



Science **made** smarter

Manual de instrucciones - ES

AS608



D-0140756-A – 2024/07



Interacoustics

Índice

1	Introducción	1
1.1	Acerca de este manual	1
1.2	Uso previsto.....	1
1.3	Descripción del producto	2
1.4	Advertencias	3
2	Desembalaje e instalación	4
2.1	Desembalaje y comprobación	4
2.2	Marcado	5
2.3	Instrucciones de seguridad importantes	6
2.3.1	Seguridad del sistema eléctrico.....	6
2.3.2	Seguridad eléctrica	6
2.3.3	Peligro de explosión.....	7
2.3.4	Compatibilidad electromagnética (CEM).....	7
2.3.5	Advertencias – General	7
2.3.6	Factores ambientales	8
2.4	Funcionamiento defectuoso	9
2.5	Eliminación del producto.....	9
3	Primeros pasos - Instalación y configuración	10
3.1	AS608 - Diccionario del panel de conexiones.....	10
3.2	AS608 - Diccionario del panel de operación.....	11
3.3	Conducción aérea	12
3.4	Encender y apagar	13
3.5	Presentación de Tono puro	13
3.6	Funciones especiales del AS608e	14
3.7	Pantalla	14
3.8	Menú de configuración del AS608/AS608e	15
3.9	Acerca de Diagnostic Suite.....	19
4	Cuidado y mantenimiento	20
4.1	Procedimientos de mantenimiento general	20
4.2	Cómo limpiar los productos de Interacoustics.....	21
4.3	Acerca de las reparaciones	21
4.4	Garantía	21
5	Especificaciones técnicas generales	23
5.1	Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores	25
5.2	Configuración de nivel de audición máximo en cada frecuencia de prueba	25
5.3	Asignaciones de clavijas.....	26
5.4	Compatibilidad electromagnética (CEM)	27



1 Introducción

1.1 Acerca de este manual

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

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

Dirección de correo electrónico: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Uso previsto

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

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



1.3 Descripción del producto

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

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

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

Piezas incluidas	Auriculares audiométricos DD45 P3045 ¹ Pila alcalina 1,5 V 3x Instrucciones de uso - Manual <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + cable USB Botón de señal de paciente APS3
Piezas opcionales	Auriculares audiométricos DD65v2 ¹ Auriculares audiométricos DD45 P3100 ¹ Auriculares audiométricos DD45AA ¹ Auriculares audiométricos TDH39 HBA ¹ Auriculares audiométricos TDH39 P3045 ¹ Auriculares audiométricos TDH39 P3100 ¹ Auriculares audiométricos TDH39AA ¹ Auriculares de inserción IP 30 ¹ Kit de accesorios, juego de bolígrafos/audiograma UES18LCPU -050200SPA. Fuente de alimentación externa, aprobada por la CE para uso médico Botón de señal de paciente APS3 ¹ Bolsa de transporte (TC608)

¹ Pieza aplicada según IEC 60601-1



1.4 Advertencias

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



PELIGRO

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



ADVERTENCIA

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

AVISO

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



2 Desembalaje e instalación

2.1 Desembalaje y comprobación

Comprobación de la caja y el contenido para detectar posibles daños

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

Guarde la caja para futuros envíos

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

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

Notificación de imperfecciones

Realice una comprobación antes de conectarlo

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

Notifique inmediatamente cualquier fallo

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

Utilice el "Informe de devolución" (Return Report)

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








Almacenamiento

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



2.2 Marcado

En el instrumento puede verse la siguiente marca:

Símbolo	Explicación
	Piezas aplicadas de tipo B. Piezas que se aplican al paciente, que no son conductoras y que se pueden retirar inmediatamente del paciente.
	Consulte el manual de instrucciones
	RAEE (directiva de la UE) Este símbolo indica que product no debe desecharse como residuo sin clasificar, sino que debe enviarlo a un centro de recogida selectiva para su recuperación y reciclaje.
	La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I. La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.
	Dispositivo médico
	Año de fabricación
	No reutilizar Las piezas como las fundas auditivas y piezas similares son de un solo uso.



2.3 Instrucciones de seguridad importantes

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



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

2.3.1 Seguridad del sistema eléctrico



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

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

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

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

2.3.2 Seguridad eléctrica



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

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

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

No utilice cables de extensión ni regletas adicionales.

