγνώρισης 0123, έχει εγκρίνει το σύστημα ποιότητας.

Συχνότητες και εντάσεις:

Freq. Hz.	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Είσοδοι: Τόνος

Τόνος με διακύμανση συχνότητας $\pm 5\%$, 5Hz (διαμόρφωση κατά συχνότητα πραγματικού ημιτονοειδούς κύματος).

Έξοδοι: Αριστερά και δεξιά.

Παρουσίαση τόνου:

Μη αυτόματη ή Αντίστροφη (επιλογή στο μενού των ρυθμίσεων).
Πολλαπλοί παλμοί 250 ή 500msec (επιλέγονται στο μενού ρύθμισης.).

Talk Forward:

Ενσωματωμένο μικρόφωνο άμεσης ομιλίας. 0-110dB SPL. Ρυθμιζόμενη συνεχώς στον πίνακα ελέγχου.

Αυτόματο όριο κατωφλίου:

Ο ασθενής ελέγχει τη διαδικασία Hughson Westlake σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8253-1.

Λειτουργία αποθήκευσης:

Κουμπί αποθήκευσης πλήκτρο (πλήκτρο F) και εσωτερική μνήμη για AC L/R. Οι αποθηκευμένες μετρήσεις μπορούν να προβληθούν στην ενσωματωμένη οθόνη ή να μεταφερθούν στον υπολογιστή χρησιμοποιώντας τη μονάδα λογισμικού ακουογράμματος της Diagnostic Suite.



Λογισμικό PC / Διεπαφή: Το λογισμικό υπολογιστή PC Diagnostic Suite με προηγμένες δυνατότητες αναφοράς και εκτύπωσης. OtoAccess® και Noah συμβατά.

Παραμόρφωση:

0,3% τυπική σε πλήρη ένταση.
1% μέγιστο σε πλήρη ένταση.

Χρόνοι ανόδου/πτώσης:

τυπικά 35 msec.

Δείκτες κεφαλίδας οθόνης:

Ενεργοποίηση τόνου.
Απόκριση ασθενούς.
Τροφοδοσίας/Κατάσταση μπαταρίας

Μπαταρίες:

3 μεγέθους AA, αλκαλικού τύπου.
Αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της μπαταρίας.
Αυτόματη ένδειξη κατάστασης μπαταρίας.

Διάρκεια ζωής μπαταρίας:

Αναμονή: 6 μήνες
Παρουσίαση τόνων: 70,000

Εξωτερική παροχή ρεύματος (μέσω υποδοχής USB):

Αποδέχεται 5 VDC - ελάχιστο 150 mA
Η συνιστώμενη UE10WCP1-050200SPA (5 Volt, 2 A) εγκρίνεται με το AS608/AS608e.
UE10WCP1-050220SPA: Είσοδος 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, Έξοδος 5,0 V 2,0 A
(Κατηγορία II)

Κατασκευή:

Πλαστικό κουτί.

Διαστάσεις:

WxDxH: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 ίντσες

Βάρος:

1,0 kg - συμπεριλαμβανομένων μπαταριών και ακουστικών.
1,6 kg - συμπεριλαμβανομένης της τσάντας μεταφοράς TC608 συμπεριλαμβάνεται ακουστικά μείωσης θορύβου, χάρτες ομιλίας, κλπ.

Λειτουργικό περιβάλλον:

Θερμοκρασία: 15-35°C/59-95°F.
Σχετική υγρασία: 30-90 %.
Πίεση αέρα 98 kPa έως 104 kPa
Μέγιστο υψόμετρο: 2000 m / 6561 ft πάνω από την στάθμη της θάλασσας

Περιβάλλον αποθήκευσης:

Θερμοκρασία: 0-50°C/32-122°F.
Σχετική υγρασία: 10-95 %.

Περιβάλλον μεταφοράς:

Θερμοκρασία: -20-50°C/-4-122°F.
Σχετική υγρασία: 10-95 %.

Απαιτήσεις ηλεκτρονικού υπολογιστή:

Πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60950-1.
Εξοπλισμένο με σύνδεση USB.



5.1 Τιμές αναφοράς ισοδύναμου ορίου κατωφλίου για μορφοτροπίες

Πρότυπο βαθμονόμησης	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Αναφορά δοκιμής PTB 1,61- 4039503/09	HDA280 PTB	Εισαγάγετε το EARtone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Πρότυπο ζεύξης	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frequency [Hz]	[dB αναφ. 20 μPa]	[dB αναφ. 20 μPa]	[dB αναφ. 20 μPa]	[dB αναφ. 20 μPa]	[dB αναφ. 20 μPa]	[dB αναφ. 20 μPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Ρυθμίσεις μέγιστης στάθμης ακουστότητας σε κάθε συχνότητα δοκιμής

Συχνότητες Hz	Αγωγιμότητα αέρα TDH39	Αγωγιμότητα αέρα DD65 v2	Αγωγιμότητα αέρα DD45	Αγωγιμότητα αέρα HDA280	Αγωγιμότητα αέρα EARtone 3A	Αγωγιμότητα αέρα EARtone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Αντιστοιχίσεις ακίδων

Inputs	Connector type	Electrical properties
Power	Υποδοχή USB	5V
USB 1.1 comm.	Υποδοχή USB	Αντίσταση 90Ω
Απόκριση ασθενούς	Στερεοφωνική υποδοχή, 6,3mm	Δέχεται μονοφωνική και στερεοφωνική υποδοχή 6,3 mm Χρησιμοποιεί θήκη + άκρη ή δαχτυλίδι + άκρη για απόκριση. Άκρη 3,3V έως 1KΩ. Συνολική αντίσταση 6,75KΩ στερεοφωνικά, 6,25KΩ μονοφωνικά.

Έξοδοι:

Ακουστικά, Αριστερό/ Δεξί	Μονοφωνική υποδοχή, 6,3mm	Τάση: Έως 3V rms. επί φορτίου 10Ω Ελάχ. εμπέδηση φορτίου: 5Ω Αντίσταση εξόδων: 0,5Ω Σύνδεση: Χρησιμοποιεί θήκη + μονοφωνική υποδοχή 6,3mm.
---------------------------	---------------------------	---

Άλλες ηλεκτρικές προδιαγραφές:

Τόνος με διακύμανση συχνότητας
Ημιτονοειδής 5 Hz, ±διαμόρφωση 5 %

5.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Δείτε το στοιχείο Appendix (Παράρτημα) στα Αγγλικά στο πίσω μέρος του εγχειριδίου.

Használati útmutató - HU

Szűrő audiométer AS608



Tartalomjegyzék

1	Bevezető.....	1
1.1	A kézikönyvről.....	1
1.2	Rendeltetésszerű használat	1
1.3	A termék leírása	2
1.4	Figyelmeztetések.....	3
2	Kicsomagolás és telepítés	5
2.1	Kicsomagolás és szemrevételezés	5
2.2	Jelölések.....	6
2.3	Fontos biztonsági utasítások.....	7
2.3.1	Az elektromos rendszer biztonsága	7
2.3.2	Elektromos biztonság	7
2.3.3	Robbanásveszélyek	8
2.3.4	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	8
2.3.5	Általános óvintézkedések	8
2.3.6	Környezeti tényezők	9
2.3.7	Ártalmatlanítás.....	10
2.4	Meghibásodás	10
3	A készülék használata - beállítás és telepítés	11
3.1	AS608 - a csatlakozópanel jelölései.....	11
3.2	AS608 - a kezelőpanel jelölései	12
3.3	Légvezetés	13
3.4	A készülék be- és kikapcsolása.....	14
3.5	Tisztahang lejátszása	14
3.6	AS608e speciális funkciók:.....	15
3.7	Kijelző:	15
3.8	Az AS608/AS608e beállítás menüje	16
3.9	A Diagnostic Suite névjegye.....	20
4	Tisztítás és karbantartás	21
4.1	Általános karbantartási eljárások	21
4.2	Az Interacoustics termékek tisztítása	22
4.1	Javítás	22
4.3	Garancia	22
5	Általános műszaki specifikációk	25
5.1	Referencia ekvivalens küszöbértékek a hangforrásokhoz	27
5.2	Maximális küszöbszint-beállítások az egyes tesztfrekvenciákon	27
5.3	Csatlakozók érintkező kiosztása	28
5.4	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	28



1 Bevezető

1.1 A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az AS608 készülékre érvényes. A termék gyártója:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánia

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Rendeltetésszerű használat

Az AS608 szűrő audiométer a halláscsökkenés szűrésére szolgáló eszköz. Az ilyen típusú készülékek teljesítménye és speciális jellemzői a felhasználó által megadott vizsgálati feltételeken alapulnak, és a környezeti és működtetési feltételektől függően eltérőek lehetnek. A halláscsökkenés sikeres szűrése egy ilyen audiométerrel a pácienssel való megfelelő interakciótól függ. az ép hallás diagnosztizálásakor nem szabad figyelmen kívül hagyni esetleges más, ezzel ellentétes eredményre mutató jeleket. Ha a hallásérzékenységgel kapcsolatban további kételyek merülnek fel, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni.

Az AS608 audiométert kizárólag audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember használhatja csendes környezetben. A berendezést 15-35 Celsius fok közötti környezeti hőmérsékleten javasolt használni.



1.3 A termék leírása

Az AS608e az AS608 szolgáltatásait a következő három plusz szolgáltatással terjeszti ki.

- Számítógépes integráció a Diagnostic Suite szoftverrel. Ez lehetővé teszi audiogramok átvitelét és megjelenítését Windowsban, valamint tárolását OtoAccess® vagy Noah adatbázisban. A Diagnostic Suite fejlett jelentési és nyomtatási funkciókkal rendelkezik (az AC440 szoftvermodulhoz hasonlóan).
- A PC szoftvercsomag alkalmazásának módját lásd a Diagnostic Suite felhasználói kézikönyvben.
- A hagyományos manuális vizsgálaton felül az AS608e az ISO 8253 szabványnak megfelelő, páciens által vezérelt Hughson Westlake automatikus küszöbvizsgálatot is tartalmaz. A vizsgálat végén az eredmények egyszerűen lehívhatók az AS608 belső memóriájából.
- Talk Forward (Utasító) funkció megkönnyíti az AS608e használatát, különösen vizsgáló kabinban.

Alapfelszerelésben az AS608 készülék tartozékai:

Tartozékok	DD45 audiometriai fejhallgató P3045 ¹ 3 x 1,5 V alkáli elem Használati útmutató kézikönyv <u>AS608e</u> Diagnostic Suite CD + OtoAccess® + USB-kábel APS3 páciens jelzőgomb
Opcionális kiegészítők	DD65v2 audiometriai fejhallgató ¹ DD45 audiometriai fejhallgató P3100 ¹ DD45AA audiometriai fejhallgató 1 TDH39 audiometriai fejhallgató HBA ¹ TDH39 audiometriai fejhallgató P3045 ¹ TDH39 audiometriai fejhallgató P3100 ¹ TDH39AA audiometriai fejhallgató ¹ HDA280 ¹ IP 30 inzert fülhallgatók ¹ Eartone 5 A 10 Ohm OEM ² Eartone 3a 10 Ohm ² Kiegészítő készlet tollkészlet/audiogramm UE10WCP1-050200SPA. Orvosi külső tápegység, CE jóváhagyott APS3 páciens jelzőgomb ¹ Hordtáska (TC608)

¹ Alkalmazott rész az IEC 60601-1 szerint

² Ez az alkatrész nem rendelkezik IEC 60601-1 hitelesítéssel.



1.4 Figyelmeztetések

A kézikönyvben a figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések az alábbi jelentésekkel használatosak:



FIGYELMEZTETÉS

A **FIGYELMEZTETÉS** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.



FIGYELEM

A **FIGYELEM** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.

MEGJEGYZÉS

A **MEGJEGYZÉS** jelölés személyi sérüléshez nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik.





2 Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a doboz és tartalmának sértetlenségét

Ha kézhez kapta a készüléket, ellenőrizze, hogy nem talál-e a csomagolásán durva bánásmódra utaló nyomokat vagy sérülést. Ha a doboz sérült, tartsa meg, amíg nem ellenőrizte a csomag mechanikai és elektronikus alkatrészeinek működését. Ha a készülék hibás, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a szállító meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse biztosítási igényeit.

Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére

Az AS608 saját csomagolásában érkezik, amelyet kifejezetten az AS608 számára alakítottak ki. Őrizze meg ezt a dobozt. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre. Ha szervizelésre van szükség, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Hibák jelentése

Vizsgálja meg csatlakoztatás előtt

A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer vizsgálja át, hogy nincs-e rajta sérülés. A készülék házát és a tartozékokat szemrevételezni kell, karcolások és hiányzó alkatrészek szempontjából.

Azonnal jelentsen minden hibát

Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítója felé, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy „Visszaru jegyzőkönyvet”, amelyben leírhatja a problémát.

Használja a „Visszaru jegyzőkönyvet”

Ne feledje, hogy ha a szerviz szerelője nem tudja, milyen problémát keressen, előfordulhat, hogy nem találja meg. Ezért, kérjük, használja a Visszaru jegyzőkönyvet, amelynek alapján a javítást a jelzett problémáknak megfelelően végezhetik el.








Tárolás

Ha az AS608 készüléket egy ideig tárolnia kell, biztosítsa a műszaki specifikációk részben leírt tárolási feltételeket.



2.2 Jelölések

A készüléken az alábbi jelölések találhatóak:

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek. Pácienssel érintkező, nem vezető alkatrészek, amelyek azonnal eltávolíthatók a páciensről.
	Lásd a használati útmutatót
	WEEE (EU-irányelv) Ez a szimbólum jelzi, hogy amennyiben a végfelhasználó leselejtezi ezt a terméket, azt szelektív gyűjtőtelepre kell szállítani szétszerelésre és újrahasznosításra. Ennek elmulasztása veszélyeztetheti a környezetet.
	A CE-jelölés azt jelöli, hogy az Interacoustics A/S megfelel a az orvosi eszközökről szóló irányelv II. melléklete követelményeinek (93/42/EGK). A TÜV Product Service (azonosítószám: 0123) jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.
	Orvosi eszköz
	Gyártás éve
	Nem használható fel újra A fülillesztékek és a hasonló tartozékok kizárólag egyszer használatosak.



2.3 Fontos biztonsági utasítások

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutató teljes szövegét



Ha a berendezést egy vagy több orvosi CE-jelöléssel ellátott készülékhez csatlakoztatja, a CE-jelölés csak abban az esetben érvényes a teljes rendszerre, ha a beszállító nyilatkozik arról, hogy azok együttese is megfelel az Orvosi készülékekre vonatkozó irányelv 12. cikkében megfogalmazott követelményeknek.

2.3.1 Az elektromos rendszer biztonsága



A készülék számítógéphez csatlakoztatásakor kérjük, ügyeljen az alábbi figyelmeztetésekre:

Ezt a berendezést más berendezéshez kell csatlakoztatni, és úgy alkotnak elektromos orvosi rendszert. Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jeltápellátásra, jelkimenetre vagy más csatlakozóra, ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott berendezések megfeleljenek a termékszabványoknak (pl. az IEC 60950-1 szabvány IT berendezésekhez vagy az IEC 60601-sorozat orvosi elektromos berendezésekhez). Továbbá minden ilyen kombinációnak - elektromos orvosi rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány 3. kiadása 16. cikkelyének. Az IEC 60601-1 szabványban található szivárgó áram előírásnak nem megfelelő berendezéseket a beteg környezetén kívül kell tartani, azaz legalább 1,5 m-re a beteg támasztékától vagy elválasztó transzformátorral kell ellátni a szivárgó áram csökkentése érdekében. Bármely személy, aki a jeltápellátáshoz, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozóhoz külső berendezést csatlakoztat, elektromos orvosi rendszert hoz létre, és ezért felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfelel az előírásoknak. Ha kételyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer szakértőhöz vagy a helyi márkaképviselőhöz. Ha a műszert számítógéphez csatlakoztatja (rendszerképző IT berendezés), biztosítsa, hogy ne érjen a beteghez a számítógép üzemeltetése közben.

Szeperációs eszköz (leválasztó eszköz) szükséges a beteg környezetén kívül elhelyezkedő berendezés elválasztásához a beteg környezetén belül elhelyezkedő berendezéstől. Különösen szükség van ilyen szeperációs eszközre, amikor hálózati kapcsolatot hoz létre. A szeperációs eszközre vonatkozó előírásokat az IEC-60601-1 16. cikkelye határozza meg.

2.3.2 Elektromos biztonság



Ne hajtson végre módosításokat a készüléken az Interacoustics engedélye nélkül. Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket, mivel ez befolyásolhatja a készülék biztonságosságát és/vagy teljesítményét. A szervizelést képzett szakemberrel végeztesse el.

Az elektromos eszközök maximális védelme érdekében javasolt kikapcsolni azt a készüléket, amelyet nem használnak.

A hálózati csatlakozódugót úgy helyezze el, hogy könnyű legyen kihúzni.

Ne használjon kiegészítő elosztó csatlakozót vagy hosszabbítókábelt.

Ne használja a berendezést, ha sérülés látható jeleit tapasztalja.

A készülék nem védett a víz vagy más folyadékok beszivárgása ellen. Ha a készülékre folyadék kerül, használat előtt ellenőrizze alaposan vagy küldje szervizelésre.

A készülék részein nem végezhető karbantartás vagy javítás, miközben páciensen használja.



2.3.3 Robbanásveszélyek



NE használja gyúlékony gázelegyek jelenlétében! A felhasználóknak végig kell gondolniuk a robbanások vagy tűz lehetőségét, amikor ezt a készüléket gyúlékony alkatrész közelében használják.

NE használja a készüléket oxigénben nagyon gazdag környezetben, például túlnyomásos kamrában, oxigénátorban stb.

Tisztítás előtt csatlakoztassa le az áramforrásról.

2.3.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)



FIGYELEM

Bár a berendezés megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg róla, hogy nem jelentkezik interferencia. Lásd még az EMC-re vonatkozó mellékletet.

Az itt fel nem tüntetett tartozékok, hangforrások és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) növelheti az eszköz emisszióját, illetve csökkentheti a védettségét. A feltételeket teljesítő tartozékok, hangforrások és kábelek listáját lásd az EMC-re vonatkozó mellékletben.

2.3.5 Általános óvintézkedések



FIGYELEM

A rendszer nem megfelelő működése esetén ne működtesse a készüléket, amíg a szükséges javításokat el nem végezték, és a készülék megfelelő működését nem tesztelték és kalibrálták az Interacoustics specifikációi szerint.

Ne ejtse el a berendezést, és ne tegyen benne más módon kárt. Ha a készülék megsérül, juttassa vissza a gyártóhoz javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülést észlel rajta.

Ez a termék és tartozékai kizárólag akkor működnek megbízhatóan, amikor a jelen kézikönyvben, a hozzá tartozó címkéken és/vagy tájékoztatókon található utasítások szerint működtetik és tartják karban. Hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy minden külső tartozék csatlakozása megfelelően rögzített. Azonnal ki kell cserélni minden alkatrészt, amely esetleg eltört vagy hiányzik, vagy láthatóan kopott, torzult vagy szennyezett, tiszta, eredeti cserealkatrészre, melyet az Interacoustics gyárt vagy tőle szerezhető be.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a hivatalos szervizszemélyzetnek a készülék minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.



A készülék alkatrészein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.

Kizárólag az Interacousticstól vásárolt tartozékokat csatlakoztasson a készülékhez. A készülékhez kizárólag olyan tartozékok csatlakoztatása engedélyezett, melyekről az Interacoustics azt állítja, hogy kompatibilisek.

Ne helyezze be és ne használja az inzert fülhallgatót új, tiszta és hibátlan állapotú fülilleszték nélkül. Minden esetben ellenőrizze a szivacs vagy fülilleszték helyes csatlakoztatását. A szivacs és fülillesztékek kizárólag egyszer használatosak.

A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.

Ha a készülék bármely részét ütés vagy más behatás éri, ellenőrizze a beállításokat.

Az 'egyszer használatos' jelzéssel ellátott komponensek egyetlen betegen, egyetlen eljárás során használandók, és a komponens újra felhasználása esetén fennáll a szennyeződés kockázata. Az „egyszer használatos”-ként jelölt komponensek nem dolgozhatók fel újra.

Csak a használt készülékhez kalibrált hangforrásokat használjon.

A páciensre vagy a használóra súlyos egészségügyi hatással járó eseményeket jelenteni kell az Interacousticnak. Ezenkívül a páciens országának illetékes hatóságát is értesíteni kell. Ennek elősegítésére az Interacoustics éberségi rendszerrel rendelkezik.

2.3.6 Környezeti tényezők



FIGYELEM

Ha a 2.1 részben meghatározott hőmérsékleti tartományon kívül tárolja, az maradandó károsodást okozhat a készülékben és tartozékaiban.

Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely érintkezésbe kerülhet valamely elektronikus alkatrésszel vagy vezetékkel. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadékkal érintkeztek a rendszer alkotórészei vagy tartozékai, akkor nem szabad azt használni, amíg a hivatalos szerviztechnikus biztonságosnak nem ítéli.

Ne helyezze a készüléket hőforrás közelébe és biztosítson elegendő helyet mellette a megfelelő szellőzéshez.



2.3.7 Ártalmatlanítás

MEGJEGYZÉS

A rendszerleállás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

Az Európai Unió területén tilos az elektromos és elektronikus berendezésekből származó hulladékot a háztartási szemétkosárba dobni. Az elektronikai hulladék veszélyes anyagot tartalmazhat, ezért szelektíven kell összegyűjteni. Az ilyen termékeket egy áthúzott szeméttárolót ábrázoló, az alábbiakban látható szimbólum jelöli.



Az elektronikai hulladék újrahasznosításában és megfelelő újrafeldolgozásában a felhasználónak kiemelt szerepe van. Az ilyen hulladékok nem megfelelő kezelése veszélyeztetheti a környezetet, és ebből következően egészségkárosodást okozhat.

Az Európai Unió kivül a helyi rendeleteket kell betartani a termékélettartama utáni ártalmatlanítása során.

Ügyeljen rá, hogy minden páciensnél a hallásának megfelelő hangnyomásszintű hangingeret alkalmazzon.

A mellékelt hangforrások (fejhallgatók, csontvibrátorok stb.) gyárilag ehhez a készülékhez vannak kalibrálva és cseréjük esetén újralibrálásuk szükséges.

Javasoljuk, hogy a berendezés azon részeit, melyekkel a páciens közvetlenül érintkezik (pl. fülhallgatópárnák), minden egyes páciens vizsgálata előtt a szokványos eljárás szerint fertőtlenítsék. A fertőtlenítést elvégezheti úgy is, hogy minőségi fertőtlenítőszerrel alaposan megtisztítja a párnákat. A megfelelő fertőtleníthetőség érdekében kövesse a szer gyártójának utasításait.

Ne feledje, hogy a CE jelölés csak abban az esetben lehet érvényes, ha ezt az Útmutatót a felhasználó országának nyelvére lefordították legkésőbb a berendezés kiszállításáig, ha ez az adott országban előírás, az MDD 4.4 cikkelye alapján.

2.4 Meghibásodás



A termék meghibásodása esetén fontos a páciensek, a felhasználók és más személyek védelme a káros hatásoktól. Amennyiben a termék ilyen káros hatást váltott ki vagy válthat ki, akkor a készüléket azonnal el kell különíteni.

A termékkel vagy annak használatával kapcsolatos káros hatású vagy ártalmatlan meghibásodást azonnal jelenteni kell a forgalmazónak, ahol a terméket beszerezték. Kérjük, hogy minél több adatot közöljön, pl. a sérülés típusát, a termék sorozatszámát, a szoftver verzióját, a csatlakoztatott tartozékok adatait és minden egyéb lényeges információt.

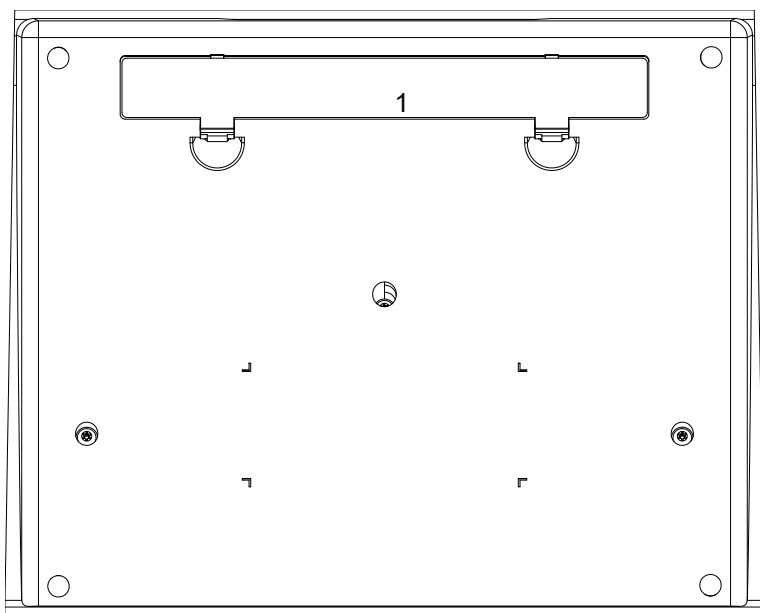
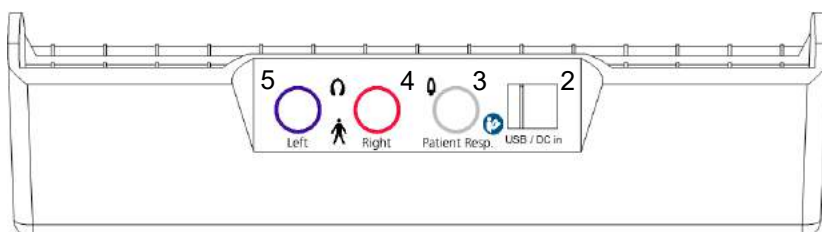
A készülék használatával összefüggő haláleset vagy súlyos incidens esetén, az incidenst haladéktalanul jelenteni kell az Interacoustics és a helyi illetékes nemzeti hatóság felé.



3 A készülék használata - beállítás és telepítés

3.1 AS608 - a csatlakozópanel jelölései

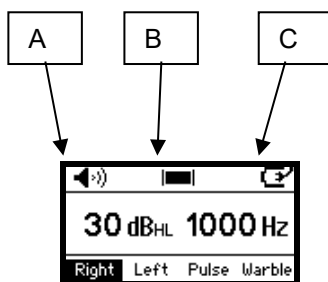
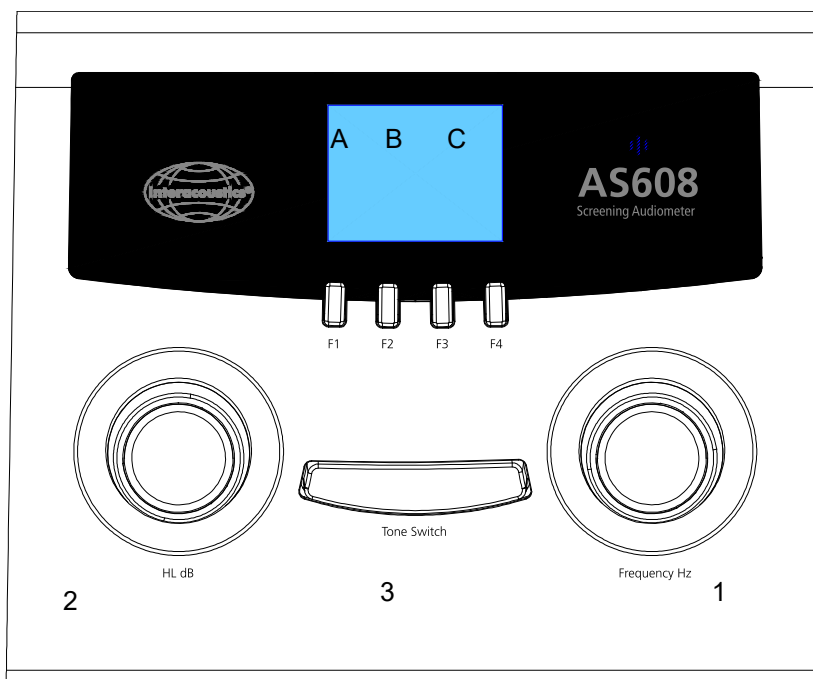
Pozíció:	Szimbólum:	Funkció:
1	Elem	Elemtartó három AA/LR6 elemhez (alkáli).
2	Áram / USB	ASA30M külső hálózati aljzat
3	Beteg visszajelző	APS3 beteg visszajelző kapcsoló csatlakozója
4	Jobb	DD65 jobb oldali fejhallgató aljzata
5	Bal	DD65 bal oldali fejhallgató aljzata





3.2 AS608 - a kezelőpanel jelölései

Pozíció:	Szimbólum:	Funkció:
F1	Jobb	Kiválasztja a jobb oldali fejhallgatót. B/J váltó az AS608e-n
F2	Bal	Kiválasztja a jobb oldali fejhallgatót a 608-on / küszöbérték tárolása az AS608e-n
F3	Man / Pulse	A Man-t választva hanglejátszás a Tone Switch aktiválásakor A Pulse-t választva pulzáló hang lejátszása a Tone Switch aktiválásakor.
F4	Pure Tone / Warble	Tiszta hang vagy Trillázó hang kiválasztása vizsgálójelként (stimulus).
1	Frekvencia Hz:	Kiválasztja a stimulus frekvenciát.
2	HL dB	Az intenzitás beállítása
3	Tone Switch	Lejátssza a stimulus hangot
A	Hang	Jelzi a hanglejátszást.
B	Válasz	Jelzi a páciens választát.
C	Külső tápegység / elemállapot	Külső tápegység / elemállapot kijelzése <input type="checkbox"/>





3.3 Légvezetés

A hallásküszöb értékek megállapításához a tartozék fülhallgatókon át vizsgálójeleket játszanak le a tesztpácienst (légvezetés – AC). A légvezetéses audiometria célja a hallás érzékenységének megállapítása különböző frekvenciákon. A vizsgálat megállapíthatja a légvezetéses halláscsökkenést, de nem képes különbséget tenni a vezetési és a szenzineurális eltérések között.

A fülhallgató felhelyezése:

Vegye le a szemüveget és a fülbevalót ha lehetséges, és a fejpántot tegye fel közvetlenül a feje tetejére. A gumipárnákat helyezze el úgy, hogy a membránok közvetlenül a hallójárat felé mutassanak. Húzza le a hallgatók szorítókegyeleit, és állítsa be úgy, hogy szorosan illeszkedjenek. Ha a párnák nem illeszkednek szorosan a fülekhez, akkor a vizsgálati eredmények alacsonyabb frekvenciákon hibásak lehetnek.

Háttérzaj:

A háttérzaj is hibás eredményeket okozhat. Szükség esetén a DD65 ellátható a zajcsillapító tokkal. Kérjük, hogy további információkért forduljon a forgalmazóhoz.

A vizsgálati személy utasítása:

A küszöb mérések előtt a következő utasításokat kell adni. „Most különböző magasságú és hangerejű hangokat fog hallani. Kérjük, nyomja meg a jelzőgombot, ha hangot hall, és ha már nem hallja, engedje el. Ha nem használja a válaszadó gombot, akkor kérje meg a pácienszt, hogy „emelje fel a bal vagy a jobb kezét, amikor a bal vagy a jobb fülében hallja a hangot”.

A küszöbérték megállapítása:

A vizsgálat rendszerint 1000 Hz-en kezdődik a páciens jobbik fülén, és a L/R (Bal/Jobb) kapcsolót ennek megfelelően kell állítani.

Szoktatás:

Szólaltasson meg egy hangot 1000 Hz-en, amely könnyen észlelhető (pl. 50 dB). Szükség esetén a hangerőt növelje 10 dB-es lépésekben, amíg a hang tisztán észlelhető.

