



Science **made** smarter

Instructions for Use – Part 1

# AS608

EN Instructions for Use  
DA Brugsanvisning  
SV Bruksanvisning  
FI Käyttöohjeet  
DE Gebrauchsanweisung  
NL Gebruiksaanwijzing  
FR Instructions d'utilisation



D-0124700-B – 2021/05



**Interacoustics**



# Instructions for Use - EN

## Screening Audiometer AS608





# Table of Contents

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
1.1	About this Manual .....	1
1.2	Intended Use .....	1
1.3	Product Description .....	2
1.4	Warnings.....	3
<b>2</b>	<b>Unpacking and Installation .....</b>	<b>5</b>
2.1	Unpacking and Inspection .....	5
2.2	Marking .....	6
2.3	Important safety instructions.....	7
2.3.1	Electrical system safety .....	7
2.3.2	Electrical safety.....	7
2.3.3	Explosion hazards .....	7
2.3.4	Electromagnetic compatibility (EMC).....	8
2.3.5	Cautions – General.....	8
2.3.6	Environmental factors .....	9
2.3.7	Disposal .....	9
2.4	Malfunction .....	10
<b>3</b>	<b>Getting Started - Setup and Installation.....</b>	<b>11</b>
3.1	AS608 - Connection Panel Dictionary .....	11
3.2	AS608 - Operation Panel Dictionary .....	12
3.3	Air Conduction .....	13
3.4	Power Up and Power Off.....	14
3.5	Pure Tone Presentation.....	14
3.6	AS608e Special Functions: .....	15
3.7	Display: .....	15
3.8	Setup Menu of AS608/AS608e.....	16
3.9	About Diagnostic Suite .....	20
<b>4</b>	<b>Care and Maintenance .....</b>	<b>21</b>
4.1	General Maintenance Procedures.....	21
4.2	How to clean Interacoustics Products .....	22
4.1	Concerning Repair.....	22
4.3	Warranty .....	22
<b>5</b>	<b>General Technical Specifications.....</b>	<b>25</b>
5.1	Reference Equivalent Threshold Values for transducers.....	27
5.2	Maximum hearing level settings provided at each test frequency.....	27
5.3	Pin Assignments .....	28
5.4	Electromagnetic Compatibility (EMC).....	28





# 1 Introduction

## 1.1 About this Manual

This manual is valid for the AS608. This product is manufactured by:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denmark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Intended Use

The AS608 screening audiometer is designed to be a device for screening for hearing loss. Output and specificity of this type of device are based on the test characteristics defined by the user and may vary depending on environmental and operating conditions. The screening for hearing loss using this kind of audiometer depends on the interaction with the patient. "normal hearing" result should not allow for ignoring other contra indications. A full audiologic evaluation should be administered if concerns about hearing sensitivity persist

The AS608 audiometer is intended to be used by an audiologist, hearing healthcare professionals, or trained technicians in a quiet environment. It is recommended that the instrument be operated within an ambient temperature range of 15-35 degree Celsius (59-95 degrees Fahrenheit)



### 1.3 Product Description

The AS608e extends the AS608 functionalities with the following three extra features:

- PC Integration through the Diagnostic Suite software. This enables audiograms to be transferred and displayed in the Windows software and stored in the OtoAccess® or Noah databases. The Diagnostic Suite also includes advanced reporting and printing features (similar to the AC440 software module.) Please refer to the Diagnostic Suite user manual for instructions about how to use the PC software suite.
- In addition to traditional manual testing, the AS608e incorporates a Hughson Westlake patient controlled automatic threshold test complying with ISO 8253. When the test is completed the results are easily recalled from the internal memory of the AS608.
- Talk Forward function that makes the AS608e easy to work with particularly in sound booth installations.

As standard AS608 is delivered with the following:

<b>Included parts</b>	DD45 Audiometric headset P3045 <sup>1</sup> Battery Alkaline 1,5V 3x Instruction for use - Manual  <u>AS608e</u> CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB cable APS3 Patient Signal Button
<b>Optional parts</b>	DD65v2 Audiometric Headset <sup>1</sup> DD45 Audiometric Headset P3100 <sup>1</sup> DD45AA Audiometric Headset <sup>1</sup> TDH39 Audiometric Headset HBA <sup>1</sup> TDH39 Audiometric Headset P3045 <sup>1</sup> TDH39 Audiometric Headset P3100 <sup>1</sup> TDH39AA Audiometric Headset <sup>1</sup> HDA280 <sup>1</sup> IP 30 Insert Phones <sup>1</sup> Eartone 5A 10 Ohm OEM <sup>2</sup> Eartone 3a 10 Ohm <sup>2</sup> Accessory kit Pen set/Audiogram UE10WCP1-050200SPA. External Power Supply Medical CE Approved APS3 Patient Signal Button <sup>1</sup> Carrying Bag (TC608)

<sup>1</sup> Applied part according to IEC 60601-1

<sup>2</sup> This part is not certified according to IEC 60601-1





## 1.4 Warnings

Throughout this manual the following meaning of warnings, cautions and notices are used:



**WARNING**

The **WARNING** label identifies conditions or practices that may present danger to the patient and/or user.



**CAUTION**

The **CAUTION** label identifies conditions or practices that could result in damage to the equipment.

**NOTICE**

**NOTICE** is used to address practices not related to personal injury.





## 2 Unpacking and Installation

### 2.1 Unpacking and Inspection

#### **Check box and contents for damage**

When the instrument is received please check the shipping box for rough handling and damage. If the box is damaged it should be kept until the contents of the shipment have been checked mechanically and electrically. If the instrument is faulty please contact your local distributor. Keep the shipping material for the carrier's inspection and insurance claim.

#### **Keep carton for future shipment**

The AS608 comes in its own shipping carton, which is specially designed for the AS608. Please keep this carton. It will be needed if the instrument has to be returned for service.

If service is required, please contact your local distributor.

#### **Reporting Imperfections**

##### **Inspect before connection**

Prior to connecting the product it should once more be inspected for damage. All of the cabinet and the accessories should be checked visually for scratches and missing parts.

##### **Report immediately any faults**

Any missing part or malfunction should be reported immediately to the supplier of the instrument together with the invoice, serial number, and a detailed report of the problem. In the back of this manual you will find a "Return Report" where you can describe the problem.

##### **Please use "Return Report"**

Please realise that if the service engineer does not know what problem to look for he may not find it, so using the Return Report will be of great help to us and is your best guarantee that the correction of the problem will be to your satisfaction.








##### **Storage**

If you need to store the AS608 for a period, please ensure it is stored under the conditions specified in the section for technical specifications.



## 2.2 Marking

The following marking can be found on the instrument:

Symbol	Explanation
	Type B applied parts. Patient applied parts that are not conductive and can be immediately released from the patient.
	Refer to instruction manual
	WEEE (EU-directive) This symbol indicates that when the end-user wishes to discard this product, it must be sent to separate collection facilities for recovery and recycling. Failing to do so may endanger the environment.
	The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system.
	Medical device
	Year of manufacture
	Do not re-use Parts like ear-tips and similar are for single use only



## 2.3 Important safety instructions

Read these instructions carefully and completely before using the product



If this apparatus is connected to one or more other devices with medical CE marking, to make up a system or pack, the CE marking is only valid also for the combination if the supplier has issued a declaration stating that the requirements in the Medical Device Directive article 12 are fulfilled for the combination.

### 2.3.1 Electrical system safety



When connecting the instrument to the computer, the following warnings must be observed:

This equipment is intended to be connected to other equipment thus forming a Medical Electrical System. External equipment intended for connection to signal input, signal output or other connectors shall comply with the relevant product standard e.g. IEC 60950-1 for IT equipment and the IEC 60601-series for medical electrical equipment. In addition, all such combinations – Medical Electrical Systems – shall comply with the safety requirements stated the general standard IEC 60601-1, edition 3, clause 16. Any equipment not complying with the leakage current requirements in IEC 60601-1 shall be kept outside the patient environment i.e. at least 1.5 m from the patient support or shall be supplied via a separation transformer to reduce the leakage currents. Any person who connects external equipment to signal input, signal output or other connectors has formed a Medical Electrical System and is therefore responsible for the system to comply with the requirements. If in doubt, contact qualified medical technician or your local representative. If the instrument is connected to a PC (IT equipment forming a system) ensure not to touch the patient while operating the PC.

A Separation Device (isolation device) is needed to isolate the equipment located outside the patient environment from the equipment located inside the patient environment. In particular such a Separation Device is required when a network connection is made. The requirement for the Separation Device is defined in IEC 60601-1 clause 16

### 2.3.2 Electrical safety



Do not modify this equipment without authorization of Interacoustics Do not disassemble or modify the product as this may impact on the safety and/or performance of the device. Refer servicing to qualified personnel.

For maximum electrical safety, turn off the power when it is left unused

The power plug shall be placed so it is easy to pull out the plug

Do not use any additional multiple socket-outlet or extension cord.

Do not use the equipment if it is showing visible signs of damage.

The instrument is not protected against ingress of water or other liquids. If any spillage occurs, check the instrument carefully before use or return for service

No part of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.

### 2.3.3 Explosion hazards



Do NOT use in the presence of flammable gaseous mixtures. Users should consider the possibility of explosions or fire when using this device in close proximity to flammable anesthetic gases.

Do NOT use the instrument in a highly oxygen-enriched environment, such as a hyperbaric chamber, oxygen tent, etc.

Before cleaning make sure to disconnect power source.

### 2.3.4 Electromagnetic compatibility (EMC)



CAUTION

Although the instrument fulfills the relevant EMC requirements, precautions should be taken to avoid unnecessary exposure to electromagnetic fields, e.g., from mobile phones, etc. If the device is used adjacent to other equipment it must be observed that no mutual disturbance appears. Please also refer to the appendix regarding EMC.

Use of accessories, transducers and cables other than specified, with the exception of transducers and cables sold by Interacoustics or representatives, may result in increased emission or decreased immunity of the equipment. For a list of accessories, transducers and cables that fulfil the requirements please also refer to the appendix regarding EMC.

### 2.3.5 Cautions – General



CAUTION

If the system is not functioning properly, do not operate it until all necessary repairs are made and the unit is tested and calibrated for proper functioning in accordance with Interacoustics' specifications.

Do not drop or in any other way cause undue impact to this device. If the instrument is damaged, return it to the manufacturer for repair and/or calibration. Do not use the instrument if any damage is suspected.

This product and its components will perform reliably only when operated and maintained in accordance with the instructions contained in this manual, accompanying labels, and/or inserts. A defective product should not be used. Make sure all connections to external accessories are secured properly. Parts which may be broken or missing or are visibly worn, distorted, or contaminated should be replaced immediately with clean, genuine replacement parts manufactured by or available from Interacoustics.

Interacoustics will make available on request circuit diagrams, component part lists, descriptions, calibration instructions, or other information that will assist authorized service personnel to repair those parts of this instrument that are designated by Interacoustics as repairable by service personnel.

No parts of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.



Connect only accessories purchased from Interacoustics to the instrument. Only accessories which have been stated by Interacoustics to be compatible are allowed to be connected to the device.

Never insert, or in any way use, the insert headset without a new clean and non-defective ear-tip. Always make sure that the foam or ear-tip is mounted correctly. Ear-tips and foam are for single use only.

The instrument is not intended for use in environments exposed to fluid spills.

Check calibration if any parts of the equipment are exposed to shock or rough handling.

Components marked for 'single use' are intended for a single patient during a single procedure, and there is a risk of contamination if the component is re-used. Components marked for 'single use' are not intended to be reprocessed.

Use only transducers calibrated with the actual instrument.

In case of a serious incident with serious health impact for the patient or user Interacoustics shall be informed. Beside that the competent authority in patient's home country shall be informed. Interacoustics has a vigilance system to help with this.

### 2.3.6 Environmental factors



CAUTION

Storage outside temperature range as specified in Section 2.1 may cause permanent damage to the instrument and its accessories.

Do not use the device in the presence of fluid that can come into contact with any of the electronic components or wiring. Should the user suspect fluids have contacted the system components or accessories, the unit should not be used until deemed safe by an authorized service technician.

Do not place the instrument next to a heat source of any kind and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.

### 2.3.7 Disposal

NOTICE

To prevent system faults, take appropriate precautions to avoid PC viruses and similar.

Within the European Union, it is illegal to dispose of electric and electronic items in unsorted municipal waste. Electric and electronic waste may contain hazardous substances and therefore has to be collected separately. Such products will be marked with the crossed-out wheeled bin symbol, shown below.



The cooperation of the user is important in order to ensure a high level of reuse and recycling of electric and electronic waste. Failing to recycle such waste products in an appropriate way may endanger the environment and consequently the health of human beings.

Outside the European Union, local regulations should be followed when disposing of the product after end of life.

Be sure to use only stimulation intensities, which will be acceptable for the patient.

The transducers (headphones, bone conductor, etc.) supplied with the instrument are calibrated to this instrument - exchange of transducers require a recalibration.

It is recommended that parts which are in direct contact with the patient (e.g. earphone cushions) are subjected to standard disinfecting procedure between patients. This includes physically cleaning and use of a recognised disinfectant. Individual manufacturer's instruction should be followed for use of this disinfecting agent to provide an appropriated level of cleanliness.

Please note that the CE Marking is only legal if this Instruction is translated into the national language of the user no later than at the delivery to him, if the national legislation demands a text in the national language according to MDD article 4.4.

## 2.4 Malfunction



In the event of a product malfunction, it is important to protect patients, users, and other persons against harm. Therefore, if the product has caused, or potentially could cause such harm, it must be quarantined immediately.

Both harmful and harmless malfunctions, related to the product itself or to its use, must immediately be reported to the distributor where the product was acquired. Please remember to include as many details as possible e.g. the type of harm, serial number of the product, software version, connected accessories and any other relevant information.

In case of death or serious incident in relation to the use of the device, the incident must immediately be reported to Interacoustics and the local national competent authority.

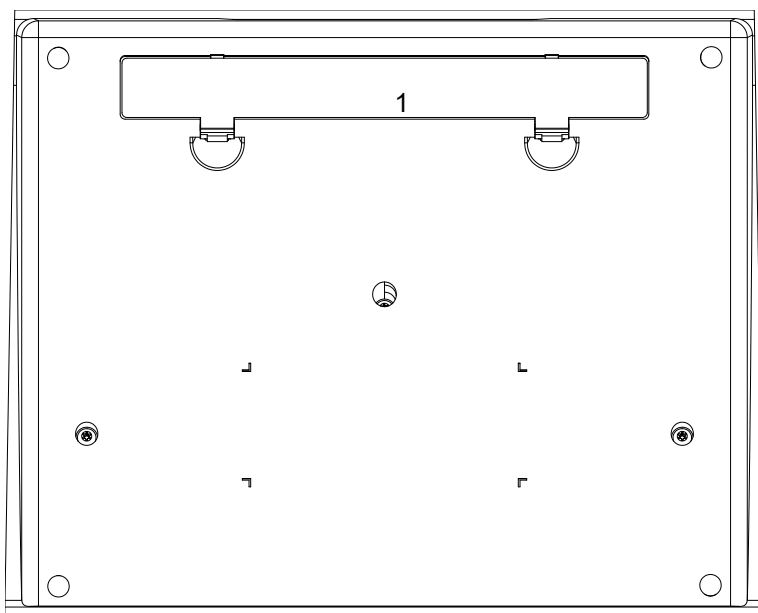
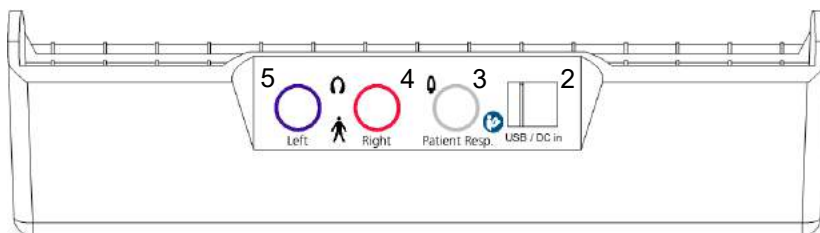




## 3 Getting Started - Setup and Installation

### 3.1 AS608 - Connection Panel Dictionary

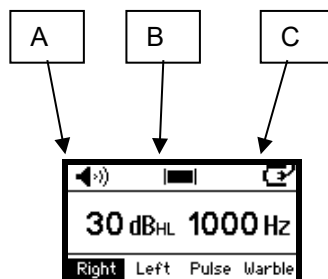
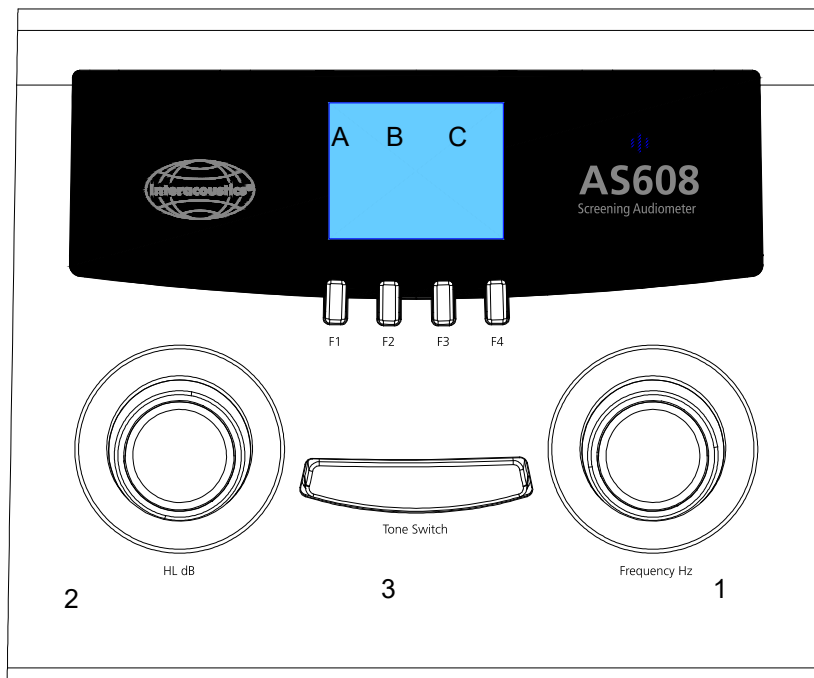
Position:	Symbol:	Function:
1	Battery	Battery holder for three batteries AA/LR6 (Alkaline).
2	Power / USB	Socket for external power supply ASA30M
3	Patient Resp.	Socket for patient response switch APS3.
4	Right	Socket for right headphone DD65.
5	Left	Socket for left headphone DD65.





### 3.2 AS608 - Operation Panel Dictionary

Position:	Symbol:	Function:
F1	Right	Selects Right headphone. L/R toggle on AS608e
F2	Left	Selects Left headphone on 608 / Store threshold on AS608e
F3	Man / Pulse	Select Man to have the tone presented when Tone Switch is activated. Select Pulse to present pulsing tones when the Tone Switch is activated.
F4	Pure Tone / Warble	Select Pure tone or Warble tone as stimulus.
1	Frequency Hz	Selects stimulus frequency.
2	HL dB	Adjustment of Intensity
3	Tone Switch	Presents stimulus.
A	Tone	Indicates presentation.
B	Response	Indicates response from patient.
C	External Power / Battery status	Indication of external power supply / battery status.





### 3.3 Air Conduction

Hearing threshold levels can be determined by presenting test signals to the test subject with the included earphones (air conduction – AC). The purpose of AC audiometry is to establish the hearing sensitivity at various frequencies. The test can specify the AC loss but cannot distinguish between abnormality in the conductive mechanism and sensor neural mechanism.

#### Headset Placement:

Remove eye glasses and ear rings if possible and position the headband directly over the top of the head. Place the rubber cushions so that the diaphragms are aimed directly at the opening into the ear canal. Pull down the yokes of the phones and adjust for tight fit. If the cushions are not tight to the ears, the test results may be false at lower frequencies.

#### Background Noise:

Background noise can also produce false test results, especially at lower frequencies. If necessary, the DD65 can be equipped with noise excluding enclosures. Please contact the distributor for more information.

#### Instruction of Subject:

Prior to hearing threshold level measurements, the following instructions should be given. "You will now hear a variety of pitches with various loudness levels. Please push the signal button when you hear a tone and release the button when you no longer hear it. If not using the response button, ask the patient to "raise their left or right hand when you hear the tone in the left or right ear".

#### Threshold Determination:

The test normally starts at 1000 Hz on the patient's better ear with the L/R switch adjusted accordingly.

#### Familiarization:

Present a tone at 1000 Hz which can easily be perceived (i.e. 50dB) If necessary, increase with steps of 10 dB until the tone is clearly perceived.

#### Threshold Determination:

The hearing threshold is defined as the lowest level at which more than half of the stimuli are heard. This threshold is found by the following procedure.

- 1) Present a tone which is 10 dB lower than the level at which familiarization was finished.
- 2) Decrease the level in steps of 10 dB until response fails.
- 3) Increase the level in steps of 5 dB until the subject responds again.
- 4) Repeat 2) and 3) two or three times until the threshold appears at the same level.

The time intervals in between the stimuli should be varied to prevent the subject to react on the rhythm.

- 5) Change to the next frequency and repeat the procedure until all frequencies are measured. Repeat the procedure at 1000 Hz. If the difference to the previously found threshold is then 5dB or less go to the other ear. If the difference is 10 dB or higher, repeat the test at the other frequencies, until agreement to 5 dB or less has been obtained.
- 6) Proceed until both ears have been tested.

#### Screening Procedure:

It is common to test at one dB level for preliminary hearing screenings as is often done in schools and primary practice clinics. In this instance you would follow the same familiarization and instruction procedures as stated above, but present a single dB level (i.e. 25dB) at just 4 frequencies (500, 1000, 2000 & 4000 Hz) in each ear. In this instance, you simply record a response or no response to the single tone presentations at each frequency.

#### Auto Threshold:



In addition to traditional manual testing, the AS608e incorporates a Hughson Westlake patient controlled automatic threshold test complying with ISO 8253. When the test is completed the results are easily recalled from the internal memory of the AS608e and transferred to the Diagnostic Suite PC software and stored in OtoAccess® or Noah.

Hughson Westlake is an automatic pure tone test procedure. Threshold is defined as 2 out of 3 (or 3 out of 5) correct responses at a certain level in a 5 dB increase and 10 dB decrease test procedure. The Hughson Westlake is used to obtain pure tone thresholds automatically.

#### **Talk Forward**

The Talk Forward function makes the AS608e easy to work with particularly in sound booth installations.

### **3.4 Power Up and Power Off**

To turn on the audiometer press the Tone Switch (3) button. To power off the audiometer hold down the two rotary wheel buttons, 1) and 2), simultaneously for a few seconds. The audiometer will also automatically power off after 1, 2, 3, 4 or 5 minutes depending on the settings (see next section).

### **3.5 Pure Tone Presentation**

1) Select desired frequency with the "Frequency" button

2) Select desired intensity with the HL dB.

3) Present tone by touching Tone Switch. An indication will be on Display (see below).

**F1)** On AS608: Select the Right ear. On AS608e: Toggle between Right and Left.

**F2)** On AS608: Select the Left ear. On AS608e: Store threshold.

#### **F3) Manual or Pulse:**

Manual: Manual Tone presentation as long as the Tone Switch is activated.

Pulse: Pulsing Tone will be presented as long as the Tone Switch is activated.

#### **F4) Pure Tone or Warble:**

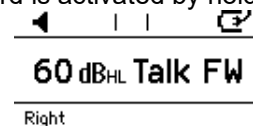
If Tone is selected pure tones will be presented to the subject when the Tone Switch is activated.

If Warble is selected warble tones will be presented to the subject when the Tone Switch is activated.



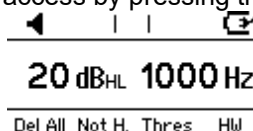
### 3.6 AS608e Special Functions:

Talk Forward: On the AS608e Talk Forward is activated by holding down the HL db (3) rotary wheel.



While holding down the Tone Switch button (3), the talk forward level can be adjusted.

The following F-key functionalities can be accessed by pressing the frequency rotary wheel (1):



F1: Delete all thresholds stored in the internal memory of the AS608e.

F2: Store a Not Heard threshold point.

F3: Display the L/R thresholds stored in the internal memory of the AS608e.

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

Del All ← → Back

F4: Start the Hughson Westlake (HW) automatic test procedure. Please refer to the next chapter for instructions about how to setup the HW test.

### 3.7 Display:

A) **Tone:** A tone presentation indicator is provided in the top left corner of the display header.



B) **Response:** When using the APS3 response button, a response is indicated in the middle of display header.



C) **Power On or Battery status:** The power status of the AS608/AS608e is indicated in the top right corner of the display header.

The icon will change depending on whether the instrument is powered via an external source (power supply or USB connection to computer) or batteries.

When powered by batteries, the battery icon will change depending on the battery power level. When batteries are running low the display will read Low Battery and flash.

The Power Off settings of the instrument can be adjusted at different time intervals or set to never power off – please see Setup section for details.

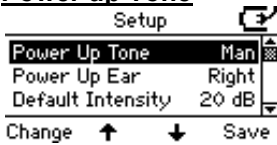


### 3.8 Setup Menu of AS608/AS608e

To access the AS608/AS608e setup menu press F1 and F4 simultaneously for 2-3 seconds.

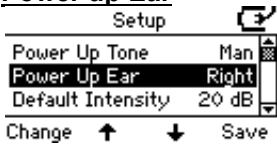
F1	Change setting
F2	Browse up in the setup menu
F3	Browse down in the setup menu
F4	Save settings and Back to previous screen display – see below for details

#### Power up Tone



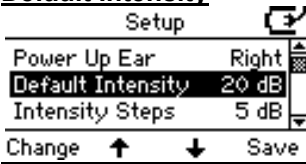
Press Change to toggle between Manual and Reverse.

#### Power up Ear



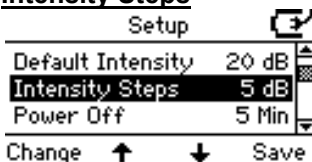
Press Change to toggle between Right and Left ear as the default ear for Power Up

#### Default Intensity



The default intensity when changing ear side. Choose between: Off, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB and 50dB.

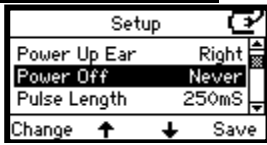
#### Intensity Steps



Choose Between: 1 dB and 5 dB.

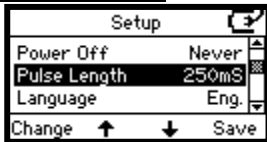


### **Power Off setting**



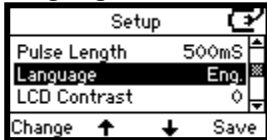
Press Change to toggle between Never, 1, 2, 3, 4 or 5 minutes.

### **Pulse Length**



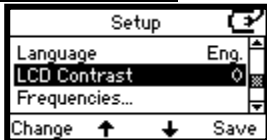
Press Change to toggle between 250msec and 500msec.

### **Language**



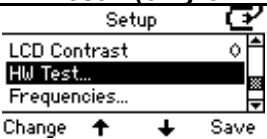
Press Change to toggle between English, German, Spanish and French.

### **LCD Contrast.**

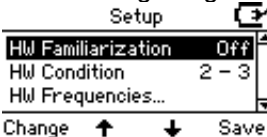


Press Change to toggle between settings ranging from 0 (very bright) to 6 (very dark).

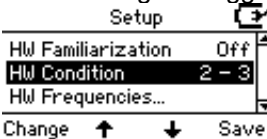
### **HW Test... (only on AS608e)**



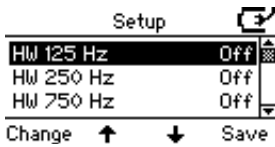
Press Change to go to the Hughson Westlake (HW) automatic test procedure setup.



Press Change to toggle between Familiarization On/Off. Familiarization is used to train the patient.



Press Change to toggle between “2 correct out of 3 answers” and “3 correct out of 5 answers”. The conditions used before going to the next frequency.



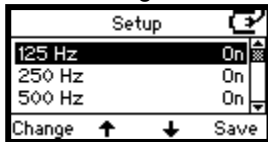
Select the frequencies to include in the HW test. Press Change to toggle between frequencies On/Off.

Press Save to return to the main HW setup menu.

### **HW Frequencies**



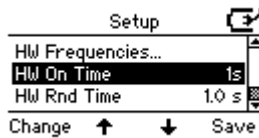
Press Change to access the default frequency range from 125Hz to 8 kHz for daily operation.



7 frequencies are available to change: 125, 250, 750, 1,500, 3,000, 6,000 and 8,000.

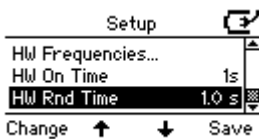
Press Change to toggle between On or Off.

### **HW on time**



Press Change to set the stimulus on time to 1 or 2 seconds.

### **HW random time off**



Press Change to set the random time. The random time can be set between 0 and 1.6 seconds.

### **HW lower limit**



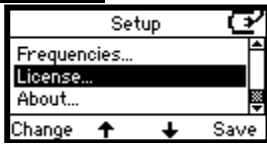
Press Change to set the lower limit and determine when to move on to the next frequency. The lower limit can be set between -10 and 20 dB.

Press Save to return to the main setup menu.





### License.



Press Change to access the license key of the AS608/AS608e instrument.

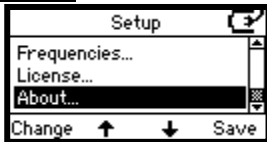


Press Change to enter and/or modify the license key of the AS608/AS608e instrument.

**Use button 2 to change the letter and button 1 to move the cursor**

Press Save to return to the main setup menu.

### About



Press Change to access the information in the About section.



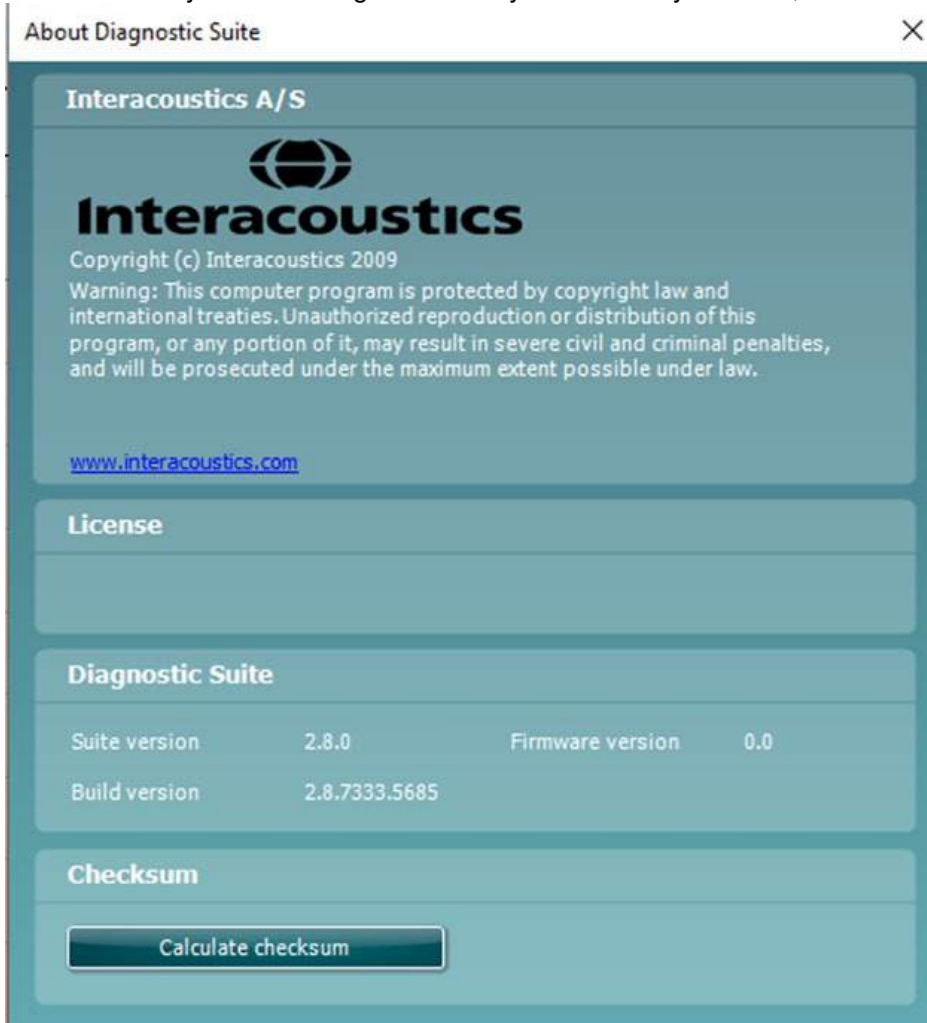
Press Back to return to the main setup menu.

Press Save to return to measurement screen of the AS608/AS608e.



### 3.9 About Diagnostic Suite

Should you go to Menu > Help > About then you will see the below window. This is the area of the software where you can manage license keys and check your Suite, Firmware and Build Versions.



Also in this window you will find the Checksum section which is a feature designed to help you identify the integrity of the software. It works by checking the file and folder content of your software version. This is using an SHA-256 algorithm.

On opening the checksum you will see a string of characters and numbers, you can copy this by double clicking on it.



## 4 Care and Maintenance

### 4.1 General Maintenance Procedures



The performance and safety of the instrument will be kept if the following recommendations for care and maintenance are observed:

It is recommended to let the instrument go through at least one annual evaluation, to ensure that the acoustical, electrical and mechanical properties are correct. This should be made by an experienced workshop in order to guarantee proper service and repair.

No parts of the equipment can be serviced or maintained while in use with the patient.

Before the connection to the mains, be sure that the local mains voltage corresponds to the voltage labelled on the instrument.

Observe that no damage is present on the insulation of the mains cable or the connectors and that it is not exposed to any kind of mechanical load, which could involve damage.

For maximum electrical safety, turn off the power from a mains powered instrument when it is left unused.

Do not place the instrument next to a heat source of any kind, and allow sufficient space around the instrument to ensure proper ventilation.

To ensure the reliability of the instrument, periodic biological measurements should be performed on a person with known data. This person could be the operator him/herself.

If the surface of the instrument or parts of it is dirty, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the mains plug during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.

After each examination of a patient, proper cleaning must ensure that there is no contamination on the parts in connection with patients. General precautions must be observed to prevent transmission of disease from one patient to another. If the ear cushions or ear tips are contaminated, it is strongly recommended to remove them from the transducer before they are cleaned. Frequent cleaning using water may be used, but periodic use of a mild disinfectant may also be used. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided.

Great care should be exercised by the handling of earphones and other transducers, as mechanical shock may cause change of calibration.



## 4.2 How to clean Interacoustics Products

If the surface of the instrument or parts of it are contaminated, it can be cleaned using a soft cloth moistened with a mild solution of water and dish washing cleaner or similar. The use of organic solvents and aromatic oils must be avoided. Always disconnect the USB cable during the cleaning process, and be careful that no fluid is entering the inside of the instrument or the accessories.



- Before cleaning always switch off and disconnect from power
- Use a soft cloth lightly dampened with cleaning solution to clean all exposed surfaces
- Do not allow liquid to come in contact with the metal parts inside the earphones / headphones
- Do not autoclave, sterilize or immerse the instrument or accessory in any fluid
- Do not use hard or pointed objects to clean any part of the instrument or accessory
- Do not let parts that have been in contact with fluids dry before cleaning
- Rubber ear-tips or foam ear-tips are single use components

### Recommended cleaning and disinfection solutions:

- Warm water with mild, nonabrasive cleaning solution (soap)

### Procedure:

- Clean the instrument by wiping outer case with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Clean cushions and patient hand switch and other parts with a lint free cloth lightly dampened in cleaning solution.
- Make sure not to get moisture in the speaker portion of the earphones and similar parts

## 4.1 Concerning Repair

Interacoustics is only considered to be responsible for the validity of the CE marking, effects on safety, reliability and performance of the equipment if:

1. assembly operations, extensions, readjustments, modifications or repairs are carried out by authorised persons,
2. a 1 year service interval is maintained
3. the electrical installation of the relevant room complies with the appropriate requirements, and
4. the equipment is used by authorised personnel in accordance with the documentation supplied by Interacoustics.

The customer shall reach out to the local distributor to determine the service/repair possibilities including onsite service/repair. It is important that the customer (through local distributor) fills out the **RETURN REPORT** every time when the component/product is sent for service/repair to Interacoustics.

## 4.3 Warranty

INTERACOUSTICS warrants that:

- The AS608 is free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of 24 months from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.
- Accessories are free from defects in material and workmanship under normal use and service for a period of ninety (90) days from the date of delivery by Interacoustics to the first purchaser.

If any product requires service during the applicable warranty period, the purchaser should communicate directly with the local Interacoustics service centre to determine the appropriate repair facility. Repair or replacement will be carried out at Interacoustics' expense, subject to the terms of this warranty. The product requiring service should be returned promptly, properly packed, and postage prepaid. Loss or damage in return shipment to Interacoustics shall be at purchaser's risk.



In no event shall Interacoustics be liable for any incidental, indirect or consequential damages in connection with the purchase or use of any Interacoustics product.

This shall apply solely to the original purchaser. This warranty shall not apply to any subsequent owner or holder of the product. Furthermore, this warranty shall not apply to, and Interacoustics shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any Interacoustics product that has been:

- repaired by anyone other than an authorized Interacoustics service representative;
- altered in any way so as, in Interacoustics judgement, to affect its stability or reliability;
- subject to misuse or negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, effaced or removed; or
- improperly maintained or used in any manner other than in accordance with the instructions furnished by Interacoustics.

This warranty is in lieu of all other warranties, express or implied, and of all other obligations or liabilities of Interacoustics, and Interacoustics does not give or grant, directly or indirectly, the authority to any representative or other person to assume on behalf of Interacoustics any other liability in connection with the sale of Interacoustics products.

**INTERACOUSTICS DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED, INCLUDING ANY WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FOR FUNCTION OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION.**





## 5 General Technical Specifications

### Standards:

Meets or exceeds EN 60645-1 type 4 and ANSI S3.6  
Safety Standard: EN 60601-1, Class II, type B.  
EMC: EN 60601-1-2

### Calibration:

PTB/DTU report 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 and 5A)  
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).  
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD65)

### Medical CE-mark:



The CE-mark indicates that Interacoustics A/S meets the requirements of Annex II of the Medical Device Directive 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identification No. 0123, has approved the quality system.

### Frequencies and Intensities:

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

**Inputs:** Tone  
Warble Tone  $\pm 5\%$ , 5Hz (true sine wave frequency modulation).

**Outputs:** Left and Right.

### Tone Presentation:

Manual or Reverse (chosen in Setup Menu).  
Multiple pulses 250 or 500msec (chosen in Setup Menu.).