No use el equipo si se muestran daños visibles.

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

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



2.3.3 Peligro de explosión



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

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

Antes de su limpieza, desconecte la alimentación eléctrica

2.3.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)



ADVERTEN
CIA

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

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

2.3.5 Advertencias – General



ADVERTEN
CIA

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

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Utilice solamente transductores calibrados con el instrumento real.

2.3.6 Factores ambientales



ADVERTEN
CIA

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

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

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

AVISO

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

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

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

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



fabricante individual para el uso de este agente desinfectante para proporcionar un nivel de limpieza apropiado.

AVISO: Como parte de la protección de datos, asegúrese de cumplir con los siguientes puntos:

1. Utilice sistemas operativos compatibles con Microsoft
2. Asegúrese de que el sistema operativo cuenta con todos los parches de seguridad
3. Habilite el cifrado de la base de datos
4. Utilice cuentas de usuario y contraseñas individuales
5. Proteja el acceso físico y a la red de los equipos con almacenamiento de datos local
6. Utilice software antivirus, firewall y anti-malware
7. Implemente una política de copias de seguridad apropiada
8. Implemente una política de conservación de registros apropiada
9. Asegúrese de cambiar cualquier contraseña de administración por defecto

2.4 Funcionamiento defectuoso



En el caso de funcionamiento defectuoso de un producto, es importante proteger a los pacientes, usuarios y otras personas contra daños. Por tanto, si el producto a causado o podría causar potencialmente dicho daño, debe ponerse en cuarentena de inmediato.

Los funcionamientos defectuosos dañinos y no dañinos relacionados con el producto o con su uso deben reportarse de inmediato al distribuidor a través del cual se adquirió el producto.

Recuerde incluir tantos datos como sea posible, por ejemplo, tipo de daño, número de serie del producto, versión de software, accesorios conectados y cualquier otra información relevante.

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

2.5 Eliminación del producto

Interacoustics se compromete a garantizar que nuestros productos se eliminan de forma segura cuando ya no son utilizables. La cooperación del usuario es importante para garantizar esto. Interacoustics por tanto espera que se sigan las regulaciones para clasificar y eliminar los equipos eléctricos y electrónicos, y que los dispositivos no se desechen junto con la basura sin clasificar.

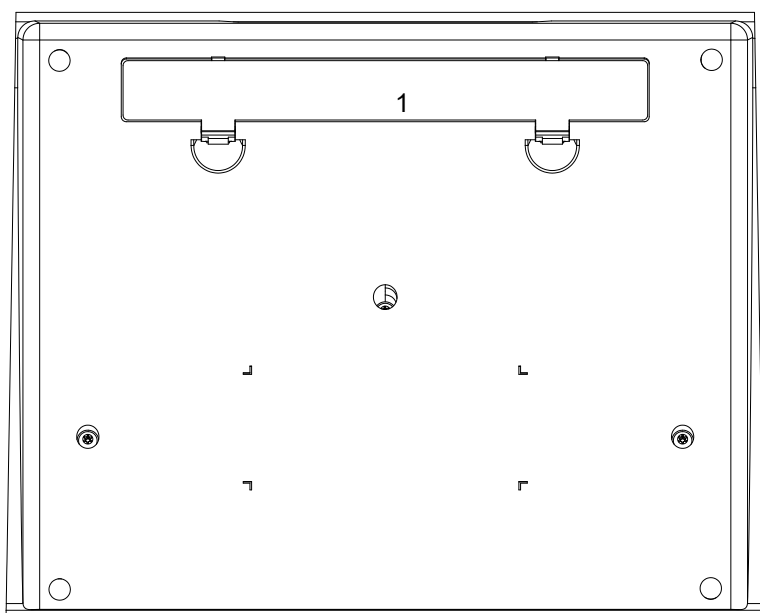
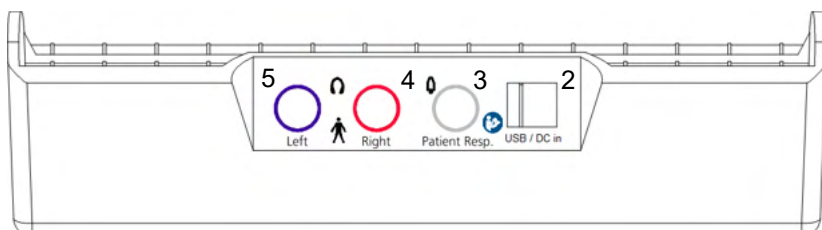
En el caso de que el distribuidor del producto ofrezca un plan de recuperación, este debería usarse para garantizar la eliminación adecuada del producto.