A küszöbérték megállapítása:

A hallásküszöböt úgy definiálják, hogy az a legalacsonyabb hangnyomásszint, ahol a vizsgálójelek több mint felét hallják. A küszöbérték a következő eljárással állapítható meg:

- 1) Szólaltasson meg egy hangot, amely 10 dB-lel alacsonyabb, mint az a szint, amelyen a szoktatást befejezték.
- 2) Csökkentse a szintet 10 dB-es lépésekben addig, amíg a válasz elmarad.
- 3) Növelje a szintet 5 dB-es lépésekben, amíg a vizsgálati alany újra reagál.
- 4) A 2) és 3) lépést ismétlje meg két vagy három alkalommal, amíg a hallásküszöb ugyanazon a szinten jelenik meg.

A vizsgálójelek közötti időközöket változtatni kell, nehogy a vizsgálati alany a ritmusra reagáljon.

- 5) Lépjen a következő frekvenciára, és ismétlje meg az eljárást, amíg az összes frekvenciát meg nem mérte. Az eljárást ismétlje meg 1000 Hz-en. Ha az előzőleg megállapított küszöbértékhez viszonyított különbség kevesebb, mint 5 dB, akkor folytassa a másik füllel. Ha a különbség 10 dB vagy több, akkor ismétlje meg a vizsgálatot más frekvenciákon, amíg az egyezés 5 dB-es vagy alacsonyabb lesz.
- 6) Folytassa, amíg mind a két fület meg nem vizsgálta.

Szűrési eljárás:

Előzetes hallásszűréseken szokásos a vizsgálatot egy dB-szinten elvégezni, amint azt iskolákban és alapellátást nyújtó rendelőintézetekben gyakran alkalmazzák. Ilyenkor a fentivel azonos szoktatást és útmutatást követően, egyetlen dB-szinten (pl. 25 dB-en), csak 4 frekvencián (500, 1000, 2000 és 4000 Hz) vizsgálja mindkét fület. Ebben az esetben egyszerűen a választ vagy a válasz elmaradását rögzítjük egyetlen hangra valamennyi frekvencián.



Automatikus küszöbérték:

A hagyományos manuális vizsgálaton felül az AS608e az ISO 8253 szabványnak megfelelő, páciens által vezérelt Hughson Westlake automatikus küszöbvizsgálatot is tartalmaz. A vizsgálat befejezése után az eredmények egyszerűen visszahívhatók az AS608e belső memóriájából, és továbbíthatók a Diagnostic Suite PC szoftverbe és OtoAccess®-ben vagy Noah-ban tárolhatók.

A Hughson Westlake egy automatikus tisztahang vizsgálat. A hallásküszöb 3-ból 2 (vagy 5-ből 3) helyes válaszként van meghatározva adott szinten, 5 dB-es növelés és 10 dB-es csökkenéssel való vizsgálati módszerrel. A Hughson Westlake segítségével automatikusan meghatározhatók a tisztahang küszöbök .

Talk Forward

A Talk Forward (Utasító) funkció megkönnyíti az AS608e használatát, különösen vizsgálófülkében.

3.4 A készülék be- és kikapcsolása

Az audiométer bekapcsolásához nyomja meg a Tone Switch (Hangkapcsoló) (3) gombot. Az audiométer kikapcsolásához nyomja le egyszerre és néhány másodpercig tartsa lenyomva az 1) és 2) forgatógombokat. Az audiométer automatikusan kikapcsol 1, 2, 3, 4 vagy 5 perc múlva, a beállítások függvényében (lásd a következő részt).

3.5 Tisztahang lejátszása

1) A „Frekvencia” gombbal válassza ki a kívánt frekvenciát.

2) A HL dB-vel válassza ki a kívánt intenzitást.

3) A Tone Switch megérintésével szólaltasson meg egy hangot. A képernyőn egy visszajelzés jelenik meg (lásd lejjebb).

F1) Az AS608-on: A jobb fül kiválasztása. Az AS608e-n: Váltás a jobb és a bal között.

F2) Az AS608-on: A bal fül kiválasztása. Az AS608e-n: A küszöbérték tárolása.

F3) Manuális vagy pulzáló:

Manuális: Manuális hanglejátszás a Tone Switch aktiválásakor.

Pulzáló: Pulzáló hanglejátszás a Tone Switch aktiválásakor.

F4) Tiszta / trillázó hang:

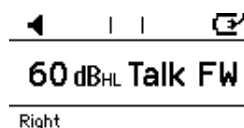
A "Tone" (Tisztahang) kiválasztásakor tisztahangokat játszik le a vizsgálati alany a Tone Switch aktiválásakor.

A "Warble" (Trillázó hang) kiválasztásakor trillázó hangokat játszik le az alany a Tone Switch aktiválásakor.



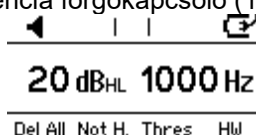
3.6 AS608e speciális funkciók:

Talk Forward (utasító): Az AS608e-n a Talk Forward aktiválása a HL db (3) tekerőgomb lenyomásával történik.



A Tone Switch gombot (3) nyomva tartva a hangnyomásszint beállítható.

A következő F-billentyűs funkciók a frekvencia forgókapcsoló (1) lenyomásával érhetők el.



F1: Az AS608e belső memóriájában tárolt valamennyi küszöbérték törlése.

F2: A "Nem hallja" küszöbérték eltárolása.

F3: Az AS608e belső memóriájában tárolt valamennyi B/J küszöbértékek megjelenítése.

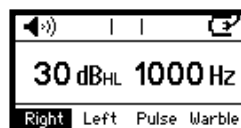
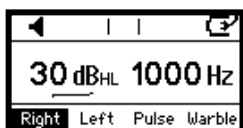
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

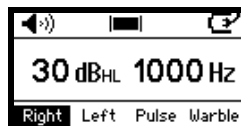
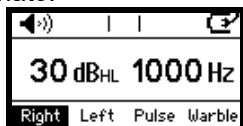
F4: A Hughson Westlake (HW) automatikus vizsgálati eljárás elindítása. A HW teszt beállításának módjára vonatkozó utasításokat lásd a következő fejezetben

3.7 Kijelző:

A) **Hang:** A hanglejátszás visszajelzője a kijelző fejlécének bal felső sarkában található.



B) **Válaszadás:** Az APS3 válaszadó gomb megnyomásakor a válaszadás visszajelzése a kijelző fejlécének közepén látható.

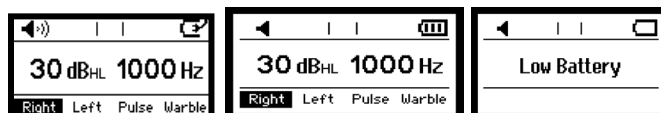


C) **Bekapcsolás vagy elemállapot:** Az AS608/AS608e bekapcsolt állapotának visszajelzése a kijelző fejlécének jobb felső sarkában látható.

Az ikon attól függően változik, hogy a készülék külső forrásból (tápegység vagy USB-kapcsolat egy számítógéphez) vagy elemekből kapja az áramot.

Elemes működés esetén az elem ikonja az elem töltöttségi szintjétől függően változik. Ha az elemek lemerülőben vannak, akkor a kijelző villog és a Low Battery szöveget jeleníti meg.

A készülék automatikus kikapcsolási beállításai különböző időintervallumokra vagy annak letiltására állíthatók be – a részleteket lásd a Beállítás fejezetben.

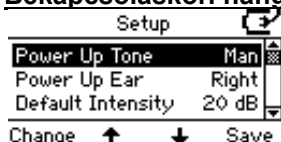


3.8 Az AS608/AS608e beállítás menüje

Az AS608/AS608e beállítás menüjének eléréséhez 2-3 másodpercig egyszerre tartsa lenyomva az F1 és F4 gombot.

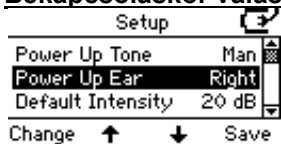
F1	A beállítás módosítása
F2	Felfelé böngészés a beállítás menüben
F3	Lefelé böngészés a beállítás menüben
F4	Beállítások mentése és Vissza az előző képernyőre – a részleteket lásd lejjebb

Bekapcsoláskori hangjelzés



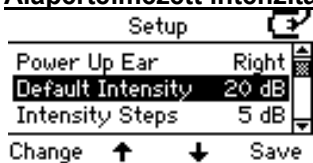
A manuális és fordított közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot

Bekapcsoláskor választott fül



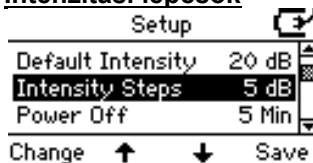
A jobb és bal fül közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot a bekapcsoláskori oldal választáshoz.

Alapértelmezett intenzitás



Alapértelmezett intenzitás oldalváltást követően. Választási lehetőségek: Ki, -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB és 50 dB.

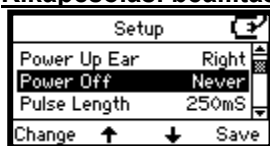
Intenzitási lépcsők



Választási lehetőségek: 1 dB és 5 dB.

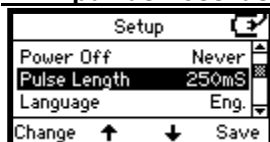


Kikapcsolási beállítás



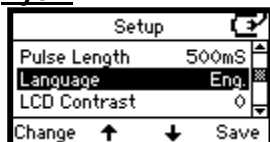
A soha., az 1, 2, 3, 4 vagy 5 perc közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

Az impulzus hosszúsága



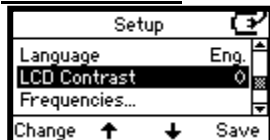
A 250 msec és az 500 msec közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

Nyelv



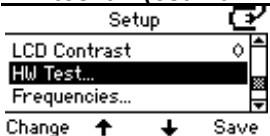
Az angol, német, spanyol és francia közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

LCD kontraszt

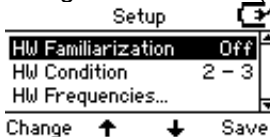


A 0-tól (nagyon világos) 6-ig (nagyon sötét) közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

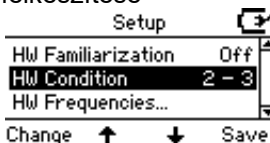
HW teszt... (csak az AS608e-n)



A Hughson Westlake (HW) automatikus tesztbeállításba való belépéshez nyomja meg a Change gombot.

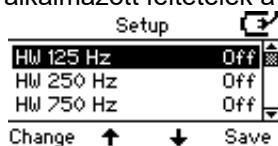


A Szoktatás be/ki közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot. A szoktatás célja a páciens felkészítése





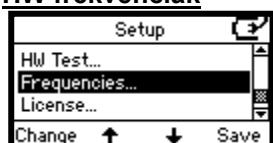
A „3 válaszból 2 helyes” és az „5 válaszból 3 helyes” közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot. Az alkalmazott feltételek a következő frekvenciára való lépés előtt.



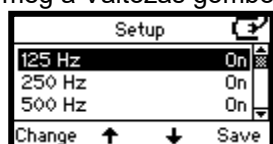
A HW tesztben alkalmazott frekvenciák kiválasztása. A Frekvenciák be/ki közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

A fő HW beállítási menübe való belépéshez nyomja meg a Mentés gombot.

HW frekvenciák



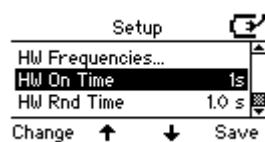
Napi működésre az alapértelmezett frekvenciatartományba való belépéshez 125 Hz-től 8 kHz-ig nyomja meg a Változás gombot.



7-féle frekvencia közül lehet választani: 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000 és 8000.

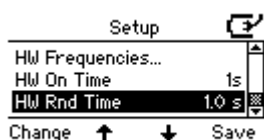
A Be vagy Ki közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

HW bekapcsolási idő



A vizsgalójel bekapcsolási idejének 1 vagy 2 másodpercre való beállításához nyomja meg a Change gombot.

HW véletlenszerű idő kikapcsolása



A véletlenszerű idő beállításához nyomja meg a Change gombot. A véletlenszerű idő 0 és 1,6 másodperc közé állítható be.

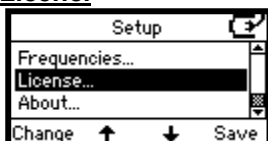


HW alsó határ



Az alsó határ beállításához és a következő frekvenciára való átlépés idejének meghatározásához nyomja meg a Change gombot. Az alsó határ -10 és 20 dB közé állítható be.
A fő beállítási menübe való visszalépéshez nyomja meg a Mentés gombot.

Licenc.



Az AS608/AS608e készülék licenckulcsának eléréséhez nyomja meg a Change gombot.



Az AS608/AS608e készülék licenckulcsához való belépéshez és/vagy módosításához nyomja meg a Change gombot.

A betű megváltoztatásához a 2. gombot, a kurzor mozgatásához az 1. gombot nyomja meg.

A fő beállítási menübe való visszalépéshez nyomja meg a Mentés gombot.

Névjegy



A Névjegy fejezetben szereplő információk eléréséhez nyomja meg a Change gombot.



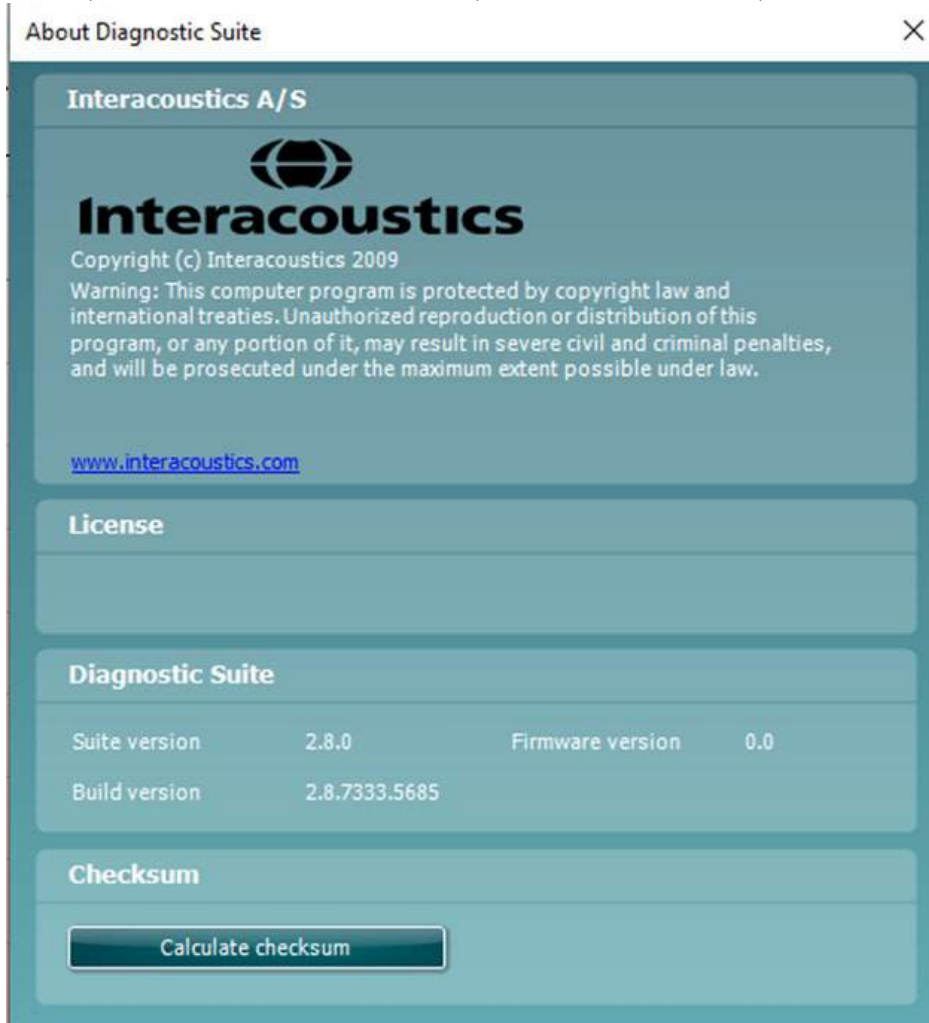
A fő beállítási menübe való visszalépéshez nyomja meg a Mentés gombot.

Az AS608/AS608e mérési képernyőjére való visszalépéshez nyomja meg a Mentés gombot.



3.9 A Diagnostic Suite névjegye

Az alábbi ablak Menu > Help > About (Menü > Súgó > Névjegy) lépések után látható. Ez a szoftver azon területe, ahol a licenckulcsokat kezelheti, és ellenőrizheti a Suite, Firmware és Build verzióit.



Ugyancsak ebben az ablakban található az ellenőrző összeg rész, amely funkció segítségével ellenőrizheti a szoftver integritását. Ez a szoftver verziójának fájl- és mappatartalmát ellenőrzi. Ehhez egy SHA-256 algoritmust alkalmaz.

Az ellenőrző összeg megnyitásakor egy karakterekből és számjegyekből álló karakterláncot lát, amelyet dupla kattintással másolhat ki.



4 Tisztítás és karbantartás

4.1 Általános karbantartási eljárások



A berendezés biztonságos és hatékony használatához maradéktalanul be kell tartani a berendezés karbantartására és tisztítására vonatkozó alábbi javaslatokat:

Javasolt a berendezésen évente legalább egyszer általános átvizsgálást végezni, az akusztikus, elektromos és mechanikus funkciók megfelelő működésének ellenőrzése végett. Ezt az átvizsgálást erre jogosult, tapasztalt szakszerviz végezheti, a megfelelő szerviz vagy javítás biztosítása érdekében.

A készülék alkatrészein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.

Mielőtt a készüléket az elektromos hálózatra csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség megfelel a készülék címkéjén feltüntetett feszültségértéknek.

Ellenőrizze a tápkábelt és a csatlakozódugaszt és győződjön meg róla, hogy nem sérültek. Óvja a kábeleket és dugaszokat a nyomódástól.

Az elektromos eszközök fokozott védelme érdekében javasolt kikapcsolni azt a hálózatra kötött berendezést, melyet nem használnak.

Ne helyezze a készüléket hőforrás közelébe és biztosítson elegendő helyet mellette a megfelelő szellőzéshez.

A berendezés megbízható működésének biztosítása érdekében, időszakosan méréseket kell végezni egy olyan személyen, akinek jól ismertek az adatai. Ez a személy lehet akár maga a berendezést üzemeltető személy is.

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg egy puha kendővel, melyet előtte enyhe tisztítószeres vízzel kissé megnedvesített. Szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő. A berendezés tisztítása előtt válassza le a berendezést az elektromos hálózatról. Ügyeljen, nehogy folyadék kerüljön a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.

Minden egyes páciens vizsgálata után megfelelő tisztítással biztosítani kell, hogy a készülék pácienssel érintkező részei ne legyenek szennyezettek. Vegye figyelembe a betegségek terjedésének megakadályozására vonatkozó általános előírásokat. Ha a fülpárnák vagy fülillesztékek szennyezettek, nyomatékosan javasoljuk, hogy tisztítás előtt távolítsák el azokat a hangforrásokról. A gyakori tisztításhoz használhat tiszta vizet, de időnként közepes erősségű fertőtlenítőszer is. Szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő.

A fej és fülhallgatókkal, csontvibrátorokkal fokozott óvatossággal bánjon, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.



4.2 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg azokat egy puha kendővel, melyet előtte enyhe tisztítószeres vízzel kissé megnedvesített. Szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő. A berendezés tisztítása előtt húzza ki az USB-kábelt. Ügyeljen, nehogy folyadék kerüljön a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.



- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki, és válassza le a tápellátást
- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a fülhallgató / fejhallgató fém alkatrészeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne kezelje autoklávban, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok egyik részének tisztításához se használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülcsúcsok egyszer használatos alkatrészek

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszer:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)

Eljárás:

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel.
- A párnák, a kézi kapcsolók és az egyéb alkatrészek tisztításához törölje át azokat egy tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel.
- Győződjön meg arról, hogy nem került nedvesség a fülhallgató hangszóró részébe és a hasonló alkatrészekbe

4.1 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE jelölés érvényességének, valamint a biztonság, a megbízhatóság és a teljesítmény változásának tekintetében, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1 éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

A szerviz/javítási lehetőségek, köztük a helyszíni szerviz/javítás lehetőségéről a vásárló érdeklődjön a helyi forgalmazónál. Fontos, hogy a vásárló (a helyi forgalmazó útján) minden alkalommal töltsse ki a **VISSZAKÜLDÉSI JEGYZŐKÖNYVET**, amikor egy komponens/terméket szervizelésre/javításra elküldi az Interacousticsnak.

4.3 Garancia

Az INTERACOUSTICS szavatolja, hogy:

- Az AS608 az első vásárlónak való átadás napjától számított 24 hónapig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentes.
- A tartozékok – az első vásárlónak való átadás napjától számított kilencven (90) napig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentesek.



Ha bármely termék javításra szorul a jótállási időszak alatt, akkor forduljon közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponthoz a megfelelő javítási lehetőségek meghatározása érdekében. A javítás vagy a csere költségét az Interacoustics állja a jótállási feltételeknek megfelelően. A szervizt igénylő terméket azonnal, a megfelelő csomagolásban kell visszajuttatni, melynek költségét a feladó téríti meg. Az Interacoustics részére küldött visszáru elvesztése vagy sérülése a feladó kockázata. Az Interacoustics semmilyen esetben nem felelős balesetből, az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett vagy közvetlen kárért.

Ez egyedül az eredeti vásárlóra vonatkozik. A jelen jótállás nem érvényes a termék további tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset ért, vagy amelynek sorozat- vagy kötegszámát módosították, olvashatatlanná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülír minden más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét, továbbá az Interacoustics nem ad vagy biztosít, közvetlen vagy közvetett módon jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzen.

AZ INTERACOUSTICS ELHÁRÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT FELELŐSSÉGET, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGOT ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT SZAVATOLÓ GARANCIÁT IS.





5 Általános műszaki specifikációk

Szabványok:

Megfelel az EN 60645-1, 4.típus és az ANSI S3.6 követelményeinek, vagy meghaladja azokat.
Biztonsági szabvány: EN 60601-1, II. osztály, B típus.
EMC: EN 60601-1-2

Kalibrálás:

PTB/DTU 2009-es jelentés (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (E.A.R Tone 3A/5A)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A és 5A)
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD65)

Orvosi CE-jelölés:

A CE-jelölés igazolja, hogy az Interacoustics A/S megfelel a 93/42/EGK Orvostechnikai műszerekről szóló irányelv II. mellékletének. A TÜV Product Service, melynek azonosító száma 0123, jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

Frekvenciák és intenzitások:

Frekv. Hz.	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Bemenetek: Hang

Trillázó hang $\pm 5\%$, 5 Hz (valós szinuszgörbe frekvencia moduláció)

Kimenetek: Bal és jobb.

Hanglejátszás:

Manuális vagy fordított (a Beállítás menüben kiválasztva)
Több impulzus 250 vagy 500 msec (a Beállítás menüben kiválasztva).

Talk Forward (utasító): Beépített utasító mikrofon. 0–110 dB SPL. Kezelőpanelen folyamatosan beállítható.

Automatikus küszöbérték:

Páciens által vezérelt, az ISO 8253-1-nek megfelelő Hughson Westlake eljárás.

Tárolási funkció:

Gyorsbillentyűs (F-billentyű) tárológomb és belső memória légvezetéses L/R (Bal/Jobb)-hoz. Tárolt mérések megtekinthetők a beépített kijelzőn, vagy a Diagnostic Suite Audiogram szoftvermodul segítségével továbbíthatók a PC-re.



PC szoftver / interfész: Diagnostic Suite PC szoftver fejlett jelentési és nyomtatási funkciókkal.
OtoAccess® és Noah kompatibilis

Torzítás:

tipikusan 0,3% teljes intenzitás mellett
maximálisan 1% teljes intenzitás mellett

Emelkedés/esés idők:

35 msec jellemzően.

Kijelző fejléc visszajelzők:

Hang be.
Páciens válaszadó.
Áram/elemállapot:

Elemek:

3 AA alkáli elem.
Automatikus elem be/ki kapcsolás.
Automatikus elem állapotkijelzés.

Elem élettartama:

Készenléti: 6 hónap
Hanglejátszások: 70,000

Külső tápegység (USB-csatlakozó útján):

Elfogad 5 VDC – minimum 150 mA
Javasolt UE10WCP1-050200SPA (5 V, 2 A) jóváhagyva: AS608/AS608e .
UE10WCP1-050220SPA: Bemenet 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, kimenet 5,0 V 2,0 A. (II. osztály)

Felépítés:

Műanyag szekrény.

Méret:

Sz x Mé x Ma: 22,5 x 18 x 5,5 cm

Tömeg: 1,0 kg – elemekkel és fejhallgatóval.

1,6 kg – TC608 hordtáskával, peltor zajcsillapító tokkal, audiogramm nyomtatvánnyal stb.

Működési környezet:

Hőmérséklet: 15–35 °C
Relatív páratartalom: 30-90 %
Légnyomás: 98–104 kPa
Maximális magasság 2000 m a tengerszint felett

Tárolási környezet:

Hőmérséklet: 0-50 °C
Relatív páratartalom: 10–95 %

Szállítási környezet:

Hőmérséklet: -20–50 °C
Relatív páratartalom: 10-95 %

Számítógépes követelmények:

Teljesítenie kell az IEC 60950-1-t.
USB-kapcsolattal felszerelve.



5.1 Referencia ekvivalens küszöbértékek a hangforrásokhoz

Kalibrálási szabvány	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6 2004	DD65/v2 ANSI S3.6208	DD45 PTB tesztjelentés 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Inzert EARtone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Kupler szabvány	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frekvencia [Hz]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Maximális küszöbszint-beállítások az egyes tesztfrekvenciákon

Frekvencia Hz	Légvezetés TDH39	Légvezetés DD65/v2	Légvezetés DD45	Légvezetés HDA280	Légvezetés EARtone 3A	Légvezetés EARtone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Csatlakozók érintkező kiosztása

Bemenetek	Csatlakozó típusa	Elektromos tulajdonságok
Tápellátás	USB dugasz	5 V
USB 1.1 comm.	USB dugasz	90 Ω impedancia
Páciens válaszadó	6,3 mm jack dugasz sztereó	Monó és sztereó 6,3 mm jack dugaszt is elfogad Válaszadáshoz használható: hüvely + csúcs vagy gyűrű + csúcs. 3,3 V csúcs 1 K Ω -on keresztül Teljes ellenállás 6,75 K Ω sztereóhoz, 6,25 K Ω monóhoz.

Kimenetek:

Hallgatók, bal/jobb	6,3 mm jack dugasz monó	Feszültség: Max. 3 V rms. 10 Ω terhelésnél Minimális terhelési impedancia: 5 Ω Kimeneti impedancia: 0,5 Ω Csatlakozás: Hüvely + csúcs monó 6,3 mm jack
---------------------	-------------------------	--

Egyéb elektromos specifikációk:

Trillázás 5 Hz szinuszos $\pm 5\%$ moduláció

5.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Lásd az útmutatóhoz csatolt angol nyelvű függelék.

Instrukcja obsługi – PL

Audiometr przesiewowy AS608



Spis treści

1	Wstęp	1
1.1	Informacje o tej instrukcji	1
1.2	Przeznaczenie	1
1.3	Opis produktu	2
1.4	Ostrzeżenia	3
2	Rozpakowanie i instalacja	5
2.1	Rozpakowanie i przegląd	5
2.2	Oznaczenie	6
2.3	Ważne instrukcje bezpieczeństwa	7
2.3.1	Bezpieczeństwo systemu elektrycznego	7
2.3.2	Bezpieczeństwo elektryczne	7
2.3.3	Zagrożenie wybuchem	8
2.3.4	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	8
2.3.5	Przestrogi – ogólne	8
2.3.6	Warunki środowiskowe	9
2.3.7	Utylizacja	10
2.4	Usterki	11
3	Rozpoczęcie pracy – konfiguracja i instalacja	13
3.1	AS608 – panel podłączeniowy, elementy	13
3.2	AS608 – panel obsługi, elementy	14
3.3	Przewodnictwo powietrzne	15
3.4	Włączanie i wyłączanie	16
3.5	Prezentacja tonów czystych	16
3.6	Specjalne funkcje AS608e:	17
3.7	Wyświetlacz:	17
3.8	Menu konfiguracji audiometru AS608/AS608e	18
3.9	Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite	23
4	Pielęgnacja i konserwacja	25
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne	25
4.2	Czyszczenie produktów firmy Interacoustics	26
4.1	Uwagi dotyczące napraw	26
4.3	Gwarancja	27
5	Ogólna specyfikacja techniczna	29
5.1	Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników	31
5.2	Maksymalne poziomy słyszenia dla każdej częstotliwości testu	31
5.3	Rozmieszczenie pinów	32
5.4	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	32



1 Wstęp

1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia AS608. Urządzenie to zostało wyprodukowane przez:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Strona internetowa: www.interacoustics.com

1.2 Przeznaczenie

Audiometr przesiewowy AS608 został skonstruowany do badań przesiewowych ubytków słuchu. Wydajność i charakterystyka tego typu urządzeń opiera się na charakterystyce badania określonej przez użytkownika i może się różnić w zależności od otoczenia i warunków pracy. Pomyślne badanie przesiewowe ubytków słuchu przy użyciu tego rodzaju audiometru zależy przede wszystkim od stopnia współpracy z pacjentem. Wynik „słuch normalny” nie powinien stanowić uzasadnienia do zignorowania innych przeciwwskazań. W razie dalszych obaw o wrażliwość słuchu należy przeprowadzić pełną ocenę audiologiczną.

Audiometr AS608 jest przeznaczony do użytku przez audiologa, pracowników służby zdrowia specjalizujących się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanych techników. Urządzenie należy użytkować w cichym pomieszczeniu. Zalecana temperatura pracy urządzenia wynosi od 15 do 35 stopni Celsjusza (59–95 stopni Fahrenheita).



1.3 Opis produktu

Audiometr AS608e jest urządzeniem AS608 rozbudowanym o trzy poniższe funkcje dodatkowe.

- Integracja z komputerami PC poprzez oprogramowanie Diagnostic Suite. Pozwala ono na przenoszenie audiogramów i wyświetlanie ich w oprogramowaniu Windows oraz przechowywanie w bazach danych OtoAccess® lub Noah. Oprogramowanie Diagnostic Suite zawiera również zaawansowane funkcje raportowania i drukowania (podobne do oferowanych w module programowym AC440). Instrukcje dotyczące użytkowania pakietu oprogramowania PC opisano w podręczniku użytkownika Diagnostic Suite.
- Oprócz zwykłych badań w trybie ręcznym audiometr AS608e oferuje również automatyczne badanie poziomu progowego metodą Hughsona-Westlake'a pod kontrolą pacjenta, zgodne z normą ISO 8253. Po zakończeniu badania wyniki można łatwo przywrócić z wewnętrznej pamięci urządzenia AS608.
- Dzięki funkcji Talk Forward (Komunikacja do pacjenta) audiometr AS608e jest prosty w użytkowaniu szczególnie z dźwiękoszczelnymi kabinami.

Standardowo urządzenie AS608 jest dostarczane wraz z następującymi elementami:

Elementy dołączone	Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3045 ¹ Baterie alkaliczne 1,5 V 3x Instrukcja obsługi – podręcznik <u>AS608e</u> CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + kabel USB Przycisk sygnalizacji pacjenta APS3
Elementy opcjonalne	Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD65v2 ¹ Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3100 ¹ Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45AA ¹ Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39 HBA ¹ Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39 P3045 ¹ Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39 P3100 ¹ Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39AA ¹ HDA280 ¹ Słuchawki douszne IP 30 ¹ Eartone 5A 10 Ohm, wersja OEM ² Eartone 3a 10 Ohm ² Zestaw akcesoryjny: piórka/Audiogram UE10WCP1-050200SPA. Zewnętrzny zasilacz, znak medyczny zatwierdzenia CE Przycisk sygnalizacji pacjenta APS3 ¹ Torba asortymentowa (TC608)

¹ Część pacjenta zgodna z normą IEC 60601-1

² Ten element nie jest certyfikowany zgodnie z normą IEC 60601-1



1.4 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



OSTRZEŻENIE

Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.