**Talk Forward:** Built in talk forward microphone. 0-110dB SPL. Continuously adjustable on operation panel.

**Auto Threshold:** Patient controlled Hughson Westlake procedure according to ISO 8253-1.

**Store Function:** Soft key (F-key) store button and internal memory for AC L/R. Stored Measurements can be viewed on the build in display or transferred to the PC using the Diagnostic Suite Audiogram software module.



**PC Software / Interface:** The Diagnostic Suite PC software with advanced reporting and printing features.  
OtoAccess® and Noah compatible.

**Distortion:**

0,3% typical at full intensity.  
1% maximum at full intensity.

**Rise/fall Times:**

35 msec. typically.

**Display Header Indicators:**

Tone On.  
Patient Response.  
Power/Battery Status

**Batteries:**

3 AA size, Alkaline type.  
Automatic battery on/off switching.  
Automatic battery status indication.

**Battery life:**

Standby: 6 months  
Tone presentations: 70.000

**External Power Supply (through USB connector):**

Accepts 5 VDC – minimum 150 mA  
The recommended UE10WCP1-050200SPA (5 Volt, 2 A) is approved with the AS608/AS608e.  
UE10WCP1-050220SPA: Input 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, Output 5.0 V 2.0 A. (Class II)

**Construction:**

Plastic cabinet.

**Dimensions:**

WxDxH: 22.5 x 18 x 5.5 cm / 8,9 x 7.1 x 2,2 inches

**Weight:** 1.0 kg – including batteries and headset.

1.6 kg – including TC608 carrying bag incl. peltor noise reducing headset, audiogram charts etc.

**Operating Environment:**

Temperature: 15-35°C/59-95°F.  
Relative Humidity: 30-90 %.  
Air pressure 98 kPa to 104 kPa  
Maximum altitude: 2000 m / 6561 ft above sea level

**Storage Environment:**

Temperature: 0-50°C/32-122°F.  
Relative Humidity: 10-95 %.

**Transport Environment:**

Temperature: -20-50°C/-4-122°F.  
Relative Humidity: 10-95 %.

**Computer requirements:**

Must comply with IEC 60950-1.  
Equipped with a USB connection.





## 5.1 Reference Equivalent Threshold Values for transducers

Calibration standard	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB Test report 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Insert EARtone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Coupler standard	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frequency [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 Maximum hearing level settings provided at each test frequency

Frequency Hz	Air Conduction TDH39	Air Conduction DD65 v2	Air Conduction DD45	Air Conduction HDA280	Air Conduction EARtone 3A	Air Conduction 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 Pin Assignments

Inputs	Connector type	Electrical properties
Power	USB plug	5V
USB 1.1 comm.	USB plug	90Ω Impedance
Patient response	Jack, 6.3mm stereo	Accepts both mono and stereo 6.3mm jack Uses sleeve + tip or ring + tip for response. Tip 3.3V through 1KΩ. Impedance total 6,75KΩ for stereo, 6,25KΩ for mono.

#### Outputs:

Phones, Left/Right	Jack, 6.3mm mono	Voltage: Up to 3V rms. by 10Ω load Min. load impedance: 5Ω Output impedance: 0,5Ω Connection: Uses sleeve + tip mono 6.3mm jack.
--------------------	------------------	---

#### Other electrical specifications:

Warble 5 Hz sine, ±5% modulation

### 5.4 Electromagnetic Compatibility (EMC)

See Appendix in English in the back of the manual.

# Brugsanvisning - DA

## Screeningsaudiometer AS608





# Indholdsfortegnelse

<b>1</b>	<b>Indledning</b> .....	<b>1</b>
1.1	Om denne manual .....	1
1.2	Påtænkt brug .....	1
1.3	Produktbeskrivelse .....	2
1.4	Advarsler.....	3
<b>2</b>	<b>Udpakning og installation</b> .....	<b>5</b>
2.1	Udpakning og eftersyn.....	5
2.2	Mærkning.....	6
2.3	Vigtige sikkerhedsinstruktioner.....	7
2.3.1	Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system .....	7
2.3.2	Elektrisk sikkerhed.....	7
2.3.3	Eksplodingsfarer .....	8
2.3.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK).....	8
2.3.5	Forsigtig - Generelt.....	8
2.3.6	Miljømæssige faktorer .....	9
2.3.7	Bortskaffelse .....	9
2.4	Funktionsfejl.....	10
<b>3</b>	<b>Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation</b> .....	<b>11</b>
3.1	AS608 - Tilslutningspanelets ordliste .....	11
3.2	AS608 - Driftspanelets ordliste .....	12
3.3	Luftledning .....	13
3.4	Tænd og sluk.....	14
3.5	Præsentation af Ren tone.....	14
3.6	AS608e specialfunktioner:.....	15
3.7	Skærm: .....	15
3.8	Opsætningsmenuen på AS608 / AS608e .....	16
3.9	Om Diagnostic Suite .....	20
<b>4</b>	<b>Vedligeholdelse</b> .....	<b>21</b>
4.1	Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse .....	21
4.2	Sådan rengøres Interacoustics produkter .....	22
4.1	Om reparationer .....	22
4.3	Garanti.....	22
<b>5</b>	<b>Almindelige tekniske specifikationer</b> .....	<b>25</b>
5.1	Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere.....	27
5.2	Maksimale høreniveau-indstillinger ved hver testfrekvens.....	27
5.3	Stikangivelser .....	28
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK).....	28





# 1 Indledning

## 1.1 Om denne manual

Denne vejledning gælder for AS608. Dette produkt er fremstillet af:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Påtænkt brug

AS608-screeningsaudiometeret er designet til at screene for høretab. Output og nøjagtighed for denne type enheder er baseret på testkarakteristik defineret af brugeren og kan variere afhængigt af miljø- og driftsmæssige betingelser. Screeningen for høretab ved hjælp af denne type audiometer afhænger af interaktionen med patienten. Resultatet "Normal hørelse" bør ikke betyde, at andre kontraindikationer ignoreres. Der bør administreres en fuld audiologisk vurdering, hvis der fortsat er bekymring for hørelsen

AS608 audiometret er beregnet til at blive brugt af audiologer, hørespecialister eller trænede medarbejdere i et yderst støjsvagt miljø. Det anbefales, at instrumentet bruges inden for et omgivende temperaturområde på 15-35 grader Celsius (59-95 grader Fahrenheit)



### 1.3 Produktbeskrivelse

AS608e udvider AS608-funktionaliteterne med følgende tre ekstra funktioner:

- PC-integration gennem Diagnostic Suite-softwaren. Dette gør det muligt at overføre og se audiogrammer i Windows-softwaren samt at gemme i OtoAccess®- eller Noah-databaserne. Diagnostic Suite inkluderer også avancerede rapporterings- og udskrivningsfunktioner (svarende til AC440-softwaremodulet.) Se brugervejledningen til Diagnostic Suite for instruktioner om, hvordan du bruger PC-softwarepakken.
- Ud over traditionelle manuelle test inkluderer AS608e en Hughson-Westlake patientstyret automatisk tærskelbestemmelse, som overholder ISO 8253. Når testen er afsluttet, vises resultaterne let fra den interne hukommelse i AS608e.
- Talk Forward-funktion, som gør det let at arbejde med AS608e, især i lydbåsinstallationer.

Som standard leveres AS608 med følgende:

<b>Medfølgende dele</b>	DD45 Audiometrisk hovedtelefon P3045 <sup>1</sup> Batteri Alkalisk 1,5 V 3 stk. Brugsanvisning - manual  <u>AS608e</u> CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-kabel APS3 Patientresponsknap
<b>Valgfrie dele</b>	DD65v2 audiometrisk hovedtelefon <sup>1</sup> DD45 audiometrisk hovedtelefon P3100 <sup>1</sup> DD45AA audiometrisk hovedtelefon <sup>1</sup> TDH39 audiometrisk hovedtelefon HBA <sup>1</sup> TDH39 audiometrisk headset P3045 <sup>1</sup> TDH39 audiometrisk headset P3100 <sup>1</sup> TDH39AA audiometrisk hovedtelefon <sup>1</sup> HDA280 <sup>1</sup> IP 30 insert <sup>1</sup> Eartone 5A 10 Ohm OEM <sup>2</sup> Eartone 3a 10 Ohm <sup>2</sup> Tilbehørssæt Pen-sæt / Audiogram UE10WCP1-050200SPA. Ekstern strømforsyning Medicinsk CE-godkendt APS3 Patientresponsknap <sup>1</sup> Bæretaske (TC608)

<sup>1</sup> Komponent del i henhold til IEC 60601-1

<sup>2</sup> Denne del er ikke certificeret i henhold til IEC 60601-1.





## 1.4 Advarsler

I manualen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



**ADVARSEL**

**ADVARSEL** identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



**FORSIGTIG**

**FORSIGTIG** identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

**BEMÆRKNING**

**BEMÆRKNING** anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskaade.





## 2 Udpakning og installation

### 2.1 Udpakning og eftersyn

#### Undersøg æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet kontrolleret både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den, og med henblik på forsikringskravet.

#### Behold emballagen til fremtidige forsendelser

AS608 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt til AS608. Behold denne emballage. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

#### Fejlrapportering

##### Check før tilslutning

Før instrumentet tilsluttes, skal det checkes en gang yderligere mht. beskadigelser. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

#### Rapporter straks eventuelle fejl

Enhver manglende del eller fejlfunktion bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. Bagerst i brugsvejledningen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.

#### Benyt venligst "Returneringsrapporten"

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Returneringsrapport-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.








#### Opbevaring

Hvis du har brug for at opbevare AS608 i en periode, bør du sikre dig, at det opbevares under de betingelser, som er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.



## 2.2 Mærkning

Følgende mærkning findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-patientdele. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Se brugsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at når slutbrugeren ønsker at bortskaffe produktet, skal det afleveres til et særligt indsamlingssted til genindvinding og genbrug. Undlades dette, kan det udgøre en trussel for miljøet.
	CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II i Direktivet om medicinske apparater 93/42/EEC. TÜV Produkt Service, Identifikation Nr. 0123, har godkendt kvalitetssystemet.
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsår
	Genbrug ikke Dele som øretipper etc. er til éngangsbrug



## 2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

Læs hele vejledningen omhyggeligt inden produktet tages i brug



Hvis dette apparatur er tilsluttet en eller flere enheder med medicinsk CE-mærkning, så disse udgør et system eller en pakke, er CE-mærkningen kun gyldig for denne kombination, hvis leverandøren har udstedt en erklæring, der udtrykker at kravene i direktivet for medicinske anordninger paragraf 12 er opfyldt for denne kombination.

### 2.3.1 Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system



Ved tilslutning af instrumentet til en computer skal følgende advarsler observeres:

Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller anden forbindelse, skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer - Medicinske elektriske systemer - overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene mht. strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Hvis instrumentet er forbundet til en computer (IT-udstyr, der danner et system), må du ikke røre ved patienten, mens du betjener computeren. En adskillelsesenhed (isoleringseenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravene til adskillelsesenheden er defineret i IEC 60601-1, paragraf 16

### 2.3.2 Elektrisk sikkerhed



Undgå at ændre på produktet uden godkendelse fra Interacoustics. Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydelse. Henvi service til kvalificeret personale.

For at opnå den bedste elektriske sikkerhed, sluk for strømmen, hvis instrumentet ikke er i brug

Stikket skal placeres, så det er let at hive ud af stikkontakten

Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledning.

Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.

Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på instrumentet skal det tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres til serviceeftersyn

Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.



### 2.3.3 Eksplosionsfarer



Brug IKKE i nærheden af brandfarlige gasblandinger. Brugere bør overveje muligheden for eksplosioner eller brand ved brug af denne enhed i nærheden af brandfarlige bedøvende gasser.

Brug IKKE instrumentet i et stærkt iltberiget miljø, som fx. et trykkammer, ilttelt mv.

Afbryd strømforsyningen før rengøring.

### 2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)



FORSIGTIG

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter, fx. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMK.

Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet følsomhed ved udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler, som overholder kravene, findes i bilaget vedrørende EMC.

### 2.3.5 Forsigtig - Generelt



FORSIGTIG

Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er blevet foretaget, og enheden testes og kalibreres for korrekt funktion i overensstemmelse med Interacoustics' specifikationer.

Tab ikke enheden, og undgå andre u hensigtsmæssige slagpåvirkninger. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.

Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne heri, ledsagende mærkater og/eller indstik. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er synligt slidt, forvrænget eller beskidt, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Interacoustics.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.



Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør købt fra Interacoustics til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af Interacoustics som at være kompatibelt, må forbindes til enheden.

Indsæt aldrig eller brug på ingen måde indsats-hovedtelefonerne uden en ny ren, fejlfri øredup. Sørg altid for at skum- eller øreduppen er korrekt monteret. Øredupper og skum er kun til engangsbrug.

Instrumentet er ikke beregnet til brug i miljøer med væskeudslip.

Tjek kalibrering, hvis nogen dele af udstyret udsættes for stød eller ublid håndtering.

Komponenter mærket "engangsbrug", er beregnet til en enkelt patient ved en enkelt procedure, og der er risiko for kontaminering, hvis komponenten genbruges. Komponenter mærket 'engangsbrug' er ikke beregnet til genanvendelse.

Brug kun transducere, der er kalibreret med det aktuelle instrument.

Interacoustics skal informeres i tilfælde af en alvorlig hændelse med alvorlig sundhedsmæssig indvirkning for patienten eller brugeren. Derudover skal den relevante myndighed i patientens hjemland informeres. Interacoustics har et årvågenhedssystem for at hjælpe med dette.

### 2.3.6 Miljømæssige faktorer



**FORSIGTIG**

Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 2.1, kan medføre varig skade på instrumentet og dets tilbehør.

Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde, og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

### 2.3.7 Bortskaffelse

**BEMÆRKNING**

Træf passende forholdsregler til imødegåelse af computervirusser og tilsvarende for at forhindre systemfejl.

Inden for Den Europæiske Union er det ulovligt at bortskaffe elektrisk eller elektronisk udstyr som usorteret husholdningsaffald. Elektrisk og elektronisk affald kan indeholde farlige stoffer og skal derfor bortskaffes separat. Disse produkter er mærket med den overstregede affaldsbeholder på hjul, vist nedenfor.



Det er nødvendigt, at brugeren samarbejder for at sikre et højt niveau af genbrug og genindvinding af elektrisk og elektronisk affald. Undlader man at genbruge sådanne affaldsprodukter på en passende måde, kan det føre til skader og miljøet og følgelig menneskers helbred.

Uden for Den Europæiske Union bør lokale bestemmelser med hensyn til bortskaffelse af produktet følges, når det er udtjent.

Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.

Transducerne (hovedtelefoner, benleder, osv.), som følger med instrumentet, er kalibreret til dette instrument – udskiftning af transducere kræver ny kalibrering.

Det anbefales at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. øretelefonkopper), desinficeres mellem patienter efter standardproceduren. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af et anerkendt desinfektionsmiddel. Desinfektionsmidlet skal bruges ifølge den individuelle producents instruktioner for at sikre et passende niveau af renhed.

Såfremt det i den nationale lovgivning kræves, at teksten foreligger på det nationale sprog i henhold til MDD artikel 4.4 bør det bemærkes at CE-markeringen kun er juridisk gældende, hvis den foreligger oversat til køberens nationale sprog på købstidspunktet.

## 2.4 Funktionsfejl



I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskedelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørlige myndighed.

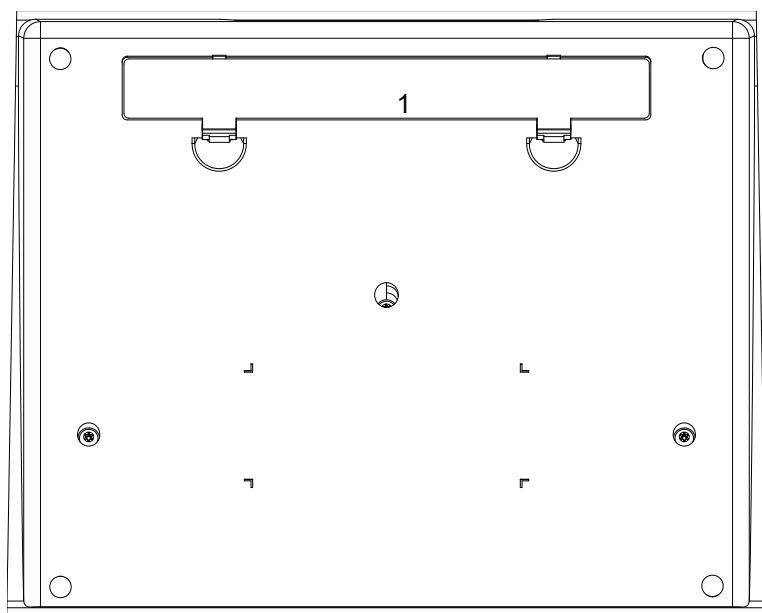
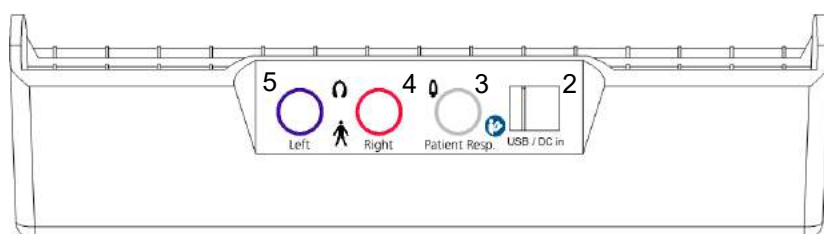




## 3 Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation

### 3.1 AS608 - Tilslutningspanelets ordliste

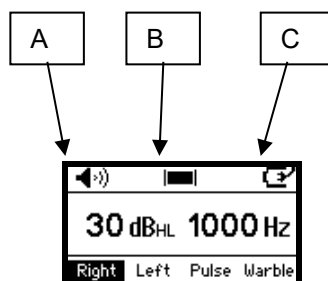
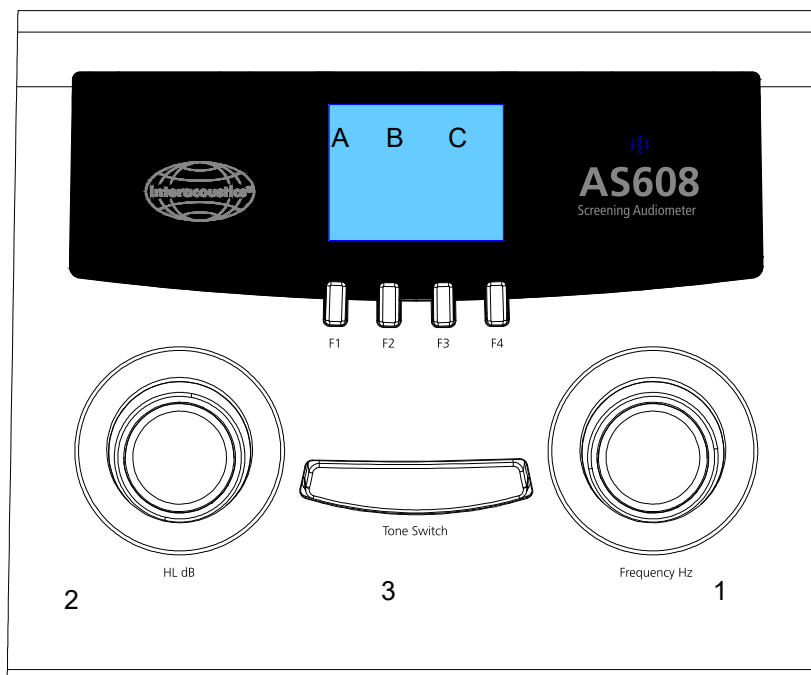
Position:	Symbol:	Funktion:
1	Batteri	Batteriholder til tre batterier AA / LR6 (Alkaliske).
2	Strøm / USB	Stik til ekstern strømforstyrning ASA30M
3	Patientrespons	Stik til patientresponsknop APS3.
4	Højre	Stik til højre hovedtelefon DD65.
5	Venstre	Stik til venstre hovedtelefon DD65.





### 3.2 AS608 - Driftspanelets ordliste

Position:	Symbol:	Funktion:
F1	Højre	Vælger højre hovedtelefon. V/H-skifter på AS608e
F2	Venstre	Vælger venstre hovedtelefon på AS608 / Gem tærskelværdi på AS608e
F3	Man / Pulse	Vælg Man for at høre tonen, når Tone-skift er aktiveret. Vælg Pulse for at høre pulserende toner, når Tone-skift er aktiveret.
F4	Ren tone / warble	Vælg Ren tone eller Warble tone som stimulus.
1	Frekvens Hz	Vælger stimulusfrekvens.
2	HL dB	Justering af intensitet
3	Tone-skift	Præsenterer stimulus.
A	Tone	Angiver præsentation.
B	Respons	Angiver respons fra patient.
C	Ekstern strøm / batteristatus	Angivelse af ekstern strømforsyning / batteristatus.





### 3.3 Luftledning

Høretærskelværdier kan bestemmes ved at præsentere testsignaler til testpersonen med de medfølgende hovedtelefoner (luftledning - AC). Formålet med AC-audiometri er at fastlægge hørefølsomheden ved forskellige frekvenser. Testen kan specificere AC-tab, men kan ikke skelne mellem abnormitet i den ledende mekanisme og den sensorneurale mekanisme.

#### Placering af hovedtelefon:

Fjern eventuelt briller og øringer, og placer pandebåndet direkte hen over toppen af hovedet. Anbring gummipuderne, så membranerne vender direkte ind mod åbningen ind i øregangen. Træk øretelefonernes bøjler ned, og juster dem for god pasform. Hvis puderne ikke sidder stramt mod ørerne, kan der forekomme falske testresultater ved lavere frekvenser.

#### Baggrundsstøj:

Derudover kan baggrundsstøj give falske testresultater, især ved lavere frekvenser. Om nødvendigt kan DD65 udstyres med kabinetter, der kan lukke støj ude. Kontakt distributøren for mere information.

#### Instruer patienten:

Før måling af høretærskelniveauet skal følgende instruktioner gives. "Du vil nu høre en række toner med forskellige lydstyrkeniveauer. Tryk på signalknappen, når du hører en tone, og slip knappen, når du ikke længere hører den. Hvis du ikke bruger svarknappen, skal du bede patienten "hæve venstre eller højre hånd, når du hører tonen i venstre eller højre øre".

#### Tærskelbestemmelse:

Testen starter normalt ved 1000 Hz på patientens bedre øre med V/H-kontakten justeret i overensstemmelse hermed.

#### Indledende procedure:

Præsenter en tone på 1000 Hz, som let kan opfattes (dvs. 50 dB) Øg om nødvendigt med trin på 10 dB, indtil tonen tydeligt opfattes.

#### Tærskelbestemmelse:

Høregrænsen defineres som det laveste niveau, hvor mere end halvdelen af stimuliene høres. Denne tærskel findes gennem følgende procedure.

- 1) Præsenter en tone, der er 10 dB lavere end det niveau, hvor den indledende procedure afsluttedes.
- 2) Sænk niveauet i trin på 10 dB, indtil der ikke er respons.
- 3) Forøg niveauet i trin på 5 dB, indtil personen igen reagerer.
- 4) Gentag 2) og 3) to eller tre gange, indtil tærsklen vises på samme niveau.

Tidsintervaller mellem stimuli bør varieres for at forhindre, at personen reagerer på rytmen.

- 5) Skift til næste frekvens, og gentag proceduren, indtil alle frekvenser er blevet målt. Gentag proceduren ved 1000 Hz. Når forskellen til den tidligere fundne tærskelværdi er 5dB eller under, så gå til det andet øre. Hvis forskellen er 10 dB eller over, så skal testen gentages ved de andre frekvenser, indtil der opnås enighed på 5 dB eller under.
- 6) Fortsæt, indtil begge ører er testet.

#### Screeningsprocedure:

Det er almindeligt at teste på ét dB-niveau for indledende hørescreeninger, som det fx ofte gøres i skoler og klinikker til primærpraksis. I dette tilfælde ville du følge de samme indledende og instruktionsprocedurer som nævnt ovenfor, men blot præsentere et enkelt dB-niveau (dvs. 25 dB) på kun 4 frekvenser (500, 1000, 2000 & 4000 Hz) i hvert øre. I dette tilfælde optager du bare et svar eller intet svar ved præsentation af en enkelt tone på hver frekvens.

#### Autotærskel:



Ud over traditionelle manuelle test inkluderer AS608e en Hughson-Westlake patientstyret automatisk tærskelbestemmelse, som overholder ISO 8253. Når testen er afsluttet, vises resultaterne let fra den interne hukommelse i AS608e og overføres til Diagnostic Suites PC-software og gemmes i OtoAccess® eller Noah.

Hughson-Westlake er en automatisk ren tone testprocedure. Tærsklen er defineret som 2 ud af 3 (eller 3 ud af 5) korrekte svar på et vist niveau i en 5 dB forhøjelse og 10 dB sænkning testprocedure. Hughson-Westlake anvendes til automatisk at opnå rene tonetærskler.

### **Patientinstruktion**

Patientinstruktion-funktionen gør det let at arbejde med AS608e, især i lydbåsinstallationer.

### **3.4 Tænd og sluk**

For at tænde for audiometeret skal du trykke på knappen Tone-skift (3). For at slukke for audiometeret skal du holde de to drejeknapper 1) og 2) nede samtidigt i et par sekunder. Audiometeret slukkes også automatisk efter 1, 2, 3, 4 eller 5 minutter afhængigt af indstillingerne (se næste afsnit).

### **3.5 Præsentation af Ren tone**

1) Vælg den ønskede frekvens med knappen "Frequency"

2) Vælg den ønskede intensitet med HL dB.

3) Præsenter tonen ved at berøre Tone-skift. Der vises en indikation på displayet (se nedenfor).

**F1)** På AS608: Vælg det højre øre. På AS608e: Skift mellem højre og venstre.

**F2)** På AS608: Vælg det venstre øre. På AS608e: Gem tærskel.

#### **F3) Manuel eller puls:**

Manual: Manuel tone præsenteres, så længe Tone-skift er aktiveret.

Puls: Pulserende tone præsenteres, så længe Tone-skift er aktiveret.

#### **F4) Ren tone eller warble:**

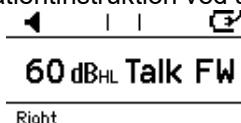
Hvis der vælges Tone, vil der blive præsenteret rene toner for personen, når Tone-skift aktiveres.

Hvis der vælges Warble, vil der blive præsenteret warble-toner for personen, når Tone-skift aktiveres.



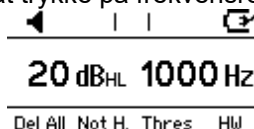
### 3.6 AS608e specialfunktioner:

Patientinstruktion: På AS608e aktiveres patientinstruktion ved at holde HL db (3) hjulet nede.



Mens du holder Tone-skift (3) nede, kan patientinstruktionens niveau justeres.

Følgende F-tastfunktioner kan tilgås ved at trykke på frekvensrotationshjulet (1):



F1: Slet alle tærskler, der er gemt i den interne hukommelse i AS608e.

F2: Gem et tærskelpunkt, der ikke blev hørt.

F3: Vis V/H-tærskler, der er gemt i den interne hukommelse i AS608e.

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

Del All ← → Back

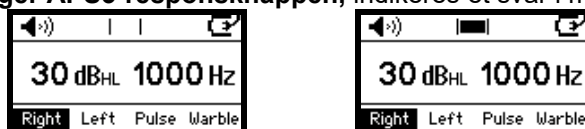
F4: Start Hughson-Westlake (HW) automatiske testprocedure. Se næste kapitel for instruktioner om, hvordan man indstiller HW-testen.

### 3.7 Skærm:

A) **Tone:** En tonepræsentationsindikator findes i øverste venstre hjørne af displayheaderen.



B) **Respons:** Når du bruger APS3-responsknappen, indikeres et svar i midten af displayheaderen.

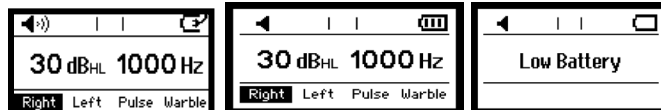


C) **Tænd eller batteristatus:** Strømstatus for AS608 / AS608e vises i øverste højre hjørne af displayheaderen.

Ikonet ændres, afhængigt af om instrumentet drives via en ekstern kilde (strømforsyning eller USB-forbindelse til computeren) eller med batterier.

Når der anvendes batterier, skifter batteriikonet afhængigt af batteriniveauet. Når batterierne er ved at løbe tør, vises displayet Low Battery (Lavt batteri), og det blinker.

Instrumentets slukke-indstillinger kan justeres med forskellige tidsintervaller eller indstilles til aldrig at slukke. Se afsnittet Opsætning for yderligere detaljer.

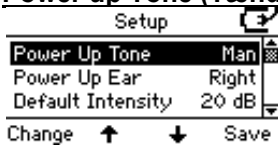


### 3.8 Opsætningsmenuen på AS608 / AS608e

For at få adgang til opsætningsmenuen på AS608 / AS608e skal du trykke på F1 og F4 samtidigt i 2-3 sekunder.

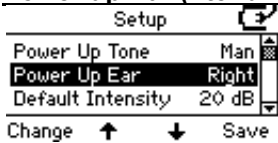
F1	Skift indstilling
F2	Gå op i opsætningsmenuen
F3	Gå ned i opsætningsmenuen
F4	Gem indstillingerne, og gå tilbage til forrige skærm - se nedenfor for detaljer

#### Power up Tone (Tænd for tonen)



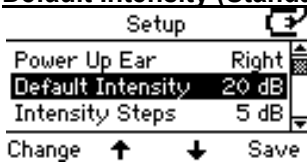
Tryk på Change for at skifte mellem Manual og Reverse.

#### Power up Ear (Tænd for øre)



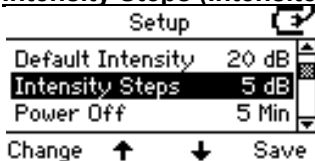
Tryk på Change for at skifte mellem højre og venstre øre som standardøre ved opstart

#### Default Intensity (Standardintensitet)



Standardintensiteten, når der skiftes øreside. Vælg mellem: Off, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB og 50dB.

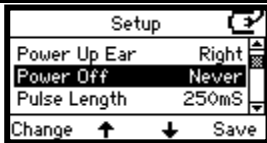
#### Intensity Steps (Intensitetstrin)



Vælg mellem: 1 dB og 5 dB.

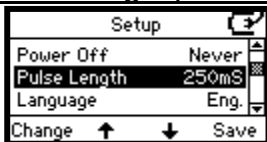


### **Power Off setting (Slukketilstand)**



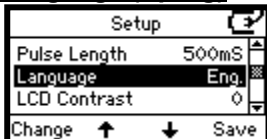
Tryk på Change for at skifte mellem Never (Aldrig), 1, 2, 3, 4 eller 5 minutter.

### **Pulse Length (Puls længde)**



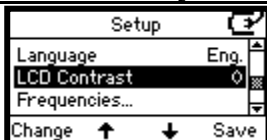
Tryk på Change for at skifte mellem 250 ms og 500 ms.

### **Language (Sprog)**



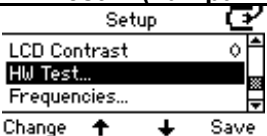
Tryk på Change for at skifte mellem engelsk, tysk, spansk og fransk.

### **LCD Contrast [Skærmkontrast]**

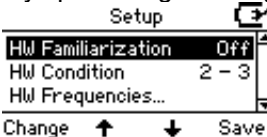


Tryk på Change for at skifte mellem indstillinger, der spænder fra 0 (meget lys) til 6 (meget mørk).

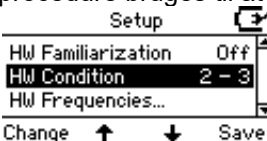
### **HW Test ... (kun på AS608e)**



Tryk på Change for at gå til Hughson-Westlake (HW) procedureopsætning for den automatiske test.

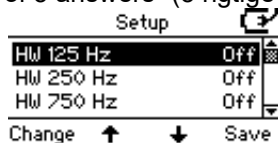


Tryk på Change for at skifte mellem Familiarization On/Off (Indledende procedure til/fra). Den indledende procedure bruges til at gøre patienten fortrolig med lyden.





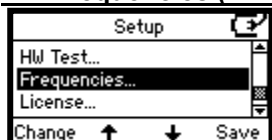
Tryk på Change for at skifte mellem “2 correct out of 3 answers” (2 rigtige ud af 3 svar) og “3 correct out of 5 answers” (3 rigtige ud af 5 svar). De anvendte betingelser før der fortsættes til næste frekvens.



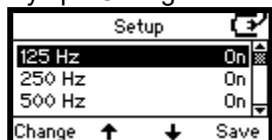
Vælg de frekvenser, der skal inkluderes i HW-testen. Tryk på Change for at skifte mellem Frequencies On/Off (Frekvenser til/fra).

Tryk på Save (Gem) for at vende tilbage til HW-hovedmenuen.

### **HW Frequencies (HW-frekvenser)**



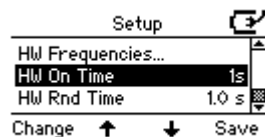
Tryk på Change for at få adgang til standardfrekvensområdet fra 125Hz til 8 kHz til daglig drift.



Der er 7 frekvenser til rådighed: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 og 8.000.

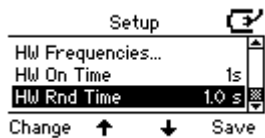
Tryk på Change for at skifte mellem til/fra.

### **HW on time (HW tid tændt)**



Tryk på Change for at indstille stimulustiden til 1 eller 2 sekunder.

### **HW Rnd Time (HW tilfældig tid)**



Tryk på Change for at indstille den tilfældige tid. Den tilfældige tid kan indstilles til mellem 0 og 1,6 sekunder.





### **HW nedre grænse**



Tryk på Change for at indstille den nedre grænse og bestemme, hvornår du skal gå videre til næste frekvens. Den nedre grænse kan indstilles til mellem -10 og 20 dB.

Tryk på Save (Gem) for at vende tilbage til opsætningsmenuen.

### **License (Licens).**



Tryk på Change for at få adgang til licensnøglen til AS608- / AS608e-instrumentet.



Tryk på Change for at indtaste og/eller ændre licensnøglen til AS608- / AS608e-instrumentet.

### **Brug knap 2 til at ændre bogstavet og knap 1 til at flytte markøren**

Tryk på Save (Gem) for at vende tilbage til opsætningsmenuen.

### **About (om)**



Tryk på Change for at få adgang til oplysningerne i afsnittet Om.



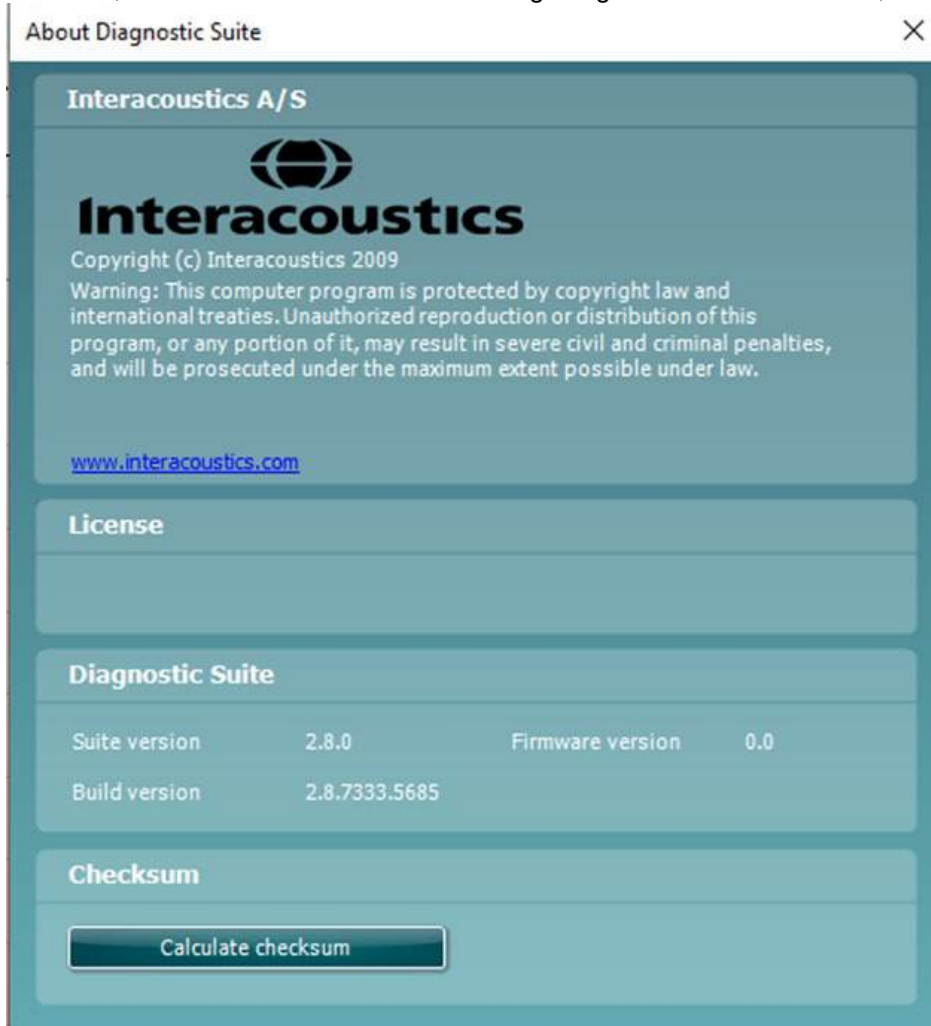
Tryk på Back (Tilbage) for at vende tilbage til opsætningsmenuen.

Tryk på Save (Gem) for at vende tilbage til måleskærmen på AS608 / AS608e.



### 3.9 Om Diagnostic Suite

Hvis du går til Menu > Help (Hjælp) > About (Om), ser du nedenstående vindue. Dette er det område af softwaren, hvor du kan administrere licensnøgler og kontrollere dine Suite-, Firmware- og Build-versioner.



I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, som er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mappeindholdet i din softwareversion. Dette gøres ved brug af en SHA-256-algoritme.

Når du åbner kontrolsumsektionen, ser du en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.



## 4 Vedligeholdelse

### 4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse



Instrumentets funktion og sikkerhed bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes:

Det tilrådes at lade instrumentet gennemgå mindst en årlig kontrol for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et erfarent værksted for at kunne garantere korrekt service og reparation.

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Før tilslutning til lysnettet skal det sikres, at den lokale lysnetsspænding svarer til spændingen på instrumentets mærkeplade.