3 Primeros pasos - Instalación y configuración

3.1 AS608 - Diccionario del panel de conexiones

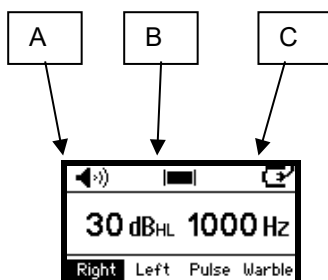
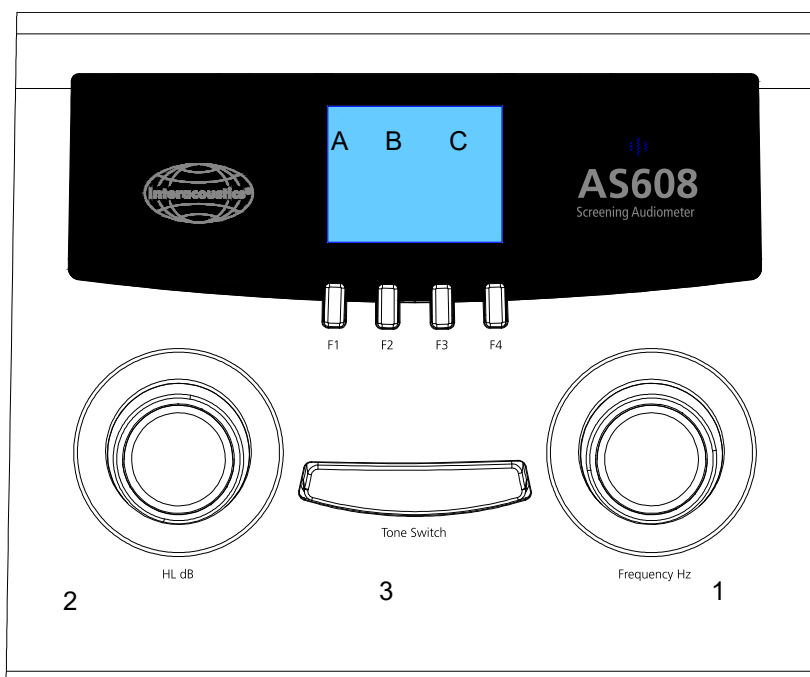
Posición:	Símbolo:	Función:
1	Batería	Portapilas para las tres pilas AA/LR6 (alcalinas)
2	Alimentación/USB	Conector para fuente de alimentación externa ASA30M
3	Respuesta del paciente	Conexión para el interruptor de respuesta del paciente APS3.
4	Derecho	Conector para auricular derecho DD65.
5	Izquierdo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





3.2 AS608 - Diccionario del panel de operación

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





3.3 Conducción aérea

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

Colocación del auricular:

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

Ruido de fondo:

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

Instrucciones al sujeto:

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

Determinación del umbral:

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

Familiarización:

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

Determinación del umbral:

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

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

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

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



Procedimiento de examen:

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

Umbral automático:

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

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

Talk Forward

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

3.4 Encender y apagar

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

3.5 Presentación de Tono puro

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

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

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

F3) Manual o impulso:

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

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

F4) Tono puro o warble:

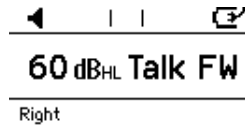
Si se selecciona Tono, los tonos puros se presentarán al sujeto cuando el Interruptor de tono se activa.

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



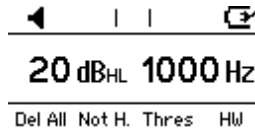
3.6 Funciones especiales del AS608e

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



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

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



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

F2: Guarde el punto de umbral No escuchado.