PRZESTROG

Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

UWAGA

Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.





2 Rozpakowanie i instalacja

2.1 Rozpakowanie i przegląd

Kontrola opakowania i zawartości pod kątem uszkodzeń

Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika i w celu umożliwienia roszczeń odszkodowawczych.

Opakowanie należy zachować do kolejnych przesyłek

Urządzenie AS608 jest dostarczane w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy to kartonowe opakowanie zachować na później. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

Zgłaszanie usterek

Kontrola przed podłączeniem

Przed podłączeniem produktu należy go jeszcze raz sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać

Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

Korzystaj z „Raportu zwrotu”

Jeśli inżynier serwisowy nie wie na czym polega problem, może go nie znaleźć. Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu” będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiązany.








Przechowywanie

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia AS608 przez pewien czas, musi być przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną.



2.2 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części mające kontakt z pacjentem typu B. Nieprzewodzące części mające kontakt z pacjentem, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Więcej szczegółów podano w instrukcji obsługi
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że w przypadku decyzji o zakończeniu użytkowania urządzenia użytkownik musi je odesłać do specjalnego punktu zbiórki odpadów, w którym urządzenie zostanie poddane recyklingowi. Niedostosowanie się do tego zapisu może być szkodliwe dla środowiska naturalnego.
	Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych. TÜV Product Service, nr ident. 0123, zatwierdził system jakości.
	Urządzenie medyczne
	Rok produkcji
	Nie używać ponownie Części takie jak końcówki douszne i podobne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.



2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa

Przed używaniem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję



Jeśli to urządzenie jest podłączone do jednego lub kilku urządzeń z oznaczeniem medycznym CE, stanowiąc część systemu lub zestawu, oznaczenia CE obowiązują dla całej kombinacji urządzeń wyłącznie wtedy, kiedy dostawca wydał oświadczenie, że spełnia ona wymogi artykułu 12 dyrektywy o wyrobach medycznych.

2.3.1 Bezpieczeństwo systemu elektrycznego



Przy podłączaniu urządzenia do komputera należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Sprzęt zewnętrzny podłączany do złączy wejść i wyjść sygnałowych lub innych złączy musi być zgodny z normą właściwą dla produktu, np. IEC 60950-1 w przypadku sprzętu informatycznego lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydaniu 3, punkcie 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub powinno być zasilane przez transformator separujący, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złączy tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Nie wolno dotykać pacjenta podczas obsługi komputera, gdy urządzenie jest podłączone do komputera (wyposażenia IT w ramach systemu). Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane, aby odizolować wyposażenie, które znajduje się poza otoczeniem pacjenta od wyposażenia znajdującego się wewnątrz otoczenia pacjenta. Takie urządzenie separujące jest szczególnie wymagane w przypadku podłączania do sieci. Wymagania opisujące urządzenie separujące zdefiniowano w normie IEC 60601-1, punkt 16

2.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne



Nie wolno zmieniać niniejszego urządzenia bez upoważnienia od Interacoustics. Nie wolno rozmontowywać ani przerabiać produktu, gdyż mogłoby to wpłynąć na obniżenie poziomu bezpieczeństwa i/lub uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia. Naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi.

Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, należy wyłączyć zasilanie, gdy urządzenie nie jest stosowane

Należy umieścić wtyczkę przewodu zasilającego tak, aby wyciągnięcie wtyczki było łatwe

Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy.

Nie wolno używać sprzętu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia.



Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

2.3.3 Zagrożenie wybuchem



NIE korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne mieszaniny gazów. Użytkownicy powinni brać pod uwagę zagrożenie wybuchem lub pożarem, jeśli urządzenie jest wykorzystywane w pobliżu palnych gazów anestetycznych.

NIE korzystać z urządzenia w środowisku o podwyższonym stężeniu tlenu, takim jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.

Przed czyszczeniem urządzenia musi być odłączone źródło zasilania.

2.3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



PRZESTROGA

Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbyt dużego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy zapoznać się także z załącznikiem dotyczącym wymagań EMC.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w załączniku dotyczącym EMC.

2.3.5 Przestrogi – ogólne



PRZESTROGA

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie należy go stosować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania oraz kalibracji pod kątem prawidłowego funkcjonowania według specyfikacji firmy Interacoustics.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie uszkodzenia urządzenia, należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie złącza do akcesoriów zewnętrznych są odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadające widoczne oznaki zużycia, zniekształcone bądź zanieczyszczone należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics.



Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części wyposażenia, które firma Interacoustics przewidziała do napraw w serwisie.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria nabyte w firmie Interacoustics. Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria, które firma Interacoustics określiła jako kompatybilne.

Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób dousznego zestawu słuchawkowego bez nowej, czystej i nieuszkodzonej końcówki dousznej. Zawsze należy sprawdzać, czy pianka lub końcówka douszna jest umieszczona prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.

Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku są przeznaczone dla jednego pacjenta i jednej procedury, a wielokrotne użycie grozi zanieczyszczeniem. Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku nie są przeznaczone do przetwarzania.

Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem.

W przypadku poważnego zdarzenia z poważnymi skutkami dla zdrowia pacjenta lub użytkownika należy poinformować firmę Interacoustics. Ponadto należy poinformować właściwy organ władzy kraju pochodzenia pacjenta. Firma Interacoustics dysponuje pomocnym systemem nadzoru.

2.3.6 Warunki środowiskowe



PRZESTROGA

Przechowywanie w temperaturze spoza zakresu temperatury określonego w części 2.1 może skutkować trwałym uszkodzeniem urządzenia oraz osprzętu.

Nie stosować urządzenia w obecności płynów, które mogą mieć styczność z jakimkolwiek komponentami elektrycznymi lub przewodami. W przypadku podejrzenia, że komponenty systemu lub akcesoria miały styczność z płynem, nie wolno korzystać z urządzenia, dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna go za bezpieczne.

Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.



2.3.7 Utylizacja

UWAGA

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.

Na obszarze Unii Europejskiej wyrzucanie elementów elektronicznych i elektrycznych do niesegregowanych odpadów komunalnych jest niezgodne z prawem. Odpady z użytym sprzętem elektrycznym i elektronicznym mogą zawierać szkodliwe substancje, dlatego wymagają osobnej zbiórki. Produkty tego typu oznaczone są symbolem przekreślonego kosza na śmieci na kółkach, pokazanego na poniższej ilustracji.



Aby zapewnić wysoki poziom powtórnego wykorzystania i recyklingu użytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego, konieczna jest współpraca użytkownika takiego sprzętu. Niepoddanie tego typu odpadów odpowiednim procedurom recyklingowym może stanowić źródło zagrożenia dla środowiska, a w konsekwencji, zagrożenia dla zdrowia ludzi.

Poza Unią Europejską należy stosować się do lokalnych przepisów dotyczących utylizacji produktu po zakończeniu jego eksploatacji.

Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów intensywności stymulacji, które są do zniesienia przez pacjenta.

Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny, itd.) dostarczone wraz z przyrządem zostały skalibrowane z tym przyrządem – wymiana przetworników wymaga ponownej kalibracji.

Zalecamy, aby elementy, które pozostają w bezpośrednim kontakcie z pacjentem (np. poduszki słuchawek) przechodziły standardową procedurę dezynfekcji przed każdym kolejnym pacjentem. To oznacza fizyczne czyszczenie i zastosowanie właściwego środka dezynfekującego. W zakresie stosowania środka dezynfekującego należy postępować zgodnie z instrukcjami zapewnionymi przez jego producenta, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.

Należy pamiętać, że znak medyczny CE jest ważny tylko wtedy, gdy niniejsza instrukcja jest przetłumaczona na język kraju docelowego użytkownika nie później niż przekazanie wyposażenia, o ile prawo krajowe wymaga tekstu w języku krajowym zgodnie z artykułem 4.4 dyrektywy o wyrobach medycznych.



2.4 Usterka



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować.

Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

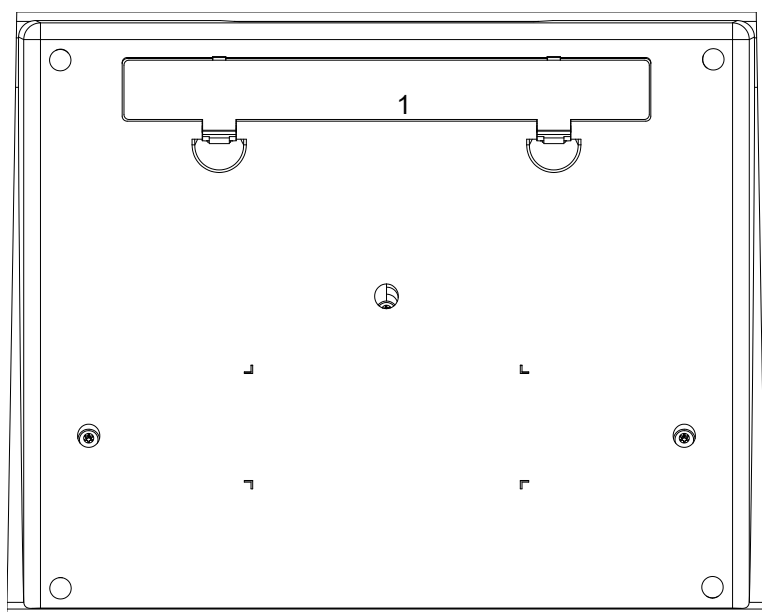
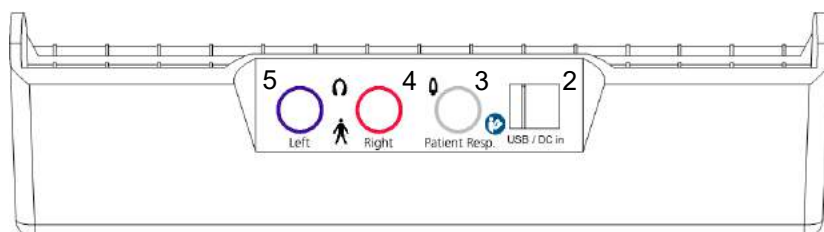




3 Rozpoczęcie pracy – konfiguracja i instalacja

3.1 AS608 – panel podłączeniowy, elementy

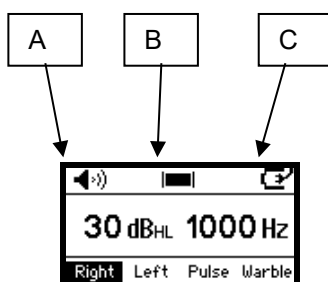
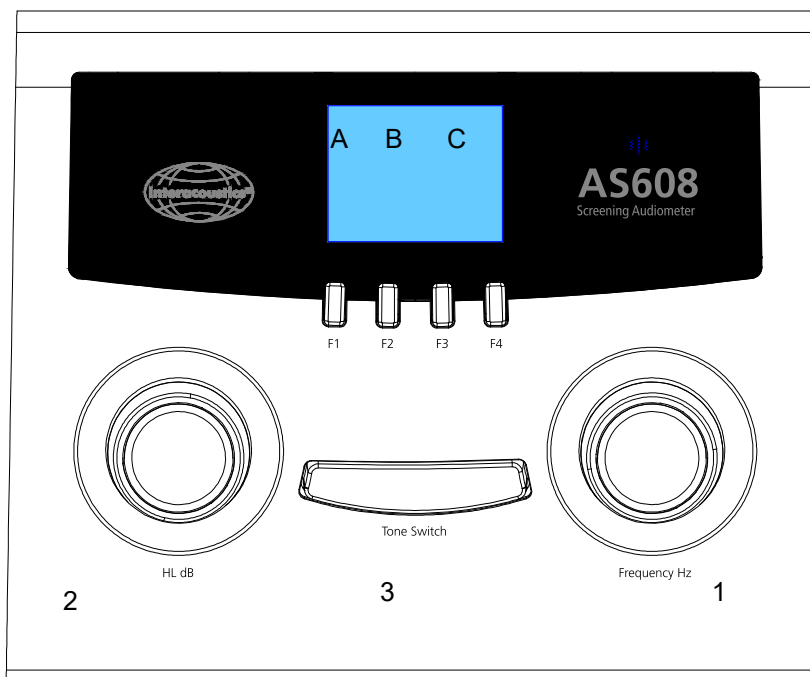
Położenie:	Symbol:	Funkcja:
1	Baterie	Uchwyt na trzy baterie AA/LR6 (alkaliczne).
2	Zasilanie / USB	Gniazdo zewnętrznego zasilacza ASA30M
3	Odp. pacjenta	Gniazdo przycisku odpowiedzi pacjenta APS3.
4	Prawe	Gniazdo prawej słuchawki DD65.
5	Lewe	Gniazdo lewej słuchawki DD65.





3.2 AS608 – panel obsługi, elementy

Położenie:	Symbol:	Funkcja:
F1	Right (Prawa)	Wybór prawej słuchawki. Przełącznik prawa/lewa w urządzeniu AS608e
F2	Left (Lewa)	Wybór lewej słuchawki w urządzeniu 608 / Zapis poziomu progowego w AS608e
F3	Man (Ręcznie) / Pulse (Impuls)	Wybór Man (Ręcznie) pozwala na prezentację tonu po włączeniu przełącznika tonu. Wybór Pulse (Impuls) pozwala na prezentację tonów w impulsach po włączeniu przełącznika tonu.
F4	Pure (Ton czysty) / Warble (Ton modulowany)	Wybór tonu czystego lub modulowanego jako bodźca.
1	Frequency Hz (Częstotliwość)	Wybór częstotliwości bodźców.
2	HL dB	Regulacja intensywności
3	Tone Switch (Przełączanie tonu)	Prezentacja bodźca.
A	Ton	Wskazuje prezentację.
B	Odpowiedź	Wskazuje odpowiedź pacjenta.
C	Stan zasilania zewnętrznego / baterii	Wskazanie stanu zasilania zewnętrznego lub baterii.





3.3 Przewodnictwo powietrzne

Progowe poziomy słyszenia można ustalić, prezentując sygnały testowe pacjentowi przez dołączone do wyposażenia słuchawki (przewodnictwo powietrzne – AC, ang. Air Conduction). Celem audiometrii AC jest ustalenie czułości słyszenia przy różnych częstotliwościach. Badanie może wykazać ubytek słyszenia przez powietrze, lecz nie pozwala na rozróżnianie nieprawidłowości mechanizmu przewodzenia od nieprawidłowości mechanizmu odbiorczego.

Zakładanie zestawu słuchawkowego:

Zdjąć okulary i kolczyki, jeśli to możliwe i umieścić pałąk bezpośrednio nad głową. Umieścić gumowe poduszki tak, aby membrany były skierowane bezpośrednio na otwór kanału słuchowego. Ściągnąć w dół obejmy słuchawek i ciasno dopasować. Jeśli poduszki nie będą ciasno przylegać do uszu, wyniki badania mogą być zafałszowane w niższych częstotliwościach.

Szum tła:

Szum tła może również przyczynić się do fałszywych wyników badania, szczególnie w niskich częstotliwościach. W razie konieczności słuchawki DD65 można wyposażyć w osłony tłumiące szum. Więcej informacji może udzielić dystrybutor.

Instrukcje dla pacjenta:

Przed pomiarem poziomów progowych należy przekazać poniższe instrukcje. „Teraz będą słyszalne dźwięki o różnej wysokości i różnej głośności. Naciśnij przycisk sygnalizacji po usłyszeniu tonu i zwolnij przycisk, kiedy ton nie będzie słyszalny”. Jeśli przycisk odpowiedzi nie jest używany, należy poprosić pacjenta o podniesienie lewej lub prawej dłoni po usłyszeniu tonu w lewym lub prawym uchu.

Wyznaczenie poziomu progowego:

Zwykle badanie zaczyna się od 1000 Hz i od lepszego ucha pacjenta przy odpowiednim ustawieniu przełącznika L/R.

Przyzwyczajanie:

Należy zaprezentować ton 1000 Hz, który jest łatwy do usłyszenia (np. 50 dB). W razie potrzeby należy zwiększać głośność w krokach co 10 dB aż do wyraźnej słyszalności tonu.

Wyznaczenie poziomu progowego:

Poziom progowy słyszenia określa się jako najniższy poziom, przy którym słyszalnych jest ponad połowa bodźców. Na wyznaczenie poziomu progowego pozwala poniższa procedura.

- 1) Zaprezentować ton o 10 dB niższy od poziomu, przy którym zakończyła się faza przyzwyczajania.
- 2) Obniżyć poziom w krokach co 10 dB, aż do braku odpowiedzi.
- 3) Zwiększać poziom w krokach co 5 dB, aż pacjent znów zacznie odpowiadać.
- 4) Powtórzyć kroki 2) i 3) dwa lub trzy razy, aż poziom progowy będzie wypadać przy tej samej wartości.

Odstępy czasowe pomiędzy bodźcami powinny być różne, aby uniemożliwić pacjentowi reagowanie według rytmu.

- 5) Zmienić ustawienie na kolejną częstotliwość i powtarzać procedurę w pomiarze wszystkich częstotliwości. Powtórzyć procedurę dla 1000 Hz. Jeśli zmiana w porównaniu z wcześniej wyznaczonym poziomem progowym jest równa lub mniejsza niż 5 dB, przejść do badania drugiego ucha. Jeśli różnica wynosi 10 dB lub więcej, należy powtarzać badanie dla pozostałych częstotliwości aż niedokładność wyników będzie wynosić 5 dB lub mniej.
- 6) Wykonać badanie dla obu uszu.



Procedura badania przesiewowego:

Powszechnie bada się jeden poziom dB we wstępnych badaniach przesiewowych, często przeprowadzanych w szkołach i przychodniach podstawowej opieki zdrowotnej. W takim przypadku wykonuje się te same procedury przyzwyczajania i instrukcji, jakie opisano powyżej, lecz prezentowane są bodźce tylko przy jednym poziomie dB (czyli 25 dB) przy tylko 4 częstotliwościach (500, 1000, 2000 i 4000 Hz) dla każdego ucha. W takim przypadku wystarczy zapisać odpowiedź lub brak odpowiedzi dla jednotonowych prezentacji przy każdej częstotliwości.

Autopróg:

Oprócz zwykłych badań w trybie ręcznym audiometr AS608e oferuje również automatyczne badanie poziomu progowego metodą Hughsona-Westlake'a pod kontrolą pacjenta, zgodne z normą ISO 8253. Po zakończeniu badania wyniki można łatwo przywrócić z wewnętrznej pamięci urządzenia AS608e i przenieść je do oprogramowania PC Diagnostic Suite oraz zapisać w bazie danych OtoAccess® lub Noah.

Test Hughsona-Westlake'a to automatyczna procedura testowa tonów czystych. Poziom progowy jest zdefiniowany jako 2 z 3 (lub 3 z 5) prawidłowych odpowiedzi dla danego proggu przy procedurze z przyrostami o 5 dB i spadkami o 10 dB. Test Hughsona-Westlake'a pozwala na automatyczne wyznaczanie poziomów progowych dla tonów czystych.

Komunikacja do pacjenta

Dzięki funkcji Talk Forward (Komunikacja do pacjenta) audiometr AS608e jest prosty w użytkowaniu szczególnie z dźwiękoszczelnymi kabinami.

3.4 Włączanie i wyłączenie

Aby włączyć audiometr, należy nacisnąć przycisk przełącznika tonu (3). Aby wyłączyć audiometr, należy jednocześnie nacisnąć i przytrzymać przez kilka sekund dwa obrotowe przyciski 1 i 2. Audiometr wyłączy się automatycznie po 1, 2, 3, 4 lub 5 minutach, zależnie od wprowadzonych ustawień (patrz następna sekcja).

3.5 Prezentacja tonów czystych

- 1) Wybrać pożądaną częstotliwość za pomocą przycisku Frequency (Częstotliwość).
- 2) Wybrać pożądaną intensywność ustawieniem HL dB.
- 3) Zaprezentować ton, dotykając przełącznika tonu. Na wyświetlaczu pojawi się wskazanie (patrz niżej).

F1) Audiometr AS608: wybór prawego ucha. Audiometr AS608e: przełączanie między prawym a lewym uchem.

F2) Audiometr AS608: wybór lewego ucha. Audiometr AS608e: zapisanie poziomu progowego.

F3) Tryb ręczny lub impulsy:

Tryb ręczny: Ręczna prezentacja tonu trwa, dopóki aktywny jest przełącznik tonów.

Impuls: Ton w impulsach trwa, dopóki aktywny jest przełącznik tonów.

F4) Ton czysty lub modulowany:

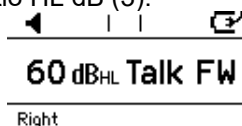
Jeśli wybrana jest opcja tonów, przy aktywnym przełączniku tonów pacjentowi będą prezentowane tony czyste.

Jeśli wybrana jest opcja tonów modulowanych, przy aktywnym przełączniku tonów pacjentowi będą prezentowane tony modulowane.



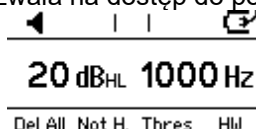
3.6 Specjalne funkcje AS608e:

Talk Forward (Komunikacja do pacjenta): W audiometrze AS608e funkcję komunikacji do pacjenta włącza się, przytrzymując wciśnięte pokrętko HL dB (3).



Możliwa jest regulacja głośności komunikacji do pacjenta przy naciśniętym przycisku przełącznika tonów (3).

Naciśnięcie pokrętki częstotliwości (1) pozwala na dostęp do poniższych funkcji klawiszy funkcyjnych:



F1: Usunięcie wszystkich poziomów progowych zapisanych w wewnętrznej pamięci audiometru AS608e.

F2: Zachowanie punktu poziomu progowego „nieusłyszany”.

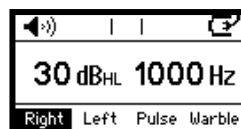
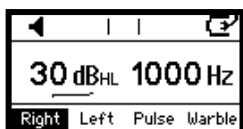
F3: Wyświetlenie poziomów progowych L/R zapisanych w wewnętrznej pamięci audiometru AS608e.

	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20
	Del All	←	→	Back

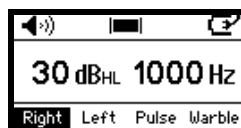
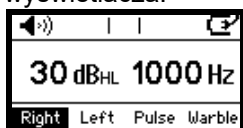
F4: Rozpoczęcie procedury automatycznego testu Hughsona-Westlake'a (HW). Instrukcje dotyczące konfigurowania testu HW przedstawiono w kolejnym rozdziale.

3.7 Wyświetlacz:

A) **Ton:** Wskaźnik prezentacji tonu znajduje się na górnym pasku, w lewym górnym rogu wyświetlacza.



B) **Odpowiedź:** przy korzystaniu z przycisku odpowiedzi APS3 ta odpowiedź jest wskazywana w środku górnego paska wyświetlacza.



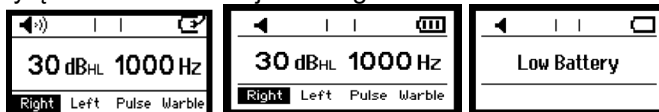
C) **Stan zasilania lub baterii:** stan zasilania audiometru AS608/AS608e jest wskazywany na górnym pasku, w prawym górnym rogu wyświetlacza.

Ikona zmienia się zależnie od tego, czy przyrząd jest zasilany ze źródła zewnętrznego (zasilacz lub połączenie USB z komputerem), czy z baterii.

W przypadku zasilania z baterii ikona zmienia się w zależności od stanu ich rozładowania. Kiedy baterie się wyczerpują, na wyświetlaczu pojawia się komunikat „Low Battery” (Niski poziom baterii) i będzie migać.



Ustawienia wyłączenia zasilania przyrządu można skonfigurować według różnych odstępów czasowych lub braku wyłączenia – informacje szczegółowe można znaleźć w sekcji o konfiguracji.

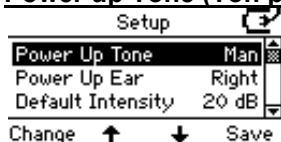


3.8 Menu konfiguracji audiometru AS608/AS608e

Menu konfiguracji AS608/AS608e jest dostępne po jednoczesnym naciśnięciu przycisków F1 i F4 przez 2–3 sekundy.

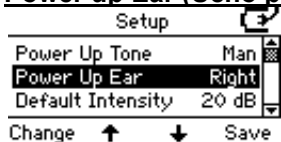
F1	Zmiana ustawienia
F2	Przejdźcie w górę menu konfiguracji
F3	Przejdźcie w dół menu konfiguracji
F4	Zapis ustawień i powrót do poprzedniego ekranu wyświetlacza – szczegółowe informacje poniżej.

Power up Tone (Ton po uruchomieniu)



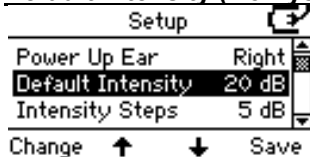
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie ustawienia między „Man” (Ręcznym) a Reverse (Wstecznym).

Power up Ear (Ucho przy uruchamianiu)



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między prawym a lewym uchem jako domyślnym przy uruchamianiu

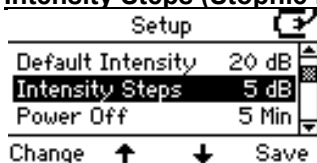
Default Intensity (Domyślna intensywność)



Domyślna intensywność przy zmianie strony ucha. Dostępne opcje: Off (wył.), -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB i 50 dB.

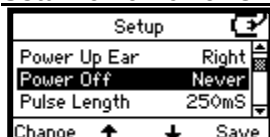


Intensity Steps (Stopnie intensywności)



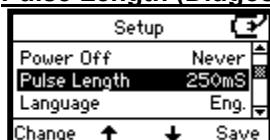
Dostępne opcje: 1 dB i 5 dB.

Ustawienie Power Off (Wyłączenie)



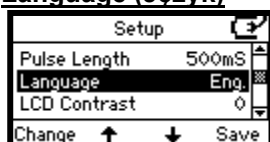
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między opcjami Never (Nigdy), 1, 2, 3, 4 i 5 minut.

Pulse Length (Długość impulsu)



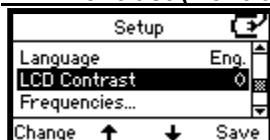
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między ustawieniami 250 ms a 500 ms.

Language (Język)



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między językiem angielskim, niemieckim, hiszpańskim i francuskim.

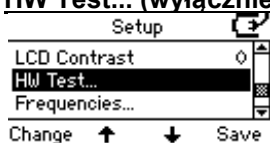
LCD Contrast (Kontrast LCD)



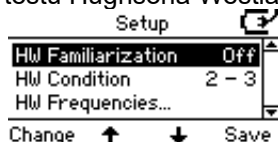
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między ustawieniami od 0 (bardzo jasny) do 6 (bardzo ciemny).



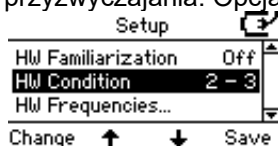
HW Test... (wyłącznie audiometr AS608e)



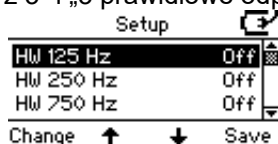
Naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) powoduje przejście do konfiguracji procedury automatycznego testu Hughsona Westlake'a (HW).



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między włączaniem i wyłączeniem przyzwyczajania. Opcja przyzwyczajania służy do treningu pacjenta.



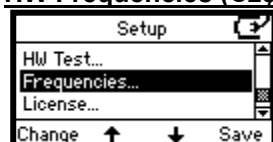
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między opcjami „2 prawidłowe odpowiedzi z 3” i „3 prawidłowe odpowiedzi z 5”. Warunki są sprawdzane przed przejściem do kolejnej częstotliwości.



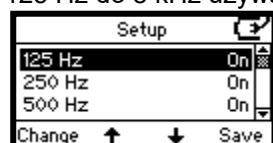
Wybór częstotliwości do uwzględnienia w teście HW. Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między ustawieniem częstotliwości On (wł.) i Off (wył.).

Naciśnięcie przycisku Save (Zapisz) pozwala powrócić do głównego menu konfiguracji HW.

HW Frequencies (Częstotliwości HW)



Naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) pozwala na dostęp do domyślnego zakresu częstotliwości od 125 Hz do 8 kHz używanego w codziennej pracy.

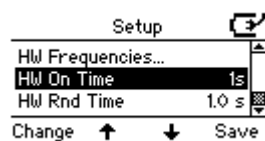


Do zmiany dostępnych jest 7 częstotliwości: 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000 i 8000.

Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między ustawieniem On (wł.) i Off (wył.).

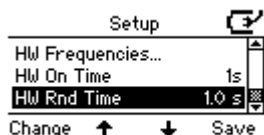


HW on time (Czas włączenia HW)



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje ustawienie czasu bodźca na 1 lub 2 sekundy.

HW random time off (Wył. czasu losowego HW)



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) umożliwia ustawienie czasu losowego, który można ustawić między 0 a 1,6 sekundy.

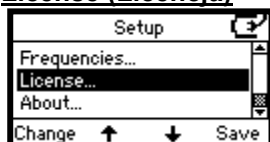
HW lower limit (Dolna granica HW)



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) pozwala ustawić dolną granicę i określić, kiedy przejść do kolejnej częstotliwości. Dolną granicę można ustawić w zakresie -10 do 20 dB.

Naciśnięcie przycisku Save (Zapisz) pozwala powrócić do głównego menu konfiguracji.

License (Licencja)



Naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) umożliwia dostęp do klucza licencyjnego przyrządu AS608/AS608e.



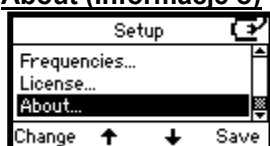
Przycisk Change (Zmiana) należy nacisnąć, aby wprowadzić i/lub zmienić klucz licencyjny przyrządu AS608/AS608e.

Przycisk 2 zmienia literę, a przycisk 1 przesuwa kursor.

Naciśnięcie przycisku Save (Zapisz) pozwala powrócić do głównego menu konfiguracji.



About (Informacje o)



Naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) pozwala na otworenie sekcji z informacjami o urządzeniu.



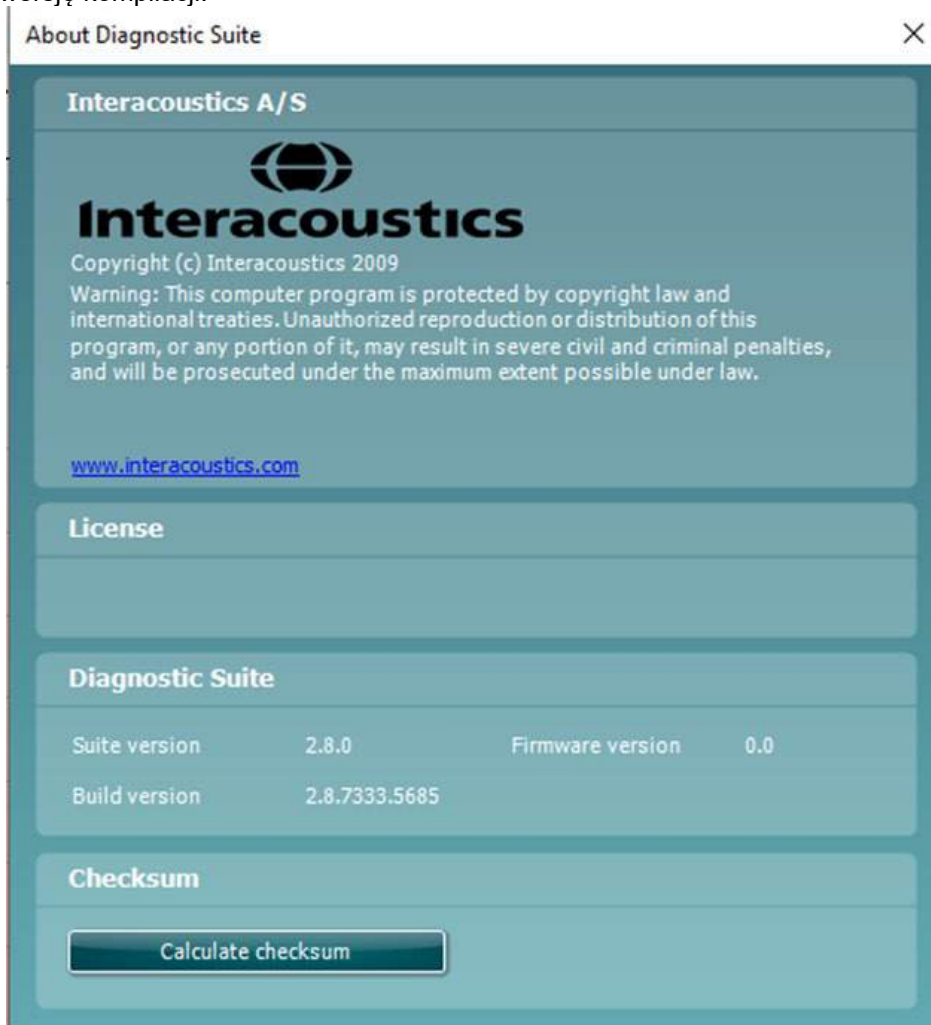
Naciśnięcie przycisku Back (Wstecz) powoduje powrót do głównego menu konfiguracji.

