



Science **made** smarter

Kasutusjuhend - EE

AS608



D-0140754-A – 2024/07



Interacoustics

Sisukord

1	Sissejuhatus	1
1.1	Käesolevast juhendist.....	1
1.2	Sihtotstarve.....	1
1.3	Tootekirjeldus	2
1.4	Hoiatused	3
2	Lahtipakkimine ja paigaldamine	4
2.1	Lahtipakkimine ja ülevaatus	4
2.2	Tähistused	5
2.3	Tähtsad ohutusjuhised.....	6
2.3.1	Elektriohutus.....	6
2.3.2	Elektriohutus.....	6
2.3.3	Plahvatusoht.....	7
2.3.4	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ).....	7
2.3.5	Üldine ettevaatusmargistus.....	7
2.3.6	Keskkonnategurid	8
2.4	Rike	9
2.5	Toote kõrvaldamine.....	9
3	Alustamine – häälestus ja paigaldus	10
3.1	AS608 – ühenduspaneeli seletus	10
3.2	AS608 – juhtpaneeli seletus	11
3.3	Õhujuhtivus.....	12
3.4	Sisse ja välja lülitamine.....	13
3.5	Puhta tooni esitamine	13
3.6	AS608e erifunktsioonid.....	14
3.7	Ekraan.....	14
3.8	AS608/AS608e häälestusmenüü	15
3.9	Tarkvara Diagnostic Suite teave.....	19
4	Hooldus	20
4.1	Üldised hooldusprotseduurid	20
4.2	Interacousticsi toote puhastamine	21
4.3	Seadme remontimine	21
4.4	Garantii	21
5	Üldised tehnilised andmed	23
5.1	Muundurite referents-piirväärtused	25
5.2	Iga uuringusageduse max kuulmistaseme sätted.....	25
5.3	Klemmide seletus	26
5.4	Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)	27



1 Sissejuhatus

1.1 Käesolevast juhendist

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

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Taani

Tel: +45 6371 3555

Faks: +45 6371 3522

E-mail: info@interacoustics.com

Veebisait: www.interacoustics.com

1.2 Sihtotstarve

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

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



1.3 Tootekirjeldus

AS608e laiendab AS608 võimalusi järgmise kolme lisafunktsiooniga.

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

Standardvarustuses AS608 tarnekomplekt sisaldab järgnevat.

Komplekti kuuluvad osad	DD45 audiomeetrilised kuularid P3045 ¹ Leelisaku, 3 x 1,5 V Kasutusjuhend <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-kaabel Patsiendi signaali nupp APS3
Valikulised osad	DD65v2 audiomeetrilised kuularid ¹ DD45 audiomeetrilised kuularid P3100 ¹ DD45AA audiomeetrilised kuularid ¹ TDH39 audiomeetrilised kuularid HBA ¹ TDH39 audiomeetrilised kuularid P3045 ¹ TDH39 audiomeetrilised kuularid P3100 ¹ TDH39AA audiomeetrilised kuularid ¹ IP 30 kõrvasisesed kuularid ¹ Aksessuaarikomplekt: pliiatsikomplekt/audiogramm UES18LCPU-050200SPA. CE-heakskiiduga väline meditsiiniseadme toiteallikas Patsiendi signaali nupp APS3 ¹ Kott (TC608)

¹ Kontaktosa vastavalt standardile IEC 60601-1



1.4 Hoiatused

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



HOIATUS

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



ETTEVAAT

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

MÄRKUS

MÄRKUS osutab tegevustele, mis ei ole seotud kehavigastustega.



2 Lahtipakkimine ja paigaldamine

2.1 Lahtipakkimine ja ülevaatus

Veenduge, et pakend ja sisu poleks kahjustada saanud

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

Hoidke pakend tuleviku tarbeks alles

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

Kui seade vajab hooldust, võtke ühendust kohaliku edasimüüjaga.

Defektidest teavitamine

Kontrollige seadet enne selle ühendamist

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

Teavitage kõikidest rikestest viivitusteta

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

Kasutage tagastamisteate vormi

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








Hoiustamine

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



2.2 Tähistused

Seadmel võivad olla järgmised tähistused:

Sümbol	Seletus
	B-tüüpi kontaktkomponendid. Patsiendiga kokkupuutuvad osad, mis ei juhi elektrit ja mille saab kohe patsiendi küljest eemaldada.
	Vt kasutusjuhendit.
	WEEE (EL-direktiiv) See sümbol näitab, et toodet ei tohi ära visata sortimata jäätmetena, vaid see tuleb saata taaskasutamise ja ringlussevõtu jaoks eraldi kogumispunkti.
	CE-märgis koos MD sümboliga näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 I lisa nõudeid. Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.
	Meditsiiniline seade
	Valmistamisaasta
	Mitte uuesti kasutada Otsakud jms osad on ainult ühekordseks kasutamiseks.