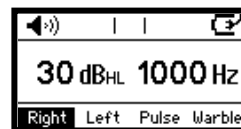
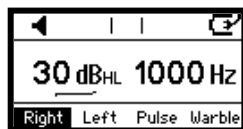
F3: Muestre los umbrales I/D guardados en la memoria interna del AS608e.

	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20
Del All ← → Back				

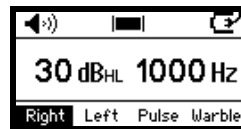
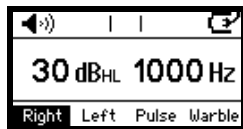
F4: Inicie el procedimiento de prueba automático Hughson Westlake (HW). Consulte el siguiente capítulo para ver las instrucciones sobre cómo configurar la prueba HW.

3.7 Pantalla

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



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



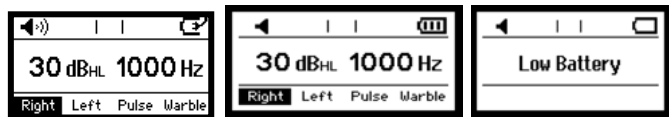
C) **Encender o estado de la batería:** El estado de la batería del AS608/AS608e se indica en la esquina superior derecha del encabezado de la pantalla.

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

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



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

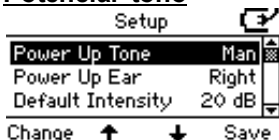


3.8 Menú de configuración del AS608/AS608e

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

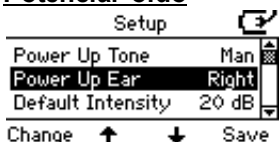
F1	Cambiar ajuste
F2	Navegar hacia arriba por el menú de configuración
F3	Navegar hacia abajo en el menú de configuración
F4	Guardar los ajustes y volver a la pantalla anterior; consulte a continuación para obtener más información

Potenciar tono



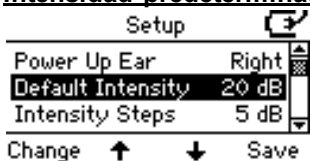
Pulse Cambiar para alternar entre Manual e Inverso.

Potenciar oído



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

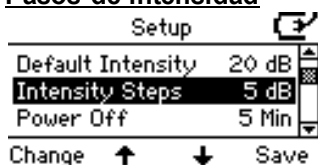
Intensidad predeterminada



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

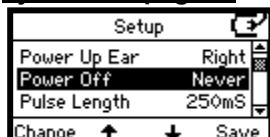


Pasos de intensidad



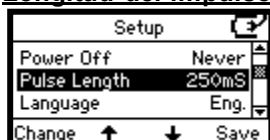
Seleccione entre: 1 dB y 5 dB.

Ajuste de apagado



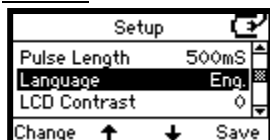
Pulse Cambiar para alternar entre Nunca, 1, 2, 3, 4 o 5 minutos.

Longitud del impulso



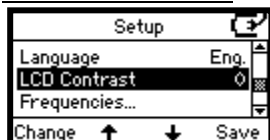
Pulse Cambiar para alternar entre 250 mseg y 500 mseg.

Idioma



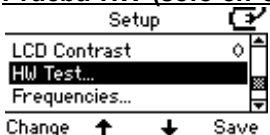
Pulse Cambiar para alternar entre inglés, alemán, español y francés.

Contraste de LCD.

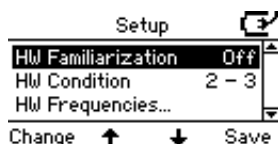


Pulse Cambiar para alternar entre los ajustes que varían de 0 (muy brillante) a 6 (muy oscuro).

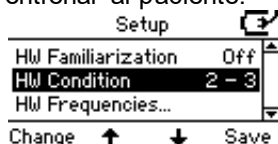
Prueba HW (solo en el AS608e)



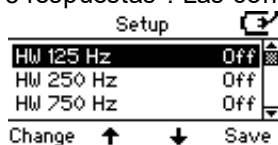
Pulse Cambiar para ir a la configuración del procedimiento de prueba automática Hughson Westlake (HW).