Aby powrócić do ekranu pomiarowego audiometru AS608/AS608e, należy nacisnąć przycisk Save (Zapisz).



3.9 Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite

Po przejściu do pozycji Menu > Help > About pojawi się poniższe okno. Jest to obszar oprogramowania, w którym można zarządzać kluczami licencji i sprawdzać wersje oprogramowania Suite, firmowego i wersję kompilacji.



W tym oknie znajduje się również sekcja sumy kontrolnej, która jest funkcją pomocną przy określaniu integralności oprogramowania. Działa poprzez sprawdzenie zawartości plików i folderów w danej wersji oprogramowania. Wykorzystuje algorytm SHA-256.

Po otwarciu sumy kontrolnej wyświetlany jest ciąg znaków i liczb. Można je skopiować dwukrotnym kliknięciem.





4 Pielęgnacja i konserwacja

4.1 Ogólne procedury konserwacyjne



Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkownika urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednej oceny funkcjonalnej urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd ten powinien zostać zrealizowany przez wyspecjalizowany warsztat, mogący zagwarantować odpowiednią fachowość działań serwisowych i napraw.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Przed podłączeniem przyrządu do sieci zasilającej należy upewnić się, że napięcie w sieci odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej urządzenia.

Należy sprawdzać, czy izolacja przewodu zasilającego i wtyku nie noszą oznak uszkodzenia, a przewód nie jest obciążony lub przytrzaśnięty, co mogłoby prowadzić do jego uszkodzenia.

Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, kiedy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.

Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.

Aby zapewnić niezawodność przyrządu należy wykonywać okresowe pomiary biologiczne u osoby o znanych wynikach. Pomiary te osoba obsługująca urządzenie może wykonywać na sobie.

W przypadku zabrudzenia powierzchni urządzenia lub jego części, można je oczyścić miękką szmatką zwilżoną wodnym roztworem łagodnego środka myjącego lub podobnym płynem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych. Podczas czyszczenia należy zawsze odłączyć wtyczkę zasilania i uważać, aby żaden płyn nie dostał się do wnętrza urządzenia ani akcesoriów.

Po każdym wykonanym badaniu pacjenta wymagane jest właściwe oczyszczenie, aby zapewnić brak zanieczyszczeń na częściach mających kontakt z pacjentem. Należy zachowywać ogólne środki ostrożności, aby zapobiegać rozprzestrzenianiu chorób pomiędzy pacjentami. W razie zanieczyszczenia poduszek lub końcówek dousznych bardzo zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Możliwe jest częste czyszczenie wodą, lecz dopuszczalne jest także okresowe czyszczenie łagodnym środkiem dezynfekującym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.



4.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej w łagodnym roztworze wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych. Zawsze na czas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania.
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym.
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek.
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach.
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia ani akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku.

Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)

Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym.
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym.
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i podobnych części nie dostanie się wilgoć.

4.1 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione,
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel i zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien kontaktować się z najbliższym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania i naprawy, włącznie z ich przeprowadzeniem w siedzibie klienta. Jest bardzo ważne, aby klient wypełniał **RAPORT ZWROTU** (z pomocą najbliższego dystrybutora) zawsze, kiedy komponent lub produkt jest odsyłany do Interacoustics w celu serwisowania lub naprawy.



4.3 Gwarancja

Firma INTERACOUSTICS gwarantuje, że:

- audiometr AS608 pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakkolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego punktu naprawy. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii lub
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia bezpośrednio ani pośrednio żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.





5 Ogólna specyfikacja techniczna

Normy:

Spełnione lub przekroczone normy EN 60645-1 typ 4 oraz ANSI S3.6
Norma bezpieczeństwa: EN 60601-1, klasa II, typ B.
EMC: EN 60601-1-2

Kalibracja:

Raport PTB/DTU z 2009 r. (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (E.A.R Tone 3A/5A)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A i 5A)
Raport PTB 1.61-64/04 (HDA280).
Raport PTB 1.61-4039503/09 (DD65)

Medyczne oznaczenie CE:



Znak CE wskazuje, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania z załącznika II do dyrektywy o wyrobach medycznych 93/42/EWG. Jednostka certyfikująca TÜV, nr identyfikacyjny 0123, zatwierdziła system jakości.

Częstotliwości i intensywności:

Częst., Hz	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Wejścia: Ton

Ton modulowany $\pm 5\%$, 5 Hz (modulacja częstotliwości, przebieg sinusoidalny).

Wyjścia: Lewe i prawe

Prezentacja tonu:

Manualna lub wsteczna (wybór w menu konfiguracji).
Wiele impulsów 250 lub 500 ms (wybór w menu konfiguracji).

Komunikacja do pacjenta:

Wbudowany mikrofon do komunikacji z pacjentem. 0–110 dB SPL. Regulacja bezstopniowa na panelu obsługi.

Autopróg:

Procedura Hughsona-Westlake'a pod kontrolą pacjenta, zgodna z ISO 8253-1.

Funkcja zapisu:

Klawisz programowy (funkcyjny) i wewnętrzna pamięć dla AC L/R. Zachowane pomiary można wyświetlać na wbudowanym ekranie lub przenosić na komputer PC za pomocą modułu programowego Diagnostic Suite Audiogram.



Interfejs i oprogramowanie PC: Oprogramowanie PC Diagnostic Suite z zaawansowanymi funkcjami raportowania i drukowania. Kompatybilne z bazami danych OtoAccess® i Noah.

Zniekształcenie:

Typowe 0,3% przy pełnej intensywności.
Maksymalne 1% przy pełnej intensywności.

Czasy narastania/opadania:

Zwykle 35 ms.

Wskaźniki na górnym pasku wyświetlacza:

Włączony ton
Odpowiedź pacjenta
Stan zasilania lub baterii

Baterie:

3 rozmiaru AA, alkaliczne
Automatyczne włączanie/wyłączanie przy baterii
Automatyczne wskazanie stanu baterii

Czas pracy na baterii:

Stan gotowości: 6 miesięcy
Prezentacje tonów: 70 000

Zewnętrzne zasilanie (przez złącze USB):

Dopuszczalne 5 VDC, minimum 150 mA
Zalecane zasilanie UE10WCP1-050200SPA (5 V, 2 A) jest zatwierdzone dla AS608/AS608e.
UE10WCP1-050220SPA: Wejście 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, wyjście 5,0 V 2,0 A (klasa II).

Budowa:

Obudowa z tworzywa sztucznego.

Wymiary:

Szer. x gł. x wys.: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 cala

Masa:

1,0 kg – włącznie z bateriami i zestawem słuchawkowym.
1,6 kg – włącznie z torbą asortymentową TC608, wygłuszającym zestawem słuchawkowym Peltor, tablicami audiogramów itd.

Środowisko robocze:

Temperatura: 15–35°C/59–95°F.
Wilgotność względna: 30–90%.
Ciśnienie powietrza od 98 kPa do 104 kPa
Maksymalna wysokość: 2000 m / 6561 stóp n.p.m.

Środowisko przechowywania:

Temperatura: 0–50°C/32–122°F.
Wilgotność względna: 10–95%.

Środowisko transportu:

Temperatura: -20–50°C/-4–122°F.
Wilgotność względna: 10–95%.

Wymagania dla sprzętu komputerowego:

Wymagana zgodność z IEC 60950-1.
Wyposażenie w złącze USB.



5.1 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników

Standard kalibracji	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Raport z badania TEN 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Słuchawki douszne EARtone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Standard sprzęgacza	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Częstotliwość [Hz]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Maksymalne poziomy słyszenia dla każdej częstotliwości testu

Częstotliwość Hz	Przewodnictwo powietrzne TDH39	Przewodnictwo powietrzne DD65 v2	Przewodnictwo powietrzne DD45	Przewodnictwo powietrzne HDA280	Przewodnictwo powietrzne EARtone 3A	Przewodnictwo powietrzne EARtone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Rozmieszczenie pinów

Wejścia	Typ złącza	Właściwości elektryczne
Power	Wtyczka USB	5V
Kom. USB 1.1	Wtyczka USB	Impedancja 90 Ω
Odpowiedź pacjenta	Wtyk stereo jack 6,3 mm	Dopuszczalne wtyki jack 6,3 mm mono i stereo Do odpowiedzi wykorzystana koszulka i końcówka lub pierścień i końcówka. Końcówka 3,3 V przez 1 k Ω . Impedancja całkowita stereo 6,75 k Ω i mono 6,25 k Ω .

Wyjścia:

Słuchawki, lewa/prawa	Wtyk mono jack 6,3 mm	Napięcie: Do 3 V rms przy obciążeniu 10 Ω Min. impedancja obciążenia: 5 Ω Impedancja wyjściowa: Wykorzystana koszulka + końcówka, jack mono 6,3 mm. Łączność:
-----------------------	-----------------------	--

Inne parametry elektryczne

Ton modulowany 5 Hz, sinusoida \pm 5% modulacji

5.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Zobacz załącznik w j. angielskim z tyłu podręcznika.

Naudojimo instrukcija - LT

Tyrimo audiometras AS608



Turinys

1	Ivadas	1
1.1	Apie šį vadovą	1
1.2	Paskirtis	1
1.3	Gaminio aprašymas	2
1.4	Perspėjimai	3
2	Išpakavimas ir įrengimas	5
2.1	Išpakavimas ir patikra	5
2.2	Žymėjimas	6
2.3	Svarbios saugos instrukcijos	7
2.3.1	Elektros sistemos sauga	7
2.3.2	Elektrosauga	7
2.3.3	Sprogimo pavojus	8
2.3.4	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)	8
2.3.5	Bendrieji įspėjimai	8
2.3.6	Aplinkosauga	9
2.3.7	Šalinimas	9
2.4	Gedimas	10
3	Darbo pradžia – Sąranka ir įrengimas	11
3.1	AS608 - Jungčių skydelio žodynas	11
3.2	AS608 - Valdymo skydelio žodynas	12
3.3	Oro laidumas	13
3.4	Įjungimas ir išjungimas	14
3.5	Grynojo tono nustatymas	14
3.6	Specialiosios AS608e funkcijos:	15
3.7	Rodinys:	15
3.8	AS608 / AS608e sąrankos meniu	16
3.9	Apie „Diagnostic Suite“	20
4	Priežiūra ir remontas	21
4.1	Bendrosios techninės priežiūros procedūros	21
4.2	Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius	22
4.1	Informacija dėl remonto	22
4.3	Garantija	22
5	Bendrosios techninės specifikacijos	25
5.1	Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės	27
5.2	Maksimalūs klausos lygio parametrai, nurodyti kiekvienam testo dažniui	27
5.3	Kontaktų paskirsta	28
5.4	Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)	28



1 Įvadas

1.1 Apie šį vadovą

Šis vadovas skirtas AS608 prietaisui. Šį gaminį pagamino:

„Interacoustics“ A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danija
Tel.: +45 6371 3555
Faksas: +45 6371 3522
El. paštas: info@interacoustics.com
Svetainė: www.interacoustics.com

1.2 Paskirtis

AS608 tyrimo audiometras – tai tyrimo prietaisas naudojamas esant klausos praradimui. Šio tipo prietaisų efektyvumas ir specifiškumas priklauso nuo naudotojo nustatytų tyrimo charakteristikų – jie gali skirtis atsižvelgiant į aplinkos ir eksploataavimo sąlygas. Klausos praradimo tyrimo vykdymas naudojant šį audiometrą priklauso nuo sąveikos su pacientu. Dėl rezultato „normali klausa“ nederėtų ignoruoti kitų kontraindikacijų. Jei lieka klausimų dėl klausos jautrumo, derėtų atlikti visos apimties audiologinį įvertinimą.

AS608 audiometras skirtas naudoti audiologui, klausos sveikatos priežiūros specialistams arba kvalifikuotiems laborantams tylioje aplinkoje. Šį instrumentą rekomenduojama naudoti esant 15–35 laipsnių temperatūrai pagal Celsijų.



1.3 Gaminio aprašymas

AS608e išplečia AS608 funkcijas prietaisui suteikdamas šias tris papildomas savybes:

- Integravimas su kompiuteriu naudojant „Diagnostic Suite“ programinę įrangą. Naudojant šią savybę audiogramas galima persiųsti į „Windows“ programinę įrangą ir joje atvaizduoti, taip pat jas išsaugoti „OtoAccess®“ arba „Noah“ duomenų bazėse. Be to, „Diagnostic Suite“ programoje yra pažangios ataskaitų rengimo ir spausdinimo savybės (panašiai kaip ir AC440 programinės įrangos modulyje). Kompiuterinės programinės įrangos programų komplekto naudojimo instrukcijas rasite „Diagnostic Suite“ naudotojo vadove.
- AS608e prietaisu galima atlikti ne tik tradicinį neautomatinį testavimą, bet ir Hugsono-Vestleiko paciento valdomą automatinį slenksčio testą, atitinkantį ISO 8253 standartą. Atlikus šį testą, rezultatus nesudėtinga išskviesti iš AS608 vidinės atminties.
- „Talk Forward“ funkcija; ją naudojant su AS608e prietaisu lengva dirbti, ypač kai prietaisas naudojamas garso kabinose.

Komplekto dalys	DD45 audiometrinės ausinės P3045 ¹ Šarminis elementas 1,5V 3x Naudojimo instrukcija - Vadovas <u>AS608e</u> CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB laidas APS3 Paciento signalo mygtukas
Papildomai pasirenkamos dalys	DD65v2 audiometrinės ausinės ¹ DD45 audiometrinės ausinės P3100 ¹ DD45AA audiometrinės ausinės ¹ TDH39 audiometrinės ausinės HBA ¹ TDH39 audiometrinės ausinės P3045 ¹ TDH39 audiometrinės ausinės P3100 ¹ TDH39AA audiometrinės ausinės ¹ HDA280 ¹ IP 30 Įkišamosios ausinės ¹ „Eartone“ 5A 10 omų OEM ² „Eartone“ 3a 10 omų ² Priedų rinkinys Rašiklio rinkinys / Audiograma UE10WCP1-050200SPA. Medicininis išorinis maitinimo šaltinis, patvirtinta CE ženklu APS3 paciento signalo mygtukas ¹ Nešiojimo krepšys (TC608)

Standartiškai AS608 komplektą sudaro:

¹ Medicinos prietaiso dalis, kuri liečiasi su žmogumi, kaip apibrėžta IEC 60601-1

² This part is not certified according to IEC 60601-1



1.4 Perspėjimai

Šiame vadove naudojamų perspėjimų, įspėjimų ir pastabų reikšmės:



ĮSPĖJIMAS

Užrašas **ĮSPĖJIMAS** žymi sąlygas ar veiksmus, galinčius kelti pavojų pacientui ir (arba) naudotojui.



DĖMESIO

Užrašas **DĖMESIO** žymi sąlygas ar veiksmus, dėl kurių gali būti sugadinta įranga.

PASTABA

Užrašas **PASTABA** naudojamas žymėti veiksmus, kurie nekelia traumos tikimybės.





2 Išpakavimas ir įrengimas

2.1 Išpakavimas ir patikra

Patikrinkite, ar nepažeista dėžė ir turinys

Gavę prietaisą patikrinkite, ar siuntimo dėžė nebuvo apgadinta ir pažeista. Jei dėžė pažeista, ją reikia saugoti tol, kol jos turinys bus patikrintas ir įsitikinta, kad nėra jokių mechaninių ir elektrinių pažeidimų. Jei prietaisas sugedęs, kreipkitės į vietos platintoją. Išsaugokite siuntimo pakuotę, kad ją galėtų patikrinti vežėjas ir draudikas.

Išsaugokite dėžę vėlesniam siuntimui

AS608 pristatomas siuntimo dėžėje, specialiai pagamintoje šiam AS608 prietaisui. Išsaugokite šią dėžę – Jos prireiks, jei prietaisą reikės siųsti remontui.

Jei prietaisą reikia taisyti, kreipkitės į vietos pardavimo atstovą.

Pranešimas apie trūkumus

Patikrinimas prieš prijungiant Prieš prijungiant gaminį prie elektros tinklo reikia dar kartą patikrinti, ar jis nepažeistas. Reikia atidžiai apžiūrėti prietaiso korpusą ir visus priedus, ar jie nesubraižyti ir ar netrūksta kokių nors dalių.

Apie broką nedelsiant praneškite

Jei trūksta kokios nors dalies arba prietaisas veikia blogai, apie tai reikia nedelsiant pranešti prietaiso tiekėjui pateikiant sąskaitos ir serijos numerius bei išsamų problemos apibūdinimą. Šio vadovo gale yra grąžinimo aktas, kuriame galite aprašyti problemą.

Naudokite grąžinimo aktą

Supraskite, kad jei techninės priežiūros inžinierius nežinos, kokios trikties ieškoti, jis jos gali nerasti, todėl jums padėsime, jei naudosite grąžinimo aktą, be to taip užtikrinsite, kad būsite patenkinti trikties pašalinimu.








Saugojimas

Jei AS608 reikia kurį laiką sandėliuoti, pasirūpinkite, kad jis būtų sandėliuojamas tokiose sąlygose, kokios nurodytos techninių specifikacijų skyriuje.



2.2 Žymėjimas

Ant prietaiso esančių simbolių paaiškinimas:

Simbolis	Paaiškinimas
	B tipo dalys, turinčios sąlytį su pacientu. Su pacientu besiliečiančios dalys, kurios nėra laidžios ir gali būti nedelsiant nuimtos nuo paciento.
	Žr. instrukcijų vadove
	EE[A (ES direktyva) Šis simbolis reiškia, kad kai galutinis naudotojas norės šį produktą išmesti, jis turi būti atiduotas utilizuoti ir perdirbti specialiai atliekų surinkimo tarnybai. Kitaip gali kilti pavojus aplinkai.
	CE ženklas nurodo, kad bendrovė „Interacoustics“ A/S atitinka Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. „TÜV Product Service“, identifikavimo Nr. 0123, patvirtino sistemos kokybę.
	Medicininis prietaisas
	Gamybos metai
	Nenaudokite pakartotinai Ausų kištukai ir kitos panašios dalys skirtos naudoti tik vieną kartą.



2.3 Svarbios saugos instrukcijos

Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite visą instrukcijų vadovą



Jei šis prietaisas yra jungiamas prie vieno ar kelių kitų prietaisų su medicininio CE ženklu, ir sudaro su jais sistemą arba grupę, CE ženklas visai sistemai galioja tik tuo atveju, jei tiekėjas yra pateikęs deklaraciją, patvirtinančią, jog yra tenkinami Medicinininių prietaisų direktyvos 12 straipsnio reikalavimai sistemoms.

2.3.1 Elektros sistemos sauga



Prietaisą prijungiant prie kompiuterio, būtina laikytis šių perspėjimų:
Įranga skirta jungti su kitais įrenginiais taip sukuriant elektrinę medicinos sistemą. Išorinė įranga, kuri bus jungiama prie signalo įvesties, signalo išvesties ir kitų jungčių, turi atitikti susijusį gaminio standartą (pvz., IEC 60950-1 „IT įranga“ ir IEC 60601 „Elektrinė medicinos įranga“). Be to, visi šie deriniai – elektrinės medicinos sistemos – turi atitikti saugos reikalavimus, išdėstytus bendrojo standarto IEC 60601-1, 3 leidimo 16 punkte. Siekiant sumažinti srovių nuotėkius, visi įrenginiai, kurie neatitinka IEC 60601-1 standarte pateiktų srovės nuotėkio reikalavimų, turi būti laikomi už paciento aplinkos ribų, t. y. mažiausiai 1,5 m atstumu nuo paciento atramos arba turi būti maitinami per atskyrimo transformatorių. Kiekvienas asmuo, kuris išorinę įrangą jungia prie signalo įvesties, signalo išvesties arba kitų jungčių, sukuria elektrinę medicinos sistemą, todėl yra atsakingas už sistemos atitiktį reikalavimams. Jei kyla klausimų, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietos atstovą. Jei prietaisas prijungtas prie kompiuterio (IT sistemoje esančios įrangos), dirbant kompiuteriu negalima liesti paciento. Atskyrimo (izoliavimo) prietaisas reikalingas izoliuoti įrangą, esančią už paciento aplinkos ribų, nuo įrenginių, esančių paciento aplinkos ribose. Ypatingai toks atskyrimo prietaisas reikalingas jungiant tinklą. Atskyrimo prietaiso reikalavimai apibrėžti IEC 60601-1 standarto 16 punkte

2.3.2 Elektrosauga



Šios įrangos nemonifikuokite negavę „Interacoustics“ leidimo. Šio gaminio neardykite ir nemonifikuokite, nes gali sumažėti jo saugos lygis ir (arba) jo charakteristikos gali suprastėti. Dėl prietaiso taisymo kreipkitės į kvalifikuotus specialistus.

Siekiant užtikrinti maksimalią elektros saugą, paliktą be priežiūros instrumentą būtina išjungti

Maitinimo kištukas turi būti padėtas taip, kad jį būtų lengva ištraukti

Nenaudokite jokių papildomų įvadų su keliais lizdais ar ilginamojo laido.

Nenaudokite įrangos, jeigu ji akivaizdžiai pažeista.

Prietaisas nėra apsaugotas nuo vandens ar kitų skysčių patekimo į vidų. Jei ant prietaiso išsilieja skysčio, prieš naudodami atidžiai jį patikrinkite arba išsiųskite prietaisą remontuoti.

Kai įranga naudojama su pacientu, draudžiama vykdyti jo dalių remontą arba techninę priežiūrą.



2.3.3 Sprogimo pavojus



Nenaudoti šalia degių dujinių mišinių. Naudojant prietaisą arti degių anestetinių dujų naudotojai turėtų įvertinti sprogimo ar gaisro pavojų.

Nenaudoti prietaiso deguonies prisotintoje aplinkoje, pvz., hiperbarinėje kameroje, deguonies palapinėje ir pan.

Prieš valydami, būtinai atjunkite maitinimo šaltinį.

2.3.4 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)



DĖMESIO

Nors šis instrumentas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nesant būtinumui jo neveiktų elektromagnetiniai laukai, pavyzdžiui, kuriuos skleidžia mobilieji telefonai ir kt. Jei prietaisas naudojamas arti kitos įrangos, būtina stebėti, ar neatsiranda tarpusavio trikdžių. Taip pat žr. EMS priedą.

Jei naudosite kitus nei nurodyta priedus, daviklius ir laidus, išskyrus daviklius ir laidus, kuriuos parduoda „Interacoustics“ arba įmonės atstovai, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti prietaiso atsparumas. Šiuos reikalavimus atitinkančių priedų, daviklių ir laidų sąrašas pateiktas priede dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS).

2.3.5 Bendrieji įspėjimai



DĖMESIO

Jei sistema veikia netinkamai, nenaudokite jos, kol ji bus pataisyta, išbandyta ir tinkamai sukalibruota pagal „Interacoustics“ reikalavimus.

Prietaiso nenumeskite, saugokite jį nuo bet kokių smūgių. Pažeidus prietaisą, gražinkite jį gamintojui suremontuoti ir (arba) sukalibruoti. Prietaiso nenaudokite, jei įtariate, kad jis gali būti pažeistas.

Šis prietaisas ir jo dalys veiks tinkamai tik jei jis bus naudojamas ir prižiūrimas laikantis šiame vadove, etiketėse ir (arba) įdėkluose pateiktų nurodymų. Negalima naudoti sugedusio prietaiso. Patikrinkite, ar visos jungtys su išoriniais priedais patikimai sujungtos. Sugedusias, akivaizdžiai nusidėvėjusias, pažeistas konstrukcijos, užterštas ar trūkstamas dalis būtina nedelsiant pakeisti švariomis originaliomis dalimis, kurias pagamino ar tiekia „Interacoustics“.

Bendrovė „Interacoustics“ pagal užsakymą gali pateikti grandinių schemas, detalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ir kitą informaciją, reikalingą įgaliojusiems techninės priežiūros darbuotojams pataisyti tas prietaiso dalis, kurias „Interacoustics“ sprendimu, gali taisyti techninės priežiūros specialistai.

Prietaisą naudojant su pacientu, draudžiama atlikti jo dalių techninę priežiūrą.



Prie prietaiso galima prijungti tik iš „Interacoustics“ įsigytus priedus. Prie prietaiso galima prijungti tik priedus, kuriuos „Interacoustics“ laiko suderinamais.

Įkišamąją ausinę leidžiama įkišti arba kitaip naudoti tik su nauju, švariu ir nepažeistu ausinės antgaliu. Porolonas arba ausinės antgalis turi būti tinkamai uždėtas. Ausinių antgaliai ir porolonas yra skirti naudoti tik vieną kartą.

Prietaisas nėra skirtas naudoti aplinkoje, kur gali išsilieti skysčiai.

Jei kurią nors įrangos dalį paveikė smūgis arba su ja buvo neatsargiai elgiamasi, patikrinkite kalibravimą.

Ženklu „Vienkartiniam naudojimui“ pažymėti komponentai yra skirti tik vienam pacientui ir vienai procedūrai; pakartotinas jų naudojimas gali kelti pacientui pavojų užsikrėsti. Ženklu „Vienkartiniam naudojimui“ pažymėti komponentai nėra skirti pakartotinai apdoroti.

Naudokite tik tokius daviklius, kurie sukalibruoti naudoti su konkrečiu prietaisu.

Jei įvyksta sunkus incidentas, turintis rimtų padarinių paciento ar vartotojo sveikatai, būtina apie tai pranešti „Interacoustics“. Be to, apie tai būtina pranešti ir paciento gimtojoje šalyje esančiai kompetentingai institucijai. „Interacoustics“ turi budrumo sistemą, skirtą padėti tokiais atvejais.

2.3.6 Aplinkosauga



DĖMESIO

Jei prietaisas ir jos priedai yra laikomi kitokioje nei 2.1 skyriuje nurodytoje temperatūroje, jie gali būti nepataisomai sugadinti.

Nenaudokite prietaiso kartu su skysčiais, kurie gali kontaktuoti su bet kokia elektronine dalimi ar laidais. Jei naudotojas įtaria, kad sistemos komponentai ar priedai kontaktavo su skysčiu, prietaiso negalima naudoti, kol įgaliotieji techninės priežiūros specialistai nuspręs, kad tai daryti yra saugu.

Prietaiso nedėkite arti bet kokių karščio šaltinių, ir pasirūpinkite, kad aplink prietaisą būtų pakankamai vietos tinkamai ventiliacijai užtikrinti.

2.3.7 Šalinimas

PASTABA

Kad sistema veiktų be trikčių, imkitės tinkamų priemonių apsisaugoti nuo kompiuterių virusų ir panašių pavojų.

Europos Sąjungoje draudžiama išmesti elektros ir elektroninės įrangos atliekas kartu su nerūšiuotomis buitinėmis atliekomis. Elektros ir elektroninės įrangos atliekose gali būti pavojingų medžiagų, todėl jos turi būti surinktos atskirai. Tokie produktai žymimi šalia nurodytu perbrauktos šiukšlių dėžės su ratais simboliu.



Siekiant užtikrinti aukštą elektros ir elektroninės įrangos atliekų pakartotinio naudojimo ir perdirbimo lygį, svarbu, kad tuo rūpintųsi ir vartotojai. Vengimas tvarkyti tokias atliekas tinkamu būdu gali kelti grėsmę aplinkai ir kartu žmonių sveikatai.

Ne Europos Sąjungos šalims: pasibaigus gaminio naudojimo laikotarpiui, jį išmetant būtina laikytis vietos reikalavimų.

Naudokite tik pacientui priimtina stimuliacijos intensyvumą.

Su šiuo instrumentu pateikiami keitikliai (ausinės, kaulų laidininkas ir kt.) sukalibruoti šiam instrumentui; naudojant kitus keitikius, juos reikia iš naujo sukalibruoti.

Rekomenduojama, kad dalims, kurios liečiasi su pacientu tiesiogiai (pvz., ausinių pagalvėlės), po kiekvieno paciento būtų atliekamos standartinės dezinfekavimo procedūros. Šią procedūrą sudaro fizinis valymas ir aprobuotos dezinfekavimo priemonės naudojimas. Kad būtų užtikrintas reikiamas švaros lygis, turi būti laikomasi dezinfekuojamosios medžiagos gamintojo instrukcijų.

Atkreipkite dėmesį, kad CE ženklas teisinę galią turi tik tuo atveju, jei šios instrukcijos į naudotojo nacionalinę kalbą išverstos ne vėliau negu prietaiso pristatymo data, jei šalies teisės aktai reikalauja, kad tekstas būtų išverstas į nacionalinę kalbą, kaip tai nurodo Medicinos prietaisų direktyvos 4.4 straipsnis.

2.4 Gedimas



Sugedus gaminiui, svarbu apsaugoti pacientus, vartotojus ir kitus asmenis nuo žalos padarymo. Todėl, jei dėl šio gaminio buvo padaryta arba galimai galėjo būti padaryta žala, šis gaminys turi būti nedelsiant izoliuotas.

Apie žalą sukėliantį ir nekenksmingus gedimus, susijusius su pačiu gaminiu ar jo naudojimu, reikia nedelsiant pranešti jo platintojui, pas kurį šis produktas buvo įsigytas. Nepamirškite pateikti kuo daugiau informacijos tokios kaip, pvz., žalos rūšis, gaminio serijos numeris, programinės įrangos versija, prijungti priedai ir kita svarbi informacija.

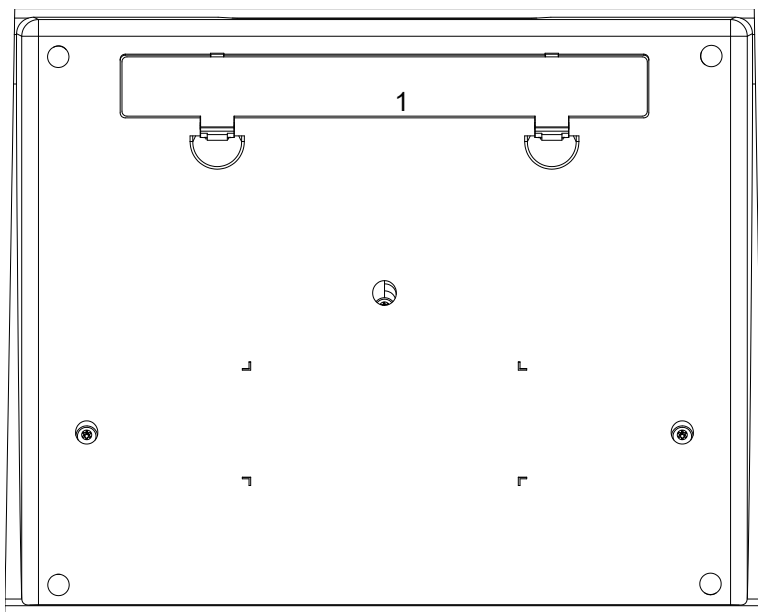
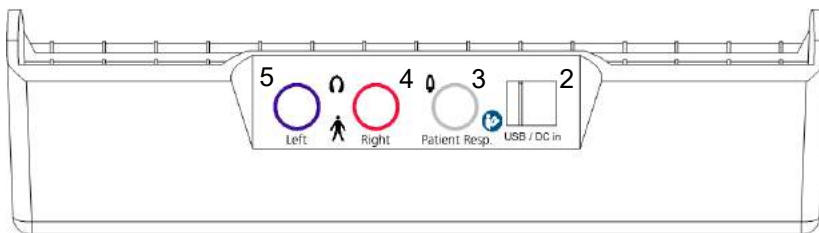
Mirties ar rimto incidento, susijusio su prietaiso naudojimu, atveju apie įvykį reikia nedelsiant pranešti „Interacoustics“ ir valstybinei kompetentingai vietos institucijai.