Pas på, at der ikke er skader på netledningens isolering eller stik, og at det ikke udsættes for nogen form for mekanisk overlast, der kunne medføre skader.

For at opnå den bedste elektriske sikkerhed skal der slukkes ved stikkontakten til et lysnettilsluttet instrument, hvis det ikke er i brug.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

Instrumentets driftssikkerhed kontrolleres ved at udføre regelmæssige biologiske målinger på en person med kendte data. Denne person kunne være operatøren selv.

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Tag altid lysnetstikket ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrument eller tilbehør.

Efter hver patientundersøgelse skal en korrekt rengøring sikre, at der ikke sker kontaminering af de dele, der er i kontakt med patienterne. Generelle foranstaltninger skal træffes for at forhindre overførsel af sygdomme mellem patienterne. Hvis ørekopper eller ørespidser er smittede. Tilrådes det stærkt at fjerne dem fra transduceren, før de rengøres. Hyppig rengøring med vand kan benyttes, men periodisk brug af et mildt desinfektionsmiddel kan også anvendes. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås.

Udvis den største omhu ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske stød kan ændre kalibreringen.



## 4.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Tag altid USB-kablet ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrument eller tilbehør.



- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Tillad ikke væske at komme i kontakt med metaldelene i øretelefon/hovedtelefonen
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-ørepropper eller skum-ørepropper kan kun anvendes én gang

### Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)

### Fremgangsmåde:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.
- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en fnugfri klud, der er let fugtet med rensopløsning.
- Sørg for, der ikke kommer fugt i højttalerdelen i øretelefonerne og tilsvarende dele

## 4.1 Om reparationer

Interacoustics ses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, udstyrets indvirkning på sikkerhed, dets pålidelighed og ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service / reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder **RETURERINGSRAPPORTEN**, hver gang komponenten / produktet sendes til service / reparation til Interacoustics.

## 4.3 Garanti

INTERACOUSTICS garanterer, at:

- AS608 er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og service i en periode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.



Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for uforudsete, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for efterfølgende ejere eller indehavere af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics hæfter ikke for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af et Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end et autoriseret Interacoustics serviceværksted
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed
- har været genstand for misbrug, forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for alle øvrige Interacoustics-garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til, på vegne af Interacoustics, at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

**INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.**





## 5 Almindelige tekniske specifikationer

### Standarder:

Overholder eller overgår EN 60645-1 type 4 og ANSI S3.6  
Sikkerhedsstandarder: EN 60601-1, klasse II, type B.  
EMK: EN 60601-1-2

### Kalibrering:

PTB/DTU rapport 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 og 5A)  
PTB rapport 1.61-64/04 (HDA280).  
PTB rapport 1.61-4039503/09 (DD65)

### Medicinsk CE-mærke:



CE-mærket angiver, at Interacoustics A/S overholder kravene i Tillæg II af direktivet for medicinsk udstyr 93/42/EØF. TÜV Produkt Service, Identifikation Nr. 0123, har godkendt kvalitetssystemet.

### Frekvenser og intensiteter:

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

**Indgange:** Tone  
Warble-tone  $\pm 5\%$ , 5 Hz (sand sinusbølgefrekvensmodulation).

**Udgange:** Venstre og højre.

### Tonepræsentation:

Manuel eller Reverse (omvendt) (vælges i opsætningsmenuen).  
Flere impulser 250 eller 500 msek (vælges i opsætningsmenuen).

**Patientinstruktion:** Indbygget patientinstruktionsmikrofon. 0-110 dB SPL. Konstant justerbar på betjeningspanelet.

**Autotærskel:** Patientstyret Hughson-Westlake-procedure i henhold til ISO 8253-1.

**Funktion til at gemme:** Softkey (F-tast) gemmeknap og intern hukommelse til AC V/H. Gemte målinger kan ses på det indbyggede display eller overføres til PC'en ved hjælp af softwaremodulet Diagnostic Suite Audiogram.

**PC-software / interface:** Diagnostic Suite PC-software med avancerede rapporterings- og udskrivningsfunktioner. Kompatibel med OtoAccess® og Noah.

**Forvrængning:**

0,3 % typisk ved fuld intensitet.  
1 % maksimum ved fuld intensitet.

**Stigning/fald-tider:**

35 msek. typisk.

**Displayets headerindikatorer:**

Tone tændt.  
Patientrespons.  
Strøm eller batteristatus

**Batterier:**

3 AA-størrelse, alkaliske.  
Automatisk tænd / sluk for batteri.  
Automatisk indikation af batteristatus.

**Batterilevetid:**

Standby: 6 måneder  
Tonepræsentationer: 70.000

**Ekstern strømforsyning (gennem USB-kabel):**

Accepterer 5 VDC - mindst 150 mA  
Den anbefalede UE10WCP1-050200SPA (5 Volt, 2 A) er godkendt for AS608 / AS608e.  
UE10WCP1-050220SPA: Input 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, output 5,0 V 2,0 A (klasse II)

**Konstruktion:**

Plastikkabinet.

**Dimensioner:**

BxDxH: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 "

**Vægt:**

1,0 kg - inklusive batterier og hovedtelefon.  
1,6 kg - inklusive TC608 bærepose med Peltor støjrreducerende hovedtelefon, audiogramdiagrammer osv.

**Driftsmiljø:**

Temperatur: 15 - 35 °C / 59 - 95 °F.  
Relativ luftfugtighed: 30 - 90 %.  
Luftryk 98 kPa til 104 kPa  
Maksimal højde: 2000 m over havets overflade

**Opbevaringsmiljø:**

Temperatur: 0-50 °C / 32-122 °F.  
Relativ luftfugtighed: 10 - 95 %.

**Transportmiljø:**

Temperatur: -20-50 °C / -4-122 °F.  
Relativ luftfugtighed: 10 - 95 %.

**Computerkrav:**

Skal overholde IEC 60950-1.  
Udstyret med en USB-forbindelse.





## 5.1 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere

Kalibreringsstandard	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB testrapport 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Insert EARTone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Coupler standard	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frekvens [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 Maksimale høreniveau-indstillinger ved hver testfrekvens

Frekvens Hz	Luftledning TDH39	Luftledning DD65 v2	Luftledning DD45	Luftledning HDA280	Luftledning EARTone 3A	Luftledning 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 Stikangivelser

Indgange	Tilslutningstype	Elektriske egenskaber
Strøm	USB-stik	5 V
USB 1.1 comm.	USB-stik	90 $\Omega$ Impedans
Patientrespons	Jack, 6,3 mm stereo	Accepterer både mono- og stereostik på 6,3 mm Bruger muffe + tip eller ring + tip til svar. Tip 3,3 V til 1 K $\Omega$ . Impedans i alt 6,75 K $\Omega$ for stereo, 6,25 K $\Omega$ for mono.

#### Udgange:

Hovedtelefoner, venstre/højre	Jack, 6,3 mm mono	Spænding:	Op til 3 V rms. ved en belastning på 10 $\Omega$
		Min.	5 $\Omega$
		belastningsimpedans:	0,5 $\Omega$
		Outputimpedans:	Bruger muffe + tip mono 6,3 mm jack.
		Tilslutning:	

#### Andre elektriske specifikationer:

Warble 5 Hz sinus  $\pm$  5 % modulation

### 5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Se bilag på engelsk bagerst i manualen.

# Bruksanvisning – SV

## Screeningaudiometer AS608





# Innehållsförteckning

<b>1</b>	<b>Inledning .....</b>	<b>1</b>
1.1	Om denna bruksanvisning .....	1
1.2	Avsedd användning .....	1
1.3	Produktbeskrivning .....	2
1.4	Varningar .....	3
<b>2</b>	<b>Uppackning och installation .....</b>	<b>5</b>
2.1	Uppackning och inspektion.....	5
2.2	Märkning .....	6
2.3	Viktiga säkerhetsinstruktioner.....	7
2.3.1	Elsystemsäkerhet .....	7
2.3.2	Elsäkerhet.....	7
2.3.3	Explosionsrisk.....	8
2.3.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	8
2.3.5	Försiktighet – allmänt .....	8
2.3.6	Miljöfaktorer .....	9
2.3.7	Kassering.....	9
2.4	Feldrift.....	10
<b>3</b>	<b>Komma igång – Installation och inställning.....</b>	<b>11</b>
3.1	AS608 – Ordlista för anslutningspanel .....	11
3.2	AS608 – Ordlista för användningspanel.....	12
3.3	Luftledning (AC).....	13
3.4	Slå på och stänga av .....	14
3.5	Presentation av ren ton .....	14
3.6	AS608e – Specialfunktioner: .....	15
3.7	Display: .....	15
3.8	Inställningsmeny för AS608/AS608e.....	16
3.9	Om Diagnostic Suite.....	20
<b>4</b>	<b>Underhåll.....</b>	<b>21</b>
4.1	Allmänna underhållsprocedurer.....	21
4.2	Rengöra Interacoustics produkter .....	22
4.1	Angående reparationer.....	22
4.3	Garanti.....	22
<b>5</b>	<b>Allmänna tekniska specifikationer .....</b>	<b>25</b>
5.1	Referenskvivalenta tröskelvärden för transduktorer.....	27
5.2	Maximala hörselnivåinställningar tillhandahållna vid varje testfrekvens .....	27
5.3	Stiftschema .....	28
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	28





# 1 Inledning

## 1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AS608. Produkten tillverkas av:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tel: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-post: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Webbplats: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Avsedd användning

AS608 är en audiometer avsedd för screening av hörselnedsättning. Resultat och noggrannhet för denna typ av enhet baseras på de mätegenskaper som definierats av användaren, och kan variera beroende på omgivnings- och användningsförhållanden. Screening av hörselnedsättning med denna typ av screeningaudiometer är beroende av ett samarbete och en dialog med patienten. Resultatet "normal hörsel" ska inte innebära att man ignorerar andra kontraindikationer. En fullständig audiologisk utvärdering ska genomföras om frågor kring patientens hörselförmåga kvarstår

Audiometern AS608 är avsedd att för användning i tyst miljö av audionomer, öronläkare, hörselvårdspersonal samt övrig personal med lämplig utbildning. Det rekommenderas att enheten används i ett rum med en temperatur inom intervallet 15-35 grader Celsius.



### 1.3 Produktbeskrivning

AS608e utökar AS608:s funktionalitet med följande tre extra funktioner:

- Datorintegration genom programvaran Diagnostic Suite. Det gör att audiogram kan överföras och visas i Windows-program och sparas i OtoAccess®- eller Noah-databaser. Diagnostic Suite inkluderar även avancerade funktioner för rapportering och utskrift (liknande programvarumodulen AC440.) I bruksanvisningen för Diagnostic Suite finns anvisningar om användning av datorprogramvaran.
- Förutom traditionell manuell mätning har AS608e ett Hughson Westlake patientstyrt automatiskt tröskeltest som uppfyller ISO 8253. När testet är genomfört hämtas resultatet enkelt från internminnet i AS608.
- Talk Forward-funktion som gör att AS608e är enkel att arbeta med, speciellt i ljudburinstallationer.

Som standard levereras AS608 tillsammans med följande delar:

<b>Medföljande delar</b>	DD45 audiometriskt headset P3045 <sup>1</sup> 3 st 1,5 V alkaliska batterier Bruksanvisning – Manual  AS608e CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-kabel APS3 patientsignalknapp
<b>Tillvalsdelar</b>	DD65v2 audiometriskt headset <sup>1</sup> DD45 audiometriskt headset P3100 <sup>1</sup> DD45AA audiometriskt headset <sup>1</sup> TDH39 audiometriskt headset HBA <sup>1</sup> TDH39 audiometriskt headset P3045 <sup>1</sup> TDH39 audiometriskt headset P3100 <sup>1</sup> TDH39AA audiometriskt headset <sup>1</sup> HDA280 <sup>1</sup> IP 30 instickshörlurar <sup>1</sup> Eartone 5 A 10 Ohm OEM <sup>2</sup> Eartone 3 A 10 Ohm <sup>2</sup> Tillbehörssats, pensats/audiogram UE10WCP1-050200SPA. Extern strömkälla för medicinskt bruk, CE-godkänd APS3 patientsignalknapp <sup>1</sup> Väska (TC608)

<sup>1</sup> Tillämpad del enligt IEC 60601-1





## 1.4 Varningar

Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser för varningar, försiktighetsuppsmaningar och meddelanden:



**VARNING**

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



**FÖRSIKTIG**

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.

**OBSERVERA**

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada.





## 2 Uppackning och installation

### 2.1 Uppackning och inspektion

#### **Kontrollera kartongen och innehållet avseende skador**

När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador eller omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det och för eventuella försäkringsfordringar.

#### **Behåll kartongen för framtida transporter**

AS608 levereras i en specialutformad transportkartong. Behåll kartongen. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

#### **Rapportera felaktigheter**

##### **Inspektion före anslutning**

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

#### **Rapportera eventuella fel omedelbart**

Eventuella saknade delar eller driftproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

#### **Använd medföljande "Return Report" (returrapport)**

Utan kännedom om problemets art är det möjligt att serviceteknikern inte kommer att hitta felet, så returrapporten är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.








#### **Förvaring**

Om du ska förvara AS608 under längre tid ska du se till att enheten förvaras enligt kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.



## 2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Typ B tillämpade delar. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol indikerar att en uttjänt produkt måste lämnas till en återvinningscentral. Underlåtelse att göra detta kan leda till miljörisker.
	CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.
	Medisinsk utstyr
	Tillverkningsår
	Får ej återanvändas. Delar som öronkuddar och liknande är enbart för engångsbruk.



## 2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten



Om denna apparat är ansluten till en eller flera enheter med medicinsk CE-märkning för att utgöra ett system eller ett paket, gäller CE-märkningen endast för denna kombination om leverantören har utfärdat en deklARATION som tillkännager att kraven i det medicinska enhetsdirektivets artikel 12 är uppfyllda för den aktuella kombinationen.

### 2.3.1 Elsystemsäkerhet



Vid anslutning av instrumentet till nätström och till en dator måste följande varningar beaktas:

Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att på så sätt utgöra ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven angivna i den allmänna standarden IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, dvs minst 1,5 meter från patientstöd, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmar. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet uppfyller kraven. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Vidrör inte patienten vid arbete med datorn om instrumentet är ansluten till en dator (IT-utrustning som utgör ett system).

En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när nätverksanslutning görs. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16

### 2.3.2 Elsäkerhet



Instrumentet får inte modifieras utan tillstånd från Interacoustics. Produkten får inte demonteras eller modifieras eftersom det kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda. Överlåt all service till kvalificerad servicepersonal. För maximal elsäkerhet, ska strömmen stängas av när produkten inte används

Strömkontakten ska placeras så det är lätt att dra ut kontakten  
Använd inte förgreningsuttag eller förlängningsladdar.  
Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.

Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. I händelse av utspilld vätska måste instrumentet kontrolleras noga innan det används eller skickas för service  
Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.



### 2.3.3 Explosionsrisk



Använd INTE instrumentet i närheten av brandfarliga gasblandningar. Användaren måste överväga risken för eventuell explosion eller brand vid användning av enheten i närheten av brandfarliga bedövningsgaser.

Använd INTE instrumentet i en syrerik miljö, som en tryckkammare, ett syretält eller liknande.

Koppla alltid ur strömkällan vid rengöring.

### 2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



FÖRSIKTIG

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det utsätts för elektromagnetiska fält i onödan, t.ex. från mobiltelefoner och liknande. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än vad som specificerats, med undantag för hörtelefoner och kablar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, hörtelefoner och kablar som uppfyller kraven, se även bilagan om EMC.

### 2.3.5 Försiktighet – allmänt



FÖRSIKTIG

Om systemet inte fungerar ordentligt ska det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten testats och kalibrerats för korrekt funktion enligt Interacoustics specifikationer.

Tappa inte enheten eller utsätt den för stötar. Om instrumentet skadas ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

Den här produkten och dess komponenter fungerar tillförlitligt enbart om den används och underhålls enligt anvisningarna i bruksanvisningen och de medföljande dekalerna och/eller bilagorna. En defekt produkt ska inte användas. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast ordentligt. Delar som är trasiga, saknas eller är uppenbart utslitna, böjda eller smutsiga ska bytas ut direkt mot genuina, rena reservdelar som är tillverkade av eller levereras av Interacoustics.

Interacoustics kan på begäran lämna ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som kan hjälpa auktoriserad servicepersonal att reparera sådana delar av detta instrument som är konstruerade av Interacoustics för att kunna repareras av servicepersonal.

Ingen del av utrustningen kan servas eller underhållas medan den används av patienten.



Anslut endast tillbehör till instrumentet som köpts från Interacoustics. Endast tillbehör som är kompatibla enligt Interacoustics får anslutas till enheten.

Sätt aldrig in eller använd insticksheadset utan en ny, ren och oskadad öronkudde. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronkudden är rätt ditsatt. Öronkuddar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.

Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Kontrollera kalibreringen om någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.

Komponenter märkta för "engångsbruk" är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds. Komponenter märkta för "engångsbruk" är inte avsedda att återvinnas.

Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade med det faktiska instrumentet.

Vid en allvarlig incident med allvarlig hälsoeffekt för patienten eller användaren ska Interacoustics informeras. Dessutom ska behörig myndighet i patientens hemland informeras. Interacoustics har ett övervakningssystem för detta syfte.

### 2.3.6 Miljöfaktorer



FÖRSIKTIG

Förvaring utanför temperaturintervallet som anges i avsnitt 2.1 kan skada instrumentet och dess tillbehör permanent.

Använd inte enheten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätska kommit i kontakt med någon av systemkomponenterna eller tillbehören ska enheten inte användas förrän den kontrollerats och befunnits vara säker av en auktoriserad servicetekniker.

Placera inte instrumentet bredvid någon form av värmekälla, och se till att det finns tillräckligt med utrymme runt instrumentet för god ventilation.

### 2.3.7 Kassering

OBSERVERA

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot datorvirus och liknande.

Inom EU är det olagligt att kasta uttjänt elektriskt och elektroniskt avfall bland hushållssoporna. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter är märkta med den överkryssade soptunnan som visas här.



Det är viktigt att användaren samarbetar för att säkerställa en hög grad av återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall. Underlåtenhet att kassera sådana uttjänta produkter på lämpligt sätt kan innebära risker för miljön och därmed också för människors hälsa.

Utänför EU ska lokala bestämmelser följas när den uttjänta produkten kasseras.

Var noga med att endast använda stimuleringsintensiteter som är acceptabla för patienten.

De transduktorer (hörlurar, benledare osv.) som medföljer instrumentet är kalibrerade för det specifika instrumentet – byte av transduktorer kräver omkalibrering.

Det rekommenderas att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlurskuddar) desinficeras enligt standardpraxis mellan varje patient. Detta inkluderar fysisk rengöring och användning av ett beprövat desinfektionsmedel. Instruktionerna från den individuella tillverkaren ska följas när desinfektionsmedlet används för att nå lämplig renlighetsnivå.

Tänk på att CE-märkningen endast är juridiskt giltig om denna bruksanvisning är översatt till användarens nationella språk senast vid leveransen till honom/henne, om den nationella lagstiftningen kräver en text på det nationella språket enligt det medicinska enhetsdirektivets artikel 4.4.

## 2.4 Feldrift



Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

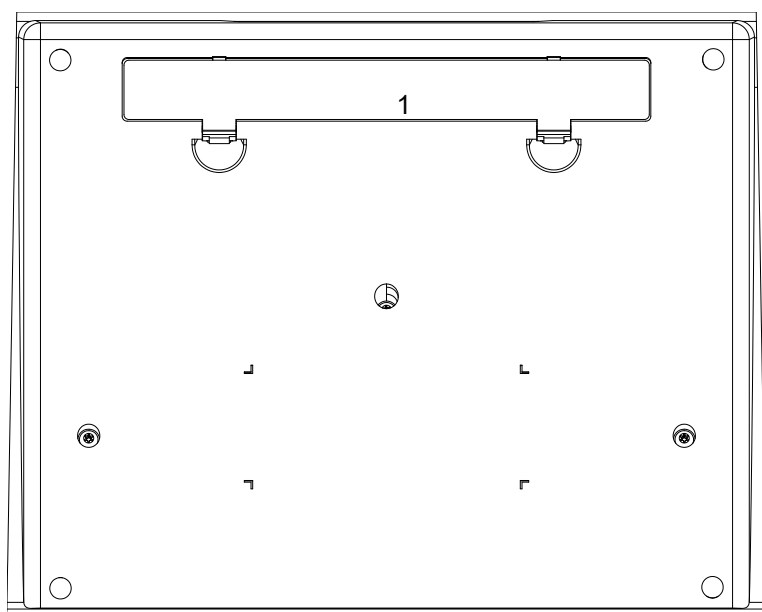
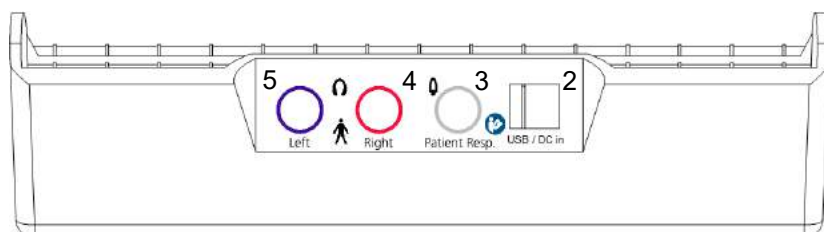




## 3 Komma igång – Installation och inställning

### 3.1 AS608 – Ordlista för anslutningspanel

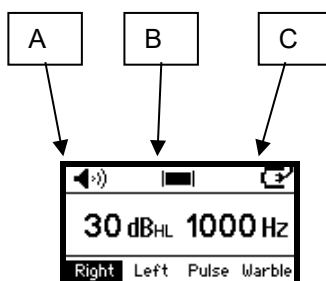
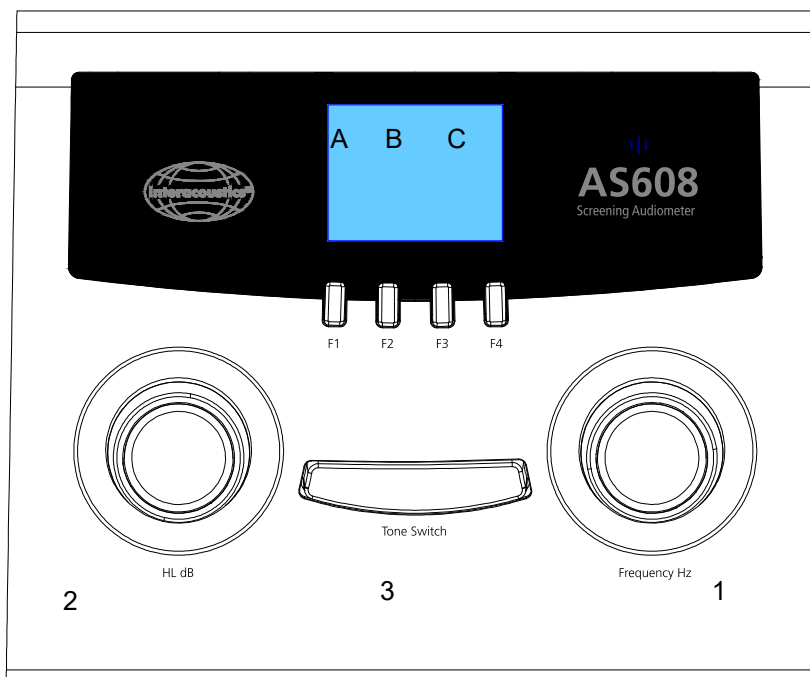
Position:	Symbol:	Funktion:
1	Batteri	Batterihållare för 3 st AA/LR6-batterier (alkaliska).
2	Strömbrytare/USB	Uttag för extern strömkälla ASA30M
3	Patientsvar	Uttag för patientsignalknapp APS3.
4	Höger	Uttag för höger hörlur DD65.
5	Vänster	Uttag för vänster hörlur DD65.





### 3.2 AS608 – Ordlista för användningspanel

Position:	Symbol:	Funktion:
F1	Höger	Väljer höger hörlur. Växlar V/H (Vänster/Höger) på AS608e
F2	Vänster	Väljer vänster hörlur på 608/Sparar tröskelvärde på AS608e
F3	Man/Puls	Välj Man (manuell) för att presentera tonen när tonbrytaren är aktiverad. Välj Pulse (puls) för att presentera pulserande toner när tonbrytaren är aktiverad.
F4	Ren ton/Svajton	Välj ren ton eller svajton som stimulus.
1	Frekvens (Hz)	Välj frekvens för stimuli.
2	HL (dB)	Justering av intensitet
3	Tonbrytare	Presenterar stimuli.
A	Ton	Indikerar presentation.
B	Svar	Indikerar svar från patient.
C	Extern ström/Batteristatus	Indikerar extern ström/batteristatus.





### 3.3 Luftledning (AC)

Nivåer för hörseltröskel kan fastställas genom att presentera testsignaler till testsubjektet med de inkluderade hörlurarna (AC – air conduction). Syftet med luftledningsaudiometri är att fastställa hörselkänslighet vid olika frekvenser. Testet kan ange luftledningsförlust men kan inte särskilja avvikelser i ledningsmekanism och sensorneural mekanism.

#### Placering av headset:

Ta av glasögon och örhängen, om möjligt, och placera huvudbandet mitt över huvudets översta del. Placera gummikuddarna så att membranerna är riktade rakt mot hörselgångens öppning. Dra ner byglarna på hörlurarna och justera så att de sitter tajt. Om gummikuddarna inte ligger an mot öronen kan testresultaten vara missvisande för lägre frekvenser.

#### Bakgrundsbrus:

Även bakgrundsbrus kan leda till missvisande resultat, speciellt vid lägre frekvenser. DD65 kan, vid behov, utrustas med bruseliminierande höljen. Kontakta distributören för mer information.

#### Anvisning för subjektet:

Följande anvisningar ges före nivåmätningar av hörseltröskel. "Nu kommer du att få höra olika tonsignaler med olika ljudstyrka. Tryck in signalknappen när du hör en ton och släpp knappen när du inte hör tonen längre." Om inte svarsknapp används kan du be patienten att "höja vänster eller höger hand när tonen hörs i vänster respektive höger öra".

#### Fastställa tröskelvärde:

Testet börjar normalt vid 1 000 Hz på patientens bättre öra efter att V/H-brytaren justerats för det.

#### Bekantgörande av Hz:

Presentera en ton på 1 000 Hz som är enkel att höra (exempelvis 50 dB). Öka i steg om 10 dB tills tonen hörs tydligt.

#### Fastställa tröskelvärde:

Hörseltröskeln definieras som lägsta nivå där mer än hälften av stimuli hörs. Tröskelvärdet fastställs genom följande procedur.

- 1) Presentera en ton som är 10 dB under den nivå som bekantgörandet slutade på.
- 2) Sänk nivån i steg om 10 dB tills svar uteblir.
- 3) Höj nivån i steg om 5 dB tills subjektet svarar igen.
- 4) Upprepa 2) och 3) två-tre gånger tills tröskelvärdet är på samma nivå.

Tidsintervallerna mellan stimuli bör varieras så att subjektet inte reagerar på en viss rytm.

- 5) Ändra till nästa frekvens och upprepa proceduren tills alla frekvenser är uppmätta. Upprepa proceduren vid 1 000 Hz. När skillnaden mot tidigare fastställt tröskelvärde är högst 5 dB är det dags att byta öra. Om skillnaden är 10 dB eller mer ska testet upprepas för övriga frekvenser tills skillnaden är högst 5 dB.
- 6) Fortsätt tills båda öronen har testats.

#### Screeningprocedur:

Vanligtvis testas man på en dB-nivå för preliminär hörselscreening. Det görs ofta i skolor och på många primärvårdskliniker. I detta fall ska samma procedur för bekantgörande och anvisningar som ovan användas, men presenteras vid en enda dB-nivå (exempelvis 25 dB) och bara fyra frekvenser (500, 1 000, 2 000 och 4 000 Hz) för respektive öra. I detta fall registreras enbart svar eller inte svar på den enstaka tonpresentationen för varje frekvens.

#### Autotröskel:

Förutom traditionell manuell mätning har AS608e ett Hughson Westlake patientstyrt automatiskt tröskeltest som uppfyller ISO 8253. När testet är genomfört hämtas resultat enkelt från internminnet på AS608e och överförs till programvaran Diagnostic Suite PC för att sedan sparas i OtoAccess® eller Noah.



Hughson Westlake är ett automatisk test med rena toner. Tröskeln definieras som 2 av 3 (eller 3 av 5) korrekta svar vid en viss nivå i ett tontest med 5 dB höjning och 10 dB sänkning. Hughson Westlake används för att automatiskt fastställa tontröskelvärden för ren ton.

### **Talk Forward**

Talk Forward-funktionen gör att AS608e är enkel att arbeta med, speciellt i ljudbåsinstallationer.

### **3.4 Slå på och stänga av**

Slå på audiometern genom att trycka på tonbrytaren (3). Audiometern stängs av genom att samtidigt hålla in de två kugghjulsknapparna, (1) och (2), några sekunder. Audiometern stängs även av automatiskt efter 1, 2, 3, 4 eller 5 minuter beroende på inställningarna (se nästa avsnitt).

### **3.5 Presentation av ren ton**

1) Välj önskad frekvens med frekvensknappen

2) Välj önskad intensitet med HL dB.

3) Presentera tonen genom att trycka på tonbrytaren. Det indikeras på displayen (se nedan).

**F1)** På AS608: Välj höger öra. På AS608e: Växla mellan höger och vänster.

**F2)** På AS608: Välj vänster öra. På AS608e: Spara tröskelvärde.

#### **F3) Manuell eller puls:**

Manuell: Manuell tonpresentation så länge som tonbrytaren trycks ned.

Puls: Pulserande ton presenteras så länge som tonbrytaren trycks ned.

#### **F4) Ren ton/Svajton:**

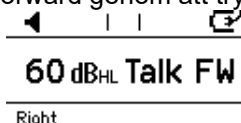
Om ren ton har valts presenteras rena toner för subjektet när tonbrytaren aktiveras.

Om svajton har valts presenteras svajtoner för subjektet när tonbrytaren aktiveras.



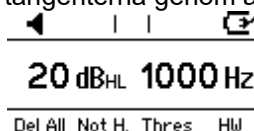
### 3.6 AS608e – Specialfunktioner:

Talk Forward: På AS608e aktiveras Talk Forward genom att trycka på kugghjulet HL db (3).



Medan tonbrytaren (3) trycks ned kan nivån för Talk Forward justeras.

Du kommer åt följande funktionalitet för F-tangenterna genom att trycka på frekvenskugghjulet (1):



F1: Raderar alla tröskelvärden från internminnet i AS608e.

F2: Sparar en tröskelpunkt för "Ej hörbar".

F3: Raderar alla V/H-tröskelvärden i internminnet i AS608e.

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

Del All ← → Back

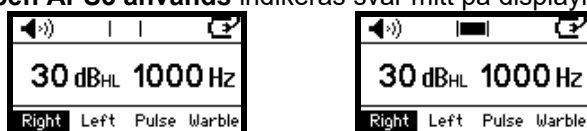
F4: Startar Hughson Westlake (HW) automatiska testprocedur. Se nästa kapitel för anvisningar om hur HW-testet ställs in.

### 3.7 Display:

A) **Ton:** Längst upp till vänster i displayrubrikraden finns en indikator för tonpresentation.



B) **Svar:** När svarsknappen APS3 används indikeras svar mitt på displayrubrikraden.

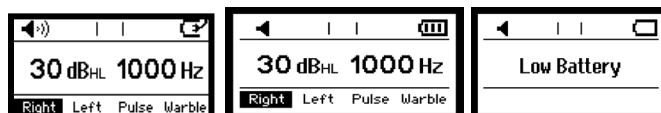


C) **Slå på eller batteristatus:** Strömstatus för AS608/AS608e indikeras längst upp till höger i displayrubrikraden.

Ikonen ändras beroende på om enheten får ström från extern källa (strömkälla eller USB-anslutning till dator) eller batterier.

När den drivs av batterier ändras batteriikonen beroende på batteriets laddningsnivå. När batterierna börjar bli svaga visar displayen svagt batteri och blinkar.

Inställningar för enhetens avstängning kan ställas in på olika tidsintervall eller att aldrig stänga av – se avsnittet om inställningar för mer information.

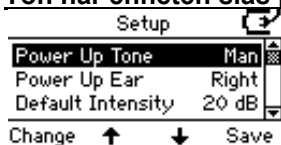


### 3.8 Inställningsmeny för AS608/AS608e

Du kommer åt inställningsmenyn för AS608/AS608e genom att samtidigt trycka in F1 och F4 i två-tre sekunder.

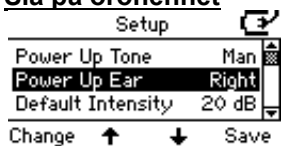
F1	Ändra inställning
F2	Bläddra uppåt i inställningsmenyn
F3	Bläddra neråt i inställningsmenyn
F4	Spara inställningar och gå tillbaka till föregående displayskärm – mer information nedan

#### Ton när enheten slås på



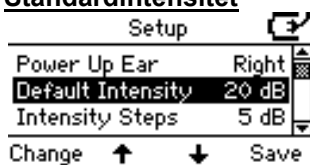
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Manual (Manuell) och Reverse (Omvänd).

#### Slå på öronenhet



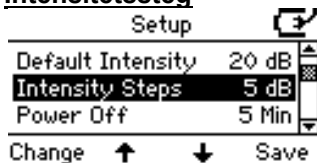
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan att aktivera höger och vänster öronenhet

#### Standardintensitet



Standardintensitet vid växling av öron sida. Välj mellan: Off (Av), -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB och 50 dB.

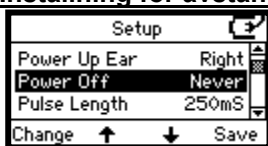
#### Intensitetssteg



Välj mellan: 1 dB och 5 dB

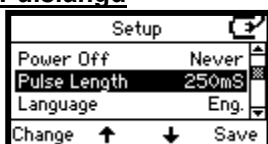


### Inställning för avstängning



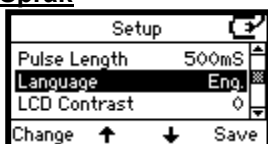
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Never (Aldrig), 1, 2, 3, 4 eller 5 minuter.

### Pulslängd



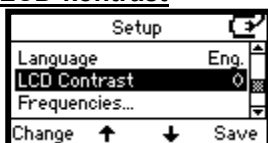
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan 250 och 500 msek

### Språk



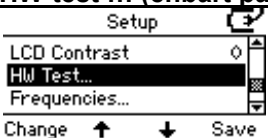
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan engelska, tyska, spanska och franska.

### LCD-kontrast

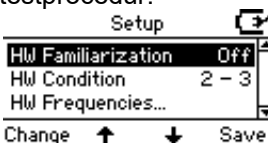


Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan inställningarna 0 (mycket ljus) till 6 (mycket mörk).

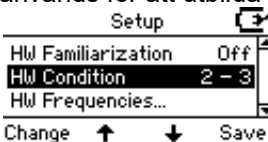
### HW-test ... (enbart på AS608e)



Tryck på Change (Ändra) för att komma till inställning av Hughson Westlake (HW) automatiska testprocedur.

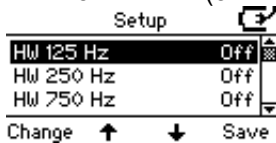


Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Familiarization On/Off (Bekantgöra på/av). Bekantgöra används för att utbilda patienten.





Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan 2 correct out of 3 answers (2 rätta svar av 3) och 3 correct out of 5 answers (3 rätta svar av 5). Villkoren som används innan du fortsätter till nästa frekvens.



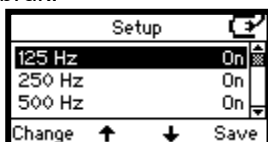
Välj de frekvenser som ska ingå i HW-testet. Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Frequencies On/Off (Frekvenser på/av).

Tryck på Save (Spara) får att återgå till huvudmenyn för HW-inställning.

### **HW-frekvenser**



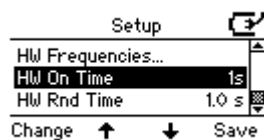
Tryck på Change (Ändra) för att komma till standard frekvensintervall från 125 Hz till 8 kHz för dagligt bruk.



Det finns sju frekvenser som kan ändras: 125, 250, 750, 1 500, 3 000, 6 000 och 8 000 Hz.

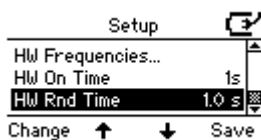
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan On/Off (På/Av).

### **HW on time (Tid för HW)**



Tryck på Change (Ändra) för att ställa in tid för stimulus till 1 eller 2 sekunder.

### **HW random time off (HW slumpvis tid, av)**



Tryck på Change (Ändra) för att ställa in slumpvis tid. Slumpvis tid kan ställas in på mellan 0 och 1,6 sekunder.





### **HW lower limit (HW nedre gräns)**



Tryck på Change (Ändra) för att ställa in nedre gräns och fastställa när det är dags att fortsätta med nästa frekvens. Nedre gränsen kan ställas in mellan -10 och 20 dB.

Tryck på Save (Spara) får att återgå till huvudmenyn för inställning.

### **Licens**



Tryck på Change (Ändra) för att komma till licensnyckeln för AS608/AS608e-enheten.



Tryck på Change (Ändra) för att ändra licensnyckeln för AS608/AS608e-enheten.

**Tryck på knappen 2 för att ändra tecken och knappen 1 för att flytta markören**

Tryck på Save (Spara) får att återgå till huvudmenyn för inställning.

### **Om**



Tryck på Change (Ändra) för att komma till informationen i avsnittet About (Om).