2.3 Tähtsad ohutusjuhised

Lugege need juhised enne toote kasutamist hoolikalt ja täielikult läbi



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

2.3.1 Elektriohutus



Seadet arvutiga ühendades tuleb pöörata tähelepanu järgnevatele hoiatustele.

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

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

2.3.2 Elektriohutus



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

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

Toitepistik on paigutatud nii, et seda oleks kerge lahutada.

Ärge kasutage täiendavaid mitme pesaga pistikupesasi või pikendusjuhtmeid.

Ärge kasutage seadet, kui sellel on nähtavaid kahjustuse tunnuseid.

Seade ei ole kaitstud vee või teiste vedelike kahjuliku sissepääsu eest.

Vedelikulekete korral kontrollige seadet hoolikalt, enne kui selle kasutusele võtate.

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



2.3.3 Plahvatusoht



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

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

Enne puhastamist lahutage kindlasti toiteallikas.

2.3.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)



ETTEVAATUST

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

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

2.3.5 Üldine ettevaatusmärgistus



ETTEVAATUST

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

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

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

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

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

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



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

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

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

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

Kasutage üksnes reaalse instrumendiga kalibreeritud muundureid.

2.3.6 Keskkonnategurid



ETTEVAAT
UST

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

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

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

MÄRKUS

Süsteemirikete ennetamiseks kasutage arvutiviiruste ja samaste ohtude vastu asjakohaseid meetmeid.

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

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



MÄRKUS. Andmekaitse tagamiseks veenduge, et kõik järgmised punktid oleksid täidetud.

1. Kasutage Microsofti toega operatsioonisüsteeme
2. Veenduge, et operatsioonisüsteemide turvapaigad oleksid installitud
3. Lubage andmebaasi krüptimine
4. Kasutage individuaalseid kasutajakontosid ja parooli
5. Kaitske kohalike salvestatud andmetega arvuteid nii füüsiliselt kui ka üle võrgu volitamata juurdepääsu eest
6. Kasutage värskendatud viirusetõrje- ja tulemüüritarkvara ning ründevaravastast tarkvara.
7. Juurutage asjakohased varundusreeglid
8. Juurutage asjakohased logide säilitamise reeglid
9. Muutke kõik vaikimisi administreerimise paroolid

2.4 Rike



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

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

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

2.5 Toote kõrvaldamine

Interacoustics on võtnud endale kohustuse tagada, et meie tooted kõrvaldatakse ohutult, kui neid enam ei kasutata. Selle tagamiseks on oluline, et kasutaja teeks meiega koostöö. Seetõttu eeldab Interacoustics, et järgitakse kohalikke elektri- ja elektroonikaseadmete sortimise ja jäätmete kõrvaldamise eeskirju ning et seadet ei visata ära koos sorteerimata jäätmetega.

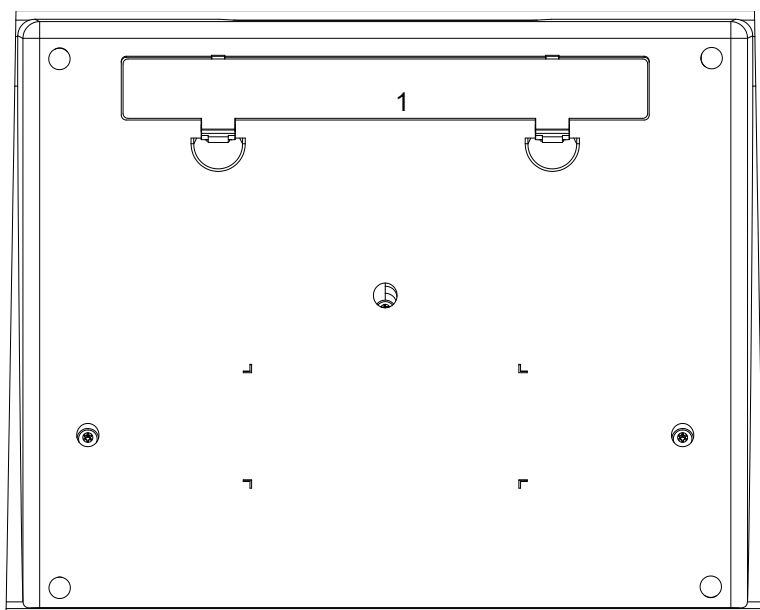
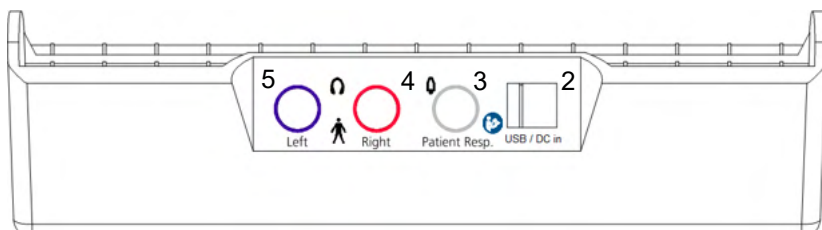
Kui toote turustaja pakub tagasisivõtmis skeemi, tuleks seda toote õige kõrvaldamise tagamiseks kasutada.