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



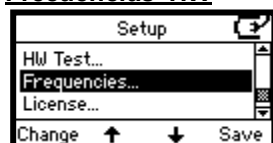
Pulse Cambiar para alternar entre "2 respuestas correctas de 3 respuestas" y "3 respuestas correctas de 5 respuestas". Las condiciones usadas antes de ir a la siguiente frecuencia.



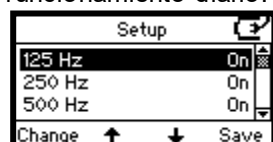
Seleccione las frecuencias que desea incluir en la prueba HW. Pulse Cambiar para alternar entre activar/desactivar las frecuencias.

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

Frecuencias HW



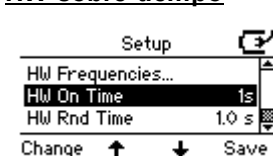
Pulse Cambiar para acceder al rango de frecuencia predeterminado desde 125Hz a 8kHz para el funcionamiento diario.



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

Pulse Cambiar para alternar entre activado y desactivado.

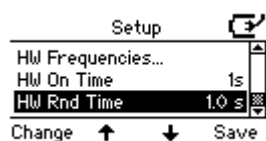
HW sobre tiempo



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

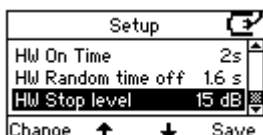


Tiempo aleatorio de HW desactivado



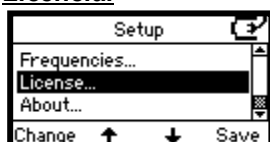
Pulse Cambiar para configurar el tiempo aleatorio. El tiempo aleatorio puede configurarse entre 0 y 1,6 segundos.

Límite inferior de HW



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

Licencia.



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



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

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

Pulse Guardar para volver al menú de configuración principal.

Acerca de



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



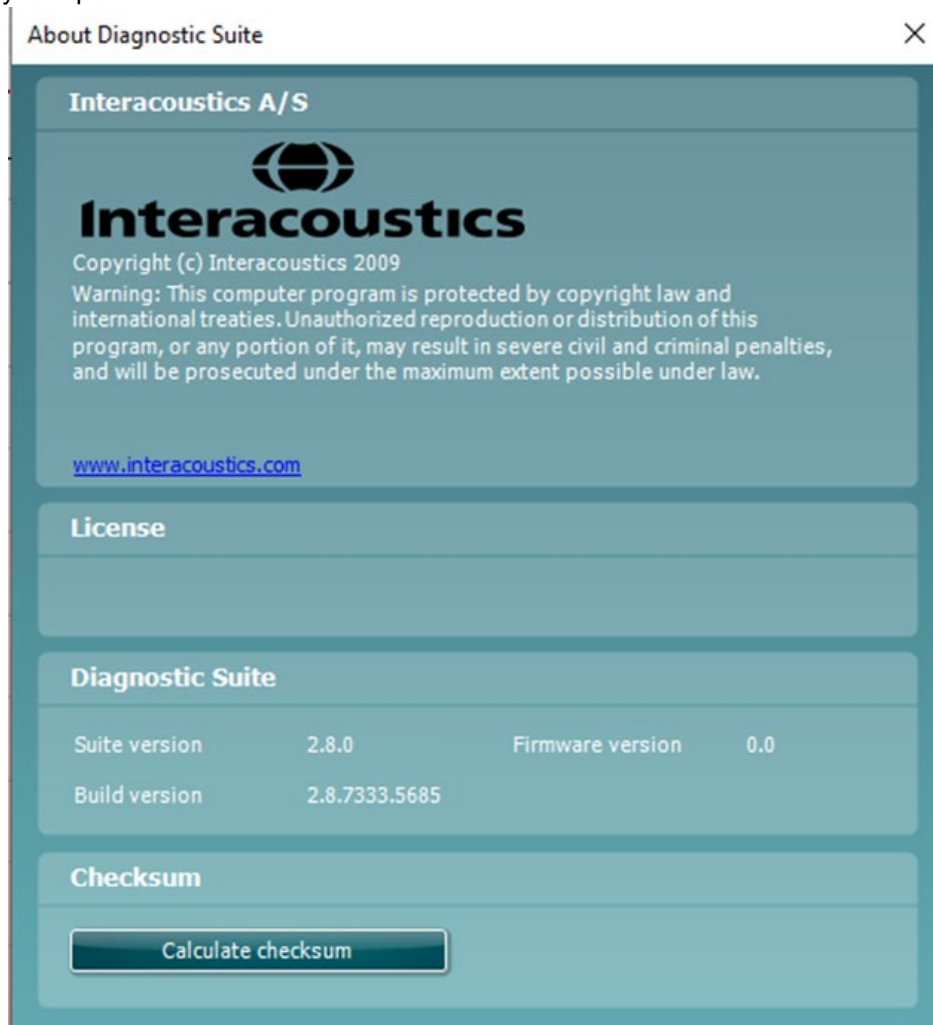
Pulse Volver para volver al menú de configuración principal.