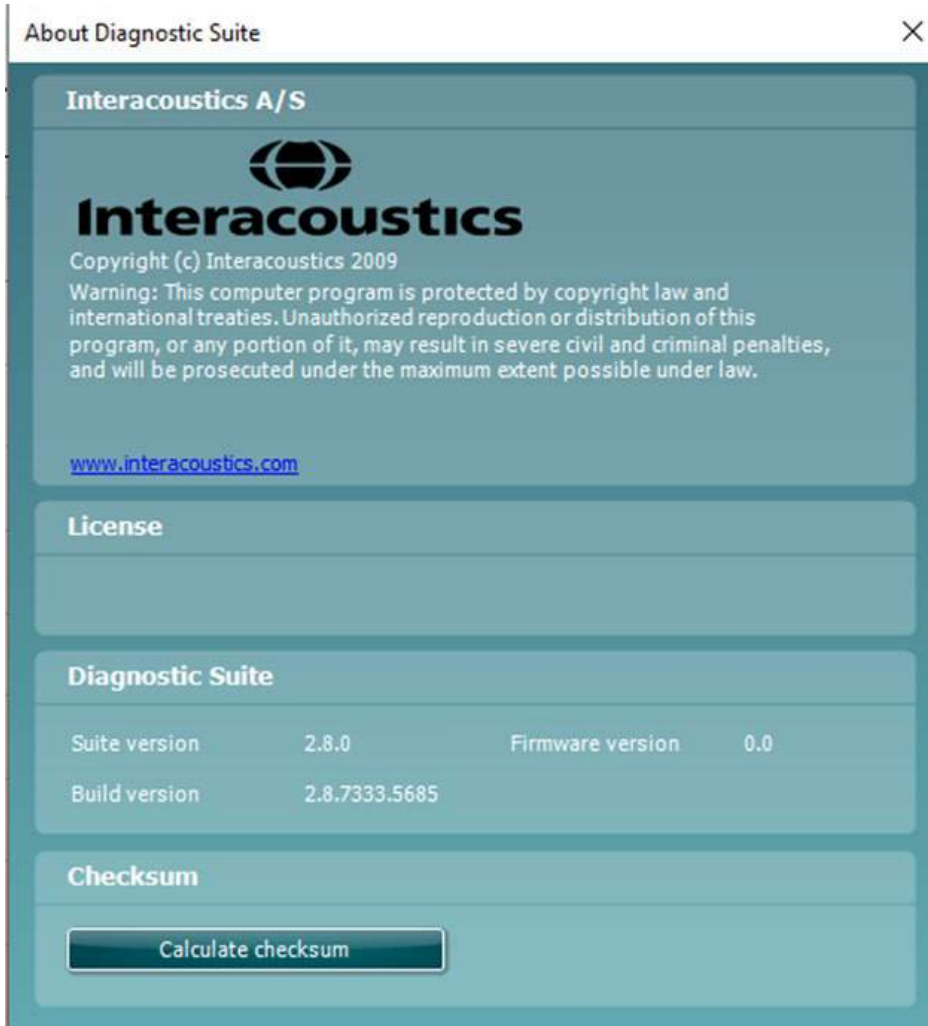
Tryck på Back (Tillbaka) får att återgå till huvudmenyn för inställning.

Tryck på Save (Spara) för att gå tillbaka till mätningsskärmen för AS608/AS608e.



### 3.9 Om Diagnostic Suite

Om du går till Menu (Meny) > Help (Hjälp) > About (Om) visas fönstret nedan. Detta är det område i programvaran där du kan hantera licensnycklar och kontrollera dina versioner av Suite, Firmware och Build.



I detta fönster hittar du även Checksum-avsnittet som är en funktion för att hjälpa dig identifiera programvarans integritet. Det kontrollerar fil- och mappinnehållet i din programvaruversion. Det använder en SHA-256-algoritm.

När du öppnar Checksum ser du en sträng med tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på den.



## 4 Underhåll

### 4.1 Allmänna underhållsprocedurer



Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

Vi rekommenderar att du låter utvärdera instrumentet minst en gång om året, för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Denna utvärdering ska göras av en behörig verkstad för att garantera korrekt service och reparation.

Ingen del av utrustningen kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

Innan du ansluter instrumentet till elnätet, se till att den lokala spänningen motsvarar spänningen på instrumentets etiketter.

Se till att det inte finns några skador på isoleringen av elkabel eller anslutningskablar, och att de inte utsätts för någon mekanisk belastning som kan orsaka skador.

För maximal elektrisk säkerhet ska du stänga av strömmen till ett instrument som använder elnätet när det inte används.

Placera inte instrumentet bredvid någon sorts värmekälla och se till att det finns tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa god ventilation.

För att säkerställa instrumentets pålitlighet bör regelbundna biologiska mätningar utföras på en person med kända data. Denna person kan vara operatören själv.

Om instrumentets ytor eller delar av det är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild lösning av vatten och diskmedel eller något liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid ur instrumentet från elnätet under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in i instrumentet eller tillbehören.

Efter varje patientundersökning måste man genom ordentlig rengöring se till att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Normala försiktighetsåtgärder måste vidtas för att förebygga överföring av sjukdomar från en patient till en annan. Om öronkuddarna eller örontopparna är förorenade rekommenderar vi att man tar bort dem från transduktorn innan de rengörs. Rengöring med vatten kan utföras ofta, men man kan även regelbundet rengöra med ett mildt desinfektionsmedel. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra transduktorer eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.



## 4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-kabeln under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in i instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronproppar av gummi eller skumplast är endast avsedda för engångsbruk

### Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

### Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar och som är lätt fuktad med rengöringslösning.
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med ett rengöringsmedel.
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen av hörlurarna och liknande delar.

## 4.1 Angående reparationer

Interacoustics är endast ansvariga avseende giltigheten på utrustningens CE-märkning, dess säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på högst 1 (ett) år upprätthålls,
3. elektriska installationer i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och enligt den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden ska kontakta den lokala distributören för att avgöra möjligheter till service/reparation inklusive service/reparation på plats. Det är viktigt att kunden (via sin lokala distributör) fyller i **RETURN REPORT (returrapporten)** varje gång komponent eller produkt skickas till Interacoustics för service/reparation.

## 4.3 Garanti

INTERACOUSTICS garanterar att:

- AS608 är fri från defekter på material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den ursprungliga köparen.
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 90 (nittio) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den ursprungliga köparen.



Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics-servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. En produkt som behöver service bör returneras snarast, rätt förpackad och betald frakt. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtelse eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

**INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER FUNKTION, ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.**





## 5 Allmänna tekniska specifikationer

### Standarder:

Uppfyller eller bättre än EN 60645-1 type 4 och ANSI S3.6  
Säkerhetsstandard: EN 60601-1, klass II, typ B.  
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): EN 60601-1-2

### Kalibrering:

PTB/DTU-rapport 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 and 5A)  
PTB Report 1.61-64/04 (HDA280).  
PTB Report 1.61-4039503/09 (DD65)

### Medicinsk CE-märkning:



CE-märkningen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i bilaga II till det medicinska enhetsdirektivet 93/42/EEC. Kvalitetssystemet har godkänts av TÜV – identifieringsnummer 0123.

### Frekvens och intensitet:

Frekv. Hz.	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1 000	100
1 500	100
2 000	100
3 000	100
4 000	100
6 000	100
8 000	90

**Inputs:** Ton  
Svavton  $\pm 5\%$ , 5 Hz (frekvensmodulering för sinusvåg).

**Utgångar:** Vänster och höger.

### Tonpresentation:

Manual (Manuell) eller Reverse (Omvänd) (väljs i inställningsmenyn).  
Multipla pulser 250 eller 500 msec (väljs i inställningsmenyn).

**Talk Forward:** Inbyggd talk forward-mikrofon. 0–110 dB SPL. Kontinuerligt justerbar från driftpanelen.

**Autotröskel:** Patientstyrd Hughson Westlake-procedur enligt ISO 8253-1.

**Minnesfunktion:** Snabbtangenter (F-tangenter) för att spara och internminne för AC V/H. Sparade mätningar kan visas på den inbyggda displayen eller överföras till dator med programvarumodulen Diagnostic Suite Audiogram.

**Programvara för dator/Gränssnitt:** Datorprogramvaran Diagnostic Suite med avancerade funktioner för rapportering och utskrift. Kompatibel med OtoAccess® och Noah.

**Distorsion:**

0,3 % typvärde vid full intensitet.  
1 % max vid full intensitet.

**Höj/sänktider:**

35 msek, typvärde.

**Indikatorer i displayrubriken:**

Ton på.  
Patientsvar.  
Ström/Batteristatus

**Batterier:**

3 st AA/LR6-batterier (alkaliska).  
Automatisk växling mellan på/av för batteri.  
Automatisk indikering av batteristatus.

**Batteriets livslängd:**

Standby:                      Sex månader  
Antal tonpresentationer:              70 000

**Extern strömkälla (via USB-anslutning):**

Accepterar 5 V likström – minimum 150 mA  
Rekommenderad UE10WCP1-050200SPA (5 V, 2 A) är godkänd för AS608/AS608e.  
UE10WCP1-050220SPA: Input 100–240 V växelström 50/60 Hz, 500 mA, Output 5,0 V, 2,0 A.  
(Klass II)

**Konstruktion:**

Plasthölje.

**Mått:**

BxDxH: 22,5 x 18 x 5,5 cm/8,9 x 7,1 x 2,2 tum

**Vikt:**

1,0 kg – inklusive batterier och headset.  
1,6 kg – inklusive TC608 bärväska med peltor brusreducerande headset, audiogramdiagram, med mera.

**Driftmiljö:**

Temperatur: 15–35° C/59–95° F.  
Relativ luftfuktighet: 30–90 %.  
Lufftryck: 98–104 kPa  
Max höjd: 2 000 m/6 561 fot över havsytan

**Förvaring:**

Temperatur: 0–50° C/32–122° F.  
Relativ luftfuktighet: 10–95 %.

**Transport:**

Temperatur: -20–50° C/-4–122° F.  
Relativ luftfuktighet: 10–95 %.

**Datorkrav:**

Måste uppfylla IEC 60950-1.  
Utrustad med USB-anslutning.





## 5.1 Referensekvivalenta tröskelvärden för transduktorer

Kalibreringsstandard	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB testrapport 1.61-4039503/09	HDA280 PTB	Insticks-EARtone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Standard för kopplare	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frekvens [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
1 000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1 500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2 000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3 000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4 000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6 000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8 000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

## 5.2 Maximala hörselnivåinställningar tillhandahållna vid varje testfrekvens

Frekvens (Hz)	Luftledning TDH39	Luftledning DD65 v2	Luftledning DD45	Luftledning HDA280	Luftledning EARtone 3 A	Luftledning EARtone 5 A
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
1 000	100	100	100	100	100	100
1 500	100	100	100	100	100	100
2 000	100	100	100	100	100	100
3 000	100	100	100	100	100	100
4 000	100	100	100	100	100	100
6 000	100	85	100	90	95	95
8 000	90	70	90	80	70	80



### 5.3 Stiftschema

Inputs	Kontakttyp	Elektriska specifikationer
Ström	USB-kontakt	5 V
USB 1.1 komm.	USB-kontakt	90 $\Omega$ impedans
Patientsvarsknap p	6,3 mm stereokontakt	Accepterar både 6,3 mm mono- och stereokontakt Använder krage + spets eller ring + spets för svar. Spets 3,3 V, 1 k $\Omega$ . Impedans totalt 6,75 k $\Omega$ för stereo, 6,25 k $\Omega$ för mono.

#### Utgångar:

Hörlurar, vänster/höger	6,3 mm monokontakt	Spänning: Upp till 3 V rms vid 10 $\Omega$ belastning Min. 5 $\Omega$ belastningsimpedans: 0,5 $\Omega$ Utgångsimpedans: Krage + spets monouttag 6,3 mm. Anslutning:
----------------------------	-----------------------	--

#### Övriga elektriska specifikationer:

Svajton	5 Hz sinus, $\pm 5$ % modulering
---------	----------------------------------

### 5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Se den engelska bilagan längst bak i bruksanvisningen.

# Käyttöohjeet - FI

## Seulonta-audiometri AS608





# Sisällysluettelo

<b>1</b>	<b>Johdanto</b> .....	<b>1</b>
1.1	Tietoja tästä käyttöohjeesta .....	1
1.2	Käyttötarkoitus .....	1
1.3	Tuotteen kuvaus .....	2
1.4	Varoitukset .....	3
<b>2</b>	<b>Pakkauksesta poistaminen ja asennus</b> .....	<b>5</b>
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus .....	5
2.2	Merkintä .....	6
2.3	Tärkeitä turvallisuusohjeita .....	7
2.3.1	Sähköjärjestelmän turvallisuus .....	7
2.3.2	Sähköturvallisuus .....	7
2.3.3	Räjähdyksivaara .....	7
2.3.4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) .....	8
2.3.5	Yleiset varoitukset .....	8
2.3.6	Ympäristökijät .....	9
2.3.7	Hävittäminen .....	9
2.4	Toimintahäiriö .....	10
<b>3</b>	<b>Aloittaminen - Käyttöönotto ja asennus</b> .....	<b>11</b>
3.1	AS608 - Kytchentäpaneeli .....	11
3.2	AS608 - Toimintopaneeli .....	12
3.3	Ilmajohto .....	13
3.4	Virta päälle ja pois päältä .....	14
3.5	Äänesten esittäminen .....	14
3.6	AS608e erityisominaisuudet .....	15
3.7	Näyttö: .....	15
3.8	AS608/AS608e Asetusvalikko .....	16
3.9	Diagnostiikkaohjelman tiedot .....	20
<b>4</b>	<b>Hoito ja huolto</b> .....	<b>21</b>
4.1	Yleiset huoltotoimenpiteet .....	21
4.2	Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen .....	22
4.1	Huoltoon liittyviä seikkoja .....	22
4.3	Takuu .....	22
<b>5</b>	<b>Yleiset tekniset tiedot</b> .....	<b>25</b>
5.1	Viitteelliset vastaavat kynnyksarvot kuulokkeille .....	27
5.2	Tutkimustajuuksien kuulokynnyksarvojen enimmäisarvot .....	27
5.3	Liitinkytkennät .....	28
5.4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) .....	28





# 1 Johdanto

## 1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AS608-audiometriä. Tämän tuotteen on valmistanut:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Tanska

Puh.: +45 6371 3555

Faksi: +45 6371 3522

S-posti: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Internet: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Käyttötarkoitus

AS608-seulonta-audiometri on suunniteltu kuulonaleneman seulontaan. Laitteen teho ja tarkkuus perustuvat käyttäjän määrittämiin testiominaisuuksiin, ja ne voivat vaihdella ympäristön ja käyttöolosuhteiden mukaan. Kuulonaleneman seulonta tällaisella audiometrillä edellyttää vuorovaikutusta tutkittavan kanssa. Vaikka tuloksena olisi "normaali kuulo", muita toisenlaiseen tulokseen viittaavia merkkejä ei pidä sivuuttaa. Täydellinen kuulontutkimus tulee suorittaa, jos huoli kuulon alentumisesta jatkuu.

AS608-audiometri on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevien teknikkojen käytettäväksi hiljaisessa ympäristössä. Laitetta suositellaan käytettäväksi ympäristön lämpötilan ollessa 15–35 °C.



### 1.3 Tuotteen kuvaus

AS608e täydentää AS608:n toimintoja seuraavilla kolmella lisäominaisuudella:

- Tietokoneen integrointi Diagnostic Suite -ohjelmalla. Tämä toiminto antaa mahdollisuuden siirtää audiogrammeja ja katsella niitä Windows-ohjelmistoissa sekä tallentaa niitä OtoAccess® tai Noah-tietokantoihin. Diagnostic Suite sisältää myös kehittyneitä raportointi- ja tulostustoimintoja (kuten AC440-ohjelmistomodulissa). Tarkemmat ohjeet tietokoneohjelmiston käytöstä löydät Diagnostic Suiten käyttöohjeista.
- Perinteisen manuaalisen tutkimisen lisäksi AS608e sisältää automaattisen, tutkittavan kontrolloiman Hughson Westlake -testin, joka on standardin ISO 8253 mukainen. Kun testi on valmis, tulokset löytyvät helposti AS608:n sisäisestä muistista.
- Talk Forward (Puhe potilaalle) -toiminto tekee AS608e:n käytöstä helppoa etenkin äänieriötä käytettäessä.

Vakiona AS608:n mukana toimitetaan seuraavat osat:

<b>Mukana toimitettavat osat</b>	DD45-audiometrikuulokkeet P3045 <sup>1</sup> Alkaliparisto 1.5V 3x Käyttöohjeet  <u>AS608e</u> CD Diagnostic Suite -ohjelma + OtoAccess® + USB-kaapeli APS3 potilaan vastauspainike
<b>Lisäosat</b>	DD65v2-audiometrikuulokkeet <sup>1</sup> DD45-audiometrikuulokkeet P3100 <sup>1</sup> DD45AA-audiometrikuulokkeet <sup>1</sup> TDH39-audiometrikuulokkeet HBA <sup>1</sup> TDH39-audiometrikuulokkeet P3045 <sup>1</sup> TDH39-audiometrikuulokkeet P3100 <sup>1</sup> TDH39AA-audiometrikuulokkeet <sup>1</sup> HDA280 <sup>1</sup> IP30-inserttikuulokkeet <sup>1</sup> Eartone 5A 10 ohmia OEM <sup>2</sup> Eartone 3a 10 ohmia <sup>2</sup> Lisävarustepakkaus Kynäsetti/Audiogrammi UE10WCP1-050200SPA. Ulkoinen virtalähde Lääkintälaitteiden CE-merkki Potilaan vastauspainike APS3 <sup>1</sup> Kantolaukku (TC608)

<sup>1</sup> IEC 60601-1:n mukainen soveltuva osa

<sup>2</sup> Tämä osa ei ole IEC 60601-1:n mukaisesti sertifioitu.





## 1.4 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



**VAROITUS**

**VAROITUS**-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.



**HUOMIO**

**HUOMIO**-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

**HUOMAA**

**HUOMAUTUKSET** koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.





## 2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

### 2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

#### Tarkista laatikko ja sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko laitteen vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetysten sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

#### Säilytä pahvilaatikko myöhempiä lähetystä varten

AS608 toimitetaan omassa lähetyslaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti AS608-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos instrumentti on palautettava huoltoon varten.

Jos huoltoon tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

#### Vaurioista ilmoittaminen

##### Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisävarusteet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

#### Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautuslomake", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

#### Käytä Palautuslomaketta

Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy.

Palautuslomakkeen täyttämistä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.








#### Säilytys

Jos sinun on säilytettävä AS608-audiometriä, varmista, että säilytys tapahtuu teknisissä tiedoissa määritettyjen olosuhteiden mukaisesti.



## 2.2 Merkintä

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

Merkintä	Selitys
	Tyypin B lisäosat. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohje
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli tarkoittaa, että tuote on hävitettävä toimittamalla se erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten. Muuten siitä voi aiheutua vaaraa ympäristölle.
	CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkintävälinedirektiivin 93/42/EEC Liitteen II . TÜV Product Service, tunnusnumero No. 0123, on hyväksynyt laatu järjestelmän.
	Lääketieteellinen laite
	Valmistusvuosi
	Älä käytä uudelleen Korvatipit ja vastaavat osat ovat kertakäyttöisiä.



## 2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita

Lue nämä ohjeet huolellisesti kokonaan ennen tuotteen käyttöä.



Jos tämä laite liitetään yhteen tai useampaan laitteeseen, jossa on lääkinällinen CE-merkintä, jolloin muodostuu järjestelmä, merkintä on voimassa koko järjestelmälle vain silloin, kun laitteen toimittaja on vakuuttanut yhdistelmän täyttävän lääkinällisiä laitteita koskevan direktiivin artiklan 12 vaatimukset.

### 2.3.1 Sähköjärjestelmän turvallisuus



Kun laite yhdistetään tietokoneeseen, seuraavat varoitukset täytyy huomioida: Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi toiseen laitteeseen, ja yhdessä ne muodostavat sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardeja (esim. IEC 60950-1 IT-laitteistolle ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille). Lisäksi mainittujen yhdistelmien – sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien – on noudatettava yleisstandardissa IEC 60601-1, versio 3, lauseke 16, ilmoitettuja turvallisuusvaatimuksia. Mikäli laite ei täytä yleisstandardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, se on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, mikä tarkoittaa vähintään 1,5 m etäisyydelle potilashoidosta, tai laitteen virransyöttö on järjestettävä erillisen muuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi. Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin, muodostaa sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja on täten vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa mainittuja vaatimuksia. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintätekniikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan. Jos laite liitetään tietokoneeseen (IT-laitteisto muodostaa järjestelmän), varmista, ettet kosketa potilasta tietokonetta käyttäessäsi. Tarvitaan erotuslaite (eristyslaite), jolla potilasympäristön ulkopuolella sijaitseva laite voidaan eristää potilasympäristön sisäpuolella sijaitsevasta laitteesta. Mainittu erotuslaite tarvitaan erityisesti, kun muodostetaan verkkoyhteys. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty standardissa IEC 60601-1, lauseke 16.

### 2.3.2 Sähköturvallisuus



Älä tee muutoksia tähän laitteeseen ilman Interacousticin lupaa. Älä pura tai muokkaa tuotetta, sillä se voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn. Jätä huoltaminen pätevän henkilön tehtäväksi. Sähköturvallisuuden vuoksi katkaise virta, kun laitetta ei käytetä. Virtapistoke tulee asettaa niin, että sen irrottaminen on helppoa. Älä käytä moniosaisia lisäpistorasioita tai jatkojohtoja. Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.

Tätä laitetta ei ole suojattu veden ja muiden nesteiden sisäänpääsylvä. Jos nestettä läikkyy, tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä tai palauta se huoltoon.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.

### 2.3.3 Räjähdyksivaara



ÄLÄ käytä tilassa, jossa on helposti syttyviä kaasuseoksia. Käyttäjän on huomioitava räjähdys- ja tulipalon vaara, kun laitetta käytetään herkästi syttyvien anestesiakaasujen läheisyydessä.

ÄLÄ käytä laitetta vahvasti hapella rikastetussa ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa tms.

Varmista ennen puhdistusta, että virtalähde on irrotettu.

### 2.3.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



HUOMIO

Vaikka laite täyttää kaikki olennaiset EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava, jotta vältetään turha altistuminen sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimien kentille). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden läheisyydessä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso lisätietoja myös EMC:tä käsittelevästä liitteestä.

Muiden kuin mainittujen tai Interacousticsin tai sen edustajien myymien varusteiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen säteilyyn tai laitteen häiriönsietokyvyn huonontumiseen. Vaatimukset täyttävät varusteet, kuulokkeet ja kaapelit on esitetty myös EMC:tä käsittelevässä liitteessä.

### 2.3.5 Yleiset varoitukset



HUOMIO

Jos järjestelmä ei toimi asianmukaisesti, älä käytä sitä ennen kuin tarvittavat korjaukset on tehty ja laite on testattu ja kalibroitu toimimaan Interacousticsin määrittysten mukaisesti.

Älä pudota laitetta tai altista sitä muulla tavoin iskuille. Jos instrumentti vaurioituu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä instrumenttia, jos epäilet sen vaurioituneen.

Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain, kun niitä käytetään ja huolletaan ohjeiden mukaisesti. Ohjeet löytyvät tästä oppaasta, merkinnöistä ja/tai mukana toimitetuista lehtisistä. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Varmista, että kaikki liitännät ulkoisiin lisävarusteisiin on tehty oikein. Rikkoutuneet, puuttuvat, kuluneilta näyttävät, vääntyneet ja kontaminoituneet osat on vaihdettava välittömästi uusiin, alkuperäisiin Interacousticsin valmistamiin tai toimittamiin varaosiin.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita ja muita tietoja, jotka auttavat valtuutettua huoltohenkilöstöä korjaamaan laitteen sellaisia osia, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.

Liitä laite vain Interacousticsilta hankittuja lisätarvikkeita. Laitteeseen saa liittää vain sellaisia lisätarvikkeita, jotka Interacoustics on ilmoittanut yhteensopiviksi.



Älä koskaan aseta inserttikuulokkeisiin tai käytä niitä ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä korvatippiä. Varmista aina, että vaahtomuovitiippi tai korvakärki asetetaan oikein. Korva- ja vaahtomuovitiipit ovat aina kertakäyttöisiä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteen läikkymisvaara.

Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osa altistuu iskulle tai kovakouraiselle käsittelylle.

Osat, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi, on tarkoitettu yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen ajaksi. Jos osia käytetään uudelleen, on olemassa kontaminaation riski. Osia, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi, ei ole tarkoitettu uusiokäyttöön.

Käytä vain kyseiselle laitteelle kalibroituja kuulokkeita.

Jos potilaalle tai käyttäjälle aiheutuu vakava vaaratilanne, jolla on vakavat terveysterveysvaikutukset, tulee asiasta ilmoittaa Interacousticsille. Lisäksi asiasta tulee ilmoittaa potilaan kotimaan toimivaltaiselle viranomaiselle. Interacousticsilla on tätä varten valvontajärjestelmä.

### 2.3.6 Ympäristötekijät



HUOMIO

Säilytys luvussa 2.1 ilmoitettua lämpötila-aluetta kylmemmässä tai kuumemmassa voi vahingoittaa laitetta ja sen lisävarusteita pysyvästi.

Älä käytä laitetta, jos on olemassa riski, että nestettä joutuu kosketuksiin elektronisten osien tai johtojen kanssa. Jos käyttäjä epäilee, että järjestelmän osiin tai lisävarusteisiin on päässyt nestettä, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltoteknikko on todennut sen turvalliseksi.

Älä sijoita laitetta lämmönlähteen lähelle ja varmista riittävä ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa laitteen ympärille.

### 2.3.7 Hävittäminen

HUOMAA

Huolehdi tarvittavista varotoimenpiteistä tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmä ei vikaannu.

Sähkö- ja elektroniikkalaitteiden hävittäminen lajittelemattoman kotitalousjätteen mukana on laitonta EU-maissa. Sähkö- ja elektroniikkaromu voi sisältää vaarallisia aineita ja on siksi hävitettävä erikseen. Tällaiset tuotteet on merkitty alla esitetyllä yliviivatun roskasäiliön symbolilla.





Käyttäjän yhteistyö on tärkeää sähkö- ja elektroniikkaromun uudelleenkäytön ja kierrätyksen lisäämiseksi. Jos sähkö- ja elektroniikkaromua ei kierrätetä asianmukaisesti, seurauksena voi olla ympäristö- ja terveysriskejä.

Euroopan unionin ulkopuolella tuote tulee hävittää käytön päätyttyä paikallisia määräyksiä noudattaen.

Käytä vain ärsykejä, joiden voimakkuus on potilaan sietokyvyn rajoissa. Laitteen mukana toimitetut kuulokkeet, luujohdin jne. on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden vaihtaminen vaatii uudelleenkalibroinnin.

On suositeltavaa, että osille, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (esim. kuuloketyyny), suoritetaan tavalliset desinfiointitoimenpiteet vaihdettaessa potilaasta toiseen. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta ja hyvälaatuisen desinfiointiaineen käyttöä. Valmistajan ohjeita on noudatettava desinfiointiaineen käytössä, jotta osat saadaan riittävän puhtaita.

Huomaa, että CE-merkki on voimassa ainoastaan silloin, kun nämä ohjeet käännetään käyttömaan kielelle viimeistään tuotteen toimituksen yhteydessä ja maakohtainen lainsäädäntö vahvistaa tekstin olevan lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin artiklan 4.4 mukainen käyttömaan kielellä.

## 2.4 Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

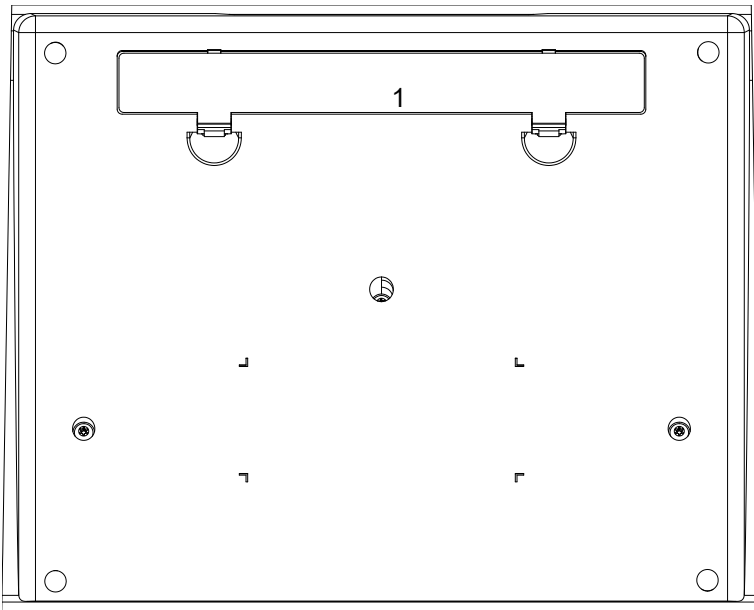
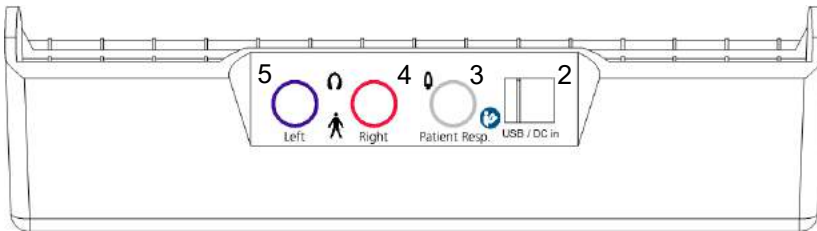




## 3 Aloittaminen - Käyttöönotto ja asennus

### 3.1 AS608 - Kytkentäpaneeli

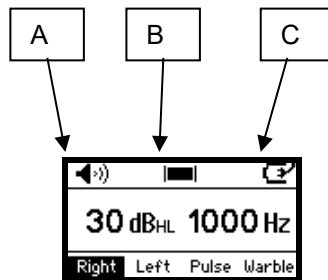
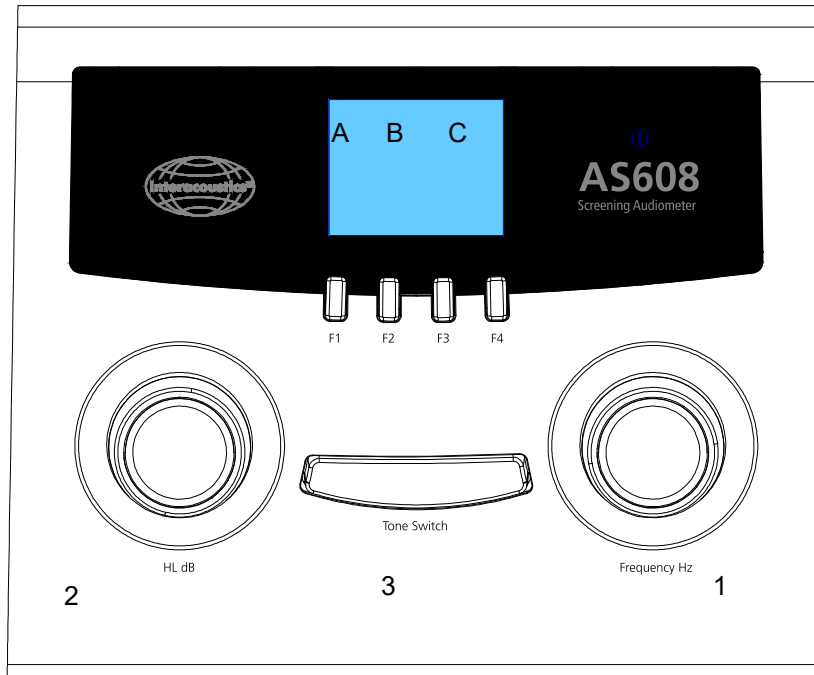
Paikka:	Symboli:	Toiminto:
1	Paristot	Paristokotelo kolmelle AA-paristolle LR6 (alkali)
2	Virta / USB	Ulkoisen virtalähteen ASA30M:n liitäntä
3	Patient Resp.	Potilaan vastauspainike APS3:n liitäntä
4	Right (Oikea)	Oikean kuulokkeen DD65:n liitäntä
5	Left (Vasen)	Vasemman kuulokkeen DD65:n liitäntä





### 3.2 AS608 - Toimintopaneeli

Paikka:	Symboli:	Toiminto:
F1	Oikea	AS608: Valitsee oikean kuulokkeen. AS608e: Vaihtaa V/O välillä.
F2	Vasen	AS608: Valitsee vasemman kuulokkeen / AS608e: Tallenna kynnys.
F3	Man / Pulse (Manuaalinen / Pulsoiva)	Valitse manuaalinen, jolloin Tone Switchia (äänipainike) painettaessa esitetään ääntä. Valitse pulsoiva, jolloin Tone Switchia (äänipainike) painettaessa esitetään pulsoiva ääni.
F4	Pure Tone / Warble (Puhdas ääni/uikkuääni)	Valitse ärsykkeeksi äänekset tai uikkuääni.
1	Taajuus Hz	Valitsee ärsykkeen taajuuden.
2	HL dB	Intensiteetin säätö
3	Tone Switch (Äänipainike)	Esittää ääniärsykkeen.
A	Äänes	Osoittaa esitettävän äänen.
B	Vaste	Osoittaa potilasvasteen.
C	Ulkoinen virtalähde / Paristotila	Osoittaa ulkoisen virtalähteen / paristotilan.





### 3.3 Ilmajohto

Kuulokynnystasot voidaan määrittää esittämällä ärsykeitä tutkittavalle laitteeseen mukana tulevilla kuulokkeilla (ilmajohto, AC). Ilmajohtoaudiometriassa tarkoituksena on määrittää tutkittavan kuuloherkkyys eri taajuuksilla. Mittauksella voidaan tunnistaa kuulonalenema, mutta se ei erota konduktiivista kuulonalenemaa sensorineutraalisesta kuulonalenemasta.

#### **Kuulokkeiden asettaminen:**

Poista silmälasit ja korvakorut, jos mahdollista, ja aseta kuulokkeiden sanka suoraan päälakea vasten. Aseta kumiset korvapehmusteet niin, että niiden sisäkehä on suunnattu suoraan kohti korvakäytävää. Kiristä ja vedä alaspäin kuulokkeiden sangan sivuja, jotta kuulokkeet istuvat tiiviisti korvien päällä. Jos pehmusteet eivät ole tiiviisti korvia vasten, saattavat matalien taajuuksien mittaustulokset olla virheellisiä.

#### **Taustahäly:**

Taustahäly voi myös vääristää testituloksia, etenkin matalilla taajuuksilla. DD65 voidaan tarvittaessa varustaa melunvaimennussuojilla. Kysy lisätietoja tuoten jakelijalta.

#### **Tutkittavan ohjeistaminen:**

Tutkittavalle tulisi antaa seuraavat ohjeet ennen kuulokynnystasojen mittausta. "Kuulette seuraavaksi lyhyitä ääniä eri sävelkorkeuksilla ja voimakkuuksilla. Painakaa vastauspainiketta, kun kuulette äänen, ja nostakaa sormi painikkeelta, kun ette enää kuule ääntä." Jos vastauspainike ei ole käytössä, pyydä potilasta "nostamaan oikeaa tai vasenta kättä, kun ääni kuuluu oikeasta tai vasemmasta korvasta".

#### **Kynnysarvon määrittäminen:**

Tutkimus aloitetaan tavallisesti 1000 Hz taajuudesta potilaan paremmin kuulevan korvan puolelta, jos V/O-asetus on säädetty sen mukaisesti.

#### **Tutustuttaminen:**

Esitä ääni 1000 Hz:n taajuudella helposti havaittavalla voimakkuudella (esim. 50 dB). Nosta intensiteettiä tarvittaessa 10 dB:n portaissa, kunnes testihenkilö kuulee äänen selvästi.

#### **Kynnysarvon määrittäminen:**

Kuulokynnysarvoksi määritellään matalin intensiteettitaso, jolla tutkittava kuulee yli puolet ärsykeistä. Kynnys määritetään noudattamalla tätä menetelmää.

- 1) Esitä ääni, joka on 10 dB matalampi kuin se taso, johon totutusvaihe päättyi.
- 2) Laske tasoa 10 dB:n portaissa, kunnes potilasvasteet loppuvat.
- 3) Nosta tasoa 5 dB:n portain, kunnes tutkittava reagoi jälleen.
- 4) Toista kohdat 2) ja 3) vielä kaksi tai kolme kertaa kunnes sama vaste on saatu samalla tasolla.

Ärsykkeiden esittämisen välistä aikaa tulisi vaihdella, jotta tutkittava ei reagoi vain rytmiin.

- 5) Siirry seuraavaan taajuuteen ja toista menetelmää, kunnes kaikki taajuudet on mitattu. Toista määrittäminen uudelleen 1000 Hz:n taajuudella. Jos ero aiemmin todettuun kynnysarvoon on 5 dB tai vähemmän, siirry seuraavaan korvaan. Jos ero on 10 dB tai enemmän, toista mittaus myös muilla taajuuksilla, kunnes erotukseksi saadaan 5 dB tai alle.
- 6) Jatka, kunnes molemmat korvat on tutkittu.

#### **Seulontamenetelmä:**

Kouluissa ja terveyskeskuksissa suoritettavissa alustavissa kuulontutkimuksissa on yleistä testata vain yhdellä dB-tasolla. Noudata tässä tapauksessa samaa tutustuttamista ja ohjeistusta kuin edellä, mutta esitä vain yksi dB-taso (esim. 25 dB) neljällä taajuudella (500, 1000, 2000 & 4000 Hz) kumpaankin korvaan. Tällöin kirjataan vain, reagoiko tutkittava yhteen äänekseen jokaisella taajuudella vaiko ei.

#### **Automaattinen kynnysarvo:**



Perinteisen manuaalisen tutkimisen lisäksi AS608e sisältää automaattisen, tutkittavan kontrolloiman Hughson Westlake -testin, joka on standardin ISO 8253 mukainen. Kun testi on valmis, tulokset löytyvät helposti AS608e:n sisäisestä muistista, ne voi siirtää Diagnostic Suite -tietokoneohjelmistoon ja tallentaa OtoAccess® tai Noah-tietokantoihin.

Hughson Westlake on automaattinen äänestesti. Kynnysarvoksi määritetään kaksi kolmesta (tai kolme viidestä) oikeasta vastauksesta tietyllä tasolla 5 dB:n nousun ja 10 dB:n laskun testimenetelmällä. Hughson Westlake -testillä selvitetään äänesten kuulokynnysarvot automaattisesti.

### **Talk Forward**

Talk Forward (Puhe potilaalle) -toiminto tekee AS608e:n käytöstä helppoa etenkin äänieriotä käytettäessä.

## **3.4 Virta päälle ja pois päältä**

Käynnistä audiometri painamalla Tone Switch (3) -painiketta. Sammuta audiometri painamalla molempia säätöpyöriä, (1) ja (2), samanaikaisesti parin sekunnin ajan. Audiometri sammuu myös automaattisesti 1, 2, 3, 4 tai 5 minuutin jälkeen, asetuksista riippuen (ks. seuraava osio).

## **3.5 Äänesten esittäminen**

1) Valitse haluttu taajuus Frequency-painikkeella.

2) Valitse haluttu intensiteetti HL dB -painikkeella.

3) Esitä äännes painamalla Tone Switch -painiketta. Näytössä näkyy merkki (ks. alla).

**F1) AS608:** Valitse oikea korva. AS608e: Vaihda oikean ja vasemman välillä.

**F2) AS608:** Valitse vasen korva. AS608e: Tallenna kynnys.

### **F3) Manual (Manuaalinen) tai Pulse (Pulsoiva):**

Manuaalinen: Laite esittää manuaalisesti ääntä niin kauan, kun Tone Switch (Äänipainike) on aktivoituna.