3 Darbo pradžia – Sąranka ir įrengimas

3.1 AS608 - Jungčių skydelio žodynas

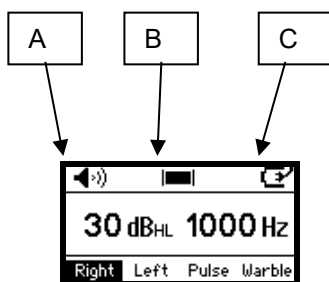
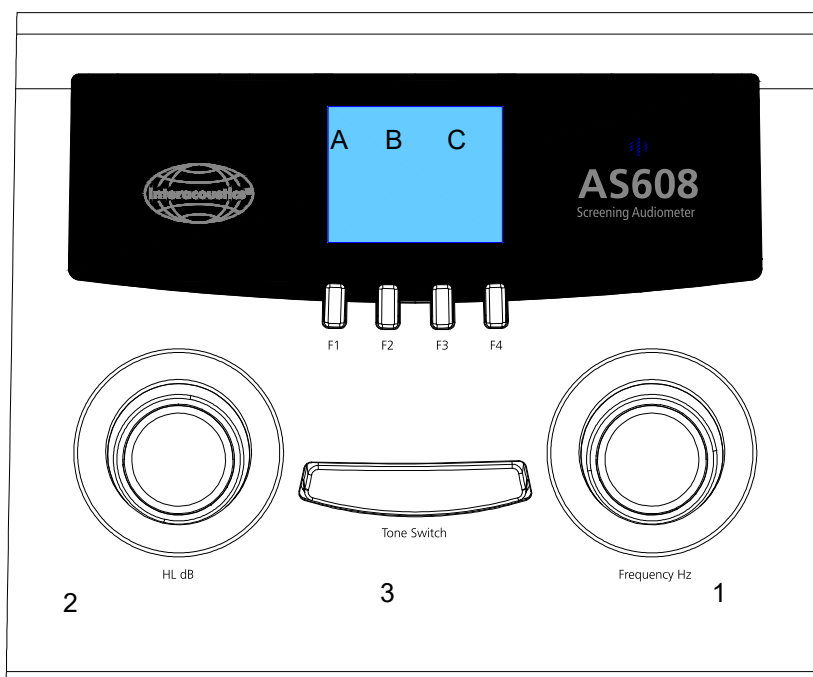
Padėtis:	Simbolis:	Funkcija:
1	Elementas	Elementų laikiklis; dedami trys AA / LR6 (šarminiai) elementai.
2	Maitinimas / USB	Išorinio elektros maitinimo lizdas ASA30M.
3	Paciento atsakas	Paciento reakcijos jungiklio lizdas APS3.
4	Dešinė	Dešinės ausinės lizdas DD65.
5	Kairė	Kairės ausinės lizdas DD65.





3.2 AS608 - Valdymo skydelio žodynas

Padėtis:	Simbolis:	Funkcija:
F1	Dešinė	Juo parenkama dešinė ausinė. AS608e modelyje juo keičiamos kairė ir dešinė pusės.
F2	Kairė	608 modelyje juo parenkama kairė ausinė / AS608e modelyje juo išsaugoma slenksčio vertė
F3	Neautom. / Pulsinis	Parinkite „Man“ tonui įjungti, kai tonų jungiklis aktyvintas. Parinkite „Pulse“ (Pulsavimas) pulsuojantiems tonams įjungti, kai tonų jungiklis aktyvintas.
F4	Grynasis tonas / kintantis tonas	Kaip dirgiklį pasirinkite „Pure tone“ (grynasis tonas) arba „Warble“ (kintantis tonas).
1	Dažnis Hz	Juo parenkamas dirgiklio dažnis.
2	HL dB	Juo reguliuojamas intensyvumas.
3	Tono jungiklis	Juo aktyvinamas dirgiklis.
A	Tone	Nurodo, kad pateiktis aktyvi.
B	Atsakas	Nurodo paciento reakciją.
C	Išorinio elektros maitinimo / elemento būsenos indikatorius	Išorinio elektros maitinimo / elemento būsenos indikatorius





3.3 Oro laidumas

Klausos slenksčio lygius galima nustatyti siunčiant tyrimo signalus tiriamajam subjektui, naudojančiam pridedamas ausines (oro laidumas – kintamoji srovė). Kintamosios srovės audiometrijos tikslas – nustatyti klausos jautrumą įvairiais dažniais. Testo metu gali būti nustatyti kintamosios srovės nuostoliai, tačiau neįmanoma atskirti, kada yra laidumo mechanizmo anomalija, o kada jutiklių neuroninio mechanizmo anomalija.

Ausinių užsidėjimas:

Jei įmanoma, nuimkite akinius ir auskarus, o ausinių lankelį padėkite tiesiai ant galvos viršaus. Gumines pagalvėles padėkite taip, kad diafragmos būtų nukreiptos tiesiai į ausies kanalo angą. Nuleiskite ausinės lankelio kraštus ir sureguliuokite, kad tvirtai prisispautų. Jei pagalvėlės nebus gerai prigludusios prie ausų, gali būti gauti klaidingi bandymų rezultatai esant mažesniam dažniui.

Foninis triukšmas:

Dėl foninio triukšmo taip pat gali būti gauti klaidingi bandymų rezultatai, ypač esant mažesniems dažniams. Jei reikia, DD65 gali būti tiekiamos su triukšmą slopinančiais priedais. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su platintoju.

Nurodymai tiriamajam subjektui:

Prieš atliekant klausos slenksčio lygio matavimus, turėtų būti pateikti šie nurodymai. „Dabar išgirsite įvairiausių garso tonų esant įvairiems garsumo lygiams. Paspauskite signalo mygtuką, kai išgirsite garso toną, ir atleiskite mygtuką, kai jo nebegirdėsite. Jei nenaudojate reagavimo mygtuko, paprašykite paciento „pakelti kairę ar dešinę ranką, kai išgirs garso toną kairėje arba dešinėje ausyje“.

Slenksčio nustatymas:

Paprastai tyrimas pradedamas nuo 1 000 Hz dažnio geriau girdinčios paciento ausies pusėje, atitinkamai pakoregavus L / R jungiklį.

Supažindinimas:

Nustatykite 1 000 Hz dažnį, kurį galima lengvai suvokti (t. y. 50 dB). Jei reikia, pamažu didinkite 10 dB žingsniais, kol garso tonas bus aiškiai suvokiamas.

Slenksčio nustatymas:

Klausos slenkstis yra apibrėžiamas kaip žemiausias lygis, kuriame girdima daugiau nei pusė dirgiklių. Šis slenkstis nustatomas pagal šią procedūrą.

- 1) Nustatykite toną, kuris yra 10 dB žemesnis už lygį, kuriame buvo užbaigtas supažindinimas.
- 2) Pamažu mažinkite lygį 10 dB žingsniais, kol nebebus jokio atsakymo.
- 3) Pamažu didinkite lygį 5 dB žingsniais, kol subjektas ir vėl ims reaguoti.
- 4) Kartokite 2 ir 3 punktus du ar tris kartus, kol slenkstis bus nustatytas tame pačiame lygyje.

Laiko intervalai tarp dirgiklių turėtų būti skirtingi, kad subjektas negalėtų reaguoti pagal ritmiškumą.

- 5) Pakeiskite į kitą dažnį ir pakartokite procedūrą, kol bus išmatuoti visi dažniai. Procedūrą pakartokite 1 000 Hz dažniu. Jei skirtumas tarp anksčiau nustatyto slenksčio yra 5 dB ar mažiau, pereikite prie kitos ausies. Jei skirtumas yra 10 dB ar didesnis, pakartokite bandymą taikydami kitus dažnius, kol bus pasiektas 5 dB ar mažesnės vertės atitikimas.
- 6) Tęskite tol, kol bus patikrintos abi ausys.

Patikrinimo procedūra:

Atliekant išankstinius klausos patikrinimus paprastai yra tikrinama vienu dB lygiu, kaip tai dažnai daroma mokyklose ir bendrosios praktikos klinikose. Tokiu atveju atliktumėte tas pačias supažindinimo ir nurodymų procedūras, kaip nurodyta aukščiau, tačiau nustatytumėte tik vieną dB lygį (t. y. 25 dB) tik 4 dažniais (500, 1 000, 2 000 ir 4 000 Hz) kiekvienoje ausyje. Tokiu atveju jūs tiesiog įrašote atsakymą arba tai, kad jokio atsakymo nėra, kai įjungiami vieno tono garsai kiekvienu dažniu.





Automatinis slenkstis:

AS608e prietaisu galima atlikti ne tik tradicinį neautomatinį testavimą, bet ir Hugsono-Vestleiko paciento valdomą automatinį slenksčio testą, atitinkantį ISO 8253 standartą. Baigus testą, rezultatai yra lengvai atkuriami iš vidinės AS608e atminties ir perkeltami į kompiuterio programinę įrangą „Diagnostic Suite“ ir saugomi „OtoAccess®“ arba „Noah“.

Hugsono-Vestleiko tyrimas – tai automatinė gryojo tono tyrimo procedūra. Klausos slenkstis apibrėžiamas kaip 2 iš 3 (arba 3 iš 5) teisingų atsakymų esant tam tikram lygiui, kai taikoma 5 dB didinimo ir 10 dB mažinimo tyrimo procedūra. Grynujų tonų slenksčiams nustatyti automatiškai yra taikomas Hugsono-Vestleiko metodas.

Talk Forward

Naudojant „Talk Forward“ funkciją, su AS608e prietaisu yra lengva dirbti, ypač kai prietaisas naudojamas garso kabinose.

3.4 Įjungimas ir išjungimas

Norėdami įjungti audiometrą, paspauskite mygtuką „Tono jungiklis“ (3). Norėdami išjungti audiometrą, vienu metu nuspauskite du sukamojo ratuko mygtukus 1 ir 2 ir palaikykite juos nuspaudę keletą sekundžių. Be to, audiometras automatiškai išsijungs po 1, 2, 3, 4 ar 5 minučių, atsižvelgiant į nustatymus (žr. kitą skyrių).

3.5 Grynojo tono nustatymas

1) Mygtuku „Dažnis“ pasirinkite norimą dažnį

2) Skiltyje „HL dB“ nustatykite norimą intensyvumą.

3) Toną aktyvinkite paliesdami mygtuką „Tono jungiklis“. Ekrane bus rodoma atitinkama indikacija (žr. žemiau).

F1) Jei naudojate AS608: Parinkite dešiniąją ausį. Jei naudojate AS608e: Perjunkite iš dešinės į kairę ir atvirkščiai.

F2) Jei naudojate AS608: Pasirinkite kairiąją ausį. Jei naudojate AS608e: Išsaugokite slenkstį.

F3) neautomatinis arba pulsinis:

Rankinis: Neautomatinis tono suaktyvinimas, jei yra įjungtas tono jungiklis.

Pulsinis: Pulsinis tonas bus suaktyvintas, jei bus įjungtas tono jungiklis.

F4) Grynasis tonas arba kintantis tonas:

Pasirinkus „Tonas“, subjektui bus pateikiami grynieji tonai, kai bus įjungtas tono jungiklis.

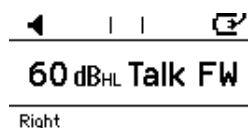
Pasirinkus „Kintantis tonas“ (angl. warble), subjektui bus pateikiami kintantys tonai, kai bus įjungtas tono jungiklis.





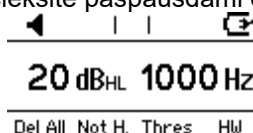
3.6 Specialiosios AS608e funkcijos:

„Talk Forward“: Naudojant AS608e, „Talk Forward“ funkcija aktyvinama laikant nuspauštą sukamąjį ratuką HL db (3).



Laikant nuspauštą mygtuką Tono jungiklis (3), galima reguliuoti „talk forward“ lygį.

Toliau išvardytas F mygtukų funkcijas pasieksite paspausdami dažnio sukamąjį ratuką (1).



F1: Šalinti visas slenksčio vertes, saugomas AS608e vidinėje atmintyje.

F2: Išsaugoti slenksčio tašką „Neišgirstas“.

F3: Rodyti „L/R“ (Kairė/dešinė) slenksčio vertes, saugomas AS608e vidinėje atmintyje.

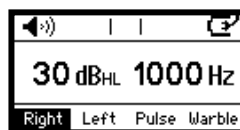
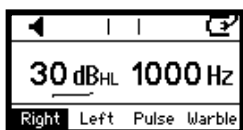
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

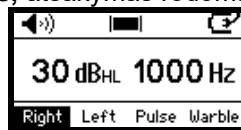
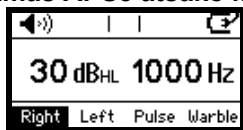
F4: Pradėti Hugsono-Vestleiko (angl. HW) automatinio testavimo procedūrą. HW testo sąrankos instrukcijos pateikiamos tolesniame skyriuje.

3.7 Rodinys:

A) **Tonas:** Tonų pateikimo indikatorius pateiktas ekrano antraštės viršutiniame kairiajame kampe.



B) **Atsakas:** Kai naudojamas APS3 atsako mygtukas, atsakymas rodomas ekrano antraštės viduryje.

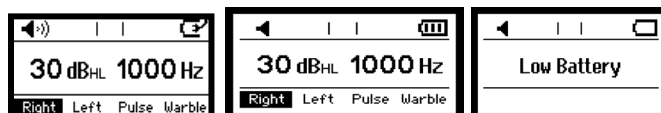


C) **Ijungta arba elemento būseną:** „AS608“ / „AS608e“ maitinimo būseną rodoma viršutiniame dešiniajame ekrano antraštės kampe.

Piktograma pasikeis priklausomai nuo to, ar prietaisas maitinamas iš išorinio šaltinio (maitinimo šaltinio ar USB jungties su kompiuteriu), ar iš elementų.

Kai energija tiekama iš elementų, elemento piktograma keisis atitinkamai pagal elemento energijos lygį. Kai elementai greitai išsikraus, ekrane pasirodys mirksintis pranešimas „Elementas senka“.

Prietaiso maitinimo išjungimo parametrus galima koreguoti nustatant skirtingus laiko intervalus arba galima nustatyti, kad prietaisas niekada neišsijungtų. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite skyrių „Sąranka“.

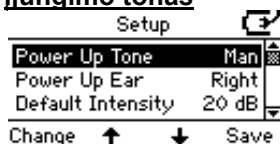


3.8 AS608 / AS608e sąrankos meniu

AS608/AS608e sąrankos meniu pasieksite 2–3 sekundėms vienu metu nuspaudę mygtukus F1 ir F4.

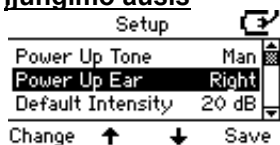
F1	Pakeisti parametą
F2	Naršyti aukštyr sąrankos meniu
F3	Naršyti žemyn sąrankos meniu
F4	Išsaugoti parametrus ir grįžti į ankstesnį ekraną. Daugiau informacijos rasite žemiau

Ijungimo tonas



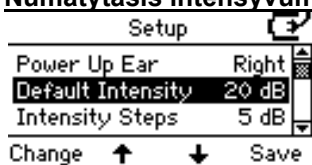
Norėdami perjungti iš neautomatinio į reversinį ir atvirkščiai, paspauskite „Keisti“.

Ijungimo ausis



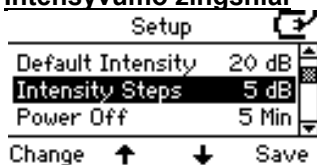
Norėdami perjungti iš dešinės į kairę ausį ir atvirkščiai kaip įjungimui nustatytą numatytąją ausį, paspauskite „Keisti“

Numatytasis intensyvumas



Numatytasis intensyvumas keičiant ausies pusę. Pasirinkite iš šių parinkčių: Išjungta, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB ir 50dB.

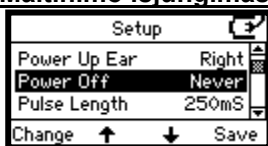
Intensyvumo žingsniai



Pasirinkite iš šių parinkčių: 1 dB ir 5 dB.

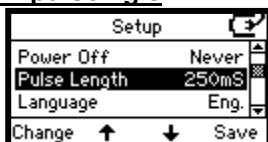


Maitinimo išjungimas



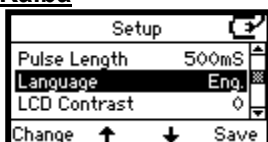
Paspauskite „Keisti“, kad perjungtumėte į vieną iš šių parinkčių: Niekada, po 1, 2, 3, 4 ar 5 minučių.

Impulso ilgis



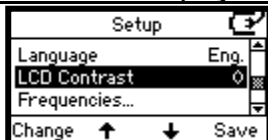
Paspauskite „Keisti“, kad perjungtumėte į vieną iš parinkčių nuo 250 ms iki 500 ms.

Kalba



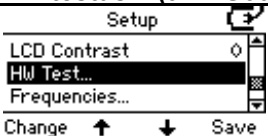
Paspauskite „Keisti“, kad perjungtumėte į vieną iš šių parinkčių: anglų, vokiečių, ispanų ir prancūzų kalba.

LCD Contrast (skystakristalio ekrano kontrastas).

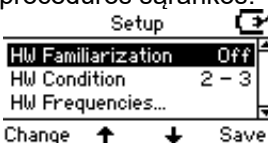


Norėdami perjungti parametrus nuo 0 (labai ryškus) iki 6 (labai tamsus), paspauskite „Keisti“.

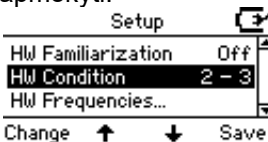
HW testas... (tik AS608e)



Paspauskite „Keisti“, jei norite pereiti prie Hugsono-Vestleiko (angl. HW) automatinio bandymo procedūros sąrankos.

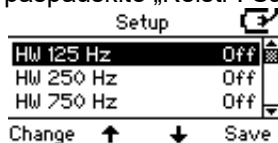


Paspauskite „Keisti“, jei norite įjungti arba išjungti supažindinimą. Supažindinimas naudojamas pacientui apmokyti.





Norėdami perjungti į vieną iš šių dviejų parinkčių: „2 teisingi iš 3 atsakymų“ ir „3 teisingi iš 5 atsakymų“, paspauskite „Keisti“. Sąlygos, naudojamos prieš pereinant prie kito dažnio.



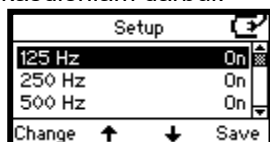
Pasirinkite dažnius, kuriuos norite įtraukti į HW testą. Norėdami įjungti / išjungti dažnius, paspauskite „Keisti“.

Norėdami grįžti į pagrindinį HW sąrankos meniu, paspauskite „Išsaugoti“.

HW dažniai



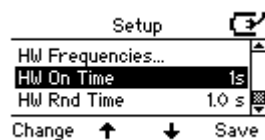
Paspauskite „Keisti“, kad galėtumėte naudotis numatytoju dažnių diapazonu nuo 125 Hz iki 8 kHz kasdieniam darbui.



Galima pakeisti į bet kurį iš šių 7 dažnių: 125, 250, 750, 1,500, 3,000, 6,000 ir 8,000.

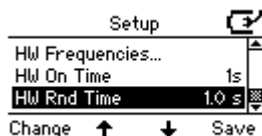
Paspauskite „Keisti“, jei norite įjungti arba išjungti.

HW laiku



Paspauskite „Keisti“, kad nustatytumėte dirgiklio laiką 1 arba 2 sekundėms.

HW atsitiktinis laikas



Paspauskite „Keisti“, kad nustatytumėte atsitiktinį laiką. Atsitiktinį laiką galima nustatyti nuo 0 iki 1,6 sekundės.

HW apatinė riba





Paspauskite „Keisti“, kad nustatytumėte apatinę ribą ir nustatytumėte, kada pereiti prie kito dažnio. Apatinę ribą galima nustatyti nuo -10 iki 20 dB. Norėdami grįžti į pagrindinį sąrankos meniu, paspauskite „Išsaugoti“.

Licencija.



Norėdami pasiekti prietaiso AS608 / AS608e licencijos raktą, paspauskite „Keisti“.



Paspauskite „Keisti“, jei norite įvesti ir (arba) pakeisti prietaiso AS608 / AS608e licencijos raktą.

Mygtuku Nr. 2 galite pakeisti raidę, o mygtuku Nr. 1 galite perkelti žymeklį

Norėdami grįžti į pagrindinį sąrankos meniu, paspauskite „Išsaugoti“.

Apžvalga



Paspauskite „Keisti“, jei norite pasiekti informaciją skyriuje „Apžvalga“.



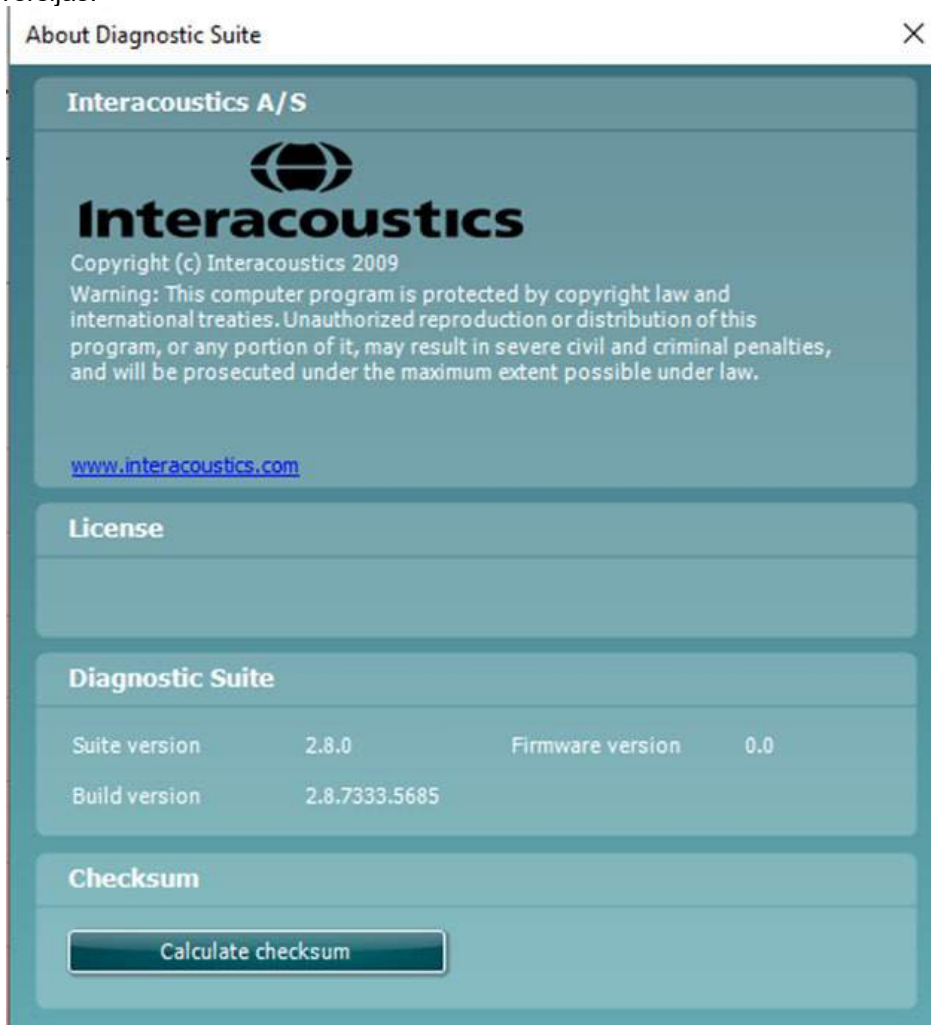
Norėdami grįžti į pagrindinį sąrankos meniu, paspauskite „Atgal“.

Norėdami grįžti į AS608/AS608e matavimo ekraną, paspauskite „Išsaugoti“.



3.9 Apie „Diagnostic Suite“

Pasirinkę „Meniu > Žinynas > Apie“, pamatysite žemiau esantį langą. Tai programinės įrangos sritis, kurioje galite valdyti licencijos raktus ir patikrinti savo „Suite“, programinės aparatinės įrangos ir darinio versijas.



Šiame lange taip pat rasite skyrių „Kontrolinė suma“ – tai funkcija, padedanti nustatyti programinės įrangos vientisumą. Ši funkcija patikrina jūsų programinės įrangos versijos failų ir aplankų turinį. Tam yra naudojamas SHA-256 algoritmas.

Atidarę kontrolinę sumą pamatysite simbolių ir skaičių eilutę; galite šią eilutę nukopijuoti spustelėdami ją du kartus.



4 Priežiūra ir remontas

4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros



Jei bus paisoma toliau pateiktų techninės priežiūros rekomendacijų, šio instrumento veikimo charakteristikos ir saugos lygis nekis.

Rekomenduojama mažiausiai vieną kartą per metus prietaisą įvertinti, kad būtų užtikrinta, jog jo akustinės, elektros ir mechaninės savybės yra geros. Tai turi atlikti patirties turinti dirbtuvė – tik taip galima užtikrinti, kad techninė priežiūra ir remontas bus atlikti tinkamai.

Prietaisą naudojant su pacientu, draudžiama atlikti jo dalių techninę priežiūrą.

Prieš prijungiant prie elektros tinklo būtina įsitikinti, kad vietos elektros tinklo įtampa atitinka ant instrumento nurodytą įtampą.

Patikrinkite, ar nepažeista elektros tinklo laido ir jungčių izoliacija ir ar šių elementų neveikia mechaninė apkrova, dėl kurios gali atsirasti pažeidimų.

Tam, kad elektros sauga būtų maksimali, paliekant instrumentą be priežiūros, jį atjunkite nuo elektros tinklo.

Instrumento nedėkite arti bet kokių karščio šaltinių, pasirūpinkite, kad aplink instrumentą būtų pakankamai vietos tinkamai ventilacijai užtikrinti.

Tam, kad būtų užtikrintas instrumento patikimumas, reikia reguliariai atlikti asmens biologinius matavimus (jei žinoma, kad asmuo turi sutrikimų). Toks asmuo gali būti ir pats operatorius.

Sutepus instrumento arba jo dalių paviršių, valykite minkštu audiniu, suvilgytu nestipraus poveikio vandens ir indų plovimo ar panašaus pobūdžio priemonių mišiniu. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus. Prieš valydami būtinai ištraukite elektros kištuką ir pasirūpinkite, kad į prietaiso ar priedų vidų nepatektų skysčio.

Kaskart baigus tirti pacientą, prietaisą reikia gerai nuvalyti, kad ant jo dalių nebūtų nuo pacientų patekusių nešvarumų. Būtina taikyti bendrojo pobūdžio atsargumo priemonės siekiant išvengti ligų perdavimo iš vieno paciento kitam. Jei užteršiamos ausų pagalvėlės arba ausų galiukai, prieš juos valant primygtinai rekomenduojama juos nuimti nuo keitiklio. Naudojant vandenį galima valyti dažnai, tačiau taip pat reikia reguliariai valyti naudojant nestipraus poveikio dezinfekavimo priemonę. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus.

Su ausinėmis ir kitais keitikliais būtina elgtis itin atsargiai, nes dėl mechaninio smūgio gali pakisti jų kalibravimas.



4.2 Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius

Sutepus prietaiso arba jo dalių paviršių, valykite minkštu audiniu, suvilgytu nestipraus poveikio vandens ir indų plovimo ar panašaus pobūdžio priemonių mišiniu. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus. Prieš valydami būtinai atjunkite USB kabelį ir pasirūpinkite, kad į prietaiso ar priedų vidų nepatektų skysčio.



- Prieš valydami prietaisą būtinai išjunkite ir atjunkite nuo maitinimo šaltinio.
- Visus atvirus paviršius valykite minkštu audiniu, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų ant ausinės / uždedamosiose ausinėse esančių metalinių dalių.
- Prietaiso ar priedų neautoklavuokite, nesterilizuokite, nenardinkite į jokių skystį.
- Jokių prietaiso ar priedų dalių nevalykite kietais arba smailiais daiktais.
- Prieš valydami, dalims, kurios turėjo sąlytį su skysčiais, neleiskite išdžiūti.
- Guminiai ausų kištukai arba poroloniniai ausų kištukai yra vienkartinės dalys.

Rekomenduojami valomieji ir dezinfekavimo tirpalai:

- Šiltas vanduo su nestipraus poveikio, neabrazyviniu valomuoju tirpalu (muilu)

Procedūra:

- Prietaisą valykite išorinį korpusą nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Prietaisą valykite pagalvėles ir paciento rankinį jungiklį nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Pasirūpinkite, kad ausinių garsiakalbio elementą ir kitas panašias dalis nepatektų drėgmės.

4.1 Informacija dėl remonto

Bendrovė „Interacoustics“ už įrangos CE ženklo galiojimą, poveikį saugai, patikimumą ir veikimo charakteristikas atsakinga tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

1. surinkimą, išplėtimą, pakartotinį reguliavimą, modifikavimą ir remontą vykdo įgaliotieji asmenys;
2. paisoma 1 metų techninės priežiūros intervalo;
3. elektros tinklo atitinkamoje patalpoje įrengimo sistema tenkina atitinkamus reikalavimus;
4. įrangą naudoja įgalioti asmenys paisydami „Interacoustics“ pateikiamos dokumentacijos.

Klientas turi susisiekti su vietiniu platintoju, kad sužinotų apie techninės priežiūros / remonto galimybes, įskaitant techninę priežiūrą / remontą vietoje. Svarbu, kad klientas (per vietinį platintoją) užpildytų **GRAŽINIMO ATASKAITĄ** kaskart, kai komponentas / gaminytis yra siunčiamas techninei priežiūrai / remontui į „Interacoustics“.

4.3 Garantija

INTERACOUSTICS garantuoja, kad:

- AS608 prietaisas įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų 24 mėnesius nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė prietaisą pirmajam pirkėjui.
- Prietaiso priedai įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų devyniasdešimt (90) dienų nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė juos pirmajam pirkėjui.





Jei gaminį reikėtų taisyti nurodytu garantiniu laikotarpiu, pirkėjas turi kreiptis tiesiai į vietinį „Interacoustics“ techninės priežiūros centrą, kuris nustatys, kur prietaisas turi būti taisomas. Pagal šios garantijos sąlygas taisymo darbus apmokės arba gaminį savo lėšomis pakeis bendrovė „Interacoustics“. Gaminys, kurį reikia taisyti, turi būti gražintas tiekėjui nedelsiant, tinkamai supakuotas ir apmokant pašto išlaidas. Gaminio praradimo arba pažeidimo grąžinant jį bendrovei „Interacoustics“ riziką turi prisiimti pirkėjas.

Jokiu atveju „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės už jokią atsitiktinę, netiesioginę ar pasekmių sukeltą žalą, patirtą dėl bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimo arba naudojimo.

Tai galioja tik pirmajam pirkėjui. Ši garantija negalioja jokiam vėlesniam gaminio savininkui arba naudotojui. Be to, ši garantija negalioja ir „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės dėl jokių nuostolių, susijusių su bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimu arba naudojimu, jei jis buvo:

- remontuotas ne įgaliotojo „Interacoustics“ techninės priežiūros atstovo;
- pakeistas taip, kad „Interacoustics“ nuomone, tai turėjo įtakos jo stabilumui ir patikimumui;
- naudojamas netinkamai, nerūpestingai arba pateko į nelaimingą įvykį, arba buvo pakeistas, sunaikintas arba pašalintas jo serijos arba partijos numeris, arba
- netinkamai prižiūrimas, arba naudojamas kitu būdu, nei aprašyta „Interacoustics“ pateiktoje instrukcijoje.