3 Alustamine – häälestus ja paigaldus

3.1 AS608 – ühenduspaneeli seletus

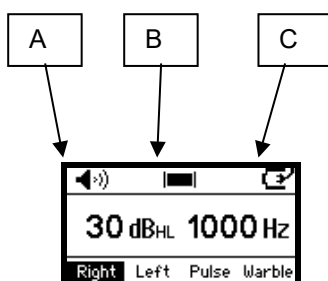
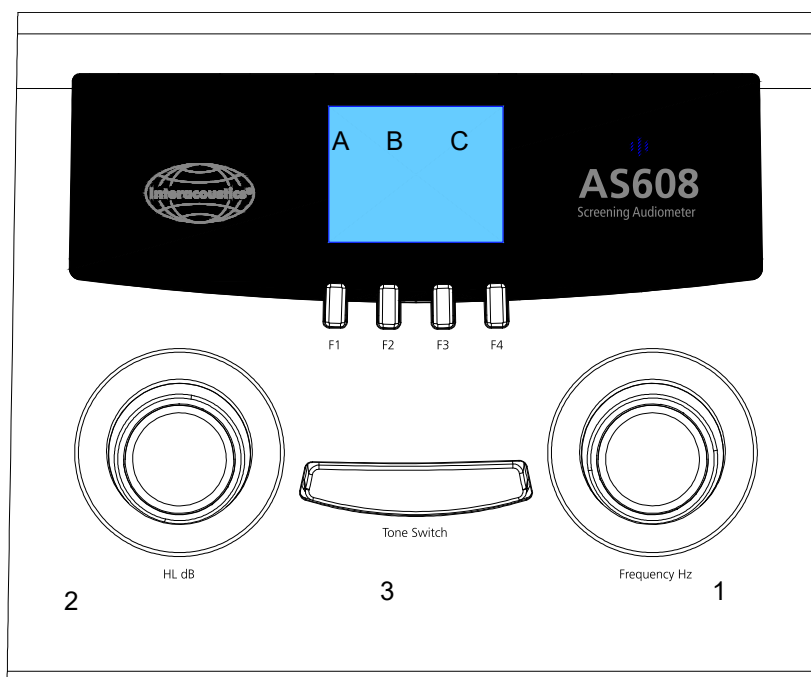
Number	Sümbol	Funktsioon
1	Aku	Akupesa kolme AA/LR6 leelisaku jaoks.
2	Toide / USB	Välise toiteallika ASA30M pesa
3	Patient Resp.	Patsiendi vastusnupu APS3 pesa.
4	Right	Parempoolse kuulari DD65 pesa.
5	Left	Vasakpoolse kuulari DD65 pesa.





3.2 AS608 – juhtpaneeli seletus

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





3.3 Õhujuhtivus

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

Kuularite paigaldamine

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

Taustamüra

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

Uuritava juhendamine

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

Läviväärtuse tuvastamine

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

Süsteemiga harjumine

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

Läviväärtuse tuvastamine

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

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

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

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

Sõeluuringu protseduur

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



Automaatsed läviväärtused

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

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

Operaatoriside

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

3.4 Sisse ja välja lülitamine

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

3.5 Puhta tooni esitamine

1) Valige sageduse nupuga (Frequency) soovitud sagedus

2) Valige HL dB abil soovitud intensiivsus.

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

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

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

F3) Käsitsi või pulseeriv

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

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

F4) Puhastoon või võnkuv toonheli

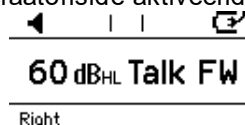
Kui valitud on toon (Tone), esitatakse uuritavale toonilüliti vajutamise ajal puhast tooni.

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



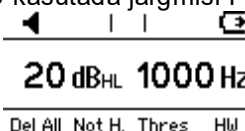
3.6 AS608e erifunktsioonid

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



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

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



F1: kustutab kõik AS608e sisemällu salvestatud läviväärtused.