Pulsoiva: Laite esittää pulsoivaa ääntä niin kauan, kuin Tone Switch (Äänipainike) on aktivoituna.

### **F4) Pure tone (Puhdas ääni) tai Warble (uikkuääni):**

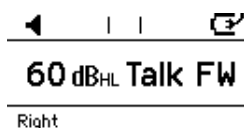
Jos valitaan puhdas ääni, potilaalle esitetään ääneksiä, kun Tone Switch (äänipainike) on aktivoituna.

Jos valitaan uikkuääni, potilaalle esitetään uikkuääniä, kun Tone Switch (äänipainike) on aktivoituna.



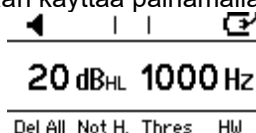
### 3.6 AS608e erityistoiminnot:

Talk Forward (Puhe potilaalle): AS608e:ssa Talk Forward (Puhe potilaalle) -toiminto aktivoidaan painamalla HL dB (3) -säätöpyörää.



Puhetoiminnon voimakkuutta voidaan säätää, kun Tone Switch (3) on painettuna.

Seuraavia F-painikkeiden toimintoja voidaan käyttää painamalla taajuuden säätöpyörää (1).



F1: Poista kaikki AS608e:n sisäiseen muistiin tallennetut kynnsarvot.

F2: Tallenna vasteeton kynnsarvo.

F3: Näytä AS608e:n sisäiseen muistiin tallennetut O/V-kynnsarvot.

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

Del All ← → Back

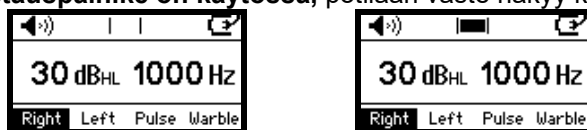
F4: Aloita automaattinen Hughson Westlake (HW) -testi. Tutustu seuraavan luvun ohjeisiin HW-testin asetuksista.

### 3.7 Näyttö:

A) **Ääni:** Merkki äänen annosta näkyy näytön yläpalkin vasemmassa nurkassa.



B) **Vaste:** Kun APS3 vastauspainike on käytössä, potilaan vaste näkyy keskellä näytön yläpalkkia.

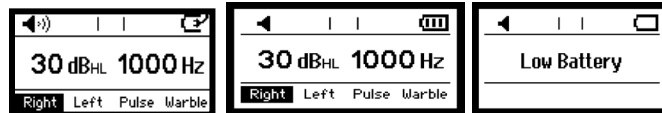


C) **Virta päällä tai Paristotila:** AS608/AS608e:n virtatila näkyy näytön yläpalkin oikeassa nurkassa.

Kuvake vaihtuu sen mukaan, saako laite virtaa ulkoisesta lähteestä (virtalähde tai USB-liitäntä tietokoneeseen) vaiko paristoista.

Kun virta tulee paristoista, paristokuvake muuttuu riippuen pariston varaustasosta. Kun paristoteho on heikko, näyttöön ilmestyy teksti "Low Battery" (Alhainen paristo) ja se vilkkuu.

Laitteen sammutusasetukset voidaan säätää eri aikaväleille tai säätää niin, että laite ei sammu lainkaan. Katso lisätietoa Asetukset-osiosta.

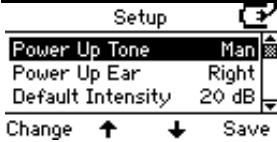


### 3.8 AS608/AS608e Asetusvalikko

AS608/AS608e:n asetustalikkoon pääset painamalla samanaikaisesti F1 ja F4 2–3 sekunnin ajan.

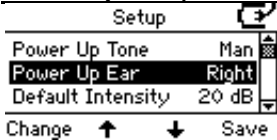
F1	Muuta asetusta
F2	Liiku ylös asetustalikkossa
F3	Liiku alas asetustalikkossa
F4	Tallenna asetukset ja Palaa takaisin edelliseen näyttöön – ks. alla olevat tiedot

#### Power up Tone (Aloitussääni)



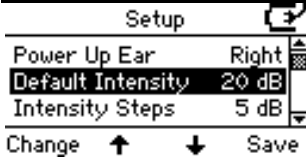
Vaihda ääneksi Manual (manuaalinen) tai Reverse (jatkuva) painamalla Change (Muuta asetusta).

#### Power up Ear (Aloituskorva)



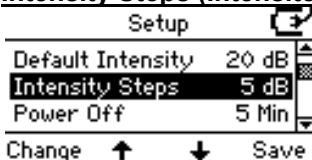
Vaihda aloituskorvaksi Right (oikea korva) ja Left (vasen korva) painamalla Change (Muuta asetusta).

#### Default Intensity (Oletusintensiteetti)



Määritä oletusintensiteetti korvaa vaihdettaessa. Valitse seuraavista: Off (Pois päältä), -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB ja 50dB.

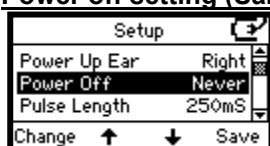
#### Intensity Steps (Intensiteettiaskelväli)



Valitse joko: 1 dB tai 5 dB.

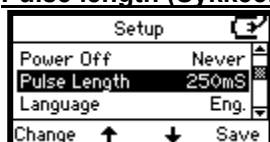


### Power off setting (Sammutusasetukset)



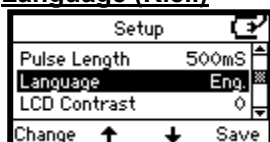
Määritä asetukseksi Never (Ei koskaan), 1, 2, 3, 4 tai 5 minuuttia painamalla Change (Muuta asetusta).

### Pulse length (Sykkeen kesto)



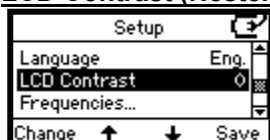
Valitse kestoksi joko 250 ms tai 500 ms painamalla Change (Muuta asetusta).

### Language (Kieli)



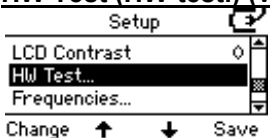
Valitse kieleksi joko englanti, saksa, espanja tai ranska painamalla Change (Muuta asetusta).

### LCD Contrast (Nestekidenäytön kontrasti)

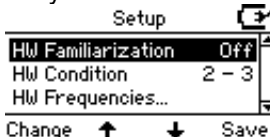


Valitse kontrasti väliltä 0 (erittäin kirkas) ja 6 (erittäin tumma) painamalla Change (Muuta asetusta).

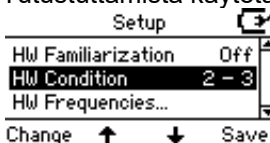
### HW Test (HW-testi) (vain AS608e)



Siirry automaattisen Hughson Westlake (HW) -testin asetuksiin painamalla Change (Muuta asetusta).

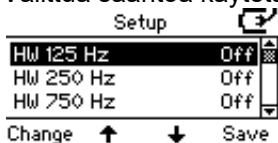


Määritä Familiarization On/Off (Tutustuttaminen Päällä/Pois päältä) painamalla Change (Muuta asetusta). Tutustuttamista käytetään potilaan totuttamiseen.





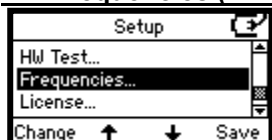
Valitse joko ”2 oikein 3 vastauksesta” tai ”3 oikein 5 vastauksesta” painamalla Change (Muuta asetusta). Valittua sääntöä käytetään ennen seuraavaan taajuuteen siirtymistä.



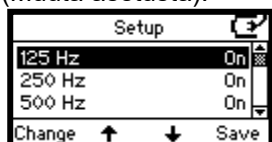
Valitse HW-testissä käytettävät taajuudet. Määritä taajuudet On/Off (Käytössä/Ei käytössä) painamalla Change (Muuta asetusta).

Paina Tallenna palataksesi HW-asetusten päävalikkoon.

### **HW Frequencies (HW-taajuudet)**



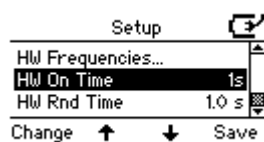
Muokkaa oletustaajuusaluetta, joka vaihtelee 125 Hz – 8 kHz välillä käytettäessä, painamalla Change (Muuta asetusta).



Voit muuttaa 7 taajuutta: 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000 ja 8000.

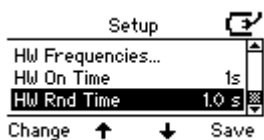
Määritä taajuudet On/Off (Käytössä/Ei käytössä) painamalla Change (Muuta asetusta).

### **HW on time (ärsykkeen kesto)**



Aseta ärsykkeen kestoksi 1 tai 2 sekuntia painamalla Change (Muuta asetusta).

### **HW random time off (HW satunnaissammutus)**



Aseta satunnaisaika painamalla Change (Muuta asetusta). Satunnaisaika voidaan määrittää välille 0–1,6 sekuntia.





### **HW lower limit (alaraja)**



Aseta alaraja ja määritä, missä kohtaa ohjelma siirtyy seuraavaan taajuuteen, painamalla Change (Muuta asetusta). Alaraja voidaan asettaa välille -10 – +20 dB.  
Paina Tallenna palataksesi asetusten päävalikkoon.

### **Käyttöoikeus**



Tutustu AS608/AS608e-laitteen lisenssiavaimen painamalla Change (Muuta asetusta).



Syötä ja/tai muokkaa AS608/AS608e-laitteen lisenssiavainta painamalla Change (Muuta asetusta).

### **Käytä painiketta 2 vaihtamaan kirjaimia ja painiketta 1 liikuttamaan kohdistinta.**

Paina Tallenna palataksesi asetusten päävalikkoon.

### **About (Tietoa)**



Tutustu About (Tietoja)-osion tietoihin painamalla Change (Muuta asetusta).



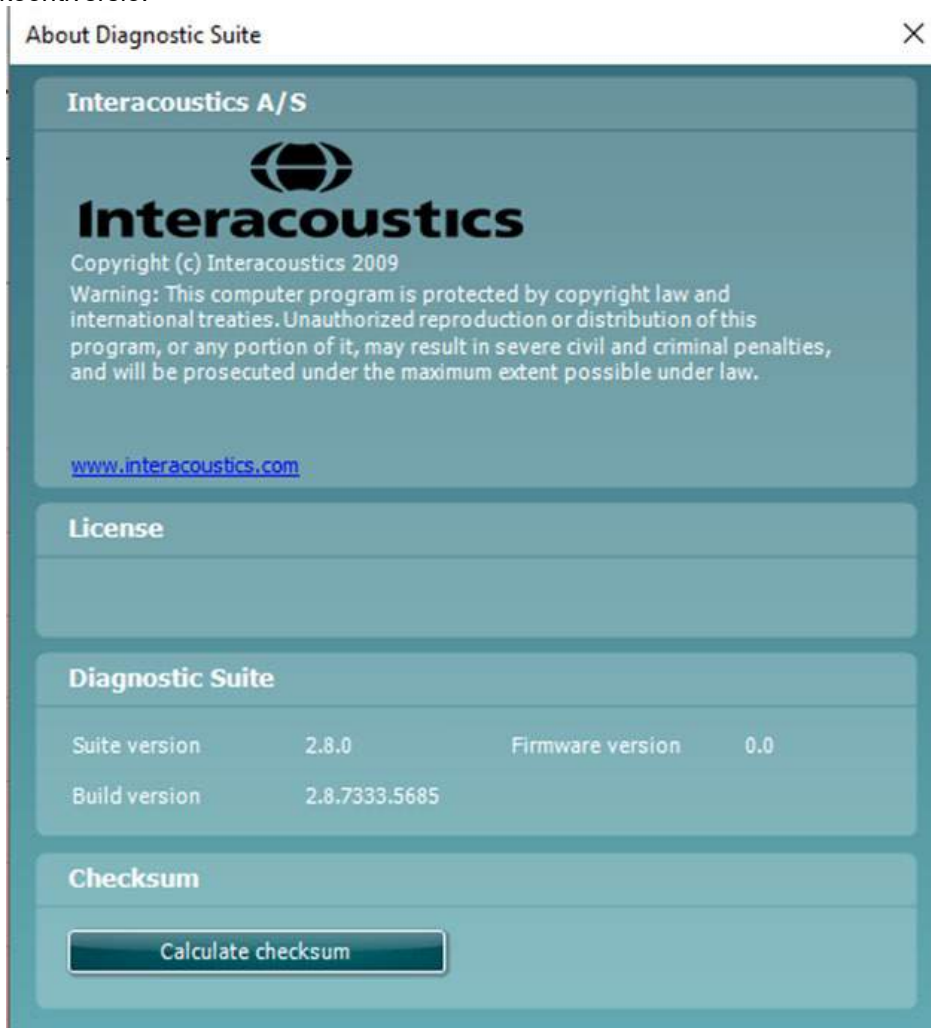
Paina Back (Takaisin) palataksesi asetusten päävalikkoon.

Paina Save (Tallenna) palataksesi AS608/AS608e:n mittausnäyttöön.



### 3.9 Diagnostiikkaohjelman tiedot

Siirtymällä kohtaan Menu > Help > About (Valikko > Ohje > Tietoja) saat esiin alla olevan ikkunan. Tässä kohdassa ohjelmistoa voidaan hallita lisenssiavaimia sekä tarkistaa Suiten ja laiteohjelmiston versio ja koontiversio.



Ikkunasta löytyy myös tarkistussummatoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa ohjelmiston eheys. Toiminto tarkistaa ohjelmistoversiosi tiedosto- ja kansiosisällön. Tähän käytetään SHA-256-algoritmia. Kun avaat tarkistussumman, näet kirjaimista ja numeroista koostuvan merkkijonon. Voit kopioida tämän kaksoisnapsauttamalla.



## 4 Hoito ja huolto

### 4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet



Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

On suositeltavaa huoltaa laite vähintään kerran vuodessa, oikeiden akustisten, sähköisten ja mekaanisten toimintojen varmistamiseksi. Huolto on suoritettava paikassa, jossa on kokemusta laitteesta, oikean huollon ja korjausten varmistamiseksi.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.

Varmista ennen laitteen kytkemistä sähköpistokkeeseen, että paikallinen verkkovirtajännite vastaa laitteeseen merkittyä jännitettä.

Tarkista virtajohto silmämääräisesti vaurioiden varalta ja että liittimet eivät ole mekaanisen kuormituksen alaisia, mikä saattaa aiheuttaa vaurion.

Sähköturvallisuuden vuoksi kytke verkkovirtaan kytketyn laitteen virta pois päältä, kun sitä ei käytetä.

Älä sijoita laitetta lämmönlähteen lähelle ja varmista riittävä ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa laitteen ympärille.

Laitteen luotettavuuden varmistamiseksi on suoritettava säännölliset biologiset mittaukset henkilöllä, jonka mittaustulokset ovat tiedossa. Laitteen käyttäjä voi olla itse testattava henkilö.

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, ne voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliouksella tai vastaavalla pesuliouksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota verkkovirtajohto puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen tai lisävarusteiden sisään pääse nestettä.

Kunkin potilaan tutkimisen jälkeen on varmistettava asianmukaisella puhdistuksella, etteivät potilaaseen kosketuksissa olevat osat ole kontaminoituneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava ristikontaminaation välttämiseksi potilaasta toiseen. Jos korvapehmusteet tai -tipit ovat likaantuneet, on suositeltavaa poistaa ne kuulokkeista ennen puhdistamista. Säännöllistä puhdistusta vedellä voidaan käyttää, mutta säännöllinen puhdistus miedolla desinfiointiaineella on myös mahdollista. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.

Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.



## 4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, ne voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen lisävarusteisiin pääse nestettä.



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Kumiset tai vaahtomuoviset korvatipit ovat kertakäyttöisiä.

### Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa

### Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla.
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta.

## 4.1 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennukset vastattavat laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jakelijaan määrittääkseen laitteen huolto-/korjausmahdollisuudet, mukaan lukien paikan päällä tehtävät huollot/korjaukset. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jakelijan kautta) täyttää **PALAUTUSLOMAKKEEN** joka kerta, kun osa/tuote lähetetään Interacousticsille huoltoon/korjattavaksi.

## 4.3 Takuu

INTERACOUSTICS takaa, että:

- AS608-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Laitteen lisävarusteissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.



Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen korjauslaitos yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluihin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut välittömät tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

**INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA VÄLITTÖMISTÄ TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.**





## 5 Yleiset tekniset tiedot

### Standardit:

Täyttää tai ylittää EN 60645-1, tyyppi 4, ja ANSI S3.6 vaatimukset.  
Turvallisuusstandardit: EN 60601-1, Luokka II, Tyyppi B.  
EMC: EN 60601-1-2

### Kalibrointi:

PTB/DTU-raportti 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-raportti 1.61-64/04 (HDA280).  
PTB-raportti 1.61-4039503/09 (DD65)

### Lääkintävälineiden CE-merkki:



CE-merkki ilmaisee, että Interacoustics A/S täyttää lääkitäälaitedirektiivin 93/42/ETY liitteen II vaatimukset. TÜV Product Service, tunnusnumero 0123, on hyväksynyt laatujärjestelmän.

### Taajuudet ja intensiteetit:

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

**Ottotasot:** Äänes  
Uikkuääni 5%, 5 Hz (todellisen siniaaltotaajuuden modulaatio).

**Antotasot:** Vasen ja Oikea.

### Äänen esitys:

Manuaalinen tai jatkuva (valitaan Asetusvalikosta).  
Monipulssi 250 tai 500 ms (valitaan Asetusvalikosta).

### Talk Forward (Puhe potilaalle):

Sisäänrakennettu Puhe potilaalle -mikrofoni. 0–110 dB SPL. Jatkuvasti säädettävissä käyttöpaneelista.

### Automaattinen kynnsarvo:

Potilaan kontrolloima Hughson Westlake -menetelmä standardin ISO 8253-1 mukaisesti.

### Tallennustoiminto:

Valintapainike (F-painike) Tallenna-painike ja sisäinen muisti ilmajohton O/V. Tallennettuja mittauksia voi tarkastella laitteen näytöltä tai siirtää tietokoneelle käyttäen Diagnostic Suite -audiogrammiohjelmistomodulia.



**Tietokoneohjelmisto/Käyttöliittymä:** Diagnostic Suite -tietokoneohjelmisto kehittyneillä raportointi- ja tulostusominaisuuksilla. OtoAccess® ja Noah-yhteensopiva.

**Särö:**

Tavallisesti 0,3 % täydellä intensiteetillä.  
Maksimissaan 1 % täydellä intensiteetillä.

**Nousu-/laskuajat:**

Tavallisesti 35 ms.

**Näytön yläpalkin merkit:**

Ääni päällä.  
Potilasvaste  
Virta/Paristotila

**Paristot:**

3 AA-alkaliparistoa.  
Automaattinen paristot päällä/pois päältä kytkentä.  
Automaattinen paristotilan merkki.

**Pariston kesto:**

Valmiustila: 6 kuukautta  
Äänen esityksiä: 70 000

**Ulkoinen virtalähde (USB-liitin):**

Hyväksyy 5 VDC – minimi 150 mA  
Suositeltu UE10WCP1-050200SPA (5 V, 2 A) on hyväksytty AS608/AS608e:lle.  
UE10WCP1-050220SPA: Tulo 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, Lähtö 5.0 V 2.0 A. (luokka II)

**Rakenne:**

Muovikotelo.

**Mitat:**

LxSxK: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 tuumaa

**Paino:**

1,0 kg – sisältäen paristot ja kuulokkeet.  
1,6 kg – sisältäen TC608-kantolaukun sisältäen Peltor melunvaimennuskuulokkeet, audiogrammikaaviot jne.

**Käyttöympäristö:**

Lämpötila: 15°C – 35°C  
Suhteellinen kosteus: 30–90 %  
Ilmanpaine 98–104 kPa  
Maksimikorkeus: 2 000 m merenpinnan yläpuolella

**Säilytysympäristö:**

Lämpötila: 0°C – 50°C.  
Suhteellinen kosteus: 10–95 %

**Kuljetusympäristö:**

Lämpötila: -20°C – +50°C.  
Suhteellinen kosteus: 10–95 %

**Tietokonevaatimukset:**

Oltava standardin IEC 60950-1 mukainen.  
Varustettu USB-portilla.





## 5.1 Viitteelliset vastaavat kynnsarvot kuulokkeille

Kalibroitistandardit	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB-testiraportti 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Insertti EARTone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Kytkinstandardi	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Taajuus [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 Tutkimustaajuuksien kuulokynnystason enimmäisasetukset

Taajuus Hz	Ilmajohto TDH39	Ilmajohto DD65 v2	Ilmajohto DD45	Ilmajohto HDA280	Ilmajohto EARTone 3A	Ilmajohto 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 Liitinkytkennät

Tulot	Liitintyyppi	Sähköiset ominaisuudet
Virta	USB-liitin	5 V
USB 1.1 yhteensopiva.	USB-liitin	90 $\Omega$ impedanssi
Potilasvaste	6,3 mm stereoliitin	Hyväksyy 6,3 mm mono- ja stereoliittimen. Käyttää holkkia + kärkeä tai rengasta + kärkeä vastauksen aikaansaamiseksi. Kärki 3,3 V – 1 K $\Omega$ . Kokonaisimpedanssi 6,75 K $\Omega$ stereo, 6,25 K $\Omega$ mono.

#### Antotasot:

Kuulokkeet, vasen/oikea	6,3 mm monoliitin	Jännite: Enintään 3 Vrms. 10 $\Omega$ kuormitus
		Minimi kuormitusimpedanssi: 5 $\Omega$
		Lähtöimpedanssi: 0,5 $\Omega$
		Liitintä: 6,3 mm monoliitin runko + kärki.

#### Muut sähkötekniset tiedot:

Uikkuaäni 5 Hz sini,  $\pm 5$  % modulaatio

### 5.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Ks. englanninkielinen liite, joka on käyttöoppaan takana.

# Bedienungsanleitung - DE

## Screening-Audiometer AS608





# Inhalt

<b>1</b>	<b>Einführung</b>	<b>1</b>
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	1
1.3	Beschreibung des Produkts	2
1.4	Warnungen	3
<b>2</b>	<b>Auspacken und Installation</b>	<b>5</b>
2.1	Auspacken und Prüfen	5
2.2	Markierung	6
2.3	Wichtige Sicherheitshinweise	7
2.3.1	Elektrische Systemsicherheit	7
2.3.2	Elektrische Sicherheit	7
2.3.3	Explosionsgefahr	8
2.3.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	8
2.3.5	Vorsichtshinweise – Allgemeines	8
2.3.6	Umweltfaktoren	9
2.3.7	Entsorgung	10
2.4	Fehlfunktion	11
<b>3</b>	<b>Erste Schritte – Einrichtung und Installation</b>	<b>13</b>
3.1	AS608 - Anschlussschaubild	13
3.2	AS608 - Überblick über die Bedientafel	14
3.3	Luftleitung	15
3.4	Einschalten und Ausschalten	16
3.5	Sinustonabgabe	16
3.6	Sonderfunktionen des AS608e:	17
3.7	Display:	17
3.8	Einstellungsmenü des AS608/AS608e	18
3.9	Über Diagnostic Suite	22
<b>4</b>	<b>Pflege und Wartung</b>	<b>23</b>
4.1	Allgemeine Pflegehinweise	23
4.2	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:	24
4.1	Hinweise zu Reparaturen	24
4.3	Garantie	25
<b>5</b>	<b>Allgemeine technische Daten</b>	<b>27</b>
5.1	Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)	29
5.2	Für jede Testfrequenz verfügbare maximale Hörpegeleinstellungen	29
5.3	Stiftzuweisungen	30
5.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	30





# 1 Einführung

## 1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das AS608. Dieses Produkt wird hergestellt von:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dänemark

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-Mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Screening-Audiometer AS608 ist zur Durchführung von Hör-Screenings konzipiert. Leistung und Spezifität für diese Art von Geräten basieren auf den vom Benutzer eingestellten Testeigenschaften und können je nach Umgebung und Betriebsbedingungen variieren. Hör-Screenings mit dieser Art von Audiometern sind von der Interaktion mit dem Patienten abhängig. Das Ergebnis „Normales Hörvermögen“ sollte nicht dazu führen, dass andere Kontraindikationen ignoriert werden. Sofern Zweifel an der Hörfähigkeit bestehen, sollte eine vollständige audiologische Untersuchung veranlasst werden.

Das Audiometer AS608 ist darauf ausgelegt, von Audiologen, Hörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer ruhigen Umgebung verwendet zu werden. Wir empfehlen, das Instrument bei einer Umgebungstemperatur von 15-35°C einzusetzen.



### 1.3 Beschreibung des Produkts

Das AS608e erweitert die Funktionen des AS608 und weist die drei folgenden zusätzlichen Optionen auf:

- PC-Integration durch die Software der Diagnostic Suite. So können Audiogramme an die Windows Software übertragen, dort angezeigt und in den OtoAccess® oder Noah Datenbanken gespeichert werden. Darüber hinaus verfügt die Diagnostic Suite über Bericht- und Druckfunktionen (mit dem Software-Modul AC440 vergleichbar). Zur Benutzung der PC-Software-Suite schauen Sie sich bitte die Bedienungsanleitungen für die Diagnostic Suite an.
- Zusätzlich zu den herkömmlichen manuellen Tests ermöglicht das AS608e einen patientengesteuerten, automatischen Hughson Westlake Grenzwerttest gemäß ISO 8253. Nach Abschluss des Tests können die Ergebnisse ohne Weiteres vom internen Speicher des AS608 abgerufen werden.
- Die Talk-Forward-Funktion erleichtert den Einsatz des AS608e, insbesondere in Schallkabinen.

Folgendes ist serienmäßig im Lieferumfang des AS608 enthalten:

<b>Mitgelieferte Teile</b>	Audiometrischer Kopfhörer DD45 P3045 <sup>1</sup> Alkaline-Batterie 1,5 V 3x Bedienungsanleitung - Handbuch  <u>AS608e</u> CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-Kabel Patientenantworttaste APS3
<b>Optionale Zusatzteile</b>	Audiometrischer Kopfhörer DD65v2 <sup>1</sup> Audiometrischer Kopfhörer DD45 P3100 <sup>1</sup> Audiometrischer Kopfhörer DD45AA <sup>1</sup> Audiometrischer Kopfhörer TDH39 HBA <sup>1</sup> Audiometrischer Kopfhörer TDH39 P3045 <sup>1</sup> Audiometrischer Kopfhörer TDH39 P3100 <sup>1</sup> Audiometrischer Kopfhörer TDH39AA <sup>1</sup> HDA280 <sup>1</sup> Einsteckhörer IP 30 <sup>1</sup> Eartone 5A 10 Ohm OEM <sup>2</sup> Eartone 3a 10 Ohm <sup>2</sup> Zubehörset Stifte/Audiogramm UE10WCP1-050200SPA. Netzteil mit medizinischer CE-Zulassung Patientenantworttaste APS3 <sup>1</sup> Tragetasche (TC608)

<sup>1</sup> Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1

<sup>2</sup> Dieses Teil ist nicht gemäß IEC 60601-1 zertifiziert.





## 1.4 Warnungen

Innerhalb dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



**WARNUNG**

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



**VORSICHT**

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

**HINWEIS**

**HINWEIS** dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.





## 2 Auspacken und Installation

### 2.1 Auspacken und Prüfen

#### **Verpackung und Lieferumfang auf Schäden überprüfen**

Prüfen Sie bei Empfang des Geräts bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Gerät schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Das Verpackungsmaterial sollte zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

#### **Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand**

Das AS608 wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das AS608 entworfen wurde. Bewahren Sie bitte die Verpackung auf. Sie wird benötigt, wenn das Gerät zur Wartung eingeschickt werden muss.

Wenn Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Händler in Verbindung.

#### **Melden von Mängeln**

##### **Prüfen vor dem Anschluss**

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

##### **Unverzögliches Melden von Fehlern**

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieses Handbuchs finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

##### **Nutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“**

Bedenken Sie bitte, dass der Wartungstechniker das Problem evtl. nicht finden wird, wenn er nicht weiß, wonach er sucht. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts hilft uns also sehr weiter und ist Ihre beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.








##### **Aufbewahrung**

Wenn Sie das AS608 über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführt sind.



## 2.2 Markierung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B. Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten, die dem Patienten sofort abgenommen werden können.
	Siehe die Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist. Eine Nichteinhaltung dieser Vorschrift kann der Umwelt schaden.
 0123	Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.
	Medizinisches Gerät
	Baujahr
	Nicht wiederverwenden. Teile wie Ohrstöpsel o. ä. sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt



## 2.3 Wichtige Sicherheitshinweise

Lesen Sie bitte vor Verwendung des Produkts die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch.



Wenn dieses Gerät mit einem oder mehreren Geräten mit einem medizinischen CE-Zeichen verbunden ist und mit ihnen ein System oder Paket bildet, gilt das CE-Zeichen nur dann auch für diese Kombination, wenn der Händler eine Erklärung abgegeben hat, in der er bestätigt, dass die Anforderungen der Richtlinie für medizinische Geräte, Artikel 12, von der Kombination erfüllt werden.

### 2.3.1 Elektrische Systemsicherheit



Beim Anschluss des Gerätes an den Computer müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden:

Dieses Gerät ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme. Darüber hinaus haben alle solchen Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16, zu entsprechen. Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitströmen über einen Trenntransformator versorgt werden. Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung. Beim Anschluss des Gerätes an einen PC (IT-Geräte, die ein System bilden) darf der Patient beim Bedienen des PCs nicht berührt werden.

Eine Trennvorrichtung ist erforderlich, um das sich nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten befindliche Gerät von sich in unmittelbarer Nähe des Patienten befindlichen Geräten zu trennen. Insbesondere wird eine solche Trennvorrichtung benötigt, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen für die Trennvorrichtung sind IEC 60601-1, Klausel 16 zu entnehmen.

### 2.3.2 Elektrische Sicherheit



Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht ohne Genehmigung von Interacoustics, da dadurch möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden. Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Schalten Sie die Netzstromversorgung aus, wenn das Gerät nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Der Stromstecker muss so positioniert sein, dass er leicht zugänglich ist.

Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden.

Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind.

Das Produkt besitzt keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig oder lassen Sie es warten.



Kein Teil des Produktes kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

### 2.3.3 Explosionsgefahr



Verwenden Sie das Gerät NICHT in der Nähe von brennbaren Gasgemischen. Nutzer müssen sich der Möglichkeit von Explosionen und Bränden bei der Verwendung dieses Gerätes in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen bewusst sein.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie einer Druckkammer, einem Sauerstoffzelt usw.

Stellen Sie vor dem Reinigen sicher, dass die Stromversorgung getrennt wurde.

### 2.3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



VORSICHT

Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Weitere Informationen finden Sie im Anhang zur EMV.

Die Verwendung von anderen als den in den Produktspezifikationen festgelegten Zubehörteilen, Wandlern oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen. Dies gilt nicht für Wandler und Kabel, die von Interacoustics oder einem Händler verkauft wurden. Eine Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel, welche die Anforderungen erfüllen, finden Sie in Anhang zur EMV.

### 2.3.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines



VORSICHT

Wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, betreiben Sie es erst wieder, wenn die notwendigen Reparaturen durchgeführt wurden und das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion getestet und gemäß den Spezifikationen von Interacoustics kalibriert wurde.

Lassen Sie das Produkt nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur zuverlässig, wenn sie gemäß den Anweisungen betrieben und gewartet werden, die in diesem Handbuch, auf den begleitenden Etiketten und/oder in den Beilagen zu finden sind. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse zu externem Zubehör ordnungsgemäß gesichert sind. Beschädigte, fehlende oder sichtbar verschlissene, deformierte oder verschmutzte Teile müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von Interacoustics her- oder bereitgestellt wurden.



Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem autorisierten Wartungspersonal die Reparatur jener Teile des Produktes erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

Kein Teil des Produktes kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Schließen Sie nur Zubehör an das Gerät an, das Sie von Interacoustics gekauft haben. Nur Zubehörteile, die von Interacoustics als kompatibel benannt wurden, dürfen mit dem Gerät verbunden werden.

Verwenden Sie den Einsteckhörer nur mit neuen, sauberen und nicht beschädigten Ohrstöpseln und führen Sie ihn keinesfalls ein, ohne entsprechende Ohrstöpsel aufgesetzt zu haben. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. die Ohrstöpsel ordnungsgemäß angebracht ist/sind. Ohrstöpsel und Schaumstoff sind nur für einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Das Produkt ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

Prüfen Sie die Kalibrierung, falls Teile des Geräts Stößen oder anderen groben Handhabungen ausgesetzt waren.

Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene und entsprechend gekennzeichnete Komponenten sind für die einmalige Verwendung an einem einzelnen Patienten während einer einzigen Untersuchung vorgesehen, da bei Wiederverwendung der Komponente ein Kontaminationsrisiko besteht. Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene und entsprechend gekennzeichnete Komponenten dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Verwenden Sie nur Wandler, die mit dem eigentlichen Gerät kalibriert wurden.

Sollte es zu einem schwerwiegenden Zwischenfall mit schweren gesundheitlichen Folgen für den Patienten oder den Benutzer kommen, muss Interacoustics informiert werden. Darüber hinaus ist auch die zuständige Behörde im Heimatland des Patienten über diesen Umstand in Kenntnis zu setzen. Interacoustics verfügt über ein Überwachungssystem, das hierbei hilft.

### 2.3.6 Umweltfaktoren



VORSICHT

Die Lagerung außerhalb des im Abschnitt 2.1 angegebenen Temperaturbereichs kann zu einer dauerhaften Beschädigung des Gerätes und seines Zubehörs führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Komponenten oder Drähten/Kabeln in Kontakt kommen könnten. Wenn der Nutzer vermutet, dass Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder dem Zubehör in Kontakt gekommen sind, darf das Gerät erst wieder verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher freigegeben wurde.



Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie rund um das Gerät für ausreichend Freiraum, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

### 2.3.7 Entsorgung

#### HINWEIS

Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.

Innerhalb der Europäischen Union ist es nicht erlaubt, elektrischen und elektronischen Abfall unsortiert im Hausmüll zu entsorgen. Elektrischer und elektronischer Abfall kann gefährliche Substanzen enthalten und muss daher separat entsorgt werden. Produkte dieser Art sind mit einer durchkreuzten Mülltonne gekennzeichnet (siehe unten).



Die Mitwirkung des Benutzers ist wichtig, um ein hohes Maß an Wiederverwertung und Recycling von elektrischem und elektronischem Abfall zu gewährleisten. Wenn solche Abfallprodukte nicht auf angemessene Weise recycelt werden, kann dies Umweltschäden verursachen und folglich die Gesundheit der Menschen schädigen.

Außerhalb der Europäischen Union müssen bei der Entsorgung des Produkts nach dem Ende seiner Nutzungsdauer die lokalen Bestimmungen beachtet werden.

Sorgen Sie dafür, dass nur eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.

Die mit dem Instrument ausgelieferten Wandler (Kopfhörer, Knochenleiter usw.) sind für dieses Audiometer kalibriert – ein Auswechseln eines Wandlers macht eine Kalibration erforderlich.

Es wird empfohlen, dass Teile, die in direktem Kontakt mit dem Patienten sind (z. B. die Ohrhörerpolster), nach jeder Anwendung standardmäßigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden. Dazu gehören eine effektive Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei Verwendung dieses Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu befolgen, um ein angemessenes Sauberkeitsniveau zu erzielen.

Beachten Sie bitte, dass die CE-Kennzeichnung nur rechtsgültig ist, wenn diese Bedienungsanleitung spätestens bei der an den Benutzer erfolgenden Lieferung in dessen Landessprache übersetzt wurde, sofern die nationale Gesetzgebung einen in der Landessprache vorliegenden Text erfordert (gemäß MDD, Artikel 4.4).





## 2.4 Fehlfunktion



Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalles in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.

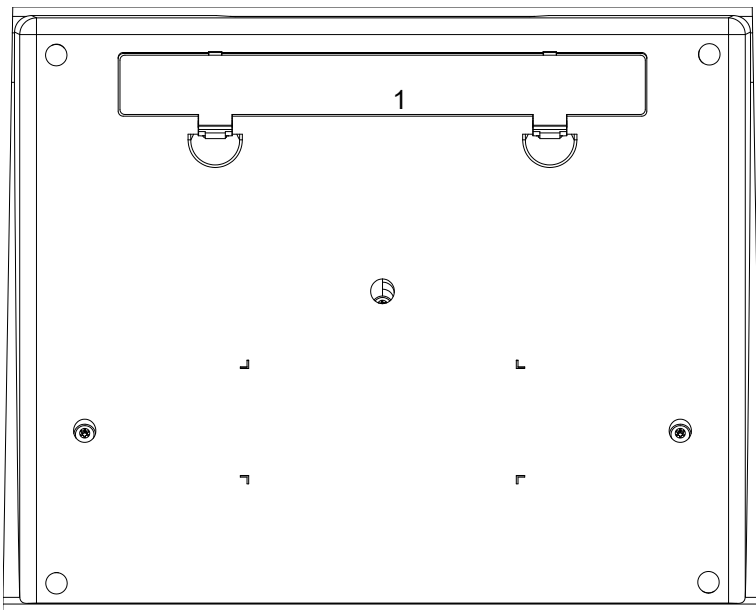
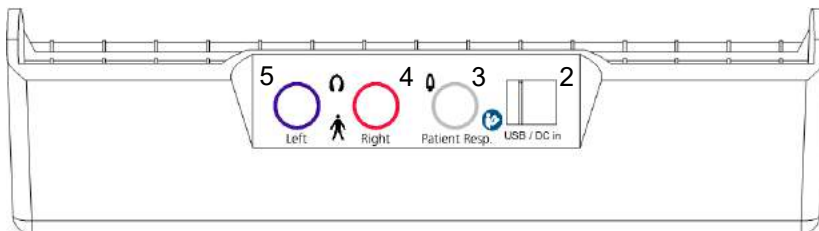




## 3 Erste Schritte – Einrichtung und Installation

### 3.1 AS608 - Anschlussschaubild

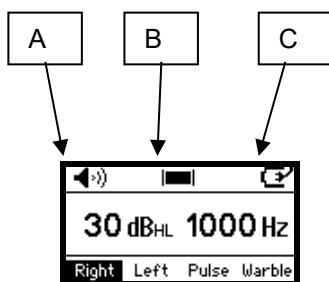
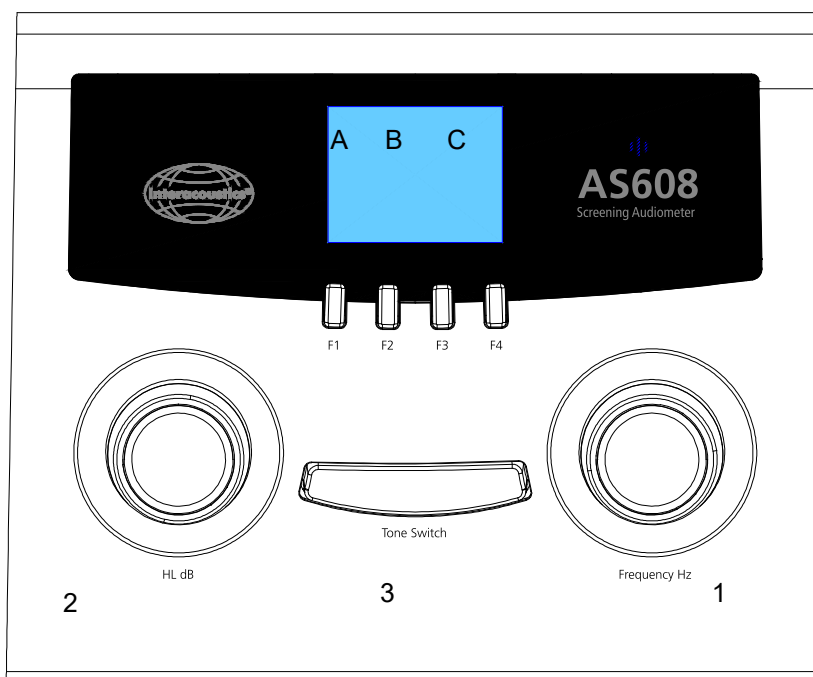
Position:	Symbol:	Funktion:
1	Batterie	Batteriehalter für drei AA/LR6-Batterien (Alkaline).
2	Netzanschluss / USB	Buchse für die externe Stromversorgung ASA30M
3	Patient Resp.	Buchse für die Patientenantworttaste APS3.
4	Rechts	Buchse für die rechte DD65-Kopfhörerseite.
5	Links	Buchse für die linke DD65-Kopfhörerseite.