Ši garantija pakeičia visas kitas garantijas, išreikštas arba numanomas, bei visus kitus „Interacoustics“ įsipareigojimus ir prievoles, ir „Interacoustics“ nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neduoda ir nesuteikia įgaliojimo jokiam atstovui arba kitam asmeniui „Interacoustics“ vardu prisiimti jokios atsakomybės, susijusios su „Interacoustics“ gaminių pardavimu.

BENDROVĖ „INTERACOUSTICS“ ATSIKAKO VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BE KOKIAS GARANTIJAS DĖL PAKLAUSOS, FUNKCIONALUMO ARBA TINKAMUMO IR TAIKYMO KONKRETIEMS TIKSLAMS.





5 Bendrosios techninės specifikacijos

Standartai:

Atitinka ar viršija EN 60645-1 4 tipo ir ANSI S3.6 reikalavimus
Saugos standartai: EN 60601-1, II klasė, B tipas.
EMS: EN 60601-1-2

Kalibravimas:

PTB / DTU ataskaita 2009 (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (E.A.R Tone 3A/5A)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A ir 5A)
PTB ataskaita 1.61-64/04 (HDA280).
PTB ataskaita 1.61-4039503/09 (DD65)

Medicininis CE ženklas:



CE ženklas nurodo, kad „Interacoustics A/S“ tenkina Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus. „TÜV Product Service“, identifikavimo nr. 0123, patvirtino sistemos kokybę.

Dažnio ir intensyvumo vertės:

Dažn. Hz.	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Įvestys: Tone

Kintantis tonas $\pm 5\%$, 5 Hz (tikslus sinuso bangos dažnio moduliavimas).

Išvestys: Kairė ir dešinė.

Tono pateiktis:

Neautomatinė arba reversinė (pasirenkama sąrankos meniu).
Daugybiniai impulsai 250 arba 500 ms (pasirenkama sąrankos meniu).

„Talk Forward“: Įrengtas „talk forward“ mikrofonas. 0-110dB SPL. Nuolat reguliuojamas valdymo skydelyje.

Automatinis slenkstis: Paciento valdoma Hugsono-Vestleiko procedūra; atitinka ISO 8253-1 standartą.

Išsaugojimo funkcija: Ekraninis (F mygtukas) išsaugojimo mygtukas ir vidinė atmintis AC kairė/dešinė. Išsaugotas vertes galima peržiūrėti įrengtame ekrane arba persiūsti į kompiuterį naudojant „Diagnostic Suite“ audiogramų programinės įrangos modulį.

Kompiuterio programinė įranga / sąsaja: „Diagnostic Suite“ kompiuterinė programinė įranga su pažangiomis ataskaitų rengimo ir spausdinimo savybėmis. Suderinama su „OtoAccess®“ ir „Noah“.

**Iškraipymas:**

Paprastai 0,3% visu intensyvumu.
Maksimaliai 1% visu intensyvumu.

Pakilimo / kritimo laikai:

Paprastai 35 ms.

Ekranu antraštės indikatoriai:

Tonas įjungtas:
Paciento atsakas.
Maitinimo / elemento būseną

Elementai:

3 AA dydžio, šarminiai.
Automatinis elemento įjungimas / išjungimas.
Automatinis elemento būsenos indikatorius.

Elemento veikimo laikas:

Budėjimo režimas: 6 mėnesiai
Tono pateiktys: 70,000

Išorinis maitinimo šaltinis (per USB jungtį):

Priima 5 VDC – mažiausiai 150 mA
Rekomenduojamas UE10WCP1-050200SPA (5 voltų, 2 A) yra patvirtintas naudoti su AS608 / AS608e.
UE10WCP1-050220SPA: Įvestis 100–240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, išvestis 5,0 V 2,0 A. (II klasė)

Konstrukcija:

Plastikinė dėžutė.

Matmenys:

plotis x gylis x aukštis: 22,5 x 18 x 5,5 cm

Svoris:

1,0 kg – su elementais ir ausinėmis.
(1,6 kg – su TC608 nešiojimo krepšiu ir „Peltor“ triukšmą mažinančiomis ausinėmis, audiogramų lentelėmis ir kt.)

Eksplotavimo aplinka:

Temperatūra: 15–35°C/59–95°F.
Santykinis drėgnumas: 30–90 %
Oro slėgis nuo 98 kPa iki 104 kPa
Didžiausias aukštis: 2000 m / 6561 pėdų virš jūros lygio

Sandėliavimo aplinka:

Temperatūra: 0–50°C/32–122°F.
Santykinis drėgnumas: 10–95 %

Transportavimo aplinka:

Temperatūra: -20-50°C/-4-122°F.
Santykinis drėgnumas: 10–95 %

Reikalavimai kompiuteriui:

Turi atitikti IEC 60950-1.
Tiekama su USB jungtimi.



5.1 Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės

Kalibravimo standartas	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB testo ataskaita 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	„Insert EARtone“ EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Jungties standartas	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Dažnis [Hz]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Maksimalūs klausos lygio parametrai, nurodyti kiekvienam testo dažniui

Dažnis Hz	Oro laidumas TDH39	Oro laidumas DD65 v2	Oro laidumas DD45	Oro laidumas HDA280	Oro laidumas EARtone 3A	Oro laidumas EARtone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Kontaktų paskirsta

Ivestys	Jungties tipas	Elektrinės savybės
Maitinimas	USB kištukas	5V
USB 1.1 comm.	USB kištukas	90Ω varža
Paciento reakcija	Lizdas, 6,3 mm stereo	Tinka ir monofoniniam, ir stereofoniniam 6,3 mm lizdui Atsakui naudoja rankovę + antgalį arba žiedą + antgalį. Antgalis 3,3 V per 1 kΩ. Bendra varža 6,75 kΩ stereofoniniam, 6,25 kΩ monofoniniam.

Išvestys:

Ausinės, kairė ir dešinė	Lizdas, 6,3 mm mono	Įtampa: Iki 3 V rms esant 10 Ω krūviui Min. krūvio impedansas: 5Ω Išvesties varža: 0,5 Ω Jungtis: Naudoja rankovę + antgalį monofoniniam 6,3 mm lizdui.
--------------------------	---------------------	--

Kitos elektros specifikacijos:

Kintamas tonas: 5 Hz sinusas, ±5% moduliavimas

5.4 Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

Žiūrėkite priedą anglų kalba, kuris yra vadovo gale.

Instrucțiuni de utilizare - RO

Audiometru de screening AS608



Cuprins

1	Introducere.....	1
1.1	Despre acest manual.....	1
1.2	Scopul preconizat.....	1
1.3	Descrierea produsului.....	2
1.4	Avertismente.....	3
2	Dezambalarea și instalarea.....	5
2.1	Dezambalarea și inspectarea.....	5
2.2	Marcaje.....	6
2.3	Instrucțiuni importante privind siguranța.....	7
2.3.1	Siguranța sistemului electric.....	7
2.3.2	Siguranță electrică.....	7
2.3.3	Riscuri de explozie.....	8
2.3.4	Compatibilitate electromagnetică (CEM).....	8
2.3.5	Atenție - Generalități.....	8
2.3.6	Factori de mediu.....	9
2.3.7	Casarea.....	9
2.4	Defectarea.....	10
3	Introducere - Configurare și instalare.....	11
3.1	AS608 - Dicționar panou comandă.....	11
3.2	AS608 - Dicționar panou operare.....	12
3.3	Conducția aeriană.....	13
3.4	Pornirea și oprirea.....	14
3.5	Emiterea de tonuri pure.....	14
3.6	Funcții speciale ale AS608e:.....	15
3.7	Afișare:.....	15
3.8	Meniul de configurare al modelului AS608/AS608e.....	16
3.9	Despre Diagnostic Suite.....	20
4	Îngrijirea și întreținerea.....	21
4.1	Proceduri generale de întreținere.....	21
4.2	Curățarea produselor Interacoustics.....	22
4.1	Referitor la reparare.....	22
4.3	Garanția.....	22
5	SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE.....	25
5.1	Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductorilor.....	27
5.2	Setările pentru nivelul maxim acustic furnizat la fiecare frecvență de test.....	27
5.3	Asocierea pinilor.....	28
5.4	Compatibilitate electromagnetică (CEM).....	28



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru aparatul AS608. Acest produs este fabricat de

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Scopul preconizat

Audiometrul de screening AS608 este proiectat pentru a fi un dispozitiv de screening pentru testarea auzului. Puterea și specificitatea acestui tip de dispozitiv se bazează pe caracteristicile de test definite de utilizator și pot varia în funcție de mediu și condițiile de funcționare. Screeningul pentru testarea auzului folosind acest tip de audiometru depinde de interacțiunea cu pacientul. Rezultatul „auz normal” nu trebuie să permită ignorarea altor contraindicații. Dacă există în continuare suspiciuni referitoare la sensibilitatea acustică trebuie realizată o evaluare audiologică completă.

Audiometrul AS608 este destinat utilizării de către un audiolog, cadre medicale specializate sau tehnicieni instruiți, într-un mediu lipsit de zgomote. Se recomandă ca instrumentul să fie utilizat la o temperatură ambientală între 15 și 35 grade Celsius (59-95 grade Fahrenheit)



1.3 Descrierea produsului

Modelul AS608e extinde capacitatea modelului AS608 cu următoarele trei funcții suplimentare:

- Integrare PC prin software-ul Diagnostic Suite. Acesta permite audiogramelor să fie transferate și afișate în software-ul Windows și stocate în baza de date OtoAccess® sau Noah. Diagnostic Suite include și funcții avansate de raportare și imprimare (similare celor din modulul software AC440.) Pentru instrucțiuni cu privire la modul de utilizare a software-ului PC consultați manualul de utilizare a Diagnostic Suite.
- Suplimentar testării manuale tradiționale, AS608e integrează un test Hughson Westlake de prag pentru pacient controlat automat, conform ISO 8253. La finalizarea testului, rezultatele sunt apelate cu ușurință din memoria internă a sistemului AS608.
- Funcția Talk Forward, face ca sistemul AS608e să fie ușor de folosit, în special în cazul instalării în cabine audiometrice.

Componente incluse	Cască audiometrică DD45 P3045 ¹ Baterie, alcalină de 1,5 V, 3 buc. Instrucțiuni de utilizare - manual <u>AS608e</u> CD cu Diagnostic Suite + OtoAccess® + cablu USB Buton semnal pacient APS3
Piese opționale	Cască audiometrică DD65v2 ¹ Cască audiometrică DD45 P3100 ¹ Cască audiometrică DD45AA ¹ Cască audiometrică TDH39 HBA ¹ Cască audiometrică TDH39 P3045 ¹ Cască audiometrică TDH39 P3100 ¹ Cască audiometrică TDH39AA ¹ HDA280 ¹ Căști intra-auriculare IP 30 ¹ Eartone 5A 10 Ohm OEM ² Eartone 3a 10 Ohm ² Set stilou kit accesorii/audiogramă UE10WCP1-050200SPA. CE medical sursă tensiune externă aprobată Buton semnal pacient APS3 ¹ Geantă transport (TC608)

În configurația standard AS608 este livrat cu următoarele accesorii:

¹ Piesă aplicată în conformitate cu IEC 60601-1

² This part is not certified according to IEC 60601-1



1.4 Avertismente

În acest manual se folosesc următoarele semnificații ale avertismentelor, precauțiilor și observațiilor:



AVERTISMENT

Eticheta **AVERTISMENT** identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.



ATENȚIE

Eticheta **ATENȚIE** identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.

OBSERVAȚIE

OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.





2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspectarea

Verificați cutia și conținutul dacă nu prezintă deteriorări

La recepția instrumentului, verificați dacă pachetul nu prezintă urme de lovituri sau nu este deteriorat. În cazul în care cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, contactați distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

AS608 este livrat în propria cutie de transport, proiectată special pentru acest model. Vă rugăm să păstrați această cutie. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați distribuitorul local.

Raportarea imperfecțiunilor

Inspectați înainte de conectare

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice defecte

Orice piesă lipsă sau funcționare necorespunzătoare trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un „Raport de retur” unde puteți descrie problema.

Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur”

Vă rugăm să rețineți că, dacă tehnicianul de service nu știe ce problemă trebuie căutată, este posibil să nu o găsească, astfel încât, folosirea raportului de retur ne-ar fi de mare ajutor și reprezintă cea mai bună garanție pentru dumneavoastră că remediarea problemei va fi făcută mulțumitor pentru dumneavoastră.








Depozitare

Dacă trebuie să depozitați instrumentul AS608 o perioadă de timp, vă rugăm să verificați dacă această stocare se face conform condițiilor specificate în secțiunea pentru specificații tehnice.



2.2 Marcaje

Următoarele marcaje se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicație
	Elemente aplicate de tip B. Elemente aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
	Consultați manualul cu instrucțiuni.
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că, atunci când utilizatorul final dorește să arunce acest produs, acesta trebuie trimis la unități de colectare separată pentru recuperare și reciclare. Nerespectarea acestei prevederi poate pune mediul în pericol.
	Marcajul CE indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Anexei II din Directiva pentru Dispozitive Medicale 93/42/CEE. Service produs TÜV, Nr. de identificare 0123 a aprobat sistemul de calitate.
	Aparat medical
	Anul de fabricație
	A nu se reutiliza Piesele cum sunt adaptoarele auriculare și cele similare sunt pentru o singură utilizare



2.3 Instrucțiuni importante privind siguranța

Citiți cu atenție și în totalitate aceste instrucțiuni înainte de a folosi produsul



Dacă acest dispozitiv este conectat la unul sau mai multe dispozitive cu marcajul medical CE, pentru a realiza un sistem sau un pachet, marcajul CE este valabil și pentru combinație dacă furnizorul a emis o declarație prin care atestă îndeplinirea cerințelor din articolul 12 al Directivei privind Dispozitivele Medicale pentru combinație.

2.3.1 Siguranța sistemului electric



Când conectați instrumentul la computer, trebuie să țineți cont de următoarele avertismente:

Acest echipament este conceput pentru a se conecta la alt echipament, formând astfel un Sistem medical electric. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul produsului corespunzător, de exemplu IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente medicale electrice. Suplimentar, toate aceste combinații - Sisteme medicale electrice - vor fi conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, ediția 3, clauza 16. Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 trebuie menținute în afara mediului pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sau va fi alimentat prin intermediul unui transformator de separare pentru a reduce curenții de scurgere. Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu cerințele. Dacă aveți întrebări, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local. Dacă instrumentul este conectat la un computer (echipament IT care formează un sistem), nu atingeți pacientul în timp ce utilizați computerul.

Este necesar un Dispozitiv de separare (dispozitiv izolator) pentru izolarea echipamentului aflat în exteriorul mediului pacientului de echipamentul aflat în interiorul mediului pacientului. Un astfel de Dispozitiv de separare este necesar, în special, atunci când este realizată o conexiune la rețea. Cerința pentru Dispozitivul de separare este definită de IEC 60601-1, clauza 16

2.3.2 Siguranță electrică



Nu modificați acest echipament fără autorizarea Interacoustics. Nu demontați și nu modificați produsul, deoarece acest lucru ar putea avea efecte asupra siguranței și/sau performanțelor dispozitivului. Trimiteți pentru lucrări de service la personal calificat.

Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea atunci când nu îl utilizați. Ștecherul va fi pus astfel încât să poată fi scos ușor

Nu utilizați o priză multiplă suplimentară și nici prelungitor.

Nu utilizați echipamentul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.

Instrumentul nu este protejat de infiltrările de apă sau alte lichide. Dacă se produce vreo scurgere de lichid verificați atent instrumentul înainte de utilizare sau returnați instrumentul în service.

Nicio piesă a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timp ce este folosită pe pacient.



2.3.3 Riscuri de explozie



A NU se utiliza în prezența amestecurilor gazoase inflamabile. Utilizatorii trebuie să aibă în vedere posibilitatea de explozie sau incendiu la utilizarea acestui dispozitiv în imediata proximitate a unor gaze anestezice inflamabile.

NU utilizați instrumentul într-un mediu puternic îmbogățit cu oxigen, de exemplu o cameră hiperbarică, un cort de oxigen etc.

Înainte de curățare nu uitați să deconectați sursa de tensiune.

2.3.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM)



ATENȚIE

Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM relevante, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea inutilă la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează în apropierea altui echipament, trebuie evitată apariția perturbărilor reciproce. Vă rugăm să consultați și anexa privind CEM.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de Interacoustics sau reprezentării săi poate rezulta în creșterea emisiilor sau reducerea imunității echipamentului. Pentru o listă de accesorii, traductori și cabluri ce îndeplinesc cerințele vă rugăm să consultați anexa referitoare la EMC.

2.3.5 Atenție - Generalități



ATENȚIE

Dacă sistemul nu funcționează corespunzător, nu îl utilizați înainte de a fi efectuate toate reparațiile necesare și înainte ca unitatea să fie testată și calibrată pentru o funcționare optimă, în conformitate cu specificațiile Interacoustics.

Nu lăsați dispozitivul să cadă pe jos și evitați orice impact. Dacă instrumentul se deteriorează, returnați-l fabricantului pentru a fi reparat și/sau calibrat. Nu utilizați instrumentul dacă suspectați că s-a deteriorat.

Acest produs și componentele sale vor avea performanțe optime numai dacă sunt utilizate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, de pe etichetele însoțitoare și/sau din prospecte. Un produs defect nu trebuie utilizat. Asigurați-vă că toate conexiunile la accesoriile externe sunt fixe. Componentele care sunt rupte, lipsă sau prezintă semne vizibile de uzură, deformare sau contaminare trebuie înlocuite imediat cu componente de schimb curate, originale, fabricate de Interacoustics sau disponibile la acesta.

La cerere, Interacoustics va pune la dispoziție diagramele circuitelor, lista componentelor, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care ajută personalul de service autorizat să repare piesele acestui instrument care sunt concepute de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.



Nu pot fi efectuate lucrări de reparații sau întreținere la nicio componentă a echipamentului în timp ce aceasta este utilizată la pacient.

Conectați la instrument numai accesoriile achiziționate de la Interacoustics. Este permisă conectarea la dispozitiv numai a accesoriilor despre care Interacoustics declară că sunt compatibile.

Nu introduceți și nu folosiți niciodată casca insert fără un adaptor curat și fără defecte. Asigurați-vă întotdeauna că spuma sau adaptorul auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și spuma sunt de unică folosință.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgerile de lichide.

Verificați calibrarea dacă orice piesă a echipamentului este supusă la șocuri sau manipulare brutală.

Componentele marcate cu „unică folosință” sunt concepute pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri și pot fi o sursă de risc de contaminare dacă componenta este re-folosită. Componentele marcate cu „unică folosință” nu sunt destinate reprocesării.

Utilizați doar transductoare calibrate cu respectivul instrument.

În cazul unui incident grav, cu afectarea semnificativă a sănătății pacientului sau utilizatorului, trebuie informat Interacoustics. În plus, trebuie informată autoritatea competentă din țara de origine a pacientului. Interacoustics dispune de un sistem de supraveghere pentru a asista în asemenea cazuri.

2.3.6 Factori de mediu



ATENȚIE

Depozitarea în afara intervalului de temperatură, așa cum se specifică în Secțiunea 2.1, poate provoca deteriorarea permanentă a instrumentului și accesoriilor sale.

Nu utilizați dispozitivul în prezența unui lichid care poate intra în contact cu oricare dintre componentele electronice sau cu cablurile. Dacă utilizatorul suspectează că accesoriile sau componentele sistemului au intrat în contact cu lichide, unitatea nu trebuie utilizată înainte de a fi declarată sigură de către un tehnician de service autorizat.

Nu puneți instrumentul aproape de o sursă de căldură de niciun fel și lăsați suficient spațiu în jurul acestuia pentru asigurarea ventilației adecvate.

2.3.7 Casarea

OBSERVAȚIE

Pentru prevenirea erorilor de sistem luați măsurile adecvate pentru evitarea virușilor informatici sau problemelor similare.

În cadrul Uniunii Europene, este ilegal să aruncați deșeurile electrice și electronice ca resturi menajere nesortate. Deșeurile electrice și electronice pot



conține substanțe periculoase și, de aceea, trebuie colectate separat. Aceste produse vor fi marcate cu un simbol pubele tăiată, după cum se arată mai jos.



Cooperarea utilizatorului este importantă, în scopul asigurării unui nivel ridicat de reutilizare și reciclare a deșeurilor electrice și electronice. Nereciclarea acestor deșeuri în mod adecvat poate pune în pericol mediul și, în consecință, sănătatea oamenilor.

La casarea produsului la finalul duratei de utilizare în afara Uniunii europene, trebuie respectate reglementările în vigoare la nivel local.

Trebuie să folosiți doar intensități de stimulare acceptabile pentru pacient.

Traducătorii (căștile, conductorul osos, etc.) furnizați împreună cu instrumentul sunt calibrați pentru acest instrument - schimbul de traducători necesită o recalibrare.

Se recomandă ca piesele care intră în contact direct cu pacientul (cum ar fi pernuțele căștilor) să se supună procedurii standard de dezinfectare după fiecare pacient. Aceasta include curățarea fizică și folosirea unui dezinfectant recunoscut. Trebuie respectate instrucțiunile particulare ale producătorului în ceea ce privește utilizarea acestui agent de dezinfectare pentru a oferi un nivel adecvat de curățare.

Vă rugăm să rețineți că marcajul CE este legal numai dacă aceste instrucțiuni sunt traduse în limba națională a utilizatorului, nu mai târziu de momentul livrării la acesta, dacă legislația națională specifică necesitatea unui text în limba națională conform MDD articolul 4.4.

2.4 Defectarea



În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

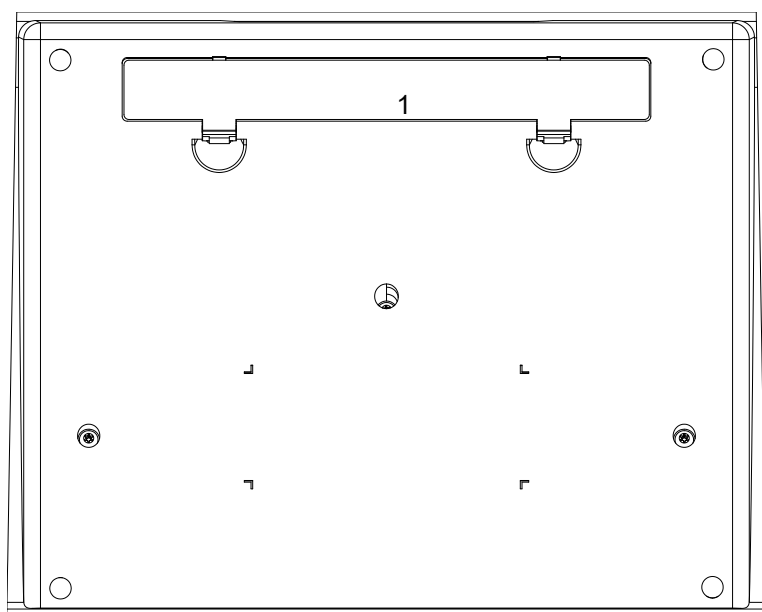
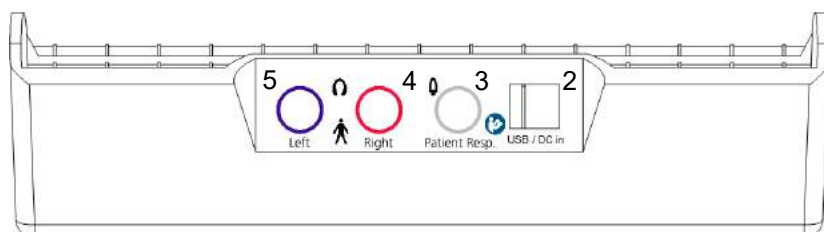
În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.



3 Introducere - Configurare și instalare

3.1 AS608 - Dicționar panou comandă

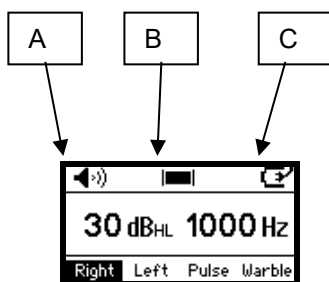
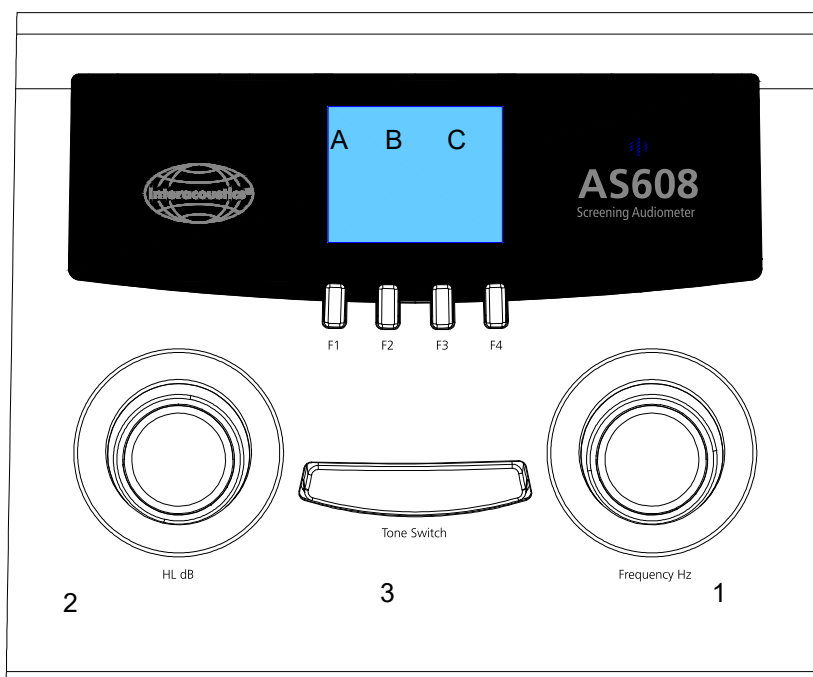
Poziție:	Simbol:	Funcție:
1	Acumulator	Compartiment baterii pentru trei baterii AA/LR6 (alcaline).
2	Alimentare/USB	Mufă pentru alimentare electrică externă ASA30M
3	Răsp. pacient	Mufă pentru comutator răspuns pacient APS3.
4	Dreapta	Mufă pentru cască dreapta DD65.
5	Stânga	Mufă pentru cască stânga DD65.





3.2 AS608 - Dicționar panou operare

Pozitie:	Simbol:	Funcție:
F1	Dreapta	Selectează casca dreaptă. Comutare stânga/dreapta la AS608e
F2	Stânga	Selectează casca stângă la 608 / Stocheză pragul pe AS608e
F3	Manual/impuls	Selectați Man (manual) pentru a avea tonul prezentat la activarea Tone Switch (comutare tonuri). Selectați Pulse (impuls) pentru a prezenta tonuri impuls atunci când este activată funcția Tone Switch (comutare tonuri).
F4	Ton pur/vobulare	Selectați Pure tone (ton pur) sau Warble (ton vobulat) ca stimul.
1	Frecvență Hz	Selectare frecvență stimul.
2	HL dB	Reglarea intensității
3	Comutatorul de ton	Prezintă stimulul.
A	Ton	Indică prezentarea.
B	Răspuns	Indică răspunsul pacientului
C	Stare alimentare externă/baterie	Indicarea stării sursei de tensiune externe / bateriei.





3.3 Conducția aeriană

Pragul nivelurilor auzibile poate fi stabilit prin semnale de test de presetare aplicate subiectului prin căștile incluse (conducția aeriană - AC). Scopul audiometriei AC este stabilirea sensibilității auzului la diferite frecvențe. Testul poate preciza pierderea auzului dar nu poate distinge între anomaliile dintre mecanismul conductor și cel neural al senzorului.

Amplasarea căștilor:

Scoateți ochelarii și cerceii, dacă este posibil și poziționați banda pentru cap direct pe creștet. Poziționați pernițele din cauciuc astfel încât diafragmele să fie orientate direct spre deschiderea din canalul auricular. Trageți în jos bridele căștilor și reglați-le pentru a se potrivi ferm. Dacă pernele nu sunt strânse pe urechi, este posibil ca rezultatele testului să fie false la frecvențe mai joase.

Zgomotul de fundal:

Și zgomotul de fundal poate produce rezultate false la test, în special la frecvențe joase. Dacă este necesar, DD65 poate fi echipat cu incinte de excludere a zgomotului. Pentru detalii suplimentare vă rugăm să contactați distribuitorul.

Instrucțiuni pentru subiect:

Înainte de măsurarea nivelului de prag al auzului, trebuie transmise următoarele informații. „Veți auzi mai multe sunete cu tonuri diferite, la o varietate de niveluri de volum sonor. Vă rugăm să apăsați butonul de semnal la auzirea unui ton și să-l eliberați atunci când nu-l mai auziți. Dacă nu folosiți butonul de răspuns, solicitați pacientului să „ridice mâna stângă sau dreaptă” atunci când aude tonul în urechea stângă sau dreaptă”.

Stabilirea pragului:

Testul începe, în mod normal, la 1000 Hz în urechea mai bună a pacientului, cu comutatorul stânga/dreapta reglat corespunzător.

Familiarizarea:

Emiteti un ton de 1000 Hz care poate fi perceput cu ușurință (adică 50 dB). Dacă este necesar, sporii în trepte de 10 dB până la percepția clară a tonului.

Stabilirea pragului:

Pragul de auz este definit ca cel mai redus nivel de la care sunt auziți peste jumătate dintre stimuli. Acest prag este găsit prin următoarea procedură.

- 1) Emiteti un ton cu 10 dB sub nivelul la care s-a încheiat familiarizarea.
- 2) Reduceți nivelul în trepte de 10 dB până când răspunsul dispare.
- 3) Sporii nivelul în trepte de 5 dB până când subiectul răspunde din nou.
- 4) Repetați etapele 2) și 3) de două sau trei ori până când pragul apare la același nivel.

Intervalele de timp dintre stimuli trebuie variate pentru a preveni reacția subiectului la ritm.

- 5) Treceți pe următoarea frecvență și repetați procedura până la măsurarea tuturor frecvențelor. Repetați procedura la 1000 Hz. Dacă diferența față de pragul găsit anterior este de maximum 5 dB, treceți la cealaltă ureche. Dacă diferența este de peste 10 dB, repetați testul la celelalte frecvențe, până la obținerea unui acord la maximum 5 dB.
- 6) Continuați până la finalizarea testării ambelor urechi.

Procedura de screening:

Se întâmplă frecvent să se testeze la un singur nivel de dB pentru screeninguri de auz preliminare, așa cum se face adesea în școli și clinici cu practică primară. În acest caz, trebuie să urmați aceleași proceduri de familiarizare și instruire ca cele prezentate mai jos, dar să prezentați un singur nivel de dB (adică 25 dB) la doar 4 frecvențe (500, 1000, 2000 și 4000 Hz) în fiecare ureche. În acest caz, pur și simplu înregistrați un răspuns sau niciun răspuns la prezentarea unui singur ton pe fiecare frecvență.



Pragul automat:

Suplimentar testării manuale tradiționale, AS608e integrează un test Hughson Westlake de prag pentru pacient controlat automat, conform ISO 8253. La terminarea testului, rezultatele sunt apelate cu ușurință din memoria internă a sistemului AS608e și transferate în software-ul PC-ului Diagnostic Suite și stocate în OtoAccess® sau Noah.

Hughson Westlake este o procedură de testare automată tonală. Pragul este definit ca 2 răspunsuri corecte din 3 (sau 3 din 5) la un anumit nivel, la o procedură de testare cu o creștere de 5 dB și o scădere de 10 dB. Hughson Westlake este folosit la obținerea automată a pragurilor de tonuri pure.