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



3.9 Acerca de Diagnostic Suite

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



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



4 Cuidado y mantenimiento

4.1 Procedimientos de mantenimiento general



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



4.2 Cómo limpiar los productos de Interacoustics

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



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

Soluciones recomendadas para la limpieza y desinfección:

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

Procedimiento:

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

4.3 Acerca de las reparaciones

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

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

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

4.4 Garantía

Interacoustics garantiza que:

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



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

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

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

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

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

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



5 Especificaciones técnicas generales

Normativas:

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

Calibración:

PTB/DTU informe 2009 (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 (DD65v2)

Marca CE de instrumentación médica:



La marca CE es combinación con el símbolo MD indica que Interacoustics A/S cumple con todos los requisitos de la Regulación de dispositivos médicos (UE) 2017/745 Anexo I.
La aprobación del sistema de calidad la realiza TÜV, número de identificación 0123.

Frecuencias e intensidades:

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

Entradas:

Tono

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

Salidas: Izquierda y derecha.

Presentación de tono:

Manual o inversa (se selecciona en el menú Configuración).

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

Talk forward (transmisión):

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

Umbral automático:

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

Función de almacenamiento:

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

**Software/interfaz del PC:**

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

Distorsión:

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

Duración de subida/bajada:

35 mseg, normalmente.

Indicadores en el encabezado de la pantalla:

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

Pilas:

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

Vida de la batería:

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

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

Acepta 5 VDC - mínimo 150 mA
El UES18LCPU -050200SPA recomendado (5 voltios, 2A) está aprobado con el AS608/AS608e.
UES18LCPU-050220SPA: Entrada 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, salida 5,0 V 2,0 A. (Clase II)

Fabricación:

Armario plástico

Dimensiones:

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

Peso:

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

Entorno de funcionamiento:

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

Entorno de almacenamiento:

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

Entorno de transporte:

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

Requisitos del ordenador:

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



5.1 Valores de umbral equivalentes de referencia para transductores

Estándar de calibración	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Informe de prueba PTB 1.61- 4039503/09
Estándar de acoplador	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frecuencia [Hz]	[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
250	25,5	25,5	17	27,0
500	11,5	11,5	8	13,0
750	7,5	8,0	5,5	6,5
1000	7,0	7,0	4,5	6,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0
3000	10,0	10,0	2	8,0
4000	9,5	9,5	9,5	9,0
6000	15,5	15,5	21	20,5
8000	13,0	13,0	21	12,0

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

Hz de frecuencia	Conducción aérea TDH39	Conducción aérea DD65 v2	Conducción aérea DD45
125	70	70	70
250	90	90	90
500	100	100	100
750	100	100	100
1000	100	100	100
1500	100	100	100
2000	100	100	100
3000	100	100	100
4000	100	100	100
6000	100	85	100
8000	90	70	90



5.3 Asignaciones de clavijas

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

Salidas:

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

Otras especificaciones eléctricas:

Warble	5 Hz sinusal, ±5% modulación
--------	------------------------------



5.4 Compatibilidad electromagnética (CEM)

Este equipo es adecuado en entornos hospitalarios y clínicos salvo en ubicaciones próximas a equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos y salas con apantallamiento RF de sistemas para imagen de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias electromagnéticas es alta.

AVISO: El fabricante define el FUNCIONAMIENTO ESENCIAL de este equipo de la siguiente forma: Este equipo no tiene RENDIMIENTO ESENCIAL. La ausencia o pérdida de RENDIMIENTO ESENCIAL no puede generar ningún riesgo inmediato inaceptable
El diagnóstico definitivo deberá basarse siempre en conocimientos clínicos.