### 3.2 AS608 - Überblick über die Bedientafel

Position:	Symbol:	Funktion:
F1	Rechts	Wählt den rechten Kopfhörer an. L/R-Kippschalter am AS608e
F2	Links	Wählt beim AS608 den linken Kopfhörer aus / Speichert beim AS608e den Schwellenwert
F3	Man. / Pulston	Wählen Sie „Man“, damit ein Ton erklingt, wenn der Tonschalter aktiviert wird. Wählen Sie „Puls“, damit ein pulsierender Ton erklingt, wenn der Tonschalter aktiviert wird.
F4	Sinuston / Wobbelton	Wählen Sie „Sinuston“ oder „Wobbelton“ als Stimulus.
1	Frequenz Hz	Zur Auswahl der Stimulusfrequenz.
2	HL dB	Einstellung der Intensität
3	Tonschalter	Aktiviert den Stimulus.
A	Ton	Zeigt die Stimulusabgabe an.
B	Antwort	Zeigt die Reaktion/Antwort des Patienten an.
C	Externe Stromversorgung / Batteriestatus	Anzeige zur externen Stromversorgung / zum Batteriestatus.





### 3.3 Luftleitung

Die Hörschwellen können bestimmt werden, indem man dem Probanden über die mitgelieferten Kopfhörer (Luftleitung - AC) Testsignale vorspielt. Der Zweck der Luftleitungs-Audiometrie ist die Bestimmung der Hörempfindlichkeit bei verschiedenen Frequenzen. Dabei kann der Test den Luftleitungsverlust ermitteln, aber nicht zwischen Luftleitungs- und Innenohr-schwerhörigkeiten unterscheiden.

#### Platzierung des Kopfhörers:

Entfernen Sie Brille und Ohrringe, sofern das möglich ist, und legen Sie das Kopfband direkt über den oberen Teil des Kopfes. Platzieren Sie die Hörerpolster so, dass die Membrane direkt auf die Öffnungen des Gehörgangs ausgerichtet sind. Ziehen Sie die Bügel der Kopfhörer nach unten und stellen Sie so einen festen Sitz ein. Wenn die Hörerpolster nicht eng an den Ohren anliegen, können die Testergebnisse in den niedrigeren Frequenzen verfälscht werden.

#### Hintergrundgeräusche:

Auch Hintergrundgeräusche können, insbesondere bei niedrigen Frequenzen, zu falschen Testergebnissen führen. Deshalb kann der DD65 gegebenenfalls mit Schallschutzkappen versehen werden. Näheres hierzu erfahren Sie bei Ihrem Händler.

#### Einweisung des Probanden:

Vor der Durchführung der Hörschwellenmessungen sollten Sie die folgenden Anweisungen geben. „Sie werden jetzt Signale in verschiedenen Tonhöhen und mit unterschiedlicher Lautstärke hören. Wenn Sie einen Ton hören, drücken Sie bitte auf die Signaltaste. Wenn Sie nichts mehr hören, lassen Sie die Taste wieder los.“ Wenn Sie nicht mit der Antworttaste arbeiten, bitten Sie den Patienten, die „linke oder rechte Hand zu heben, wenn Sie den Ton im linken bzw. rechten Ohr hören“.

#### Bestimmung des Schwellenwerts:

Normalerweise beginnt der Test bei 1000 Hz auf dem besseren Ohr des Patienten, indem der L/R-Schalter entsprechend eingestellt wird.

#### Gewöhnung:

Spielen Sie einen Ton bei 1000 Hz ab, der leicht wahrnehmbar ist (z.B. 50 dB). Steigern Sie das Signal gegebenenfalls in Schritten von 10 dB, bis der Ton deutlich wahrgenommen wird.

#### Bestimmung des Schwellenwerts:

Die Hörschwelle ist der niedrigste Pegel, bei dem noch mehr als die Hälfte der Stimuli wahrgenommen wird. Ermittelt wird er mit der folgenden Methode.

- 1) Spielen Sie einen Ton ab, der 10 dB unter dem Pegel liegt, mit dem Sie bei der Gewöhnungsphase abgeschlossen haben.
- 2) Senken Sie den Pegel in Schritten von 10 dB immer weiter ab, bis keine Reaktionen mehr erfolgen.
- 3) Steigern Sie den Pegel erneut in Schritten von 5 dB, bis der Proband wieder reagiert.
- 4) Wiederholen Sie die Schritte 2) und 3) zwei oder drei Mal, bis der Schwellenwert auf dem gleichen Pegel liegt.

Die Zeitintervalle, die zwischen den Stimuli liegen, sollten variabel gestaltet werden, um zu verhindern, dass sich der Proband an den Rhythmus gewöhnt.

- 5) Wechseln Sie zur nächsten Frequenz und wiederholen Sie das Vorgehen, bis alle Frequenzen gemessen sind. Wiederholen Sie das Verfahren bei 1000 Hz. Wenn die Differenz zum letzten festgestellten Schwellenwert dann 5 dB oder weniger beträgt, wechseln Sie zum anderen Ohr. Sollte die Differenz 10 dB oder mehr betragen, wiederholen Sie den Test auf den anderen Frequenzen, bis eine Übereinstimmung von 5 dB oder weniger erreicht ist.
- 6) Fahren Sie so fort, bis beide Ohren getestet sind.



### **Screening-Verfahren:**

Bei Voruntersuchungen, wie sie oftmals in Schulen und Kliniken zur Grundversorgung durchgeführt werden, wird üblicherweise nur mit einem dB-Pegel getestet. In diesem Falle halten Sie sich an die Vorgehensweise zur Gewöhnung und die Einweisung, wie sie oben ausgeführt sind, spielen aber für jedes Ohr nur Stimuli auf einem einzigen dB-Pegel (z.B. 25 dB) und vier Frequenzen (500, 1000, 2000 & 4000 Hz) ab. Auf diese Weise halten Sie für jede Frequenz fest, ob auf den einfachen Ton eine Reaktion erfolgt oder ob die Reaktion ausbleibt.

### **Automatischer Schwellwert:**

Zusätzlich zu den herkömmlichen manuellen Tests ermöglicht das AS608e einen patientengesteuerten, automatischen Hughson Westlake Grenzwerttest gemäß ISO 8253. Nach Abschluss des Tests können die Ergebnisse leicht vom internen Speicher des AS608e abgerufen, an die Diagnostic Suite PC-Software übertragen und in OtoAccess® oder Noah gespeichert werden.

Hughson Westlake ist ein automatisches Reinton-Testverfahren. Der Grenzwert wird als 2 von 3 (oder 3 von 5) richtigen Reaktionen bei einem bestimmten Pegel bei Testverfahren mit einer 5 dB Steigerung und 10 dB Verringerung definiert. Das Hughson Westlake Verfahren wird zur automatischen Ermittlung von Reinton-Grenzwerten verwendet.

### **Talk Forward**

Die Talk-Forward-Funktion erleichtert den Einsatz des AS608e, insbesondere in Schallkabinen.

## **3.4 Einschalten und Ausschalten**

Um das Audiometer einzuschalten, drücken Sie auf den Tonschalter (3). Um das Audiometer auszuschalten, halten Sie die beiden Drehradtasten, 1) und 2), gleichzeitig einige Sekunden lang gedrückt. Je nach Einstellung (siehe das nächste Kapitel) schaltet sich das Audiometer außerdem nach 1, 2, 3, 4 oder 5 Minuten automatisch aus.

## **3.5 Sinustonabgabe**

- 1) Wählen Sie mit der „Frequenz“-Taste die gewünschte Frequenz aus.
- 2) Wählen Sie mit HL dB die gewünschte Intensität aus.
- 3) Spielen Sie den Ton ab, indem Sie den Tonschalter drücken. Auf dem Display erscheint eine Anzeige (siehe unten).

**F1)** Beim AS608: Wählen Sie das rechte Ohr aus. Beim AS608e: Schalten Sie zwischen rechts und links um.

**F2)** Beim AS608: Wählen Sie das linke Ohr aus. Beim AS608e: Speichern Sie den Schwellenwert.

### **F3) Manuell oder Pulston:**

Manuell: Manuelle Tonwiedergabe, solange der Tonschalter gedrückt ist.

Pulston: Puls-Tonwiedergabe, solange der Tonschalter gedrückt ist.

### **F4) Sinuston oder Wobbel**

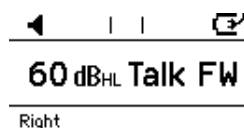
Wenn „Ton“ ausgewählt ist, werden dem Probanden bei jedem Drücken des Tonschalters Sinustöne vorgespielt.

Wenn „Wobbel“ ausgewählt ist, werden dem Probanden bei jedem Drücken des Tonschalters Wobbeltöne vorgespielt.



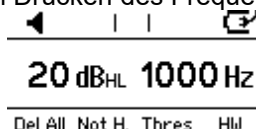
### 3.6 Sonderfunktionen des AS608e:

Talk Forward (Ansprechen): Beim AS608e wird Talk Forward durch Runterdrücken des HL db-Drehrades (3) aktiviert.



Wenn Sie den Tonschalter (3) gedrückt halten, kann der Pegel der Talk-Forward-Funktion eingestellt werden.

Die folgenden F-Funktionen können durch Drücken des Frequenz-Drehrades (1) angewählt werden:



F1: Löschen aller im internen Speicher des AS608e gesicherten Grenzwerte.

F2: Speichern eines Grenzwerts für nicht gehörte Töne.

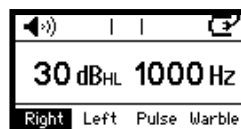
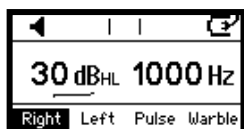
F3: Anzeigen der im internen Speicher des AS608e gesicherten L/R-Grenzwerte.

	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20
Del All ← → Back				

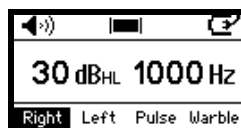
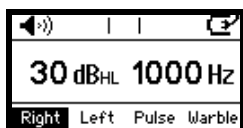
F4: Starten des automatischen Hughson Westlake (HW) Tests. Anleitungen zur Einstellung des HW-Tests entnehmen Sie bitte dem nächsten Kapitel.

### 3.7 Display:

A) **Ton:** In der linken oberen Ecke der Kopfzeile findet sich eine Anzeige zur Tonwiedergabe.



B) **Reaktion:** Wenn Sie mit der Antworttaste APS3 arbeiten, wird in der Mitte der Kopfzeile eine Reaktion angezeigt.



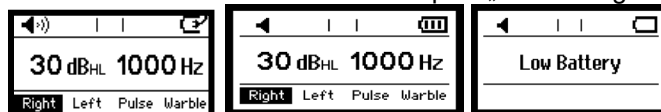
C) **Eingeschaltet oder Batteriestatus:** Der Status der Spannungsversorgung des AS608/AS608e wird in der rechten oberen Ecke der Kopfzeile dargestellt.

Am Symbol kann man erkennen, ob das Gerät über eine externe Quelle (Netzstrom oder USB-Anschluss an einen Computer) oder Batterien betrieben wird.

Im Batteriebetrieb verändert sich das Batteriesymbol je nach Ladezustand der Batterien. Wenn die Batterien nahezu leer sind, erscheint die Anzeige „Niedriger Batteriestand“ und das Symbol blinkt.



Die Ausschalteneinstellungen des Geräts können auf verschiedene Zeitspannen eingestellt oder ganz deaktiviert werden – Näheres entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Einstellung“.

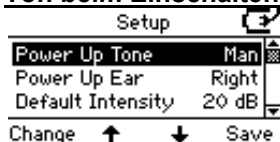


### 3.8 Einstellungsmenü des AS608/AS608e

Drücken Sie zwei bis drei Sekunden lang gleichzeitig die Tasten F1 und F4, um das Einstellungsmenü des AS608/AS608e aufzurufen.

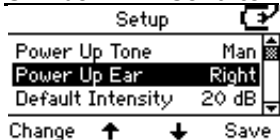
F1	Ändern der Einstellung
F2	Aufwärts blättern im Einstellungsmenü
F3	Abwärts blättern im Einstellungsmenü
F4	Einstellungen speichern und zurück zur vorherigen Anzeigemaske – Details siehe unten

#### Ton beim Einschalten



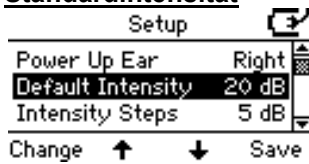
Drücken Sie „Ändern“, um auf Tonwiedergabe oder Tonunterbrechung umzuschalten.

#### Ohr beim Einschalten



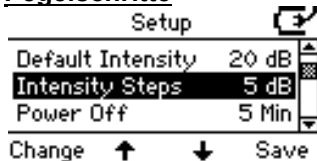
Drücken Sie „Ändern“, um festzulegen, welches Ohr beim Einschalten als Standardohr angenommen wird (links oder rechts)

#### Standardintensität



Die Standardintensität beim Wechsel der Ohrseite. Zur Auswahl stehen: Aus, -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB und 50 dB.

#### Pegelschritte

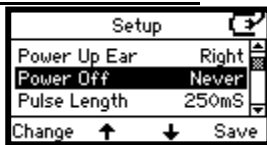


Zur Auswahl stehen: 1 dB und 5 dB.



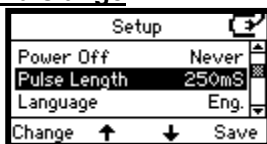


### **Abschaltmodus**



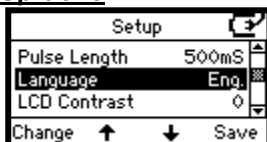
Drücken Sie „Ändern“, um zwischen „Nie“, 1, 2, 3, 4 oder 5 Minuten zu wählen.

### **Pulslänge**



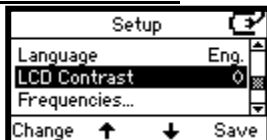
Drücken Sie „Ändern“, um auf 250 msek oder 500 msek umzuschalten.

### **Sprache**



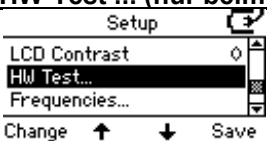
Drücken Sie „Ändern“, um auf Englisch, Deutsch, Spanisch oder Französisch umzuschalten.

### **LCD-Kontrast.**

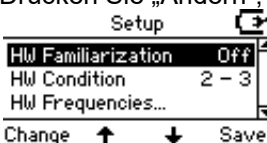


Drücken Sie „Ändern“, um im Bereich zwischen 0 (sehr hell) und 6 (sehr dunkel) die gewünschte Einstellung auszuwählen.

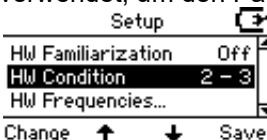
### **HW-Test ... (nur beim AS608e)**



Drücken Sie „Ändern“, um zur Einrichtung des Hughson Westlake- (HW-) Testverfahrens zu gelangen.

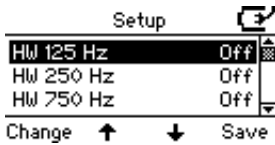


Drücken Sie „Ändern“, um die Gewöhnung ein- oder auszuschalten. Die Gewöhnungsfunktion wird verwendet, um den Patienten vorzubereiten.





Drücken Sie „Ändern“, um zwischen „2 von 3 Reaktionen richtig“ und „3 von 5 Reaktionen richtig“ zu wählen. Diese Voraussetzungen müssen vor dem Wechsel zur nächsten Frequenz gegeben sein.



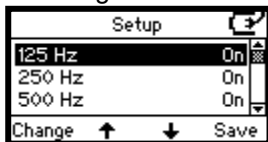
Wählen Sie die Frequenzen, die im HW-Test berücksichtigt werden sollen. Drücken Sie „Ändern“, um die Frequenzen ein- oder auszuschalten.

Drücken Sie „Speichern“, um zum HW-Haupteinstellungsmenü zurückzukehren.

### HW-Frequenzen



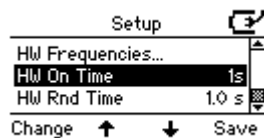
Drücken Sie „Ändern“, um für den täglichen Betrieb auf den Standardfrequenzbereich von 125 Hz bis 8 Hz zuzugreifen.



Es stehen 7 Frequenzen zur Auswahl: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 und 8.000.

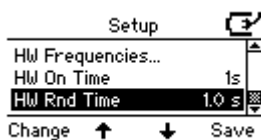
Drücken Sie „Ändern“, um zwischen Ein und Aus umzuschalten.

### HW Zeiteinstellung



Drücken Sie „Ändern“, um den Stimulus auf 1 oder 2 Sekunden einzustellen.

### HW Zufallszeit aus



Drücken Sie „Ändern“, um die Zufallszeit einzustellen. Die Zufallszeit kann zwischen 0 und 1,6 Sekunden liegen.

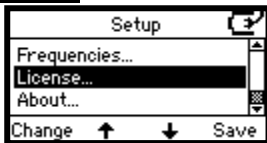


## HW unterer Grenzwert



Drücken Sie „Ändern“, um den unteren Grenzwert einzustellen und festzulegen, wann der Wechsel zur nächsten Frequenz erfolgen soll. Der untere Grenzwert kann auf -10 bis 20 dB eingestellt werden. Drücken Sie „Speichern“, um zum Haupteinstellungsmenü zurückzukehren.

## Lizenz



Drücken Sie „Ändern“, um auf den Lizenzschlüssel für das AS608/AS608e zuzugreifen.



Drücken Sie „Ändern“, um den Lizenzschlüssel für das AS608/AS608e einzugeben und/oder zu ändern.

**Verwenden Sie Taste 2 zur Änderung von Buchstaben und Taste 1, um den Cursor zu bewegen.**

Drücken Sie „Speichern“, um zum Haupteinstellungsmenü zurückzukehren.

## Info



Drücken Sie „Ändern“, um auf die Informationen im Abschnitt Info zuzugreifen.



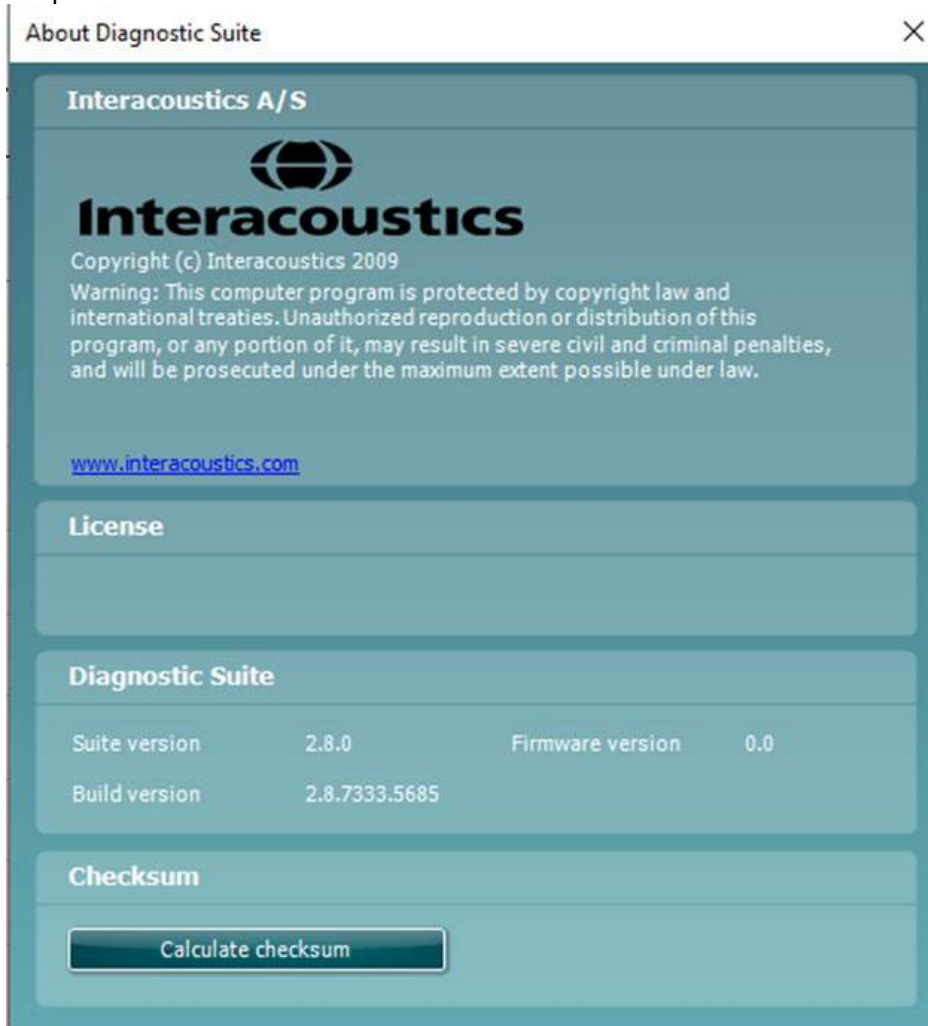
Drücken Sie „Zurück“, um zum Haupteinstellungsmenü zurückzukehren.

Drücken Sie „Speichern“, um zur Messmaske des AS608/AS608e zurückzukehren.



### 3.9 Über Diagnostic Suite

Unter Menü > Hilfe > Über wird Ihnen das unten dargestellte Fenster angezeigt. In diesem Bereich der Software können Sie Lizenzschlüssel verwalten und Ihre Suite-, Firmware- und Build-Versionen überprüfen.



Dieses Fenster enthält außerdem den Abschnitt „Prüfsumme“, in dem Sie die Integrität der Software ermitteln können. Dabei wird der Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Software-Version überprüft. Dies erfolgt mithilfe des SHA-256-Algorithmus.

Beim Öffnen der Prüfsumme sehen Sie eine Zeichenfolge. Diese können Sie kopieren, indem Sie doppelt darauf klicken.



## 4 Pflege und Wartung

### 4.1 Allgemeine Pflegehinweise



Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für Pflege und Wartung befolgt werden:

Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr einer Prüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Prüfung ist von erfahrenen Technikern durchzuführen, um eine vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.

Kein Teil des Produktes kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Vor einem Anschluss an die Netzstromversorgung ist sicherzustellen, dass die Spannung vor Ort der auf dem Gerät angegebenen Spannung entspricht.

Prüfen Sie, dass die Netzstromkabel und Verbinder nicht beschädigt und keiner Art mechanischer Belastung ausgesetzt sind, die Schäden verursachen könnte.

Schalten Sie die Netzstromversorgung zum Gerät ab, wenn es nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie rund um das Gerät für ausreichend Freiraum, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

Die Durchführung regelmäßiger Messungen an einer Person mit bekannten Daten gewährleistet die Zuverlässigkeit des Geräts. Diese Person kann der Bediener selbst sein.

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, können diese mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.

Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Allgemeine Vorkehrungen müssen getroffen werden, um eine Übertragung von Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden. Sind die Hörerpolster oder Ohrstöpsel kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Wandler zu entfernen. Wiederholte Reinigungen unter Verwendung von Wasser sind möglich; eine regelmäßige Verwendung eines milden Desinfektionsmittels ist ebenfalls angebracht. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

Auf besondere Sorgfalt im Umgang mit den Wandlern ist zu achten, da mechanische Erschütterungen eine Veränderung der Kalibrierung verursachen können.



## 4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt:

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann die Reinigung mit einem weichen Tuch erfolgen, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel und Stromkabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker ab
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern in Berührung kommen.
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Produkt noch das Zubehör und tauchen Sie das Produkt und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen.
- Ohrstöpsel aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel.

### Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)

### Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.
- Reinigen Sie die Hörerpolster und den Patientenantworttaster sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Kopfhörer oder ähnlicher Teile gelangt

## 4.1 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist nur dann für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde sollte sich an den lokalen Händler wenden, um sich über die Service-/Reparaturmöglichkeiten zu informieren. Auch Service-/Reparaturdienstleistungen vor Ort können möglich sein. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den lokalen Händler) den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wann immer ein Bauteil/Produkt aus Service-/Reparaturgründen an Interacoustics geschickt wird.



### 4.3 Garantie

INTERACOUSTICS gewährleistet Folgendes:

- Das AS608 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden, die im Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics stehen, sind vom Kunden zu tragen. Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, sodass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

**INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIE ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.**







## 5 Allgemeine technische Daten

### Normen:

Entspricht mindestens EN 60645-1 Typ 4 und ANSI S3.6  
Sicherheitsstandard: EN 60601-1, Klasse II, Typ B  
EMV: EN 60601-1-2

### Kalibrierung:

PTB/DTU-Bericht 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 und 5A)  
PTB-Bericht 1.61-64/04 (HDA280).  
PTB-Bericht 1.61-4039503/09 (DD65)

### Medizinisches CE-Zeichen:



Das CE-Zeichen besagt, dass Interacoustics A/S die Anforderungen des Anhangs II der Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG erfüllt. Der TÜV Product Service, ID-Nr. 0123, hat das Qualitätssystem zugelassen.

### Frequenzen und Intensitäten:

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

**Eingänge:** Ton  
Wobbelton  $\pm 5\%$ , 5 Hz (echte Sinuskurvenfrequenzmodulation).

**Ausgänge:** Links und rechts.

### Tonwiedergabe:

Tongeber oder Tonunterbrecher (Auswahl erfolgt im Einstellungsmenü).  
Mehrere Pulstöne, 250 oder 500 msek (Auswahl erfolgt im Einstellungsmenü).

### Talk Forward (Ansprechen):

Eingebautes Talk Forward Mikrophon. 0-110dB SPL. Über das Bedienfeld kontinuierlich einstellbar.

### Automatischer Schwellwert:

Patientengesteuertes Hughson Westlake Verfahren gemäß ISO 8253-1.

### Speicherfunktion:

Softkey-Speichertaste (F-Taste) und interner Speicher für LL L/R. Gespeicherte Messungen sind über das eingebaute Display einsehbar oder unter Verwendung des Audiogramm-Softwaremoduls der Diagnostic Suite an den PC übertragbar.



**PC-Software / Interface:** Die PC-Software der Diagnostic Suite mit erweiterten Bericht- und Druckfunktionen. Kompatibel mit OtoAccess™ und Noah.

**Verzerrung:**

Üblicherweise 0,3% bei voller Intensität.  
Maximal 1% bei voller Intensität.

**Anstiegs-/Abfallzeiten:**

Üblicherweise 35 msec.

**Anzeigen in der Kopfzeile des Displays:**

Ton an.  
Antwort / Reaktion des Patienten.  
Strom-/Batteriestatus

**Batterien:**

3 AA-Batterien, Typ Alkaline.  
Automatisches Ein-/Ausschalten der Batterie.  
Automatische Anzeige des Batteriestatus.

**Batterielebensdauer:**

Standby: 6 Monate  
Tonwiedergaben: 70.000

**Externe Stromversorgung (über USB-Anschluss):**

Läuft mit 5 VDC – mindestens 150 mA  
Das empfohlene UE10WCP1-050200SPA (5 Volt, 2 A) ist für das AS608/AS608e zugelassen.  
UE10WCP1-050220SPA: Eingang 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, Ausgang 5,0 V 2,0 A. (Klasse II)

**Gehäuse:**

Plastikgehäuse:

**Abmessungen:**

B x T x H: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 Zoll

**Gewicht:**

1,0 kg – mit Batterien und Headset.  
1,6 kg – mit Tragetasche TC608 inkl. Peltor Gehörschutz, Audiogrammkarten, etc.

**Betriebsumgebung:**

Temperatur: 15-35°C/59-95°F.  
Relative Luftfeuchtigkeit: 30-90 %  
Luftdruck 98 kPa bis 104 kPa  
Maximale Höhe: 2000 m / 6561 ft über dem Meer

**Lagerbedingungen:**

Temperatur: 0-50°C/32-122°F.  
Relative Luftfeuchtigkeit: 10-95 %

**Transportbedingungen:**

Temperatur: -20-50°C/-4-122°F.  
Relative Luftfeuchtigkeit: 10-95 %

**PC-Anforderungen:**

Muss IEC 60950-1 entsprechen.  
Muss über einen USB-Anschluss verfügen.



## 5.1 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)

Kalibrierungsstandard	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB-Testbericht 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	EARTone Einsteckhörer EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Kupplerstandard	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frequenz [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 Für jede Testfrequenz verfügbare maximale Hörpegelinstellungen

Frequenz Hz	Luftleitung TDH39	Luftleitung DD65 v2	Luftleitung DD45	Luftleitung HDA280	Luftleitung EARTone 3A	Luftleitung 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 Stiftzuweisungen

Eingänge	Anschlussart	Elektrische Eigenschaften
Power (Stromversorgung)	USB-Stecker	5 V
USB 1.1 Comm.	USB-Stecker	90Ω Impedanz
Patienten Antwort	Buchse, 6,3 mm, Stereo	Kompatibel mit 6,3 mm Klinke für Mono und Stereo Reaktion über Schaft + Spitze oder Ring + Spitze. Spitze 3,3 V durch 1KΩ. Gesamtimpedanz: 6,75KΩ für Stereo, 6,25KΩ für Mono.

#### Ausgänge:

Kopfhörer, links/rechts	Buchse, 6,3 mm, Mono	Spannung: Bis zu 3V rms. bei 10Ω Last Min. 5Ω Lastimpedanz: 0,5Ω Ausgangsimpedanz: Für 6,3 mm Klinke mit Schaft + Spitze. Anschluss:
----------------------------	-------------------------	---

#### Andere elektrische Spezifikationen:

Wobbel 5 Hz Sinus, ±5 % Modulation

### 5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Siehe den Anhang in englischer Sprache im hinteren Teil des Handbuchs.

# **Gebruiksaanwijzing - NL**

## **Screeningaudiometer AS608**





# Inhoud

<b>1</b>	<b>Inleiding</b> .....	<b>1</b>
1.1	Over deze handleiding.....	1
1.2	Bedoeld Gebruik.....	1
1.3	Productbeschrijving .....	2
1.4	Waarschuwingen .....	3
<b>2</b>	<b>Uitpakken en installeren</b> .....	<b>5</b>
2.1	Uitpakken en inspecteren .....	5
2.2	Markeringen.....	6
2.3	Belangrijke veiligheidsinstructies.....	7
2.3.1	Veiligheid van het elektrische systeem .....	7
2.3.2	Elektrische veiligheid .....	7
2.3.3	Explosiegevaar .....	8
2.3.4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	8
2.3.5	Waarschuwingen - Algemeen.....	8
2.3.6	Omgevingsfactoren .....	9
2.3.7	Verwijdering.....	10
2.4	StorStoring.....	10
<b>3</b>	<b>Aan de slag - Setup en installatie</b> .....	<b>11</b>
3.1	AS608 - termenlijst verbindingspaneel.....	11
3.2	AS608 - termenlijst bedieningspaneel.....	12
3.3	Luchtgeleiding .....	13
3.4	In- en uitschakelen .....	14
3.5	Presentatie van zuivere toon .....	14
3.6	Speciale functies van de AS608e:.....	15
3.7	Scherm: .....	15
3.8	Instellingen van de AS608/AS608e.....	16
3.9	Over Diagnostic Suite.....	20
<b>4</b>	<b>Zorg en onderhoud</b> .....	<b>21</b>
4.1	Algemene onderhoudprocedures .....	21
4.2	Producten van Interacoustics reinigen .....	22
4.1	Over reparatie.....	22
4.3	Garantie.....	23
<b>5</b>	<b>Algemene technische specificaties</b> .....	<b>25</b>
5.1	Referentie-equivalente drempelwaarden voor omvormers .....	27
5.2	Instellingen maximaal gehoorniveau worden bij iedere testfrequentie gegeven.....	27
5.3	Pintoewijzingen.....	28
5.4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	28







# 1 Inleiding

## 1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de AS608. Dit product is geproduceerd door:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denemarken

Tel.: +45 6371 3555

Fax: +45 6371 3522

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Bedoeld Gebruik

De AS608 screeningaudiometer is ontwikkeld als apparaat voor het screenen op gehoorverlies. Output en specifieke eigenschappen van dit soort apparaten zijn gebaseerd op de testeigenschappen die worden ingesteld door de gebruiker en kunnen afhangen van omgevings- en gebruiksomstandigheden. Het screenen op gehoorverlies met behulp van dit soort audiometers is afhankelijk van de interactie met de patiënt. Een resultaat van een 'normaal gehoor' dient geen reden te zijn om andere contra-indicaties te negeren. Er dient een volledige audiologische evaluatie afgenomen te worden als er twijfels blijven bestaan over gevoeligheid van het gehoor.

De AS608 audiometer is bedoeld voor gebruik door een audioloog, hoorzorgprofessional of opgeleide technicus in een stille omgeving. Aanbevolen wordt om het instrument te gebruiken bij een omgevingstemperatuur binnen het bereik van 15-35 graden Celsius.



### 1.3 Productbeschrijving

De AS608e breidt de functionaliteit van de AS608 uit met de volgende drie extra functies:

- PC-integratie via de Diagnostic Suite-software. Hierdoor kunnen audiogrammen worden overgedragen en weergegeven in de Windows-software en worden opgeslagen in de OtoAccess®- of Noah-database. De Diagnostic Suite bevat ook geavanceerde rapportage- en afdrukfuncties (vergelijkbaar met de AC440-softwaremodule). Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Diagnostic Suite voor instructies voor het gebruik van het pc-softwarepakket.
- Naast het traditionele handmatige testen, omvat de AS608e een Hughson Westlake patiëntgestuurde automatische drempeltest die voldoet aan ISO 8253. Na afloop van de test kunnen de resultaten eenvoudig worden opgeroepen uit het interne geheugen van de AS608.
- Talk Forward-functie waardoor de AS608e eenvoudig om mee te werken is, met name in opstellingen met geluidscabines.

De AS608 wordt standaard geleverd met de volgende onderdelen:

<b>Meegeleverde onderdelen</b>	DD45 audiometrische hoofdtelefoon P3045 <sup>1</sup> 3x 1,5 V alkalinebatterij Gebruiksaanwijzing  AS608e CD met Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-kabel APS3 patiëntsignaalknop
<b>Optionele onderdelen</b>	DD65v2 audiometrische hoofdtelefoon <sup>1</sup> DD45 audiometrische hoofdtelefoon P3100 <sup>1</sup> DD45AA audiometrische hoofdtelefoon <sup>1</sup> TDH39 audiometrische hoofdtelefoon HBA <sup>1</sup> TDH39 audiometrische hoofdtelefoon P3045 <sup>1</sup> TDH39 audiometrische hoofdtelefoon P3100 <sup>1</sup> TDH39AA audiometrische hoofdtelefoon <sup>1</sup> HDA280 <sup>1</sup> IP 30 invoertelefoon <sup>1</sup> Eartone 5 A 10 Ohm OEM <sup>2</sup> Eartone 3 A 10 Ohm <sup>2</sup> Accessoireset pennenset/audiogramblok UE10WCP1-050200SPA. Externe voeding, medisch CE-goedgekeurd APS3 patiëntsignaalknop <sup>1</sup> Draagtas (TC608)

<sup>1</sup> Toegepast onderdeel conform IEC 60601-1

<sup>2</sup> Dit deel is niet gecertificeerd volgens IEC 60601-1



## 1.4 Waarschuwingen

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



**WAARSCHU  
WING**

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



**OPGELET**

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

**OPMERKING**

**OPMERKING** wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.





## 2 Uitpakken en installeren

### 2.1 Uitpakken en inspecteren

#### **Controleer de doos en inhoud op schade**

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

#### **Bewaar doos voor verzending in de toekomst**

De AS608 wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de AS608. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie. Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

#### **Defecten melden**

##### **Inspectie voor aansluiting**

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

##### **Meld fouten direct**

Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

##### **Gebruik de "Retourmelding"**

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






##### **Opslag**

Als u de AS608 voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties:



## 2.2 Markeringen

U vindt de volgende markering op het instrument:

Symbol	Uitleg
	Type B toegepaste delen. Op de patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden.
	Zie instructiehandleiding
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat wanneer de eindgebruiker het product wil weggooien, dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling. Als u dit niet doet, kan dit schade toebrengen aan het milieu.
	Het CE-merk geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van de Richtlijn voor Medische Apparatuur 93/42/EEC. TÜV Product Service, Identificatienr. 0123, heeft het kwaliteitssysteem goedgekeurd.
	Medisch apparaat
	Jaar van productie
	Niet opnieuw gebruiken Onderdelen als oordopjes en vergelijkbare items zijn voor eenmalig gebruik.



## 2.3 Belangrijke veiligheidsinstructies

Lees deze instructies zorgvuldig en volledig alvorens het product te gebruiken



Als dit apparaat is aangesloten op één of meerdere andere apparaten met een medische CE-markering om een systeem of pakket te vormen, dan is de CE-markering alleen ook geldig voor de combinatie als de leverancier een verklaring heeft afgegeven waarin staat dat met deze combinatie voldaan is aan de eisen van artikel 12 in de Richtlijn Medische apparatuur.