Funcția Talk Forward

Funcția Talk Forward face ca sistemul AS608e să fie ușor de folosit, în special în cazul instalării sigure în cabine.

3.4 Pornirea și oprirea

Pentru a porni audiometrul apăsați butonul de comutare a tonurilor (3). Pentru a opri audiometrul țineți apăsați cele două butoane rotative, 1) și 2), simultan, timp de câteva secunde. De asemenea, audiometrul se va opri automat după 1, 2, 3, 4 sau 5 minute, în funcție de setare (consultați secțiunea următoare).

3.5 Emiterea de tonuri pure

1) Selectați frecvența dorită din butonul „Frequency” (frecvență)

2) Selectați intensitatea dorită cu HL dB.

3) Emiteți tonul prin atingerea comutatorului de ton. Va fi afișată o indicație pe ecran (a se vedea mai jos).

F1) Pe AS608: Selectați urechea dreaptă Pe AS608e: Comutați între dreapta și stânga.

F2) Pe AS608: Selectați urechea stângă. Pe AS608e: Salvați nivelul de prag.

F3) Manual sau Puls:

Manual: Emiterea unui ton manual cât timp este activat comutatorul de ton.

Puls: Emiterea unui ton pulsant cât timp este activat comutatorul de ton.

F4) Ton pur sau vobulat:

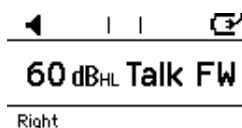
Dacă este selectat Ton, vor fi emise tonuri pure pentru subiect, atunci când este activat comutatorul de ton.

Dacă se selectează vobulat, vor fi emise tonuri vobulate pentru subiect, atunci când este activat comutatorul de ton.



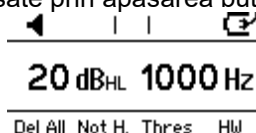
3.6 Funcții speciale ale AS608e:

Talk Forward: Pe modelul AS608e, Talk Forward este activat prin menținerea apăsată a butonului rotativ HL db (3).



Prin menținerea apăsată a butonului comutator de ton(3), poate fi reglat nivelul talk forward.

Următoarele funcții ale taste F pot fi accesate prin apăsarea butonului rotativ (1):



F1: Ștergere toate pragurile stocate în memoria internă a sistemului AS608e.

F2: Stocare un punct de prag Neauzit.

F3: Afișare praguri S/D stocate în memoria internă a sistemului AS608e.

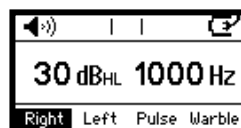
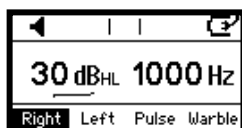
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

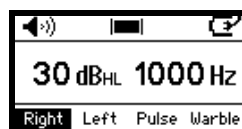
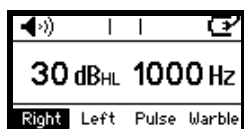
F4: Pornește procedura de testare automată Hughson Westlake (HW). Pentru instrucțiuni privind modul de configurare a testului HW vă rugăm să consultați capitolul următor.

3.7 Afișare:

A) **Ton:** În partea din stânga-sus a antetului ecranului este afișat un indicator de emiterie ton.



B) **Răspuns:** La folosirea butonului de răspuns APS3, este indicat un răspuns în mijlocul antetului ecranului.



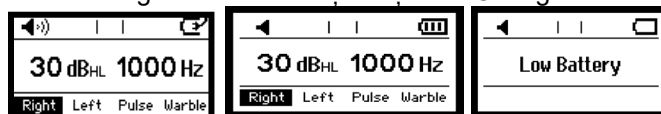
C) **Pornire sau stare baterie:** Starea tensiunii de alimentare a sistemului AS608/AS608e este indicată în partea din dreapta-sus a antetului ecranului.

Pictograma se va schimba în funcție de sursa de alimentare a instrumentului, externă (priză electrică sau conexiune USB la calculator) sau baterii.

Atunci când alimentarea se face din baterii, pictograma bateriei se va schimba în funcție de nivelul de tensiune din baterie. Atunci când bateriile sunt pe terminate, pe ecran va fi afișat intermitent mesajul Low Battery (nivel redus baterie).



Setările de Oprire a instrumentului pot fi reglate la intervale de timp diferite sau setate pentru a nu se opri niciodată. Pentru detalii vă rugăm să consultați secțiunea Configurare.

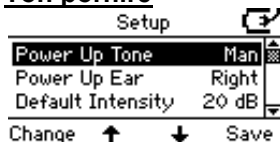


3.8 Meniul de configurare al modelului AS608/AS608e

Pentru accesarea meniului de configurare a modelului AS608/AS608e apăsați simultan tastele F1 și F4 timp de 2-3 secunde.

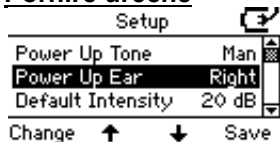
F1	Schimbarea setării
F2	Navigați în sus în meniul de configurare
F3	Navigați în jos în meniul de configurare
F4	Salvare setări și revenire la ecranul precedent - pentru detalii consultați mai jos

Ton pornire



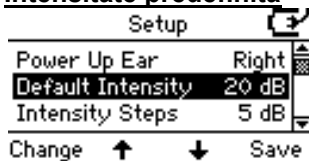
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între Manual și Reverse (invers).

Pornire ureche



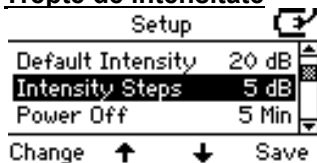
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între urechea dreaptă și stângă, ca ureche predefinită pentru pornire

Intensitate predefinită



Intensitate predefinită la schimbarea părții urechii. Alegeți între: Oprit, -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB și 50 dB.

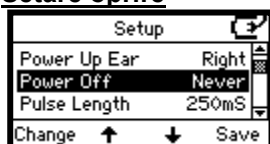
Trepte de intensitate



Alegeți între: 1 dB și 5 dB.

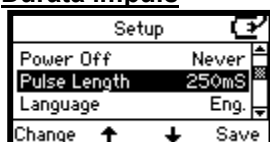


Setare oprire



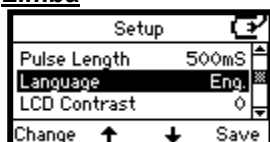
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între Niciodată, 1, 2, 3, 4 sau 5 minute.

Durată impuls



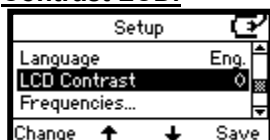
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între 250 msec și 500 msec.

Limba



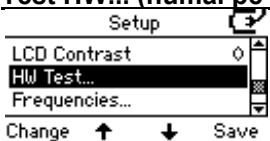
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între engleză, germană, spaniolă și franceză.

Contrast LCD.

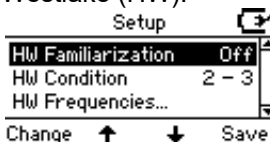


Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între setări ce variază de la 0 (foarte luminos) la 6 (foarte întunecat).

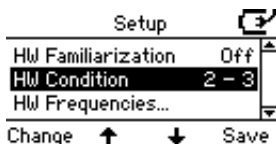
Test HW... (numai pe AS608e)



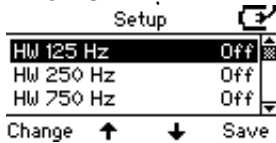
Apăsați Change (modificare) pentru a accesa configurarea procedurii de testare automată Hughson Westlake (HW).



Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între pornirea/oprirea familiarizării. Familiarizarea se folosește pentru a pregăti pacientul.



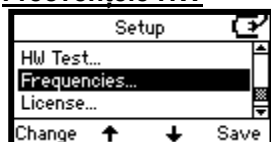
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între “2 răspunsuri corecte din 3” și “3 răspunsuri corecte din 5”. Condițiile folosite înainte de a trece la frecvența următoare.



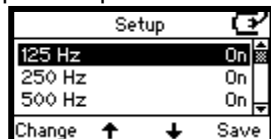
Selectați frecvențele ce trebuie incluse în testul HW. Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între pornirea/oprirea frecvențelor.

Pentru a reveni la meniul de configurare principală a HW apăsați Save (salvare).

Frecvențele HW



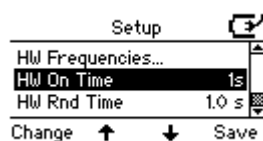
Apăsați Change (modificare) pentru a accesa intervalul de frecvențe predefinite între 125 Hz și 8 KHz, pentru operarea zilnică.



7 frecvențe sunt disponibile pentru schimbare: 125, 250, 750, 1,500, 3,000, 6,000 și 8.000.

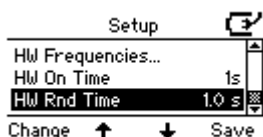
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între Pornit și Oprit.

HW în timp



Apăsați Change (modificare) pentru a seta stimulul în timp la 1 secundă sau 2 secunde.

Interval pauză aleatorie HW



Pentru stabilirea orei aleatorii apăsați Change (modificare). Intervalul aleator poate fi stabilit între 0 și 1,6 secunde.



Limita inferioară HW



Pentru stabilirea limitei inferioare și determinarea momentului de trecere la altă frecvență apăsați Change (modificare). Limita inferioară poate fi stabilită între -10 și 20 dB.
Pentru a reveni la meniul principal de configurare apăsați Save (salvare).

Licență.



Pentru accesarea cheii de licență a instrumentului AS608/AS608e apăsați Change (modificare).



Pentru a introduce și/sau a modifica cheia de licență a instrumentului AS608/AS608e apăsați Change (modificare).

Folosiți butonul 2 pentru a schimba litera și butonul 1 pentru a deplasa cursorul

Pentru a reveni la meniul principal de configurare apăsați Save (salvare).

Despre



Pentru accesarea informațiilor din secțiunea Despre apăsați Change (modificare).



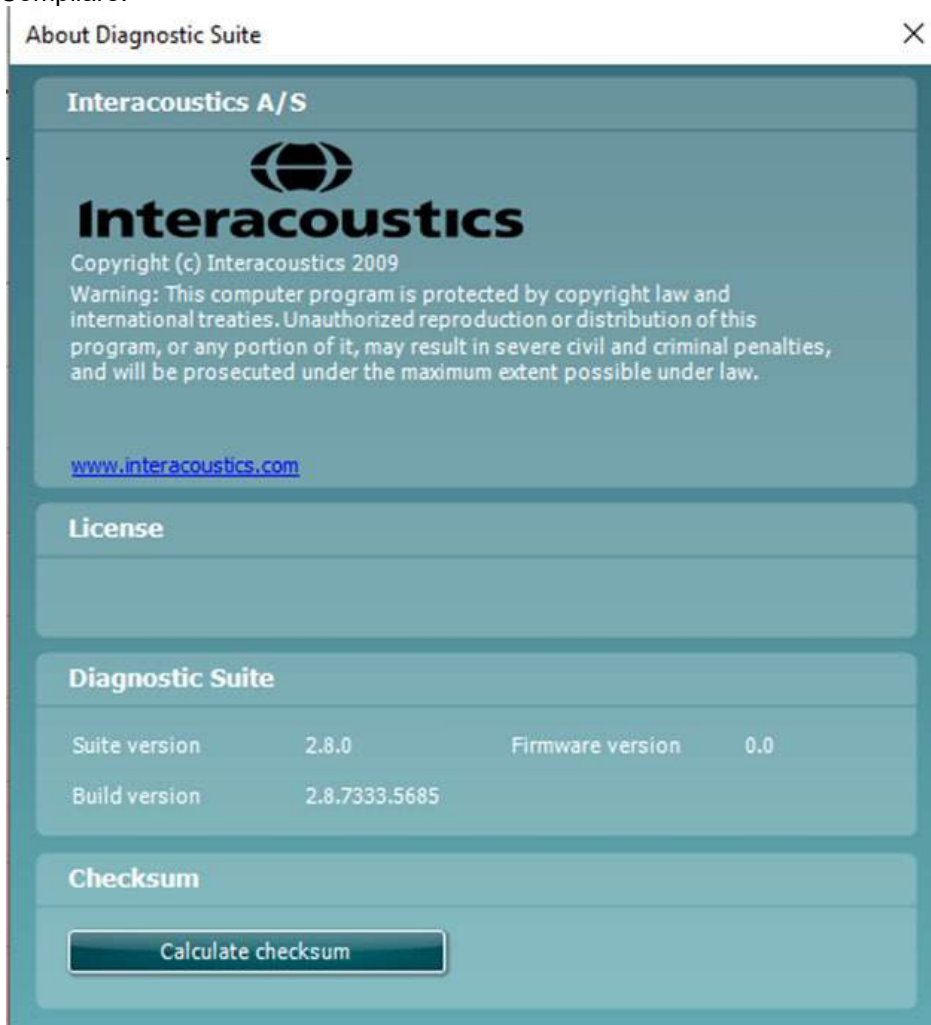
Pentru a reveni la meniul principal de configurare apăsați Back (înapoi).

Pentru a reveni la ecranul de măsurare a instrumentului AS608/AS608e apăsați Save (salvare).



3.9 Despre Diagnostic Suite

La accesarea Menu (meniu) > Help (ajutor) > About (despre) veți observa fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Compilare.



De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256.

La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.



4 Îngrijirea și întreținerea

4.1 Proceduri generale de întreținere



Performanțele și siguranța instrumentului se păstrează dacă respectați următoarele recomandări de îngrijire și întreținere:

Se recomandă să lăsați instrumentul să treacă prin cel puțin o evaluare anuală, pentru a vă asigura că proprietățile sale acustice, electrice și mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier experimentat, în scopul garantării unor servicii și reparații adecvate.

Nu pot fi efectuate lucrări de reparații sau întreținere la nicio componentă a echipamentului în timp ce aceasta este utilizată la pacient.

Înainte de conectare la rețeaua de alimentare cu curent, asigurați-vă că tensiunea de alimentare locală corespunde cu cea de pe eticheta instrumentului.

Aveți grijă ca izolația cablului de alimentare sau a conectorilor să nu prezinte deteriorări și să nu fie expusă niciunei sarcini mecanice care ar putea atrage după sine deteriorarea.

Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea cu curent a instrumentului atunci când nu îl utilizați.

Nu amplasați instrumentul în apropierea unei surse de căldură de orice fel și lăsați un spațiu suficient în jurul instrumentului, pentru a asigura o ventilare adecvată.

Pentru a asigura fiabilitatea instrumentului, trebuie efectuate periodic măsurători biologice asupra unei persoane ale cărei date sunt cunoscute. Această persoană poate fi operatorul însuși.

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt murdare, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul de alimentare de la rețea în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu pătrundă lichid.

După fiecare examinare a unui pacient, o curățare adecvată va aduce siguranța că părțile care vin în contact cu pacienții nu vor fi contaminate. Trebuie respectate măsurile generale de precauție pentru prevenirea transmiterii bolii de la un pacient la altul. Dacă pernțele acustice sau adaptoarele auriculare sunt contaminate, se recomandă insistent să fie scoase de pe traductor înainte de a fi curățate. Se poate folosi curățarea frecventă cu apă, dar se poate de asemenea utiliza periodic un dezinfectant slab. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată.

Este necesară multă prudență la manipularea căștilor și a altor traductori, deoarece un șoc mecanic poate determina modificări de calibrare.



4.2 Curățarea produselor Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul USB în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța.
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)

Procedura:

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame umezită cu soluția de curățare.
- Curățați pernițele, comutatorul de ton al pacientului și alte piese cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu soluție de curățare.
- Asigurați-vă că umezeala nu ajunge în porțiunea difuzorului căștilor sau în zone similare

4.1 Referitor la reparare

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcatului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu distribuitorul local pentru a identifica posibilitățile de service/reparație, inclusiv service /reparații în locație. Este important ca utilizatorul (prin distribuitorul local) să completeze **RAPORTUL DE RETURNARE** de fiecare dată când componenta/produsul este transmis la Interacoustics pentru service/reparație.

4.3 Garanția

INTERACOUSTICS garantează următoarele:

- Instrumentul AS608 nu prezintă niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.



Dacă orice produs necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service Interacoustics local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit în avans. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va constitui riscul cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru este valabil doar pentru cumpărătorul inițial. Această garanție nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentant sau a altei persoane care își asumă în numele Interacoustics orice altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VANDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.





5 SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE

Standarde:

Îndeplinește sau depășește EN 60645-1 tip 4 și ANSI S3.6
Standard de siguranță: EN 60601-1, clasa II, tip B.
CEM: EN 60601-1-2

Calibrare:

Raport PTB/DTU 2009 (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (E.A.R Tone 3A/5A)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A și 5A)
Raport PTB 1.61-64/04 (HDA280).
Raport PTB 1.61-4039503/09 (DD65)

Marcajul medical CE:



Marcajul CE arată că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele din Anexa II ale Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. TÜV Product Service, nr. de identificare 0123, a aprobat sistemul de asigurare a calității.

Frecvențe și intensități

Frecv. Hz.	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Intrări Ton
Ton vobulație $\pm 5\%$, 5 Hz (modulație de frecvență cu undă sinusoidală reală).

Ieșiri: Stânga și dreapta.

Emitere ton:

Manual sau reverse (invers) (alese din meniul de configurație).
Pulsuri multiple de 250 sau 500 msec (alese din meniul de configurație).

Talk Forward: Microfon talk forward integrat. 0-110dB SPL. Reglabil continuu de pe panoul de operare.

Pragul automat: Procedură Hughson Westlake controlată de pacient, conform ISO 8253-1.

Funcția de stocare: Butonul de stocare tastă programabilă (tasta F) și memorie internă pentru AC stânga/dreapta. Măsurătorile stocurilor pot fi vizualizate pe ecranul integrat sau transferate pe PC folosind modulul software al audiogramei Diagnostic Suite.



Software/interfață PC: Software-ul Diagnostic Suite pentru PC cu funcții avansate de raportare și imprimare. Compatibil OtoAccess® și Noah.

Distorsiune:

0,3% tipic la intensitate completă.
1% la intensitate maximă.

Momente de creștere/cădere:

35 msec. tipic.

Afișare indicatori antet:

Ton pornit.
Răspuns pacient.
Stare alimentare/baterie

Baterii:

3 dimensiunea AA, tip alcalin.
Comutare automată baterie pornit/oprit.
Indicație stare baterie automată.

Durată utilizare baterie:

În așteptare: 6 luni
Emiteri tonuri: 70,000

Alimentare electrică externă (prin conector USB):

Acceptă 5 V C.C. – minimum 150 mA
UE10WCP1-050200SPA recomandat (5 volți, 2 A) este aprobat pentru AS608/AS608e.
UE10WCP1-050220SPA: Intrare 100-240 V C.A. 50/60 Hz, 500 mA, ieșire 5.0 V 2.0 A. (clas II)

Soluție constructivă:

Dulap din plastic.

Dimensiuni:

LxIxH 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 inch

Greutate: 1,0 kg – inclusiv casca cu baterii.

1,6 kg – inclusiv geantă de transport TC608 , inclusiv cască Peltor cu reducerea zgomotului, grafice audiograme, etc.

Mediul de operare:

Temperatură: 15-35°C/59-95°F.
Umiditate relativă: 30-90 %.
Presiune aer între 98 kPa și 104 kPa
Altitudine maximă: 2000 m / 6561 ft peste nivelul mării

Mediu de stocare:

Temperatură: 0-50°C/32-122°F.
Umiditate relativă: 10-95 %.

Mediu de transport:

Temperatură: -20-50°C/-4-122°F.
Umiditate relativă: 10-95 %.

Cerințe calculator:

Trebuie să respecte IEC 60950-1.
Echipat cu o conexiune USB.



5.1 Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductorilor

Standard calibrare	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Raport test PTB 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	EARtone introdus EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Standard cuplaj	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frecvență [Hz]	[dB re. 20 μPa]	[dB re. 20 μPa]	[dB re. 20 μPa]	[dB re. 20 μPa]	[dB re. 20 μPa]	[dB re. 20 μPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Setările pentru nivelul maxim acustic furnizat la fiecare frecvență de test

Frecvență Hz	Conducția aeriană TDH39	Conducția aeriană DD65 v2	Conducția aeriană DD45	Conducția aeriană HDA280	Conducția aeriană EARtone 3A	Conducția aeriană EARtone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Asocierea pinilor

Intrări	Tip conector	Proprietăți electrice
Power	Conector USB	5 V
USB 1.1 com.	Conector USB	Impedanță 90 Ω
Răspuns pacient	Mufă 6,3 mm stereo	Acceptă conectori mono și stereo de 6,3 mm Folosește manșon + tip și ring + tip pentru răspuns. Tip 3,3 V până la 1 K Ω . Total impedanță 6,75 K Ω pentru stereo, 6,25 K Ω pentru mono.

ieșiri:

Căști, stânga/dreapta	Conector, 6,3 mm mono	Tensiune: Până la 3 V rms prin încărcare de 10 Ω Impedanță minimă la încărcare: 5 Ω Impedanță de ieșire: 0,5 Ω Conexiune: Folosește manșon + conector tip mono de 6,3 mm.
--------------------------	--------------------------	--

Alte specificații electrice:

Vobulație 5 Hz sinusoidal, $\pm 5\%$ modulație

5.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM)

Consultați Anexa în limba engleză de pe spatele manualului

Instruções de Uso - PT

Audiômetro para Triagem AS608



Índice

1	Introdução	1
1.1	Sobre este manual	1
1.2	Utilização	1
1.3	Descrição do produto	2
1.4	Advertências	3
2	Desembalamento e Instalação	5
2.1	Desembalamento e Inspeção	5
2.2	Marcação	6
2.3	Instruções importantes de segurança	7
2.3.1	Segurança do sistema elétrico	7
2.3.2	Segurança elétrica	7
2.3.3	Riscos de explosão	8
2.3.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	8
2.3.5	Atenção - Geral	8
2.3.6	Fatores ambientais	9
2.3.7	Descarte	10
2.4	Mau funcionamento	11
3	Introdução - Configuração e Instalação	13
3.1	AS608 - Dicionário do Painel de Conexão	13
3.2	AS608 - Dicionário do Painel de Operação	14
3.3	Condução aérea	15
3.4	Ligar e Desligar	16
3.5	Apresentação do Tom Puro	16
3.6	Funções Especiais do AS608e:	17
3.7	Tela:	17
3.8	Menu de Configuração do AS608/AS608e	18
3.9	Sobre o Diagnostic Suite	22
4	Cuidados e manutenção	23
4.1	Procedimentos de Manutenção Geral	23
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics	24
4.1	Reparo	24
4.3	Garantia	25
5	Especificações técnicas gerais	27
5.1	Valores de Limiar Equivalentes de Referência para transdutores	29
5.2	Configurações máximas de nível de audição fornecidas em cada frequência de teste	29
5.3	Atribuições de pinos	30
5.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	30



1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o modelo AS608. Este produto é fabricado pela:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilização

O audiômetro de triagem AS608 foi projetado para ser um dispositivo para triagem de perda auditiva. A saída e a especificidade desse tipo de dispositivo são baseadas nas características do teste definidas pelo usuário e podem variar dependendo das condições ambientais e operacionais. A triagem para perda auditiva usando esse tipo de audiômetro depende da interação com o paciente. O resultado da “audição normal” não deve dar margem para se ignorar outras contraindicações. Uma avaliação audiológica completa deve ser realizada se as preocupações sobre a sensibilidade auditiva persistirem.

O audiômetro AS608 deve ser usado por um audiologista, profissionais de saúde auditiva ou técnicos treinados em um ambiente silencioso. Recomenda-se que o instrumento seja operado dentro de uma faixa de temperatura ambiente de 15 a 35 graus Celsius (59 a 95 graus Fahrenheit).



1.3 Descrição do produto

O AS608e estende as funcionalidades do AS608 com os três recursos extras a seguir:

- Integração com PC através do software Diagnostic Suite. Isso permite que os audiogramas sejam transferidos e exibidos no software Windows e armazenados nos bancos de dados OtoAccess® ou Noah. O Diagnostic Suite também inclui recursos avançados de relatório e impressão (semelhantes ao módulo do software AC440). Consulte o manual do usuário do Diagnostic Suite para obter instruções sobre como usar o pacote de software para PC.
- Além dos testes manuais tradicionais, o AS608e incorpora um teste de limiar automático controlado pelo paciente de Hughson Westlake, em conformidade com a ISO 8253. Quando o teste é concluído, os resultados são facilmente acessados a partir da memória interna do AS608.
- Função “Talk Forward” que facilita o trabalho com o AS608e, principalmente em instalações de cabines de som.

Como padrão, o AS608 é fornecido com o seguinte:

Peças inclusas	DD45 Headset audiométrico P3045 ¹ Bateria alcalina 1,5V 3x Instruções de Uso - Manual <u>AS608e</u> CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + cabo USB Botão de Resposta do Paciente APS3
Peças opcionais	DD65v2 Headset Audiométrico ¹ DD45 Headset Audiométrico P3100 ¹ DD45AA Headset Audiométrico ¹ TDH39 Headset Audiométrico HBA ¹ TDH39 Headset Audiométrico P3045 ¹ TDH39 Headset Audiométrico P3100 ¹ TDH39AA Headset Audiométrico ¹ HDA280 ¹ IP 30 Inserir Fones ¹ Tom de ouvido 5A 10 Ohm OEM ² Tom de ouvido 3a 10 Ohm OEM ² Kit de Acessórios Conjunto de canetas/Audiograma UE10WCP1-050200SPA. Fonte de Alimentação Externa Médico aprovado CE Botão de Resposta do Paciente APS3 ¹ Bolsa de Transporte (TC608)

¹ Peça aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1



1.4 Advertências

São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:



ADVERTÊNCIA

O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



CUIDADO

O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

OBSERVAÇÃO

OBSERVAÇÃO é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.





2 Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos

Ao receber o instrumento, verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada, ela deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento esteja avariado, contate o seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro

O AS608 vem na sua própria caixa de papelão, especialmente projetada para o AS608. Guarde esta embalagem. Ela será necessária, caso o instrumento tenha de ser devolvido para manutenção. Se for necessária assistência, entre em contato com o seu distribuidor local.

Comunicação de Imperfeições

Inspeccionar antes de ligar

Antes de ligar o produto, ele deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. O gabinete e os acessórios devem ser verificados visualmente quanto a riscos e peças em falta.

Informar imediatamente quaisquer falhas

Deve-se informar de imediato ao fornecedor do instrumento sobre qualquer peça faltante ou avarias presentes, juntamente com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual você encontrará um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

Por favor, use o “Relatório de Devolução”

Por favor, observe que se o engenheiro de manutenção não souber que problema procurar, ele pode não encontrá-lo, então o Relatório de Devolução será de grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia de que o problema será solucionado para sua satisfação.








Armazenamento

Se você precisar guardar o AS608 por um longo período, por favor, guarde-o nas condições especificadas na seção de especificações técnicas.



2.2 Marcação

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. Peças aplicadas pelo paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente do paciente.
	Consulte o Manual de Instruções
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que quando o usuário final desejar descartar este produto, deverá enviá-lo para instalações de coleta seletiva para recuperação e reciclagem. Caso esta recomendação não seja seguida, poderá haver risco ao meio ambiente.
	A marcação CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos do Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identificação N°. 0123, aprovou o sistema de qualidade.
	Aparelho médico
	Ano de fabricação
	Não reutilizar Peças como protetores auriculares e similares devem ser usadas só uma vez.



2.3 Instruções importantes de segurança

Leia cuidadosa e completamente estas instruções antes de usar o produto



Se este aparelho estiver conectado a um ou mais dispositivos com marcação CE médica, para fazer um sistema ou pacote, a marcação CE será válida apenas para a combinação se o fornecedor emitir uma declaração afirmando que os requisitos da Diretiva de Dispositivo Médico do artigo 12 são cumpridos para a combinação.

2.3.1 Segurança do sistema elétrico



Ao conectar o instrumento a um computador, os seguintes avisos devem ser observados:

Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Equipamento Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos. Além disso, estas combinações – Equipamentos Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Equipamento Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico qualificado da área médica ou com seu representante local. Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), não toque no paciente durante a operação do computador.

Um Dispositivo de Separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em especial, este Dispositivo de Separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na IEC 60601-1, cláusula 16

2.3.2 Segurança elétrica



Não modifique este equipamento sem a autorização da Interacoustics. Não proceda à desmontagem ou modificação do produto, pois poderá ter impacto na segurança e/ou desempenho do dispositivo. Encaminhe à manutenção por pessoal qualificado.

Para a máxima segurança elétrica, desligue a alimentação elétrica quando este não estiver em uso

O conector de alimentação deve ser colocado de forma que seja fácil retirá-lo. Não use soquetes múltiplos nem fios de extensão.

Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.



O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derrame, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizar ou de devolver para a assistência. Nenhuma peça do equipamento pode ser reparada ou sofrer manutenção durante a utilização com o paciente.

2.3.3 Riscos de explosão



NÃO use o equipamento na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndios ao usar este dispositivo próximo a gases anestésicos inflamáveis.

NÃO use o instrumento em ambientes altamente ricos em oxigênio, como câmaras hiperbáricas, tendas de oxigênio etc.

Antes da limpeza, desligue a fonte de alimentação.

2.3.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)



CUIDADO

Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares etc. Se o dispositivo for usado juntamente com outros equipamentos, deve-se verificar se não há interferência entre eles. Consulte também o anexo sobre EMC.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos por Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que cumprem os requisitos, consulte também o anexo sobre EMC.

2.3.5 Atenção - Geral



CUIDADO

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de operá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada e calibrada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que estiverem quebradas ou faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas por Interacoustics.



A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas por Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo usado no paciente.

Apenas acessórios adquiridos através da Interacoustics devem ser conectados ao instrumento. Apenas os acessórios declarados como compatíveis pela Interacoustics podem ser conectados ao dispositivo.

Nunca insira ou use de qualquer outra forma, o fone de inserção sem uma ponteira intra-auricular nova, limpa e não defeituosa. Sempre se certifique de que a espuma ou as ponteiras intra-auriculares estejam montadas corretamente. As ponteiras e espumas intra-auriculares devem ser usadas apenas uma vez.

O instrumento não é destinado para uso em ambientes expostos a derramamentos de fluidos.

Verifique a calibração se quaisquer peças do equipamento estão expostas a choques ou manuseio descuidado.

Os componentes com a marca de 'uso único' são destinados para um único paciente durante um único procedimento e existe um risco de contaminação se o componente for reutilizado. Os componentes com a marca de "uso único" não se destinam a ser reprocessados.

Use apenas transdutores calibrados com o próprio instrumento.

No caso de um incidente grave com sério impacto à saúde do paciente ou usuário, a Interacoustics deve ser informada. Além disso, a autoridade competente no país de origem do paciente deve ser informada. A Interacoustics possui um sistema de vigilância para ajudar com isso.

2.3.6 Fatores ambientais



CUIDADO

O armazenamento fora da faixa de temperatura especificada na Seção 2.1 pode causar danos permanentes aos instrumentos e seus acessórios.

Não utilize este dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico da assistência técnica autorizada.

Não coloque o instrumento perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação apropriada.



2.3.7 Descarte

OBSERVAÇÃO

Para prevenir falhas no sistema, tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.

Na União Europeia, não é permitido descartar resíduos elétricos e eletrônicos junto a resíduos municipais sem separação. Resíduos elétricos e eletrônicos podem conter substâncias perigosas e, desse modo, devem ser coletados separadamente. Esses produtos serão marcados com um símbolo de lata de lixo cruzada por um X, mostrado a seguir.



A cooperação do usuário é importante para assegurar um alto nível de reutilização e reciclagem de resíduos elétricos e eletrônicos. Não reciclar estes produtos residuais de modo apropriado pode colocar em perigo o meio ambiente e, conseqüentemente, a saúde dos seres humanos.

Fora da União Europeia, os regulamentos locais devem ser seguidos ao descartar o produto após o fim de sua vida útil.

Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.

Os transdutores (fones de ouvido, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o dispositivo são calibrados para este instrumento – a troca de transdutores exige uma nova calibração.