No utilice este equipo junto con otros equipos, pues podría tener como resultado un funcionamiento incorrecto. Si fuera necesario utilizarlo de este modo, debe observar el equipo y el otro equipo para comprobar que estén funcionando de forma normal.

El uso de accesorios y cables diferentes a los especificados o suministrados por el fabricante de este equipo podría causar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y causar un funcionamiento inapropiado. Se puede encontrar la lista de accesorios y cables en esta sección.

No se deben utilizar equipos de comunicaciones RF portátiles (incluidos periféricos tales como cables de antena y antenas externas) a una distancia inferior de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier pieza de este equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. De lo contrario, podría producirse una degradación del rendimiento de este equipo que resultará en un funcionamiento inadecuado.

Este equipo cumple con la norma CEI60601-1-2:2014, clase de emisión B, grupo 1.

AVISO: No hay desviaciones del estándar colateral ni de los usos de prestaciones.

AVISO: Todas las instrucciones necesarias para mantener el cumplimiento con respecto a CEM podrá encontrarlas en la sección de mantenimiento general de estas instrucciones. No es necesario seguir otros pasos.

AVISO: Si no se conecta un Equipo electrónico no médico (equipo de tecnología de información típico), es la responsabilidad del operador asegurar que este equipo cumple con los estándares aplicables y que el sistema en su totalidad cumple con los requisitos EMC. Los estándares usados comúnmente para el equipo de tecnología de información de prueba EMC y equipos similares² son:

Prueba de emisiones

EN 55032 (CISPR 32)
EN 61000.3.2

Compatibilidad electromagnética de equipo multimedia - Requisitos de emisión
Compatibilidad electromagnética (CEM) - Límites de emisiones de corriente armónica

EN 61000.3.3

(Solo CA, corriente de entrada de equipo inferior a o igual a 16 A por fase)
Compatibilidad electromagnética (CEM) - Límites - Limitación de cambios de tensión, fluctuaciones de tensión y destello en sistemas públicos de suministro de baja tensión (CA solo, corriente de entrada de equipo inferior a o igual a 16 A por fase)

Prueba de inmunidad

EN 55024 (CISPR 24)

Equipo de tecnología de la información - Características de inmunidad - Límites y métodos de medición

² Los productos incluyen ordenador personal, PC, tablet, portátil, notebook, dispositivo móvil, PDA, hub de Ethernet, router, Wi-Fi, periférico de ordenador, teclado, ratón, impresora, plotter, almacenamiento USB, almacenamiento en disco duro, almacenamiento en estado sólido y mucho más.



Para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la EMC, como se especifica en la norma CEI 60601-1-2, es esencial usar solo los accesorios siguientes según proceda:

Pieza	Fabricante	Modelo
Auriculares	RadioEar	DD45
Auriculares	RadioEar	DD65v2
Auriculares	RadioEar	IP30
Interruptor de respuesta del paciente	RadioEar	APS3

Cualquier persona que conecte un equipo adicional es responsable de asegurarse de que el sistema cumpla la norma CEI 60601-1-2.

El cumplimiento de los requisitos de la CEM, según se establece en la norma CEI 60601-1-2, está garantizado si los tipos y la longitud de los cables responden a las siguientes especificaciones:

Descripción	Longitud	Apantallado (sí/no)
Auriculares audiométricos	2,0	Sí
Interruptor de respuesta del paciente	2,0	Sí
Cable USB	2,0	Sí



Guía y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El AS608 está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del AS608 debe velar por que se use en un entorno de este tipo.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El AS608 usa energía RF solo para sus funciones internas. Por tanto, las emisiones de radiofrecuencia son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El AS608 es apto para usarlo en todos los entornos comerciales, industriales, empresariales y residenciales.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/ emisiones de parpadeo (flicker) CEI 61000-3-3	No aplicable	

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación RF portátiles y móviles y el **AS608**.

El **AS608** está diseñado para usarlo en entornos electromagnéticos en los que las interferencias RF estén controladas. El cliente o el usuario del **AS608** puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el **AS608**, según las recomendaciones siguientes, y en función de la potencia máxima de salida de los equipos de comunicaciones.