### 2.3.1 Veiligheid van het elektrische systeem



De volgende waarschuwingen moeten worden opgevolgd als het instrument op de computer wordt aangesloten:  
Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clausule 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als het instrument verbonden is met een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt) zorg er dan voor dat u de patiënt niet aanraakt tijdens de bediening van de pc. Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparaat binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clausule 16

### 2.3.2 Elektrische veiligheid



Wijzig deze apparatuur niet zonder voorafgaande toestemming van Interacoustics. Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.  
Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit wanneer deze niet wordt gebruikt  
De stekker moet zo worden geplaatst dat deze gemakkelijk uitgetrokken kan worden  
Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren.  
Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.

Het instrument is niet beschermd tegen binnendringen van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud  
Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.



### 2.3.3 Explosiegevaar



NIET gebruiken in de nabijheid van ontvlambare gasvormige mengsels. Gebruikers dienen de mogelijkheid van brand of explosie te overwegen bij het gebruik van het apparaat in de nabijheid van ontvlambare anesthesische gassen.

Het instrument NIET gebruiken in een sterk zuurstofverrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent enz.

Trek voor het reinigen de stekker uit het stopcontact.

### 2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



OPGELET

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen. Raadpleeg ook de bijlage met betrekking tot EMC.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van omvormers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, omvormers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie ook de bijlage met betrekking tot EMC.

### 2.3.5 Waarschuwingen - Algemeen



OPGELET

Als het systeem niet naar behoren werkt, gebruik het dan niet tot alle nodige reparaties zijn uitgevoerd en de eenheid is getest en gekalibreerd voor correcte werking volgens de specificaties van Interacoustics.

Laat dit instrument niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact op een andere manier. Indien het instrument is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.

Dit product en zijn onderdelen zullen alleen betrouwbaar functioneren wanneer ze worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de begeleidende labels en /of bijsluiters. Een defect product dient niet gebruikt te worden. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe accessoires goed bevestigd zijn. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of verontreinigde onderdelen dienen onmiddellijk te worden vervangen door schone, originele onderdelen die vervaardigd zijn door of beschikbaar zijn van Interacoustics.





Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in dit instrument die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Sluit alleen Interacoustics accessoires aan op het instrument. Er mogen alleen accessoires die door Interacoustics zijn opgegeven als compatibel op het apparaat worden aangesloten.

Plaats nooit de insert-hoofdtelefoon zonder een nieuw, schoon en onbeschadigd oordopje. Controleer altijd of het schuim of de oordopjes juist geplaatst zijn. Oordopjes en schuim zijn voor eenmalig gebruik.

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.

Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.

Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn bedoeld voor een enkele patiënt tijdens een enkele procedure en kunnen een besmettingsrisico vormen als het onderdeel wordt hergebruikt. Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt.

Gebruik alleen omvormers die zijn gekalibreerd met het daadwerkelijke instrument.

In geval van een ernstig incident met ernstige gevolgen voor de gezondheid van de patiënt of gebruiker wordt Interacoustics op de hoogte gesteld. Daarnaast wordt de bevoegde autoriteit in het land van herkomst van de patiënt op de hoogte gesteld. Interacoustics heeft een waakzaamheidssysteem om hierbij te helpen.

### 2.3.6 Omgevingsfactoren



OPGELET

Opslag buiten het temperatuurbereik zoals vermeld in Paragraaf 2,1 kan permanente schade aan het instrument en de accessoires veroorzaken.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van vloeistoffen die in aanraking kunnen komen met de elektronische onderdelen of bedrading. Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistoffen in aanraking zijn gekomen met de onderdelen of accessoires van het systeem, dan mag de eenheid niet worden gebruikt totdat dit veilig wordt geacht door een bevoegde servicemonteur.

Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.



## 2.3.7 Verwijdering

### OPMERKING

Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.

Binnen de Europese Unie is het illegaal om elektrische en elektronische spullen te verwijderen als niet-geklasseerd gemeentelijk afval. Elektrisch en elektronisch afval kan gevaarlijke substanties bevatten en moet daarom afzonderlijk verzameld worden. Zulke producten worden gemarkeerd met de doorgekruiste afvalbak, zoals hieronder is afgebeeld.



De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hergebruik en recycling van elektrisch en elektronisch afval te verzekeren. Het nalaten om dergelijke afvalproducten op een juiste manier te recyclen, kan gevaar opleveren voor het milieu en daardoor de gezondheid van mensen.

Buiten de Europese Unie dienen lokale regels te worden opgevolgd bij het verwijderen van het product na het einde van de gebruiksduur.

Gebruik alleen stimulatieve niveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

De met het instrument meegeleverde omvormers (hoofdtelefoon, botgeleider, enz.) zijn gekalibreerd op dit instrument. Bij gebruik van andere omvormers moet opnieuw worden gekalibreerd.

Het is aan te raden om delen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. kussentjes van de hoofdtelefoon) te reinigen volgens een standaard desinfectieprocedure tussen verschillende patiënten. Hiertoe behoort fysieke reiniging en gebruik van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.

Let op: de CE-markering is alleen geldig als deze instructie uiterlijk bij de levering aan de gebruiker in de nationale taal wordt vertaald, indien de nationale wetgeving een tekst in de nationale taal voorschrijft volgens artikel 4.4 van de Europese Richtlijn inzake medische hulpmiddelen.

## 2.4 Storing



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft. Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

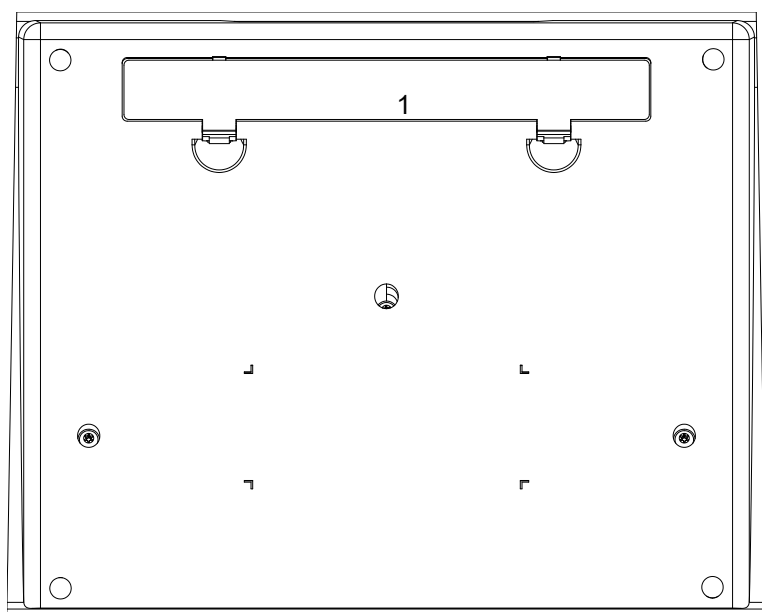
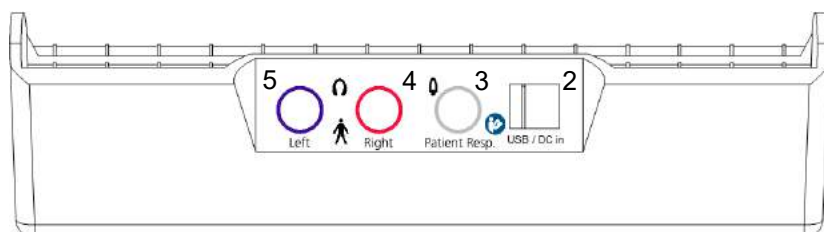
In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.



## 3 Aan de slag - Setup en installatie

### 3.1 AS608 - termenlijst verbindingspaneel

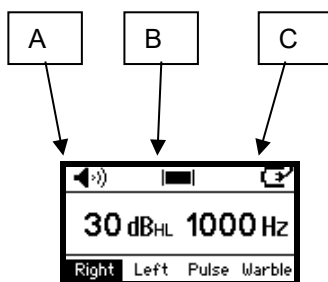
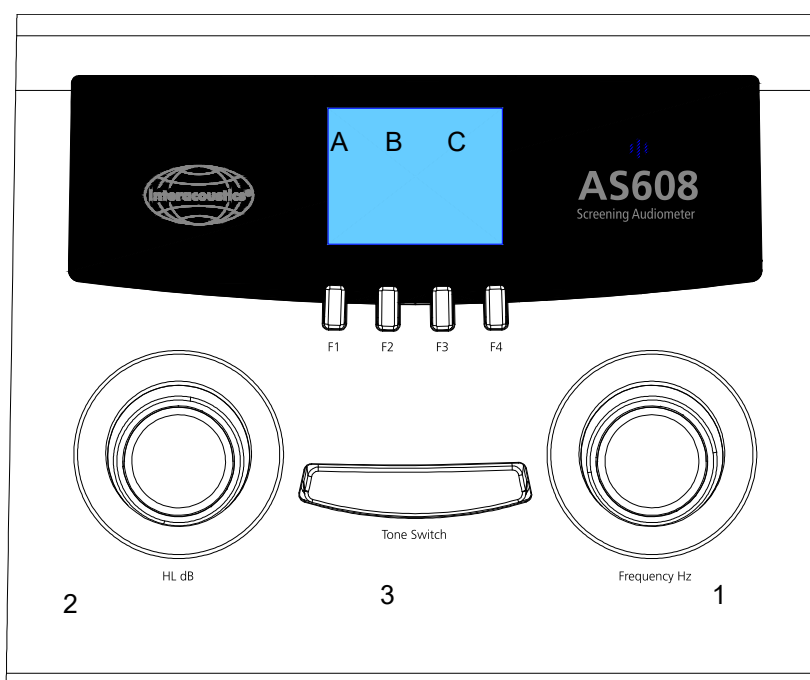
Positie:	Symbol:	Functie:
1	Batterij	Batterijhouder voor drie AA/LR6-batterijen (alkaline).
2	Stroom / USB	Aansluiting voor externe voeding ASA30M
3	Patiëntreactie	Aansluiting voor patiëntresponschakelaar APS3.
4	Right (Rechts)	Aansluiting voor rechter hoofdtelefoon DD65.
5	Left (Links)	Aansluiting voor linker hoofdtelefoon DD65.





### 3.2 AS608 - termenlijst bedieningspaneel

Positie:	Symbol:	Functie:
F1	Right (Rechts)	Selecteert de rechter hoofdtelefoon. L/R-schakelaar op AS608e
F2	Left (Links)	Selecteert de linker hoofdtelefoon op 608 / Drempel opslaan op AS608e
F3	Handmatig / puls	Selecteer Man (Handmatig) om de toon weer te geven wanneer de toonschakelaar wordt geactiveerd. Selecteer Pulse (Puls) om pulserende tonen weer te geven wanneer de toonschakelaar wordt geactiveerd.
F4	Zuivere toon / Warble	Selecteer Pure toon (zuivere toon) of Warble als stimulus.
1	Frequency Hz (Frequentie Hz)	Selecteert de stimulusfrequentie.
2	HL dB	Aanpassing van de intensiteit
3	Tone Switch (Toonschakelaar)	Presenteert de stimulus.
A	Toon	Geeft de presentatie aan.
B	Reactie	Geeft de reactie van de patiënt aan.
C	Externe voeding / Batterijstatus	Indicatie van externe voeding / batterijstatus.





### 3.3 Luchtgeleiding

Gehoordrempels worden bepaald door testsignalen te presenteren aan de persoon met de bijgeleverde (hoofd)telefoon (luchtgeleiding - AC). Het doel van luchtgeleidingaudiometrie is het bepalen van de hoorgevoeligheid bij verschillende frequenties. De test kan het verlies via luchtgeleiding vaststellen, maar kan geen onderscheid maken tussen een afwijking in het geleidingsmechanisme en het perceptieve gedeelte.

#### Plaatsen van de hoofdtelefoon:

Vraag om een bril af te zetten en uitdoen van grote oorkingen en plaats de hoofdband direct bovenop het hoofd. Plaats de rubberen kussens zo dat de membranen direct op de opening van de gehoorgang gericht zijn. Trek de beugel van de hoofdtelefoon omlaag en pas deze aan voor een strakke pasvorm. Als de rubberen kussens niet strak op de oren zitten, kunnen de testresultaten bij lagere frequenties vals zijn.

#### Achtergrondgeluid:

Achtergrondgeluid kan ook valse testresultaten opleveren, met name bij lagere frequenties. Indien nodig kan de DD65 worden voorzien van geluidwerende kappen. Neem contact op met de distributeur voor meer informatie.

#### Instructie van de testpersoon:

Voorafgaand aan het meten van de gehoordrempels moeten de volgende instructies worden gegeven. "U hoort nu verschillende toonhoogtes met verschillende luidheidsniveaus. Druk op de signaalknop wanneer u een toon hoort en laat de knop los wanneer u die niet meer hoort. Als de signaalknop niet wordt gebruikt, vraag de patiënt dan "de linker- of rechterhand op te heffen wanneer de toon in het linker- of rechteroor wordt gehoord".

#### Drempelbepaling:

De test begint normaliter op 1000 Hz op het betere oor van de patiënt, met de L/R-schakelaar dienovereenkomstig ingesteld.

#### Vertrouwdmaking:

Presenteer een toon op 1000 Hz die eenvoudig waarneembaar is (bijv. 50 dB). Verhoog indien nodig met stappen van 10 dB totdat de toon duidelijk wordt waargenomen.

#### Drempelbepaling:

De gehoordrempel wordt gedefinieerd als het laagste niveau waarop de stimulus wordt gehoord. Deze drempel wordt vastgesteld aan de hand van de volgende procedure.

- 1) Presenteer een toon die 10 dB lager is dan het niveau waarop de vertrouwdmaking is gedaan.
- 2) Verlaag het niveau in stappen van 10 dB totdat er geen respons is.
- 3) Verhoog het niveau in stappen van 5 dB totdat de betrokkene weer een respons geeft.
- 4) Herhaal 2) en 3) twee of drie keer totdat de drempel op hetzelfde niveau verschijnt.

De tijdsintervallen tussen de stimuli moeten worden gevarieerd om te voorkomen dat de betrokkene op het ritme reageert.

- 5) Schakel over naar de volgende frequentie en herhaal de procedure totdat alle frequenties zijn gemeten. Herhaal de procedure op 1000 Hz. Als het verschil met de eerder gevonden drempelwaarde 5 dB of minder is, ga dan naar het andere oor. Als het verschil 10 dB of meer is, herhaalt u de test op de andere frequenties, totdat er een verschil van 5 dB of minder wordt verkregen.
- 6) Ga door tot beide oren getest zijn.

#### Screeningsprocedure:



Het is gebruikelijk om te testen op één dB-niveau voor basis gehoorscreening, zoals vaak wordt gedaan op scholen en in de eerstelijnszorg. In dat geval volgt u dezelfde vertrouwdmakings- en instructieprocedure als hierboven, maar presenteert u een enkel dB-niveau (bijv. 25 dB) op slechts 4 frequenties (500, 1000, 2000 en 4000 Hz) op elk oor. In dat geval registreert u simpelweg of er wel of geen respons is op de presentaties van enkele tonen op elke frequentie.

#### **Auto Threshold (Automatische drempelbepaling):**

Naast het traditionele handmatige testen, omvat de AS608e een Hughson Westlake patiëntgestuurde automatische drempeltest die voldoet aan ISO 8253. Na afloop van de test kunnen de resultaten eenvoudig worden opgeroepen uit het interne geheugen van de AS608e en worden overgedragen naar de Diagnostic Suite pc-software en worden opgeslagen in OtoAccess® of Noah.

Hughson Westlake is een automatische testprocedure met zuivere toon. De gehoordrempel wordt gedefinieerd als 2 van 3 (of 3 van 5) juiste responsen op een bepaald niveau in een testprocedure met verhogingen van 5 dB en verlagingen van 10 dB. De Hughson Westlake-procedure wordt gebruikt om automatisch zuivere-toondrempels te verkrijgen.

#### **Talk Forward**

De Talk Forward-functie zorgt ervoor dat de AS608e eenvoudig om mee te werken is, met name in opstellingen met geluidscabines.

### **3.4 In- en uitschakelen**

Druk op de toonschakelaar (3) om de audiometer in te schakelen. Houd de twee draaiknoppen (1 en 2) gelijktijdig enkele seconden ingedrukt om de audiometer uit te schakelen. De audiometer wordt ook automatisch uitgeschakeld na 1, 2, 3, 4 of 5 minuten, afhankelijk van de instellingen (zie hoofdstuk 3.8 Instellingen).

### **3.5 Presentatie van zuivere toon**

- 1) Selecteer de gewenste frequentie met de knop "Frequency" (Frequentie).
- 2) Selecteer de gewenste intensiteit met de knop HL dB.
- 3) Presenteer de toon op de toonschakelaar te drukken. Er wordt een indicatie weergegeven op het display (zie hieronder).

**F1)** Op AS608: Selecteer Right (rechteroor). Op AS608e: Schakelen tussen Right (Rechts) en Left (Links).

**F2)** Op AS608: Selecteer Left (linkeroor). Op AS608e: Sla de drempel op.

#### **F3) Handmatig (Man) of pulserend (Pulse):**

Handmatig: De toon wordt handmatig gepresenteerd zolang de toonschakelaar is geactiveerd.

Pulserend: De pulserende toon wordt gepresenteerd zolang de toonschakelaar is geactiveerd.

#### **F4) Zuivere toon (Pure Tone) of warble toon (Warble):**

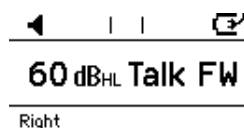
Als zuivere toon (Pure Tone) is geselecteerd, worden zuivere tonen gepresenteerd aan de betrokkene wanneer de toonschakelaar wordt geactiveerd.

Als warble (Warble) is geselecteerd, worden er frequentie gemoduleerde tonen gepresenteerd aan de betrokkene wanneer de toonschakelaar wordt geactiveerd.



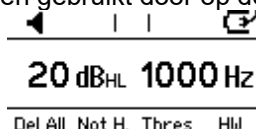
### 3.6 Speciale functies van de AS608e:

Talk Forward: Op de AS608e wordt Talk Forward geactiveerd door de draaiknop HL dB (3) ingedrukt te houden.



Terwijl de toenschakelaar (3) ingedrukt wordt gehouden, kan het Talk Forward-geluidsniveau worden aangepast.

De volgende F-toetsfuncties kunnen worden gebruikt door op de frequentiedraaiknop (1) te drukken:



F1: Verwijder alle drempels die zijn opgeslagen in het interne geheugen van de AS608e.

F2: Sla een 'niet gehoord' drempelpunt op.

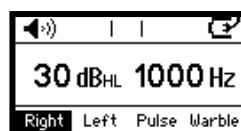
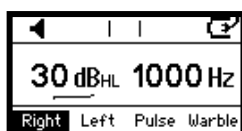
F3: Geef de L/R-drempels weer die zijn opgeslagen in het interne geheugen van de AS608e.

	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20
	Del All	←	→	Back

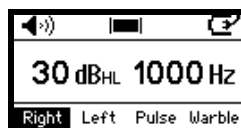
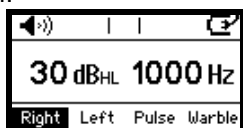
F4: Start de Hughson Westlake (HW) automatische testprocedure. Zie het volgende hoofdstuk voor instructies over het configureren van de HW-test.

### 3.7 Scherm:

A) **Toon:** Linksboven op de displaykopregel wordt een toonpresentatie-indicator weergegeven.



B) **Respons:** Bij gebruik van de APS3-responsknop wordt een respons aangegeven in het midden van de displaykopregel.



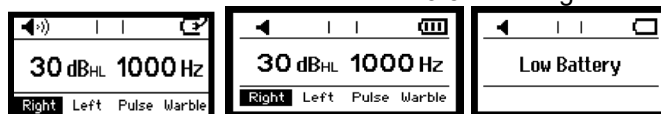
C) **Voeding of batterijstatus:** De voedingsstatus van de AS608/AS608e wordt rechtsboven in de displaykopregel aangegeven.

Het pictogram verandert afhankelijk van of het instrument wordt gevoed via een externe bron (voeding of USB-aansluiting op de computer) of batterijen.

Wanneer het apparaat door batterijen wordt gevoed, verandert het batterijpictogram afhankelijk van het stroomniveau van de batterij. Wanneer de batterijen bijna leeg zijn, geeft het display Low Battery (lege batterij) aan en knippert het.



De uitschakelinstellingen van het instrument kunnen worden ingesteld op verschillende tijdsintervallen of om nooit uit te schakelen. Zie hoofdstuk 3.8 Instellingen voor meer informatie.

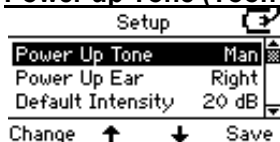


### 3.8 Instellingen van de AS608/AS608e

Houd de F1- en F4-toetsen gelijktijdig 2 tot 3 seconden ingedrukt om het instellingenmenu van de AS608/AS608e te openen.

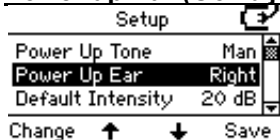
F1	Instelling wijzigen
F2	Omhoog bladeren door het instellingenmenu
F3	Omlaag bladeren door het instellingenmenu
F4	Instellingen opslaan en teruggaan naar de vorige displayweergave – zie hieronder voor details

#### Power up Tone (Toon bij inschakelen)



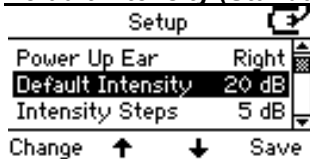
Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen Manual (Handmatig) en Reverse (Continu).

#### Power up Ear (Oor bij inschakelen)



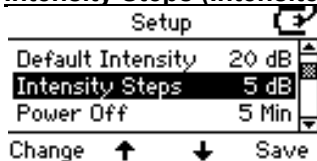
Druk op Wijzigen om te schakelen tussen Right (rechteroor) en Left (linkeroor) als standaardoor bij inschakelen

#### Default Intensity (Standaard intensiteit)



The standaard intensiteit bij wisselen van oor. Kies uit: Off (Uit), -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB en 50 dB.

#### Intensity Steps (Intensiteitsstappen)

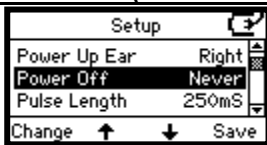


Kies uit: 1 d B of 5 d B



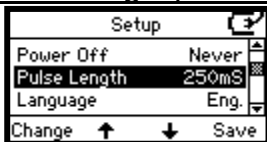


### **Power Off (Uitschakelen)**



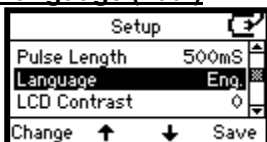
Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen Never (Nooit), 1, 2, 3, 4 of 5 minuten.

### **Pulse Length (Puls lengte)**



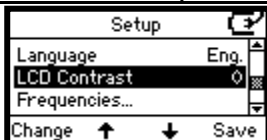
Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen 250 msec en 500 msec.

### **Language (Taal)**



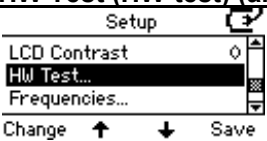
Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen Engels, Duits, Spaans en Frans.

### **LCD Contrast (Lcd-contrast)**

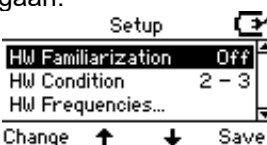


Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen instellingen van 0 (zeer helder) tot 6 (zeer donker).

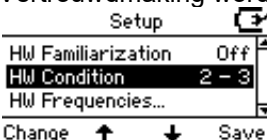
### **HW Test (HW-test) (alleen op AS608e)**



Druk op Change om naar de configuratie van de Hughson Westlake (HW) automatische testprocedure te gaan.

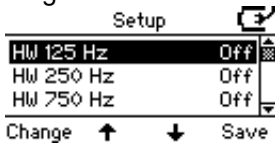


Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen Familiarization On/Off (Vertrouwdmaking aan/uit). Vertrouwdmaking wordt gebruikt om de patiënt te laten oefenen.





Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen 2 van 3 responsen juist en 3 van 5 responsen juist. De gebruikte condities voordat naar de volgende frequentie wordt gegaan.



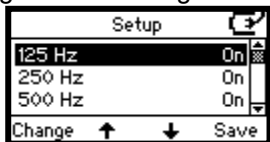
Selecteer de frequenties die in de HW-test moeten worden opgenomen. Druk op Change (Wijzigen) om frequenties in- (On) of uit (Off) te schakelen.

Druk op Save (Opslaan) om terug te keren naar het hoofdmenu van de HW-configuratie.

### **HW-frequenties**



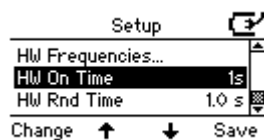
Druk op Change (Wijzigen) om naar het standaard frequentiebereik van 125 Hz tot 8 voor dagelijks gebruik kHz te gaan.



Er kunnen 7 frequenties worden gewijzigd: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 en 8.000.

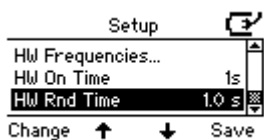
Druk op Change (Wijzigen) om frequenties in- (On) of uit (Off) te schakelen.

### **HW on time (HW op tijd)**



Druk op Change (Wijzigen) om de stimulus op tijd in te stellen op 1 of 2 seconden.

### **HW random time off (HW willekeurige tijd uit)**



Druk op Change (Wijzigen) om de willekeurige tijd in te stellen. De willekeurige tijd kan worden ingesteld tussen 0 en 1,6 seconden.



### **HW lower limit (HW-onderlimiet)**

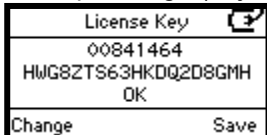


Druk op Change (Wijzigen) om de onderlimiet in te stellen en te bepalen wanneer naar de volgende frequentie moet worden gegaan. De onderlimiet kan worden ingesteld tussen -10 en 20 dB. Druk op Save (Opslaan) om terug te keren naar het configuratiehoofdmenu.

### **License (Licentie)**



Druk op Change (Wijzigen) om de licentiecode van het AS608/AS608e-instrument weer te geven.



Druk op Change (Wijzigen) om de licentiecode van het AS608/AS608e-instrument in te voeren en/of te wijzigen.

**Gebruik knop 2 om de letter te wijzigen en knop 1 om de cursor te verplaatsen.**

Druk op Save (Opslaan) om terug te keren naar het configuratiehoofdmenu.

### **About (Over)**



Druk op Change (Wijzigen) om de informatie in het onderdeel About (Over) weer te geven.



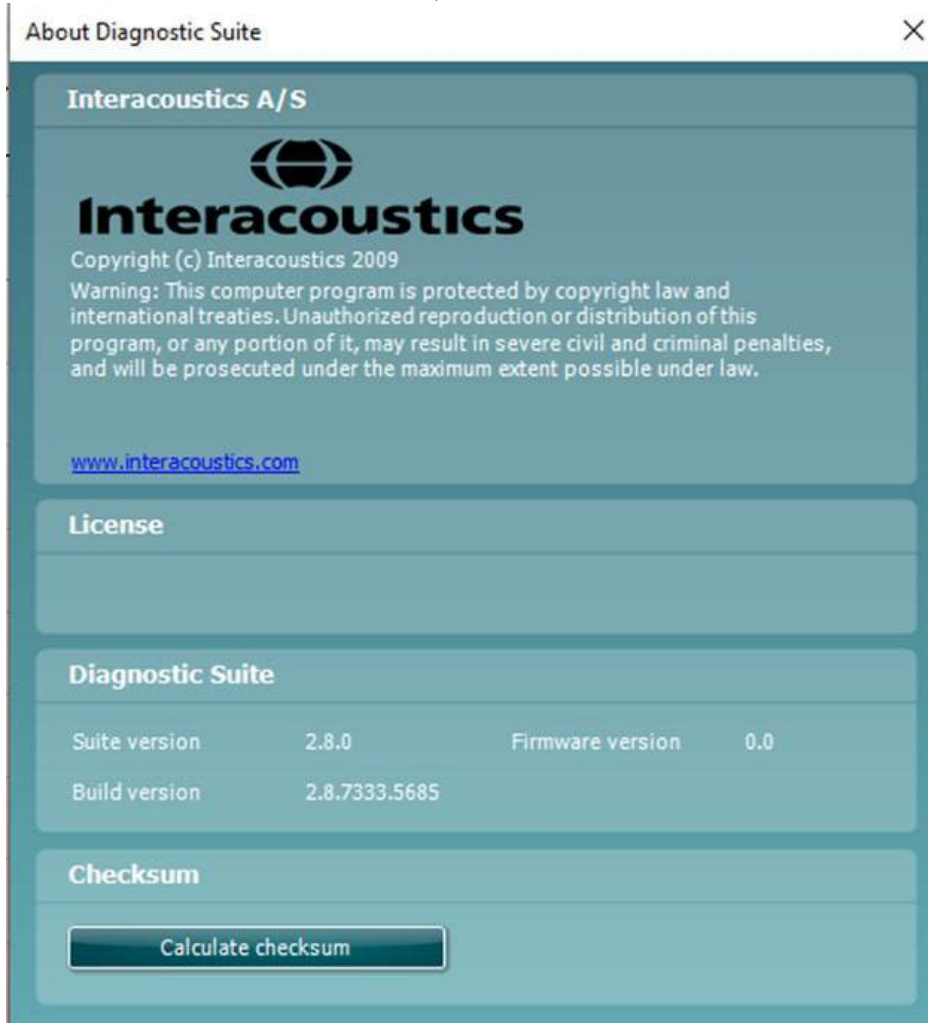
Druk op Back (Terug) om terug te keren naar het configuratiehoofdmenu.

Druk op Save (Opslaan) om terug te keren naar het meetscherm van de AS608/AS608e.



### 3.9 Over Diagnostic Suite

Als u naar Menu > Help > About (Over) gaat, wordt het volgende venster weergegeven. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.



Ook in dit venster vindt u de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme.

Bij het openen van "Checksum" ziet u een reeks karakters en getallen, deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.



## 4 Zorg en onderhoud

### 4.1 Algemene onderhoudprocedures



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

Er wordt geadviseerd het instrument tenminste een keer per jaar grondig te evalueren, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit dient door ervaren personeel te worden gedaan om juiste service en reparatie te waarborgen.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Controleer vóór aansluiting op het stroomnet of de plaatselijke stroomspanning overeenkomt met de spanning op het etiket op het instrument.

Let op dat er geen schade is aan de isolatie van de hoofdkabel of de connectoren en dat het instrument niet wordt blootgesteld aan mechanische lading, aangezien dat schade kan veroorzaken.

Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit van een instrument dat op de netvoeding is aangesloten wanneer het niet wordt gebruikt.

Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.

Om de betrouwbaarheid van het instrument te verzekeren moeten periodieke biologische metingen worden uitgevoerd op een persoon van wie de gegevens bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bedient.

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Koppel altijd de netstekker af tijdens het reinigingsproces en let op dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.

Na elk onderzoek van een patiënt moet goed worden gereinigd om te zorgen dat de delen die in contact komen met patiënten niet vuil zijn. U dient zich te houden aan de algemene voorzorgsmaatregelen om overdracht van ziekten tussen patiënten te voorkomen. Indien de oorkussens of oordopjes vuil zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de omvormer te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Er kan regelmatig worden gereinigd met water, maar ook periodiek met een mild reinigingsmiddel. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.

Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere omvormers, omdat mechanische schokken de kalibratie kunnen verstoren.



## 4.2 Producten van Interacoustics reinigen

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



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

### Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

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

### Procedure:

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

## 4.1 Over reparatie

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

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

De klant dient zich te wenden tot de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, waaronder service/reparatie ter plaatse. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourformulier) invult telkens wanneer het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.



### 4.3 Garantie

INTERACOUSTICS garandeert dat:

- De AS608 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.

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

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

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

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

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

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







## 5 Algemene technische specificaties

### Normen:

Voldoet aan of overtreft EN 60645-1 type 4 en ANSI S3.6  
Veiligheidsnorm: EN 60601-1, klasse II, type B.  
EMC: EN 60601-1-2

### Kalibratie:

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

### Medische CE-markering:



De CE-markering geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten in Bijlage II van Richtlijn 93/42/EEG inzake medische hulpmiddelen. Het kwaliteitssysteem is goedgekeurd door TÜV onder identificatienummer 0123.

### Frequenties en intensiteiten:

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

**Invoer:** Toon  
Warbletoon  $\pm 5\%$ , 5Hz (frequentiemodulatie van zuivere sinus).

**Uitvoer:** Links en rechts.

### Toonpresentatie:

Handmatig of Continu (gekozen in het instellingenmenu).  
Meerdere pulsen van 250 of 500 msec (gekozen in het instellingenmenu).

**Talk Forward:** Ingebouwde microfoon om te praten tegen de betrokkene. 0-110 dB SPL. Continu instelbaar op bedieningspaneel.

**Automatische drempelbepaling:** Patiëntgestuurde Hughson Westlake-procedure volgens ISO 8253-1.

**Opslagfunctie:** Softkey (F-toets) opslagtoets en intern geheugen voor AC L/R. Opgeslagen metingen kunnen worden bekeken op het ingebouwde display of worden overgedragen naar de pc met behulp van de Audiogram-softwaremodule van de Diagnostic Suite.



**Pc-software/-interface:** De Diagnostic Suite pc-software met geavanceerde rapportage- en afdrukfuncties.  
Compatibel met OtoAccess® en Noah.

**Vervorming:**

0,3% typisch bij volledige intensiteit.  
1% maximaal bij volledige intensiteit.

**Stijg-/daaltijden:**

35 msec. typisch.

**Indicatoren in displaykopregel:**

Toon aan  
Patiëntrespons  
Voeding/batterijstatus

**Batterijen:**

3 AA-alkalinebatterijen.  
Automatisch in-/uitschakelen van batterijen.  
Automatische aanduiding van batterijstatus.

**Batterijduur:**

Stand-by: 6 maanden  
Toonpresentaties: 70.000

**Externe voeding (via USB-aansluiting):**

Accepteert 5 VDC - minimaal 150 mA  
De aanbevolen UE10WCP1-050200SPA (5 V, 2 A) is goedgekeurd voor de AS608/AS608e.  
UE10WCP1-050220SPA: Ingang 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, uitgang 5,0 V 2,0 A. (klasse II)

**Constructie:**

Kunststof behuizing.

**Afmetingen:**

BxDxH: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 inch

**Gewicht:** 1,0 kg, inclusief batterijen en hoofdtelefoon.

1,6 kg, inclusief TC608 draagtas incl. Peltor ruisonderdrukkende hoofdtelefoon, audiogramkaarten etc.

**Bedrijfsomgeving:**

Temperatuur: 15-35 °C / 59-95 °F.  
Relatieve luchtvochtigheid: 30-90 %.  
Luchtdruk 98 kPa tot 104 kPa  
Maximale hoogte: 2000 m/6561 ft boven zeeniveau

**Opslagomgeving:**

Temperatuur: 0-50 °C / 32-122 °F.  
Relatieve luchtvochtigheid: 10-95 %.

**Transportomgeving:**

Temperatuur: -20-50 °C / -4-122 °F.  
Relatieve luchtvochtigheid: 10-95 %.

**Computervereisten:**

Moet voldoen aan IEC 60950-1.  
Voorzien van een USB-aansluiting.



## 5.1 Referentie-equivalente drempelwaarden voor omvormers

Kalibratienorm	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB-testrapport 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Insert EARtone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Couplernorm	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frequentie [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 Instellingen maximaal gehorniveau worden bij iedere testfrequentie gegeven

Frequency Hz (Frequentie Hz)	Luchtgeleiding TDH39	Luchtgeleiding DD65 v2	Luchtgeleiding DD45	Luchtgeleiding HDA280	Luchtgeleiding EARtone 3A	Luchtgeleiding 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 Pintoewijzingen

Invoer	Aansluittype	Elektrische eigenschappen
Power (aan-/uit-knop)	USB-stekker	5 V
USB 1.1 compatibel.	USB-stekker	90 $\Omega$ impedantie
Patiëntrespons	6,3 mm stereostekker	Accepteert zowel mono als stereo 6,3 mm stekker Gebruikt huls + tip of ring + tip voor respons. Tip 3,3 V door 1 K $\Omega$ . Impedantie totaal 6,75 K $\Omega$ voor stereo, 6,25 K $\Omega$ voor mono.

#### **Uitvoer:**

Hoofdtelefoon, links/rechts	6,3 mm monostekker	Spanning: Tot 3 Vrms bij 10 $\Omega$ belasting Min. 5 $\Omega$ belastingimpedantie: 0,5 $\Omega$ Uitgangsimpedantie: Gebruikt huls + tip 6,3 mm monostekker. Aansluiting:
-----------------------------	--------------------	---

#### **Overige elektrische specificaties:**

Warble 5 Hz sinus,  $\pm 5\%$  modulatie

### 5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Zie bijlage in het Engels achterin de handleiding.

# Instructions d'utilisation - FR

## Audiomètre de dépistage AS608





# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction .....</b>	<b>1</b>
1.1	À propos de ce manuel.....	1
1.2	Domaine d'utilisation.....	1
1.3	Description du produit.....	2
1.4	Avertissements .....	3
<b>2</b>	<b>Déballage et installation .....</b>	<b>5</b>
2.1	Déballage et inspection .....	5
2.2	Symboles .....	6
2.3	Instructions importantes concernant la sécurité .....	7
2.3.1	Sécurité du système électrique .....	7
2.3.2	Sécurité électrique .....	7
2.3.3	Risques d'explosion.....	8
2.3.4	Compatibilité électromagnétique (EMC).....	8
2.3.5	Avertissements – Généralités.....	8
2.3.6	Facteurs environnementaux .....	9
2.3.7	Élimination .....	9
2.4	Dysfonctionnement.....	10
<b>3</b>	<b>Démarrage - Configuration et installation .....</b>	<b>11</b>
3.1	AS608 - Dictionnaire du panneau de connexion .....	11
3.2	AS608 - Dictionnaire du panneau de commande.....	12
3.3	Conduction aérienne .....	13
3.4	Mise sous tension et hors tension .....	14
3.5	Présentation du Son pur.....	14
3.6	Fonctions spéciales AS608e : .....	15
3.7	Affichage :.....	15
3.8	Menu de configuration de l'AS608 / AS608e.....	16
3.9	À propos de Diagnostic Suite .....	20
<b>4</b>	<b>Entretien et maintenance .....</b>	<b>21</b>
4.1	Procédures d'entretien générales .....	21
4.2	Nettoyage des produits Interacoustics .....	22
4.1	Réparations .....	22
4.3	Garantie.....	23
<b>5</b>	<b>Caractéristiques techniques générales .....</b>	<b>25</b>
5.1	Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs .....	27
5.2	Réglages maximaux des niveaux d'audition fournis à chaque fréquence de test .....	27
5.3	Affectation des broches .....	28
5.4	Compatibilité électromagnétique (EMC).....	28







# 1 Introduction

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'AS608. Ce produit est fabriqué par :

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemark

Tél. : +45 6371 3555

Fax : +45 6371 3522

E-mail : [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Web : [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Domaine d'utilisation

L'audiomètre de dépistage AS608 est conçu comme un appareil de dépistage de perte d'audition. Les résultats et la spécificité de ce type d'appareil sont basés sur les caractéristiques des tests définis par l'utilisateur et peuvent varier en fonction des conditions environnementales et opérationnelles. Le dépistage de la perte d'audition en utilisant ce type d'audiomètre dépend de l'interaction avec le patient. Un résultat d'"audition normale" ne doit pas conduire à ne pas tenir compte d'autres contre-indications. Une évaluation audiologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent

L'audiomètre AS608 est destiné à être utilisé par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement silencieux (tympanométrie et réflexes). On recommande d'utiliser l'instrument à une température ambiante de 15-35 degrés Celsius (59-95 degrés Fahrenheit)



### 1.3 Description du produit

L'AS608e étend les fonctionnalités de l'AS608 avec les trois fonctionnalités supplémentaires suivantes :

- Intégration PC via le logiciel Diagnostic Suite. Cela permet aux audiogrammes d'être transférés et affichés dans le logiciel Windows et stockés dans les bases de données OtoAccess® ou Noah. La suite de diagnostics comprend également des fonctions avancées de création de rapports et d'impression (similaires au module logiciel AC440.) Veuillez vous reporter au manuel d'utilisation de Diagnostic Suite pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la suite logicielle PC.
- En plus des tests manuels traditionnels, l'AS608e intègre un test de seuil automatique contrôlé par le patient Hughson Westlake conforme à la norme ISO 8253. À la fin du test, les résultats peuvent être extraits facilement de la mémoire interne de l'AS608.
- Fonction Talk Forward qui rend l'AS608e facile à utiliser, en particulier dans les installations de cabines sonores.