Recomenda-se que as partes que estão em contato direto com o paciente (por exemplo, almofadas do fone de ouvido) sejam submetidas a procedimentos de desinfecção padrão entre pacientes. Isto inclui a limpeza física e o uso de um desinfetante reconhecido. Instruções do fabricante individual devem ser seguidas para o uso deste agente desinfetante para manter os níveis adequados de limpeza.

Observe que a marcação CE só é legal se esta instrução for traduzida para o idioma nacional do usuário o mais tardar durante a entrega para ele, se a legislação nacional exigir um texto no idioma do país de acordo com MDD artigo 4.4.



2.4 Mau funcionamento



Caso ocorra o mau funcionamento de um produto, é importante proteger os pacientes, usuários e outras pessoas contra danos. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

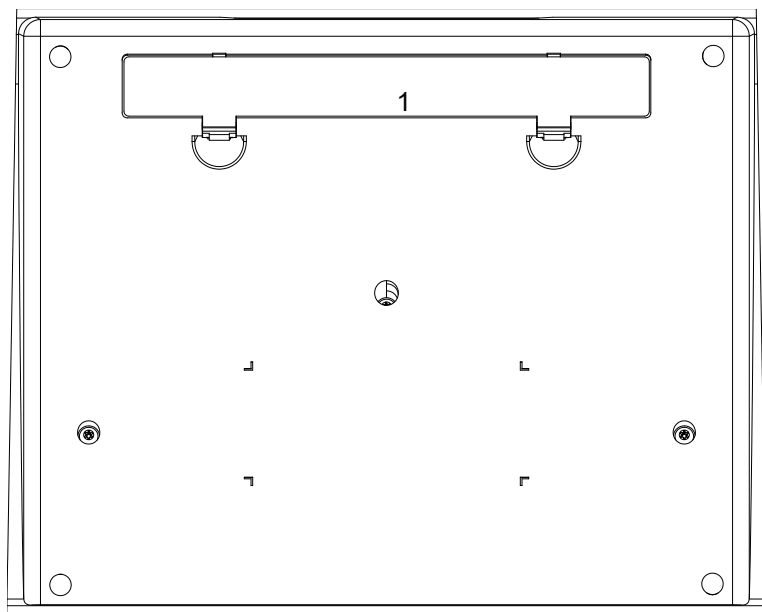
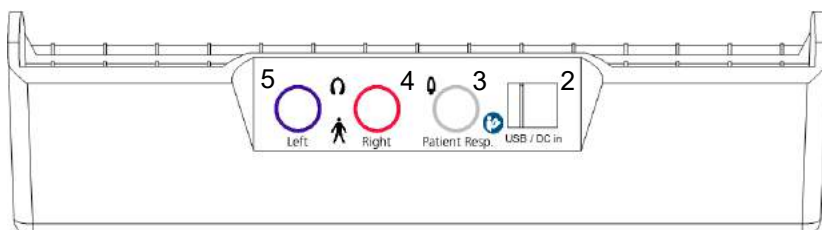




3 Introdução - Configuração e Instalação

3.1 AS608 - Dicionário do Painel de Conexão

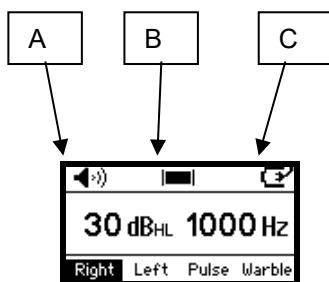
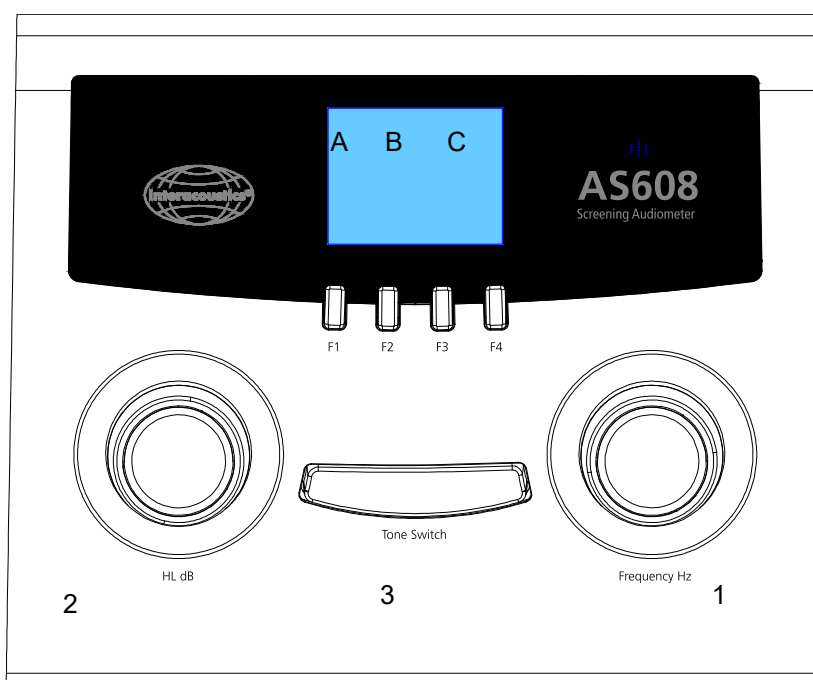
Posição:	Símbolo:	Função:
1	Bateria	Suporte de bateria para três pilhas AA/LR6 (alcalina)
2	Energia/USB	Encaixe para fonte de alimentação externa ASA30M
3	Responsável pelo paciente	Encaixe para o interruptor de resposta do paciente APS3.
4	Direito	Encaixe para o headphone direito DD65.
5	Esquerdo	Encaixe para o headphone esquerdo DD65.





3.2 AS608 - Dicionário do Painel de Operação

Posição:	Símbolo:	Função:
F1	Direito	Seleciona o headphone direito. Alternar E/D no AS608e
F2	Esquerdo	Seleciona o headphone esquerdo no 608 / Armazena o limiar em AS608e
F3	Man / Pulsar	Selecione “Man” para que o tom seja apresentado quando o Interruptor de Tom estiver ativado. Selecione “Pulsar” para apresentar tons pulsantes quando o Interruptor de Tom estiver ativado.
F4	Tom Puro / Warble	Selecione “Tom Puro” ou “Warble” como estímulo.
1	Frequência Hz	Selecione a frequência de estímulo.
2	HL dB	Ajuste da Intensidade
3	Interruptor de Tom	Apresenta estímulo.
A	Tom	Indica apresentação.
B	Resposta	Indica resposta do paciente.
C	Energia Externa / Status da bateria	Indicação da fonte de alimentação externa / status da bateria.





3.3 Condução aérea

Os níveis de limiar auditivo podem ser determinados pela apresentação de sinais de teste ao sujeito de teste com os fones de ouvido incluídos (condução aérea - CA). O objetivo da audiometria CA é estabelecer a sensibilidade auditiva em várias frequências. O teste pode especificar a perda de CA, mas não pode distinguir entre anormalidade no mecanismo condutor e mecanismo neural do sensor.

Posicionamento do Headset:

Remova óculos e os brincos, se possível, e posicione a faixa de cabeça diretamente sobre o topo da cabeça. Coloque as almofadas de borracha de modo que os diafragmas fiquem diretamente na abertura do canal auditivo. Puxe as laterais dos fones para baixo e ajuste-os para um ajuste firme. Se as almofadas não estiverem justas aos ouvidos, os resultados do teste podem ser falsos em frequências mais baixas.

Ruído de Fundo:

O ruído de fundo também pode produzir resultados de testes falsos, especialmente em frequências mais baixas. Se necessário, o DD65 pode ser equipado com ruído, exceto em gabinetes. Entre em contato com o distribuidor para obter mais informações.

Instrução do Sujeito:

Antes das medições do nível do limiar auditivo, devem ser dadas as instruções a seguir. “Agora você ouvirá vários tons com vários níveis de volume. Por favor, pressione o botão de sinal quando ouvir um tom e solte-o quando parar de ouvir. Se não estiver usando o botão de resposta, peça ao paciente que “levante a mão esquerda ou direita quando ouvir o tom no ouvido esquerdo ou direito”.

Determinação do Limiar:

O teste normalmente começa em 1000 Hz no ouvido melhor do paciente com o interruptor E/D ajustado de acordo.

Familiarização:

Apresente um tom a 1000 Hz que possa ser facilmente percebido (ou seja, 50dB). Se necessário, aumente com etapas de 10 dB até que o tom seja claramente percebido.

Determinação do Limiar:

O limiar auditivo é definido como o nível mais baixo no qual mais da metade dos estímulos são ouvidos. Esse limite é encontrado pelo procedimento a seguir.

- 1) Apresente um tom que esteja 10 dB abaixo do nível em que a familiarização foi concluída.
- 2) Diminua o nível em etapas de 10 dB até a resposta falhar.
- 3) Diminua o nível em etapas de 5 dB até o sujeito responder novamente.
- 4) Repita as etapas 2) e 3) duas ou três vezes até que o limite apareça no mesmo nível.

Os intervalos de tempo entre os estímulos devem ser variados para impedir que o sujeito reaja no ritmo.

- 5) Mude para a próxima frequência e repita o procedimento até que todas as frequências sejam medidas. Repita o procedimento a 1000 Hz. Se a diferença para o limite encontrado anteriormente for de 5dB ou menos, vá para o outro ouvido. Se a diferença for 10 dB ou superior, repita o teste nas outras frequências, até que se obtenha concordância em 5 dB ou menos.
- 6) Prossiga até que ambos os ouvidos tenham sido testados.

Procedimento de Testes:

É comum testar em um nível de dB para triagens auditivas preliminares, como costuma ser feito em escolas e clínicas de prática primária. Nesse caso, você deve seguir os mesmos procedimentos de familiarização e instrução descritos acima, mas apresentar um único nível de dB (ou seja, 25dB) em apenas 4 frequências (500, 1000, 2000 e 4000 Hz) em cada ouvido. Nesse caso, você simplesmente grava uma resposta ou nenhuma resposta às apresentações de tom único em cada frequência.

Limiar Automático:



Além dos testes manuais tradicionais, o AS608e incorpora um teste de limiar automático controlado pelo paciente de Hughson Westlake, em conformidade com a ISO 8253. Quando o teste é concluído, os resultados são facilmente acessados a partir da memória interna do AS608e e transferidos para o software de PC, Diagnostic Suite, e armazenados no OtoAccess® ou Noah.

Hughson-Westlake é um procedimento de teste automático de tom puro. O limiar é definido como 2 respostas corretas de 3 (ou 3 de 5) no nível do limiar em um aumento de 5 dB e um procedimento de teste de diminuição de 10 dB. O Hughson-Westlake é usado para obter automaticamente limiares de tom puro.

Talk Forward

A função “Talk Forward” facilita o trabalho com o AS608e, principalmente em instalações de cabines de som.

3.4 Ligar e Desligar

Para ligar o audiômetro, pressione o botão Interruptor de Tom (3). Para desligar o audiômetro, mantenha pressionados os dois botões da roda, 1) e 2), simultaneamente por alguns segundos. O audiômetro também será desligado automaticamente após 1, 2, 3, 4 ou 5 minutos, dependendo das configurações (consulte a próxima seção).

3.5 Apresentação do Tom Puro

1) Selecione a frequência desejada com o botão “Frequência”

2) Selecione a intensidade desejada com o HL dB.

3) Apresente o tom tocando no “Interruptor de Tom”. Uma indicação estará na Tela (veja abaixo).

F1) No AS608: Seleciona o ouvido Direito. No AS608e: Altera entre Direito e Esquerdo.

F2) No AS608: Seleciona o ouvido Direito. No AS608e: Armazena o limiar.

F3) Manual ou Pulsar:

Manual: Apresentação de Tom Manual cada vez que o Interruptor de Tom for ativado.

Pulsar: O Tom Pulsante será apresentado desde que o Interruptor de Tom for ativado.

F4) Tom Puro ou Warble:

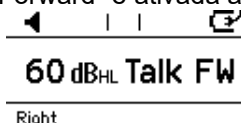
Se “Tom” for selecionado, tons puros serão apresentados ao sujeito quando o Interruptor de Tom for ativado.

Se “Warble” for selecionado, tons ondulados serão apresentados ao sujeito quando o Interruptor de Tom for ativado.



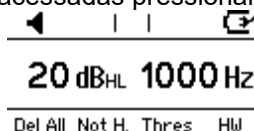
3.6 Funções Especiais do AS608e:

Talk Forward: No AS608e, a função “Talk Forward” é ativada ao manter pressionada a roda HL db (3).



O nível da função “Talk Forward” pode ser ajustado enquanto o botão “Interruptor de Tom”(3) está sendo pressionado.

As funcionalidades da tecla F podem ser acessadas pressionando a roda de frequência (1):



F1: Exclui todos os limiares armazenados na memória interna do AS608e.

F2: Armazena um ponto de limiar Não Ouvido.

F3: Exclui os limiares E/D armazenados na memória interna do AS608e.

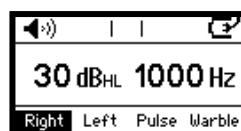
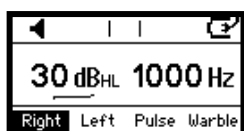
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

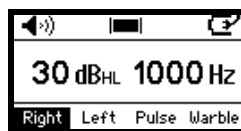
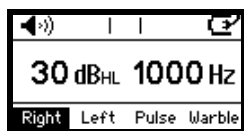
F4: Inicia o procedimento de teste automático de Hughson-Westlake (HW). Consulte o próximo capítulo para obter instruções sobre como configurar o teste de HW.

3.7 Tela:

A) **Tom:** Um indicador de apresentação de tom é fornecido no canto superior esquerdo do cabeçalho da tela.



B) **Resposta:** Ao usar o botão de resposta APS3, uma resposta é indicada no meio do cabeçalho da tela.

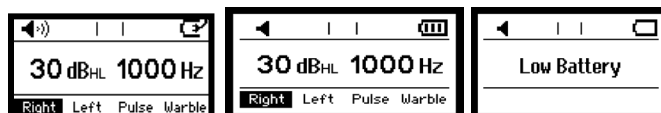


C) **Status da Energia ou da Bateria:** O status da energia do AS608/AS608e é indicado no canto superior direito do cabeçalho da tela.

O ícone mudará dependendo de o instrumento ser alimentado por uma fonte externa (fonte de alimentação ou conexão USB ao computador) ou por baterias.

Quando alimentado por baterias, o ícone da bateria muda dependendo do nível de energia da bateria. Quando as pilhas estiverem fracas, a tela exibirá “Bateria fraca” e piscará.

As configurações de Desligamento do instrumento podem ser ajustadas em diferentes intervalos de tempo ou definidas para nunca desligar - consulte a seção “Configuração” para obter detalhes.

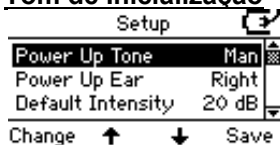


3.8 Menu de Configuração do AS608/AS608e

Para acessar o menu de configuração do AS608/AS608e, pressione F1 e F4 simultaneamente por 2-3 segundos.

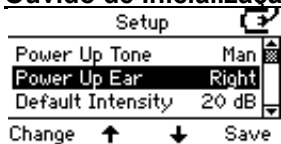
F1	Alterar configuração
F2	Navegar para cima no menu de configuração
F3	Navegar para baixo no menu de configuração
F4	Salvar configurações e Voltar à exibição anterior - veja detalhes abaixo

Tom de Inicialização



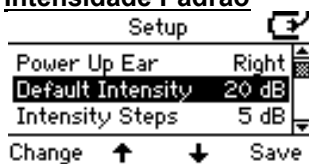
Pressione “Alterar” para alternar entre “Manual” e “Reversa”.

Ouvido de Inicialização



Pressione “Alterar” para alternar entre os ouvidos Direito e Esquerdo como o ouvido padrão de Inicialização.

Intensidade Padrão



A intensidade padrão ao alterar o lado da orelha. Escolha entre: Desligado, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB e 50dB.

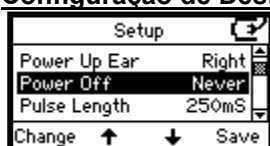
Etapas de Intensidade



Escolha entre: 1 dB e 5 dB.

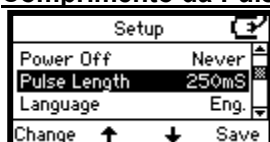


Configuração de Desligamento



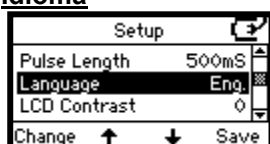
Pressione “Alterar” para alternar entre Nunca, 1, 2, 3, 4 ou 5 minutos.

Comprimento da Pulsação



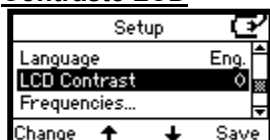
Pressione “Alterar” para alternar entre 250mseg e 500mseg.

Idioma



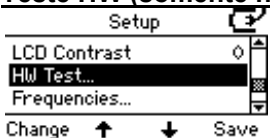
Pressione “Alterar” para alternar entre inglês, alemão, espanhol e francês.

Contraste LCD

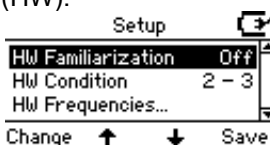


Pressione “Alterar” para alternar entre configurações que vão de 0 (muito claro) para 6 (muito escuro).

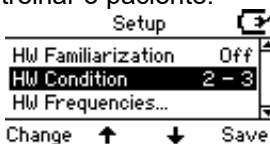
Teste HW (somente no AS608e)



Pressione “Alterar” para ir para a configuração do procedimento de teste automático Hughson Westlake (HW).

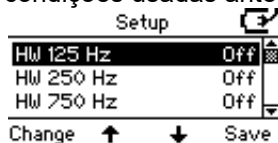


Pressione “Alterar” para alternar entre Ligar/Desligar Familiarização. A “Familiarização” é usada para treinar o paciente.





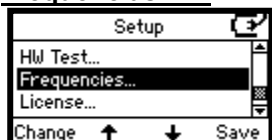
Pressione “Alterar” para alternar entre “2 respostas corretas de 3” e “3 respostas corretas de 5”. As condições usadas antes de passar para a próxima frequência.



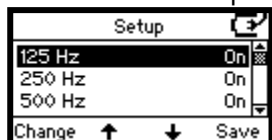
Selecione as frequências a serem incluídas no teste HW. Pressione “Alterar” para alternar entre Ligar/Desligar frequências.

Pressione “Salvar” para retornar ao menu principal de configuração de teste HW.

Frequências HW



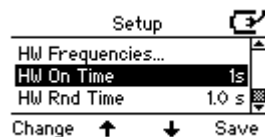
Pressione “Alterar” para acessar a faixa de frequência padrão de 125Hz a 8 kHz para operação diária.



Estão disponíveis 7 frequências para alterar: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 e 8.000.

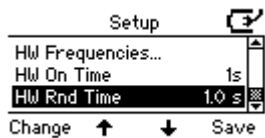
Pressione “Alterar” para alternar entre Ligar e Desligar.

HW no tempo



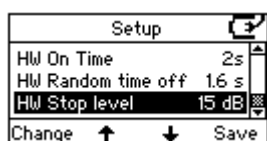
Pressione “Alterar” para definir o estímulo no tempo para 1 ou 2 segundos.

Desligar tempo aleatório do HW



Pressione “Alterar” para definir o tempo aleatório. O tempo aleatório pode ser definido entre 0 e 1.6 segundos.

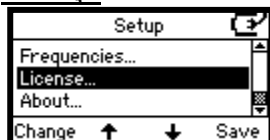
Limite inferior do HW





Pressione “Alterar” para definir o limite inferior e determinar quando mudar para a próxima frequência. O limite inferior pode ser definido entre -10 e 20 dB.
Pressione “Salvar” para retornar ao menu principal de configuração.

Licença



Pressione “Alterar” para acessar a chave de licença do dispositivo AS608/AS608e.

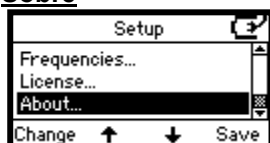


Pressione “Alterar” para entrar e/ou modificar a chave de licença do dispositivo AS608/AS608e.

Use o botão 2 para alterar a letra e o botão 1 para mover o cursor

Pressione “Salvar” para retornar ao menu principal de configuração.

Sobre



Pressione “Alterar” para acessar as informações na seção “Sobre”.



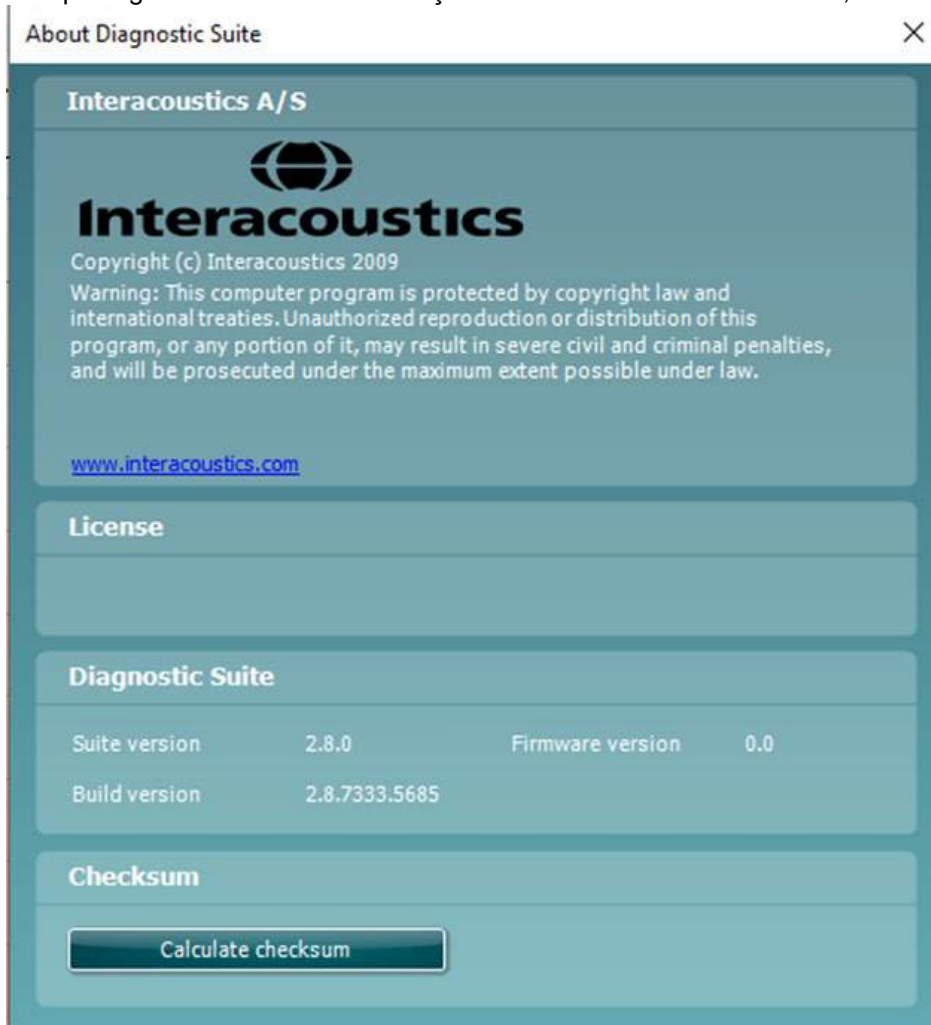
Pressione “Voltar” para retornar ao menu principal de configuração.

Pressione “Salvar” para retornar à tela de medição do AS608/AS608e.



3.9 Sobre o Diagnostic Suite

Se você for ao Menu > Ajuda > Sobre, você poderá ver a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as versões do Pacote, do Firmware e do Software.



Nessa janela pode também encontrar a seção de Checksum, que é uma funcionalidade projetada para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256.

Quando abrir o checksum, você verá um string de caracteres e números. Pode copiar isto clicando duas vezes sobre o string.



4 Cuidados e manutenção

4.1 Procedimentos de Manutenção Geral



O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se forem observadas as seguintes recomendações para o cuidado e a manutenção:

É recomendável que o instrumento seja submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exatidão das propriedades acústicas, elétricas e mecânicas. Isto deve ser feito por uma oficina experiente, a fim de garantir um serviço e uma reparação adequados.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo usado no paciente.

Antes de ligar à corrente, certifique-se de que a tensão de alimentação local corresponda à tensão indicada no instrumento.

Certifique-se de que o isolamento do cabo de alimentação ou das tomadas não apresente danos e que não esteja exposto a qualquer tipo de carga mecânica que possa envolver danos.

Para máxima segurança eléctrica, desligue o instrumento ligado à alimentação eléctrica quando não estiver sendo utilizado.

Não coloque o instrumento perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação apropriada.

Para assegurar a confiabilidade do instrumento, devem ser realizadas medições biológicas periódicas por uma pessoa qualificada. Essa pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).

Se a superfície do instrumento ou partes dele estiverem sujas, ele pode ser limpo com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e sabão de lavar louça ou semelhante. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Sempre desligue a tomada eléctrica durante o processo de limpeza, e tome cuidado para que nenhum fluido entre dentro do instrumento ou os acessórios.

Depois de cada exame de um paciente, a limpeza adequada deve assegurar que não exista contaminação das partes em conexão com pacientes. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão da doença de um paciente para outro. Se as proteções de ouvido ou os fones intra-auriculares estiverem contaminados, recomenda-se removê-los do transdutor antes de limpá-los. Pode-se utilizar água para limpezas frequentes, mas um desinfetante suave pode também ser utilizado esporadicamente. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

Deve-se ter muito cuidado ao manusear os fones de ouvido e outros transdutores, pois choques mecânicos podem causar uma mudança de calibração.



4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície ou as peças do instrumento estiverem contaminadas, estas podem ser limpas com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente para louça ou produto similar. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Sempre desconecte o cabo USB durante o processo de limpeza e tenha cuidado para que nenhum líquido entre no instrumento ou nos acessórios.



- Antes da limpeza, sempre desligue e desconecte o instrumento da fonte de alimentação
- Utilize um pano suave ligeiramente úmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contato com as peças de metal do interior dos fones
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas
- As ponteiras de borracha ou espuma são componentes de utilização única

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)

Procedimento:

- Limpe a parte externa do estojo do instrumento com um pano livre de fiapos levemente umedecido com solução de limpeza.
- Limpe travessieiros, comandos manuais do paciente e outras peças com pano livre de fiapos levemente umedecido com solução de limpeza.
- Certifique-se de não molhar a parte do alto-falante dos fones de ouvido e peças semelhantes

4.1 Reparo

A Interacoustics somente será considerada responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

1. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executados por pessoas autorizadas,
2. for mantido um intervalo de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da sala relevante cumprir com os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve entrar em contato com o distribuidor local para determinar as possibilidades de serviço/reparo, incluindo serviço/reparo no local. É importante que o cliente (através do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** sempre que o componente/produto for enviado para a Interacoustics para manutenção/reparo.



4.3 Garantia

A INTERACOUSTICS garante que:

- O AS608 não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de 24 meses a contar da data de entrega por Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá entrar em contato diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a forma de reparo mais apropriada. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão risco do comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as demais obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.





5 Especificações técnicas gerais

Padrões:

Atende ou excede a norma EN 60645-1 tipo 4 e ANSI S3.6
Padrões de Segurança: EN 60601-1, Classe II, tipo B.
EMC: EN 60601-1-2

Calibração:

PTB/DTU relatório 2009 (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (E.A.R Tone 3A/5A)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A e 5A)
PTB Relatório 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Relatório 1.61-4039503/09 (DD65)

Marca CE:



A marca CE indica que a Interacoustics A/S atende aos requisitos no Anexo II da Diretiva para Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Serviço de Produto TÜV, Identificação nº 0123, aprovou o sistema de qualidade.

Frequências e Intensidades:

Freq. Hz.	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Entradas: Tom

Tom Warble $\pm 5\%$, 5Hz (verdadeira modulação de frequência de onda senoidal).

Saídas: Esquerda e Direita.

Apresentação de Tom:

Manual ou Reversa (escolhida no Menu de Configuração).
Múltiplas pulsações 250 ou 500mseg (escolhida no Menu de Configuração.).

Talk Forward:

Microfone de fala integrado. 0-110dB SPL. Continuamente ajustável no painel de operação.

Limiar Automático:

Procedimento Hughson-Westlake controlado pelo paciente de acordo com a norma ISO 8253-1.

Função de Armazenamento:

Botão de armazenamento de teclas programáveis (tecla F) e memória interna para AC D/E. As Medições Armazenadas podem ser visualizadas na tela integrada ou transferidas para o PC usando o módulo do software Diagnostic Suite Audiogram.



Software de PC / Interface: O software de PC Diagnostic Suite com recursos avançados de relatório e impressão. Compatível com OtoAccess® e Noah.

Distorção:

0,3% típica em plena intensidade.
1% máximo em intensidade total.

Tempos de ascensão/queda:

Tipicamente 35mseg.

Indicadores de Cabeçalho da Tela:

Tom Ligado.
Resposta do Paciente.
Status da Energia/Bateria

Baterias:

3 pilhas tipo alcalina tamanho AA.
Comutação automática de ligar/desligar a bateria.
Indicação automática do status da bateria.

Duração da pilha:

Modo de espera: 6 meses
Apresentações de tom: 70.000

Fonte de Alimentação Externa (através de conector USB):

Aceita 5 VDC – mínimo 150 mA
O UE10WCP1-050200SPA (5 Volt, 2 A) recomendado é aprovado com o AS608/AS608e.
UE10WCP1-050220SPA: Entrada 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, Saída 5.0 V 2.0 A. (Classe II)

Construção:

Gabinete plástico.

Dimensões:

LxPxA: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 polegadas

Peso:

1.0 kg – incluindo baterias e headset.
1.6 kg – incluindo bolsa de transporte TC608 incl. headset com redução de ruído, gráficos de audiograma etc.

Ambiente de Funcionamento:

Temperatura: 15-35°C/59-95°F.
Umidade Relativa: 30-90%.
Pressão do ar 98 kPa a 104 kPa
Altitude máxima: 2000 m / 6561 pés acima do nível do mar

Ambiente de Armazenamento:

Temperatura: 0-50°C/32-122°F.
Umidade Relativa: 10-95%.

Ambiente de Transporte:

Temperatura: -20-50°C/-4-122°F.
Umidade Relativa: 10-95%.

Requisitos de Computador:

Deve estar em conformidade com a IEC 60950-1.
Equipado com conexão USB.



5.1 Valores de Limiar Equivalentes de Referência para transdutores

Padrão de calibração	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Relatório de Teste de PTB 1,61- 4039503/09	HDA280 PTB	Inserir EARTone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Padrão do acoplador	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frequência [Hz]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Configurações máximas de nível de audição fornecidas em cada frequência de teste

Frequência Hz	Condução aérea TDH39	Condução aérea DD65 v2	Condução aérea DD45	Condução aérea HDA280	Condução aérea EARTone 3A	Condução aérea EARTone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Atribuições de pinos

Entradas	Tipo de Conector	Propriedades elétricas
Alimentação	Plugue USB	5V
USB 1.1 comm.	Plugue USB	Impedância do 90Ω
Resposta do paciente	Conector, 6,3mm estéreo	Aceita conector mono e estéreo de 6,3 mm Usa luva + ponta ou anel + ponta para resposta. Ponta 3.3V a 1KΩ. Impedância total 6,75KΩ para estéreo, 6,25KΩ para mono.

Saídas:

Fones, Esquerdo/Direito	Conector, 6,3mm mono	Tensão: Até 3V rms. por carga de 10Ω Impedância de carga mín.: 5Ω Impedância de saída: 0,5Ω Conexão: Usa luva + ponta de conector mono 6,3mm.
-------------------------	----------------------	--

Outras especificações elétricas:

Warble Sino 5 Hz, ±modulação de 5%

5.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

Consulte o Apêndice em inglês no verso do manual.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

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 or fax No. 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. Page 1 of 1