Potencia máxima de salida nominal del transmisor [W]	Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor [m]		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para los transmisores que tengan una potencia de salida máxima nominal no indicada anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en (W) que indica el fabricante del transmisor.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

Nota 2: Es posible que estas directivas no se apliquen a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **AS608** está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **AS608** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba CEI 60601	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Contacto +8 kV Aire +15 kV	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosa cerámica. Si los suelos tienen un revestimiento de material sintético, la humedad relativa debe estar por encima de las 30%.
Inmunidad para campos de proximidad de equipos con comunicación RF inalámbrica CEI 61000-4-3	Frecuencia de punto 385-5,785 MHz Niveles de modulación definidos en la tabla 9	Según se define en la tabla 9	El equipo por comunicación RF inalámbrica no debería usarse cerca de ninguna de las partes del AS608 .
Transitorios rápidos/ráfagas eléctricas CEI 61000-4-4	+2 kV para los cables de la fuente de alimentación +1 kV para los cables de entrada/salida	No aplicable +1 kV para los cables de entrada/salida	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	+1 kV cable a cable +2 kV cable a tierra	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico.
Las caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en los cables de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% de caída en <i>UT</i>) durante 0,5 ciclos, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 y 315° 0% <i>UT</i> (100% de caída en <i>UT</i>) durante 1 ciclo 40% <i>UT</i> (60% de caída en <i>UT</i>) durante 5 ciclos 70% <i>UT</i> (30% de caída en <i>UT</i>) durante 25 ciclos 0% <i>UT</i> (100% de caída en <i>UT</i>) durante 250 ciclos	No aplicable	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno residencial o comercial típico. Si el usuario del AS608 requiere que se mantenga el funcionamiento durante las interrupciones del suministro de la red eléctrica, es recomendable que el AS608 reciba alimentación de una fuente de alimentación no interrumpible o su batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a unos niveles propios de una ubicación en un entorno comercial o residencial típico.
Campos radiados en proximidad cercana - prueba de inmunidad CEI 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz Frecuencia, nivel y modulación definidos en AMD 1: 2020, tabla 11	Según se define en la tabla 11 de AMD 1: 2020	Si el AS608 contiene componentes o circuitos magnéticamente sensibles, los campos magnéticos de proximidad no deberían ser mayores que los niveles de prueba especificados en la Tabla 11.

Nota: *UT* es la tensión de la red eléctrica de CA anterior a la aplicación del nivel de pruebas.



Guía y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El **AS608** está diseñado para usarlo en un entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del **AS608** debe velar por que se use en un entorno de este tipo.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba de CEI/EN 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF conducida CEI/EN 61000-4-6	3 Vrms De 150kHz a 80 MHz 6 Vrms En bandas ISM (un bandas de radio amateur para un entorno de Atención médica doméstica).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Es imperativo respetar la distancia de separación calculada con la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor a la hora de colocar los equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles con respecto a las piezas del AS608, incluidos los cables.</p> <p>Distancia de separación recomendada:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiada CEI/EN 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz Solo para entorno de atención médica doméstica	3 V/m 10 V/m (Si es atención médica doméstica)	

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

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

Donde *P* es la potencia máxima de salida nominal del transmisor en vatios (V), según el fabricante del transmisor, y *d* es la distancia de separación recomendada en metros (m).

Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, según determine un estudio electromagnético in situ, ^a deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada intervalo de frecuencia ^b

Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:



NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencia más alto

NOTA 2: Estas directivas podrían no aplicarse a todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión proveniente de las estructuras, los objetos y las personas.

^aLas intensidades de campo de los transmisores fijos, como estaciones de base de radio (móviles/inalámbricas), teléfonos y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a los transmisores de RF fijos, se debería plantear la posibilidad de realizar un estudio electromagnético in situ. Si la intensidad de campo medida en el punto en el que se usa el **AS608** supera el nivel de cumplimiento de RF aplicable indicado anteriormente, se debe observar el **AS608** para comprobar que funciona correctamente. Si se detecta alguna anomalía en el funcionamiento, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como la reorientación y el cambio de ubicación del **AS608**.

^bSobre el intervalo de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.