L'AS608 est livré avec les éléments suivants de série :

<b>Accessoires inclus</b>	Casque audiométrique DD45 P3045 <sup>1</sup> Pile alcaline 1,5V 3x Instructions d'utilisation - Manuel  AS608e Suite de diagnostic + OtoAccess® + Câble USB Bouton de signal du patient APS3
<b>Accessoires en option</b>	Casque audiométrique DD65v2 <sup>1</sup> Casque audiométrique DD45 P3100 <sup>1</sup> Casque audiométrique DD45AA <sup>1</sup> Casque audiométrique TDH39 HBA <sup>1</sup> Casque audiométrique TDH39 P3045 <sup>1</sup> Casque audiométrique TDH39 P3100 <sup>1</sup> Casque audiométrique TDH39AA <sup>1</sup> HDA280 <sup>1</sup> Inserts téléphoniques IP 30 <sup>1</sup> Eartone 5A 10 Ohm OEM <sup>2</sup> Eartone 3a 10 Ohm <sup>2</sup> Accessoire Kit stylo/Audiogramme UE10WCP1-050200SPA. Alimentation électrique externe médicale approuvée CE Bouton de signal du patient APS3 <sup>1</sup> Sacoche de transport (TC608)

<sup>1</sup> Pièce appliquée selon la norme CEI 60601-1



## 1.4 Avertissements

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



**AVERTISSEMENT**

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



**ATTENTION**

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

**AVIS**

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





## 2 Déballage et installation

### 2.1 Déballage et inspection

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

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

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

Le AS608 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le AS608. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.

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

#### Signalement des défauts

##### Inspectez l'instrument avant de le connecter

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

##### Signalez immédiatement tout défaut rencontré

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

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

Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.








#### Stockage

Si vous devez stocker l'AS608 pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques.



## 2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Consultez le manuel d'instructions
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
	Le symbole CE indique qu'Interacoustics A/S respecte les exigences de l'Annexe II de la Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC. TÜV Product Service, N° d'identification 0123, a approuvé le système de qualité.
	Dispositif médical
	Année de fabrication
	Ne pas réutiliser Les embouts auriculaires et autres pièces similaires sont à usage unique



## 2.3 Instructions importantes concernant la sécurité

Veillez lire ces instructions avec le plus grand soin et dans leur intégralité avant d'utiliser le produit



Si cet appareil est connecté à un ou plusieurs autres appareils portant une marque CE médicale, pour former un système ou pack, la marque CE est uniquement valide pour la combinaison d'appareils si le fournisseur a émis une déclaration comme quoi les exigences de la directive relative aux appareils médicaux, article 12, sont respectées pour la combinaison.

### 2.3.1 Sécurité du système électrique



Lors de la connexion de l'instrument à un ordinateur, il faut tenir compte des avertissements suivants :

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), prenez soin de ne pas toucher le patient lorsque l'ordinateur est en fonctionnement.

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, article 16

### 2.3.2 Sécurité électrique



Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation d'Interacoustics. Ne pas démonter ou modifier le produit, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toute réparation doit être confiée à du personnel qualifié.

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché

La prise électrique devra être placée de sorte qu'elle soit facile à débrancher. Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire. N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.

L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien



Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

### 2.3.3 Risques d'explosion



N'utilisez PAS l'instrument en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte les risques d'explosion ou d'incendie en utilisant cet appareil à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

N'utilisez PAS l'instrument dans un environnement hautement enrichi en oxygène, comme une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc.

Avant le nettoyage, veillez à déconnecter la source d'alimentation.

### 2.3.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)



ATTENTION

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l'annexe qui concerne les CEM.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter également à l'annexe concernant les CEM.

### 2.3.5 Avertissements – Généralités



ATTENTION

Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée et étalonnée pour un bon fonctionnement, conforme aux spécifications d'Interacoustics.

Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts. N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations





susceptibles d'aider le personnel de service autorisé à réparer les pièces de l'instrument conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Ne connectez à l'instrument que des accessoires achetés auprès d'Interacoustics. Seuls les accessoires déclarés compatibles par Interacoustics peuvent être connectés à l'appareil.

Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout d'oreille neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout auriculaire ou la pièce en mousse sont bien installés. Les embouts auriculaires et les pièces en mousse sont des composants à usage unique.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

En cas de choc ou de manipulation brutale au niveau de toute pièce, contrôler l'étalonnage.

Les composants « à utilisation unique » ne doivent être utilisés que pour un seul patient et une seule fois. Ils peuvent engendrer des problèmes de contamination s'ils sont réutilisés. Les composants « à utilisation unique » ne doivent pas être retraités.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question.

En cas d'accident grave, avec de graves conséquences sur la santé du patient ou de l'utilisateur, Interacoustics doit être averti. De plus, l'autorité compétente du pays de résidence du patient doit également en être informée. Interacoustics dispose d'un système de vigilance pour contribuer à cette tâche.

### 2.3.6 Facteurs environnementaux



ATTENTION

Le stockage à une température qui n'est pas contenue dans la plage de température précisée dans la section 2,1 peut endommager l'instrument et ses accessoires de façon permanente.

N'utilisez pas l'appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l'utilisateur pense que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée jusqu'à ce qu'un technicien de service autorisé l'ait déclaré sûr.

L'instrument ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.

### 2.3.7 Élimination

AVIS



Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix.



La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

En dehors de l'Union Européenne, l'élimination du produit en fin de vie utile sera soumise aux réglementations locales.

Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient. Les transducteurs (casques, conducteurs osseux, etc.) fournis avec l'instrument sont spécifiquement calibrés pour cet instrument. Par conséquent, tout changement de sonde exige un recalibrage.

Avant d'examiner un autre patient, il est conseillé d'appliquer la procédure normale de désinfection des pièces en contact direct avec le patient (la sonde, par exemple). L'opérateur doit donc procéder au nettoyage physique et utiliser un désinfectant approprié. Les instructions du fabricant doivent être respectées concernant l'utilisation de l'agent désinfectant afin de fournir un niveau d'hygiène approprié.

Veillez noter que le marquage CE n'est légal que si cette instruction est traduite dans la langue nationale de l'utilisateur au plus tard lors de la livraison, si la législation nationale exige un texte dans la langue nationale conformément à l'article 4.4 du MDD.

## 2.4 Dysfonctionnement



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

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

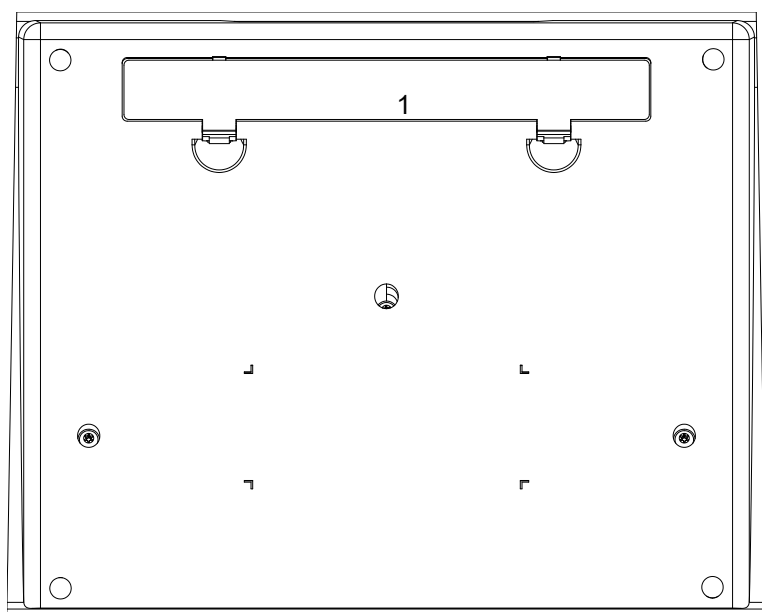
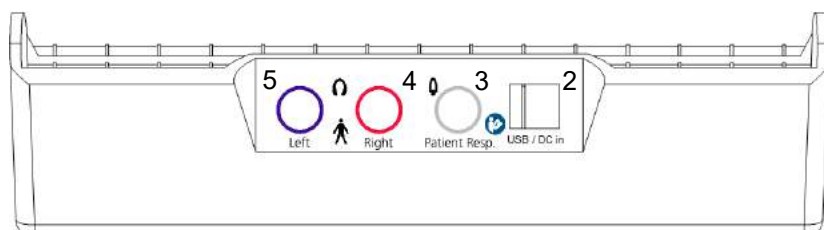
En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.



## 3 Démarrage - Configuration et installation

### 3.1 AS608 - Dictionnaire du panneau de connexion

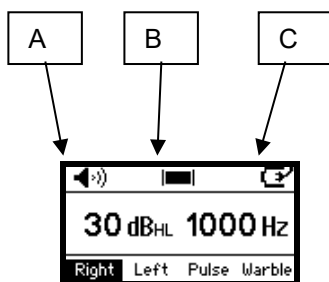
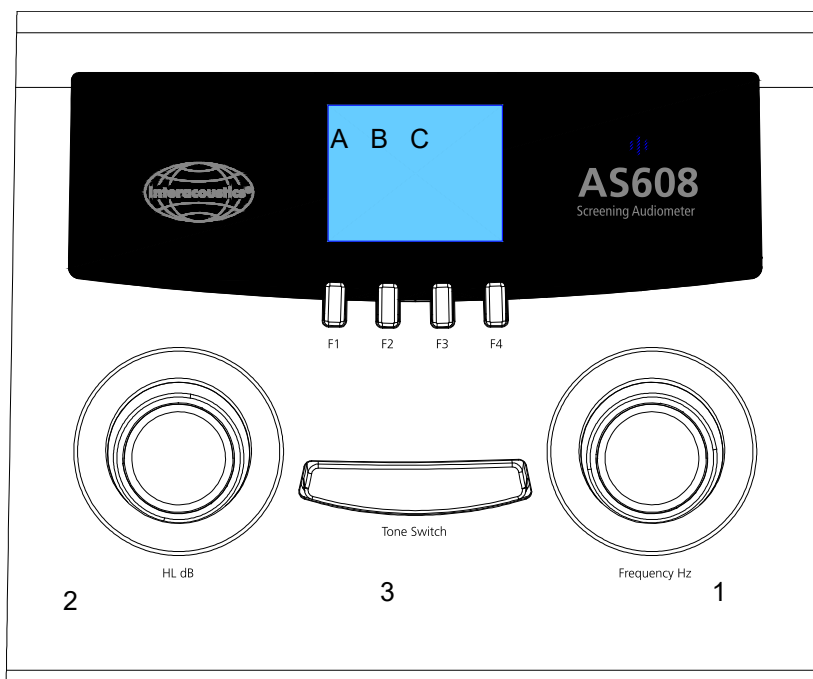
Position :	Symbole :	Fonction :
1	Batterie	Porte-piles pour trois piles AA/LR6 (alcalines).
2	Puissance / USB	Prise pour alimentation externe ASA30M
3	Rép. patient	Prise du commutateur réponse du patient APS3.
4	Droite	Prise pour casque droit DD65.
5	Gauche	Prise pour casque gauche DD65.





### 3.2 AS608 - Dictionnaire du panneau de commande

Position :	Symbole :	Fonction :
F1	Droit	Sélectionne le casque droit. Bascule L / R sur AS608ee
F2	Gauche	Sélectionne le casque gauche sur 608 / Seuil de stockage sur AS608e
F3	Man / Pulse	Sélectionnez Homme pour que la tonalité soit présentée lorsque le commutateur de tonalité est activé. Sélectionnez Impulsion pour présenter les tonalités de pulsation lorsque le commutateur de tonalité est activé.
F4	Son pur / Warble	Sélectionnez Son pur ou son Warble comme stimulus.
1	Fréquence Hz	Sélectionne la fréquence du stimulus
2	HL dB	Ajustement de l'intensité
3	Commutateur Son	Présente le stimulus.
A	Tonalité	Indique la présentation.
B	pat.	Indique la réponse du patient.
C	État de l'alimentation / de la batterie externe	Indication de l'état de l'alimentation externe / de la batterie.





### 3.3 Conduction aérienne

Les niveaux de seuil auditif peuvent être déterminés en présentant des signaux de test au sujet du test avec les écouteurs inclus (conduction d'air – AC). L'audiométrie AC a pour but d'établir la sensibilité auditive à différentes fréquences. Le test peut spécifier la perte de courant alternatif mais ne peut pas faire la distinction entre une anomalie du mécanisme conducteur et un mécanisme neuronal du capteur.

#### Placement du casque :

Retirez vos lunettes et boucles d'oreille si possible et positionnez le bandeau directement sur le dessus de la tête. Placez les coussins en caoutchouc de sorte que les diaphragmes soient dirigés directement vers l'ouverture dans le conduit auditif. Tirez les empèchements des téléphones et ajustez pour un ajustement serré. Si les coussins ne sont pas serrés aux oreilles, les résultats du test peuvent être faux à des fréquences plus basses.

#### Bruit de fond :

Le bruit de fond peut également produire de faux résultats de test, en particulier à des fréquences plus basses. Si nécessaire, le DD65 peut être équipé de bruits hors boîtiers. Veuillez contacter le distributeur pour plus d'informations.

#### Instruction du sujet :

Avant d'entendre les mesures du niveau de seuil, les instructions suivantes doivent être données. « Vous entendrez maintenant une variété de hauteurs avec différents niveaux de son. Veuillez appuyer sur le bouton de signal lorsque vous entendez une tonalité et relâchez le bouton lorsque vous ne l'entendez plus. Si vous n'utilisez pas le bouton de réponse, demandez au patient « levez la main gauche ou droite lorsque vous entendez le son dans l'oreille gauche ou droite ».

#### Détermination du seuil :

Le test commence normalement à 1000 Hz sur la meilleure oreille du patient avec le commutateur L/R ajusté en conséquence.

#### Familiarisation :

Présentez un son à 1000 Hz qui peut être facilement perçu (c.-à-d. 50dB) Si nécessaire, augmentez par étapes de 10 dB jusqu'à ce que le son soit clairement perçu.

#### Détermination du seuil :

Le seuil d'audition est défini comme le niveau le plus bas auquel plus de la moitié des stimuli sont entendus. Ce seuil est trouvé par la procédure suivante.

- 1) Présentez une tonalité inférieure de 10 dB au niveau auquel la familiarisation a été terminée.
- 2) Diminuez le niveau par pas de 10 dB jusqu'à ce que la réponse échoue.
- 3) Augmentez le niveau par pas de 5 dB jusqu'à ce que le sujet réponde à nouveau.
- 4) Répétez 2) et 3) deux ou trois fois jusqu'à ce que le seuil apparaisse au même niveau.

Les intervalles de temps entre les stimuli doivent être modifiés pour empêcher le sujet de réagir sur le rythme.

- 5) Passez à la fréquence suivante et répétez la procédure jusqu'à ce que toutes les fréquences soient mesurées. Répétez la procédure à 1000 Hz. Si la différence avec le seuil précédemment trouvé est de 5dB ou moins, passez à l'autre oreille. Si la différence est de 10 dB ou plus, répétez le test aux autres fréquences jusqu'à ce qu'un accord sur 5 dB ou moins soit obtenu.
- 6) Continuez jusqu'à ce que les deux oreilles aient été testées.

#### Procédure de dépistage :



Il est courant de tester à un niveau de dB pour les tests d'audition préliminaires comme cela se fait souvent dans les écoles et les cliniques de pratique primaire. Dans ce cas, vous suivriez les mêmes procédures de familiarisation et d'instructions que celles indiquées ci-dessus, mais vous présenteriez un seul niveau dB (c.-à-d. 25dB) à seulement 4 fréquences (500, 1000, 2000 et 4000 Hz) dans chaque oreille. Dans ce cas, vous enregistrez simplement une réponse ou aucune réponse aux présentations à ton unique à chaque fréquence.

#### **Seuil automatique :**

En plus des tests manuels traditionnels, l'AS608e intègre un test de seuil automatique contrôlé par le patient Hughson Westlake conforme à la norme ISO 8253. Une fois le test terminé, les résultats sont facilement rappelés de la mémoire interne de l'AS608e et transférés vers le logiciel PC Diagnostic Suite et stockés dans OtoAccess® ou Noah.

Hughson Westlake est une procédure de test automatique de son pur. Le seuil est défini comme 2 réponses correctes sur 3 (ou 3 sur 5) à un certain niveau dans une procédure de test d'augmentation de 5 dB et de diminution de 10 dB. Le Hughson Westlake est utilisé pour obtenir automatiquement des seuils de tonalité purs.

#### **Talk Forward**

La fonction Talk Forward rend l'AS608e facile à utiliser, en particulier dans les installations de cabines sonores.

### **3.4 Mise sous tension et hors tension**

Pour allumer l'audiomètre, appuyez sur le bouton Tone Switch (3). Pour éteindre l'audiomètre, maintenez enfoncés simultanément les deux boutons de la molette rotative 1) et 2) pendant quelques secondes. L'audiomètre s'éteindra également automatiquement après 1, 2, 3, 4 ou 5 minutes selon les réglages (voir la section suivante).

### **3.5 Présentation du Son pur**

1) Sélectionnez la fréquence souhaitée avec le bouton « Fréquence »

2) Sélectionnez l'intensité souhaitée avec le HL dB.

3) Présentez le son en appuyant sur Tone Switch. Une indication sera affichée (voir ci-dessous).

**F1)** Sur AS608 : Sélectionnez l'oreille droite. Sur AS608e : Basculez entre droite et gauche.

**F2)** Sur AS608 : Sélectionnez l'oreille gauche. Sur AS608e : Enregistrez le seuil.

#### **F3) Manuel ou Pulse :**

Manuel : Présentation manuelle des sons tant que le commutateur de tonalité est activé.

Pulse : La tonalité de pulsation sera présentée tant que le commutateur de tonalité est activé.

#### **F4) Son pur ou Warble :**

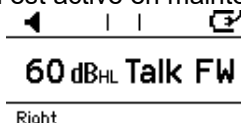
Si Son est sélectionné, des sons purs seront présentés au sujet lorsque le commutateur de tonalité est activé.

Si Warble est sélectionné, les sons warble seront présentés au sujet lorsque le commutateur de tonalité est activé.



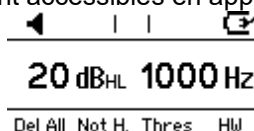
### 3.6 Fonctions spéciales AS608e :

Talk Forward : Sur l'AS608e, Talk Forward est activé en maintenant enfoncée la molette HL db (3).



Tout en maintenant le bouton Tone Switch (3) enfoncé, le niveau de conversation directe peut être ajusté.

Les fonctions de la touche F suivantes sont accessibles en appuyant sur la molette de fréquence (1) :



F1 : Supprimez tous les seuils stockés dans la mémoire interne de l'AS608e.

F2 : Stockez un point de seuil non entendu.

F3 : Affichez les seuils L/R stockés dans la mémoire interne de l'AS608e.

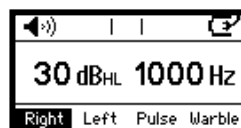
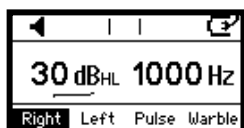
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

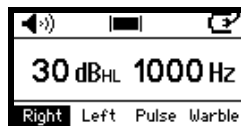
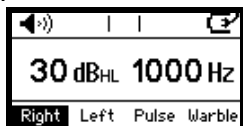
F4 : Démarrez la procédure de test automatique Hughson Westlake (HW). Veuillez vous reporter au chapitre suivant pour obtenir des instructions sur la configuration du test HW.

### 3.7 Affichage :

A) **Son** : Un indicateur de présentation du son est fourni dans le coin supérieur gauche de l'en-tête d'affichage.



B) **en fréq.** : Lorsque vous utilisez le bouton de réponse APS3, une réponse est indiquée au milieu de l'en-tête d'affichage.

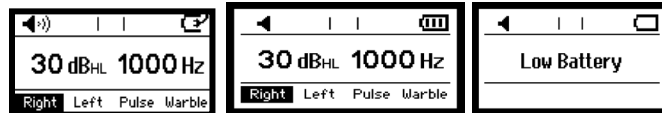


C) **Mise sous tension ou état de la batterie** : L'état d'alimentation de l'AS608 / AS608e est indiqué dans le coin supérieur droit de l'en-tête d'affichage.

L'icône changera selon que l'instrument est alimenté via une source externe (alimentation ou connexion USB à l'ordinateur) ou des piles.

Lorsqu'il est alimenté par des piles, l'icône de la batterie change en fonction du niveau de puissance de la batterie. Lorsque les piles sont faibles, l'écran affiche Batterie faible et clignote.

Les paramètres de mise hors tension de l'instrument peuvent être ajustés à différents intervalles de temps ou définis pour ne jamais s'éteindre – veuillez consulter la section Configuration pour plus de détails.

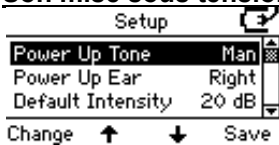


### 3.8 Menu de configuration de l'AS608 / AS608e

Pour accéder au menu de configuration de l'AS608 / AS608e, appuyez simultanément sur F1 et F4 pendant 2-3 secondes.

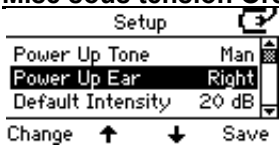
F1	Modifier les réglages
F2	Naviguez dans le menu de configuration vers le haut
F3	Naviguez dans le menu de configuration vers le bas
F4	Enregistrez les paramètres et revenez à l'écran précédent - voir ci-dessous pour plus de détails

#### Son mise sous tension



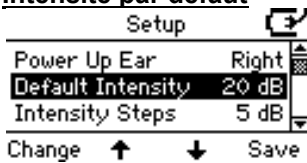
Appuyez sur Changer pour basculer entre Manuel et Inverser.

#### Mise sous tension Oreille



Appuyez sur Modifier pour basculer entre l'oreille droite et l'oreille gauche comme oreille par défaut pour la mise sous tension

#### Intensité par défaut



L'intensité par défaut lors du changement de côté de l'oreille. Choisir entre : Off, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB et 50dB.

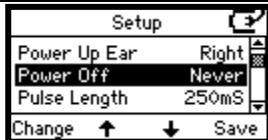
#### Étapes d'intensité





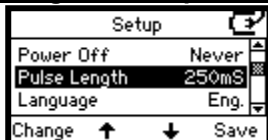
Choisir entre : 1 dB et 5 dB.

### **Réglage mise hors tension**



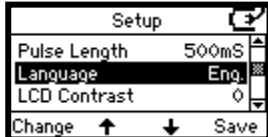
Appuyez sur Changer pour basculer entre Jamais, 1, 2, 3, 4 ou 5 minutes.

### **Longueur d'impulsion**



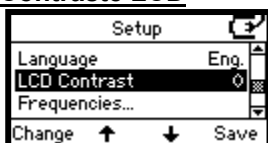
Appuyez sur Modifier pour basculer entre 250ms et 500ms.

### **Langue**



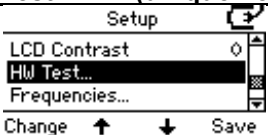
Appuyez sur Changer pour basculer entre l'anglais, l'allemand, l'espagnol et le français.

### **Contraste LCD**

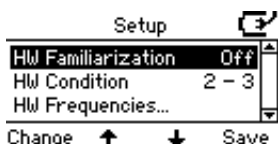


Appuyez sur Modifier pour basculer entre des paramètres allant de 0 (très lumineux) à 6 (très sombre).

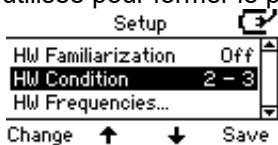
### **Test HW... (uniquement sur AS608e)**



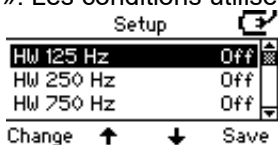
Appuyez sur Modifier pour accéder à la configuration de la procédure de test automatique Hughson Westlake (HW).



Appuyez sur Changer pour basculer entre la familiarisation activée / désactivée. La familiarisation est utilisée pour former le patient.



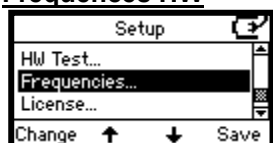
Appuyez sur Modifier pour basculer entre « 2 réponses correctes sur 3 » et « 3 réponses correctes sur 5 ». Les conditions utilisées avant de passer à la fréquence suivante.



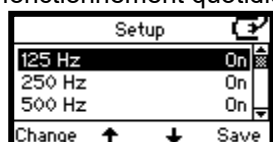
Sélectionnez les fréquences à inclure dans le test HW. Appuyez sur Changer pour basculer entre les fréquences On/Off.

Appuyez sur Enregistrer pour revenir au menu principal de configuration du matériel.

### Fréquences HW



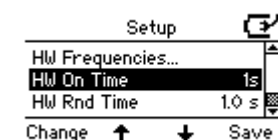
Appuyez sur Modifier pour accéder à la plage de fréquences par défaut de 125Hz à 8kHz pour un fonctionnement quotidien.



7 fréquences sont disponibles pour changer : 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000 et 8000.

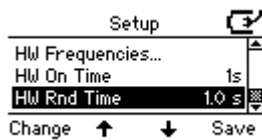
Appuyez sur Changer pour basculer entre On ou Off.

### HW à temps



Appuyez sur Modifier pour régler le stimulus à l'heure sur 1 ou 2 secondes.

### Mise hors tension aléatoire HW



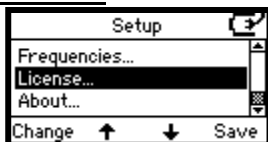
Appuyez sur Changer pour régler l'heure aléatoire. L'heure aléatoire peut être réglée entre 0 et 1,6 seconde.

### Limite inférieure HW



Appuyez sur Modifier pour définir la limite inférieure et déterminer quand passer à la fréquence suivante. La limite inférieure peut être réglée entre -10 et 20 dB. Appuyez sur Enregistrer pour revenir au menu de configuration principal.

### Licence.



Appuyez sur Modifier pour accéder à la clé de licence de l'instrument AS608 / AS608e.



Appuyez sur Modifier pour entrer et / ou modifier la clé de licence de l'instrument AS608 / AS608e.

### **Utilisez le bouton 2 pour changer la lettre et le bouton 1 pour déplacer le curseur**

Appuyez sur Enregistrer pour revenir au menu de configuration principal.

### À propos de



Appuyez sur Modifier pour accéder aux informations de la section À propos.



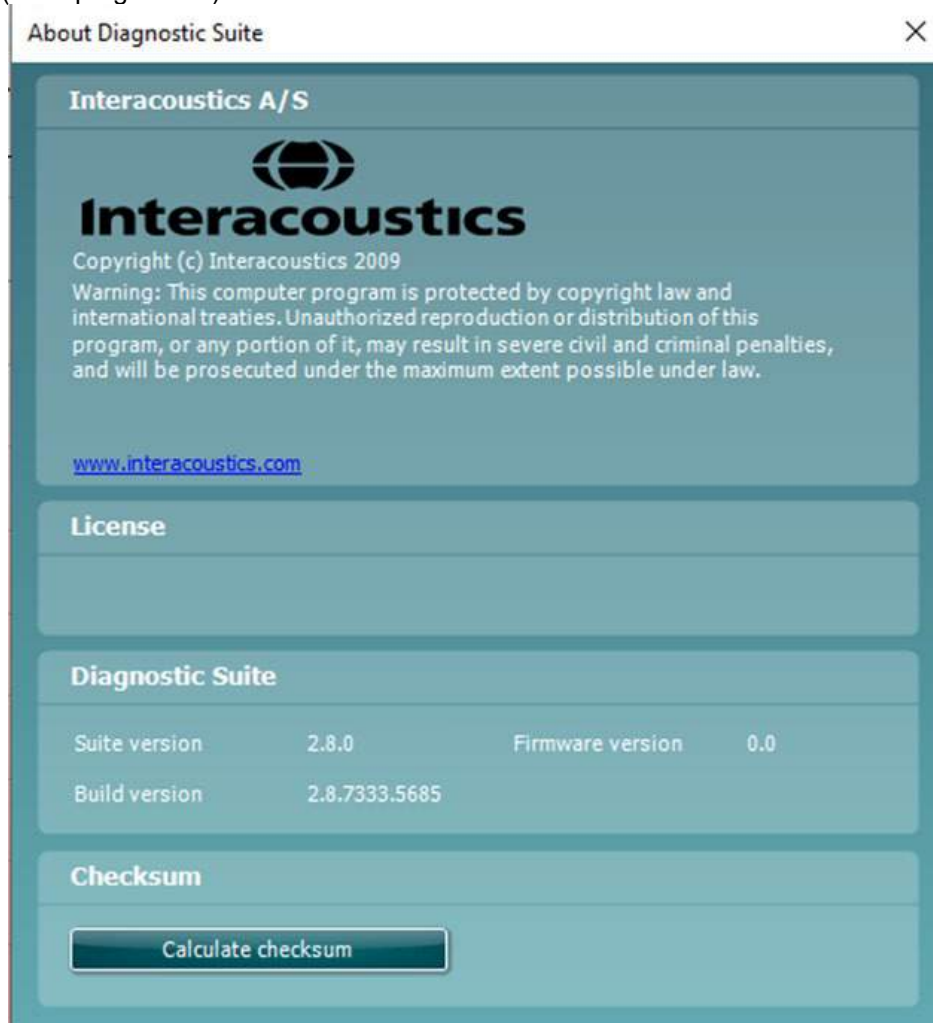
Appuyez sur Retour pour revenir au menu de configuration principal.

Appuyez sur Enregistrer pour revenir à l'écran de mesure de l'AS608 / AS608e.



### 3.9 À propos de Diagnostic Suite

Si vous allez dans Menu > Help (Aide) > About (À propos de), vous verrez la fenêtre ci-dessous. Il s'agit de la zone du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier votre suite, le firmware (microprogramme) et la version.



Cette fenêtre comporte également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Il s'agit d'une fonction conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Pour ce faire, elle utilise un algorithme SHA-256. En ouvrant la somme de contrôle, vous verrez une chaîne de caractères et de chiffres. Vous pouvez les copier en cliquant dessus.



## 4 Entretien et maintenance

### 4.1 Procédures d'entretien générales



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

Il est conseillé d'effectuer au moins une révision annuelle pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un atelier expérimenté pour garantir un travail et un fonctionnement optimal.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Avant toute connexion au réseau électrique, veuillez vérifier que la tension fournie correspond au voltage indiqué sur l'instrument.

Vérifiez que le matériau isolant du câble d'alimentation ou des connecteurs est intact et qu'il n'est jamais exposé à aucune forme de charge ou tension mécanique susceptible de le détériorer.

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché du réseau électrique.

L'instrument ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.

Pour préserver la fiabilité de l'instrument, des mesures biologiques périodiques doivent être effectuées sur une personne dont les données sont déjà référencées. Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.

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

Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Toutes les précautions générales doivent être prises pour éviter qu'une maladie puisse être transmise d'un patient à un autre. Il est fortement conseillé de retirer les pointes de sonde ou les embouts du transducteur avant de les nettoyer. L'eau peut être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais un agent désinfectant doux doit aussi être utilisé périodiquement. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.

La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.



## 4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

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



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

### Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

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

### Procédure :

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

## 4.1 Réparations

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

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

Le client doit contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de service / réparation, y compris le service / réparation sur site. Il est important que le client (par le biais d'un distributeur local) remplisse le RAPPORT DE RETOUR à chaque fois que le composant / produit est envoyé pour service / réparation à Interacoustics.



### 4.3 Garantie

INTERACOUSTICS garantit que :

- L'AS608 est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

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

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

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

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidentée, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

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

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







## 5 Caractéristiques techniques générales

### Normes :

Répond ou dépasse la norme EN 60645-1 type 4 et la norme ANSI S3.6  
Norme de sécurité : EN 60601-1, Classe II, type B.  
Compatibilité électromagnétique : EN 60601-1-2

### Calibrage :

PTB/DTU rapport 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 et 5A)  
PTB Rapport 1.61-64/04 (HDA280).  
PTB Rapport 1.61-4039503/09 (DD65)

### Sigle médical CE :



La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. TÜV Product Service, n° d'identification 0123, a approuvé le système qualité.

### Fréquences et intensités :

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

### Entrées :

Tonalité  
Son warble  $\pm 5\%$ , 5 Hz (véritable modulation de fréquence d'onde sinusoïdale).

### Sorties :

Gauche et droite.

### Présentation de son :

Manuel ou inversé (choisi dans le menu de configuration).  
Impulsions multiples 250 ou 500ms (choisies dans le menu de configuration.).

### Talk Forward :

Micro Talk Forward intégré. 0-110dB SPL. Réglable en continu sur le panneau de commande.

### Seuil automatique :

Procédure Hughson Westlake contrôlée par le patient selon ISO 8253-1.

### Fonction stockage :

Touche de mémorisation (touche F) et mémoire interne pour AC L / R. Les mesures enregistrées peuvent être visualisées sur l'écran intégré ou transférées vers le PC à l'aide du module logiciel Diagnostic Suite Audiogram.



**Logiciel / Interface PC :** Le logiciel PC Diagnostic Suite avec des fonctions avancées de génération de rapports et d'impression. OtoAccess® et Noah compatible.

**Distorsion :**

0,3% typique à pleine intensité.  
1% maximum à pleine intensité.

**Temps de montée/descente :**

Généralement 35 ms.

**Indicateurs d'en-tête d'affichage :**

Son activé.  
Réponse du patient.  
Statut de l'alimentation/batterie

**Piles :**

3 piles alcalines AA.  
Mise en marche / arrêt automatique de la batterie.  
Indication automatique de l'état de la batterie.

**Durée de vie de la batterie :**

En veille : 6 mois  
Présentations de son : 70,000

**Alimentation électrique externe (par connecteur USB) :**

Accepte 5 VCC – minimum 150 mA  
L'UE10WCP1-050200SPA (5 Volt, 2 A) recommandé est approuvé avec l'AS608/AS608e.  
UE10WCP1-050220SPA : Entrée 100-240VCA 50/60 Hz, 500 mA, sortie 5,0 V 2,0 A. (Classe II)

**Construction :**

Coffret plastique.

**Dimensions :**

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

**Poids :** 1,0 kg – y compris les piles et le casque.

1.6 kg – avec mallette de transport TC608 incl. casque anti-bruit peltor, tableaux d'audiogrammes, etc.

**Environnement opérationnel :**

Température : 15-35°C/59-95°F.  
Humidité relative : 30-90 %.  
Pression d'air 98 kPa à 104 kPa  
Altitude maximum : 2 000 m / 6 561 ft au-dessus du niveau de la mer

**Environnement de stockage :**

Température : 0-50°C/32-122°F.  
Humidité relative : 10-95 %.

**Environnement de transport :**

Température : -20-50°C/-4-122°F.  
Humidité relative : 10-95 %.

**Configuration informatique requise :**

Doit être conforme à la CEI 60950-1.  
Équipé d'une connexion USB.



## 5.1 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

Norme d'étalonnage	TDH39 ISO 389-1 : 1998	TDH39 ANSI S3.6 : 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Rapport d'essai PTB 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Insert EARtone EAR3/EAR5 ISO389-2 : 1994
Coupleur standard	IEC60318-3 : 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3 : 1998	IEC60318-3 : 1998	60318-5 : 2006
Fréquence [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 Réglages maximaux des niveaux d'audition fournis à chaque fréquence de test

Fréquence Hz	Conduction aérienne TDH39	Conduction aérienne DD65 v2	Conduction aérienne DD45	Conduction aérienne HDA280	Conduction aérienne EARtone 3A	Conduction aérienne 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 Affectation des broches

Inputs	Connector type	Electrical properties
Power	Connecteur USB	5V
USB 1.1 comm.	Connecteur USB	Impédance 90Ω
Réponse du patient	Prise jack, 6,3 mm stéréo	Accepte les prises mono et stéréo 6,3mm Utilise manchon + pointe ou anneau + pointe pour la réponse. Pointe 3,3V à 1 KΩ. Impédance totale 6,75KΩ pour stéréo, 6,25KΩ pour mono.

#### Sorties :

Écouteurs, Gauche/Droite	Prise jack, 6,3 mm mono	Tension :	Jusqu'à 3V rms par 10Ω de charge
		Impédance de charge min. :	5Ω
		Impédance de sortie :	0,5Ω
		Connexion :	Utilise une douille + embout mono 6,3 mm.

#### Autres caractéristiques

##### électriques :

Warble Sinusoïdale 5 Hz, ± 5 % modulation

### 5.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Voir l'annexe en anglais au dos du manuel.

# 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 <sup>1</sup>**

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

<sup>1</sup> EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1