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

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

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

Del All ← → Back

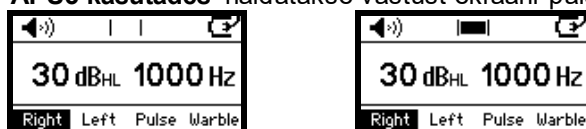
F4: käivitab Hughson Westlake'i (HW) automaatse uuringu. Vaadake järgmisest peatükist juhiseid HW uuringu ettevalmistamiseks.

3.7 Ekraan

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



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

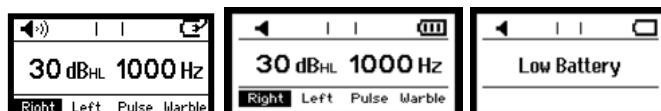


C) **Toide sees või aku olek:** AS608/AS608e toite olekut näidatakse ekraani päises üleval parempoolses nurgas.

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

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

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

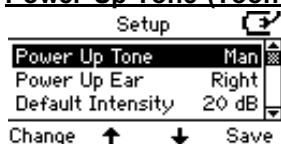


3.8 AS608/AS608e häälestusmenüü

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

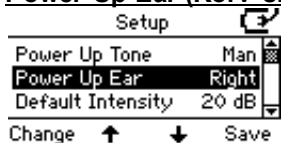
F1	Sätte muutmine
F2	Häälestusmenüüs üles liikumine
F3	Häälestusmenüüs alla liikumine
F4	Salvestab sätted ja viib tagasi eelmisele kuvale; vt täpsemalt allpool

Power Up Tone (Toon sisselülitamisel)



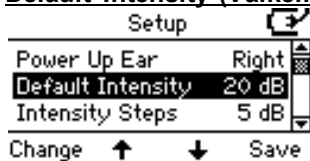
Vajutage nuppu Change (Muuda), et valida „Manual“ (Käsitsi) või „Reverse“ (Ümberpööratult).

Power Up Ear (Kõrv sisselülitamisel)



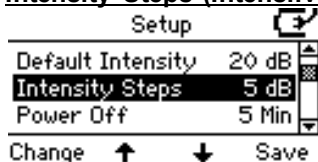
Vajutage nuppu Change, et valida sisselülitamise vaikekõrvaks parem- või vasakpoolne

Default Intensity (Vaikeintensiivsus)



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

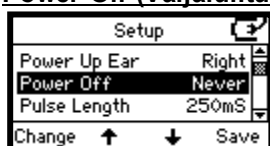
Intensity Steps (Intensiivsuse samm)



Valikus on: 1 dB ja 5 dB.

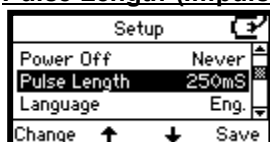


Power Off (Väljalülitumise säte)



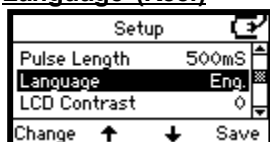
Vajutage nuppu Change, et valida Never (mitte kunagi), 1, 2, 3, 4 või 5 minutit.

Pulse Length (Impulsi kestus)



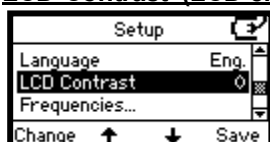
Vajutage nuppu Change, et valida 250 või 500 millisekundit.

Language (Keel)



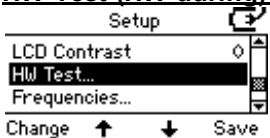
Vajutage nuppu Change, et valida inglise, saksa, hispaania ja prantsuse keele vahel.

LCD Contrast (LCD-ekraani kontrastsus)

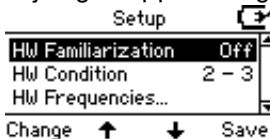


Vajutage nuppu Change, et valida säte vahemikus 0 (väga ere) kuni 6 (väga tume).

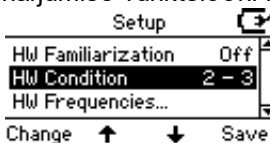
HW Test (HW uuring) (ainult mudelil AS608e)



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

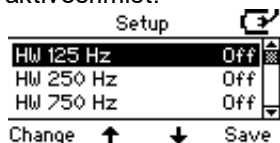


Vajutage nuppu Change, et lülitada süsteemiga harjumine (Familiarization) sisse või välja. Süsteemiga harjumise funktsiooni kasutatakse patsiendi ettevalmistamiseks.





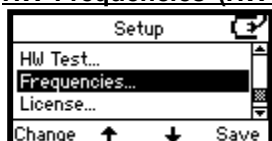
Vajutage nuppu Change, et valida „2 correct out of 3 answers“ (Kaks õiget vastust kolmest) või „3 correct out of 5 answers“ (Kolm õiget vastust viiest). Neid tingimusi kasutatakse enne järgmise sageduse aktiveerimist.



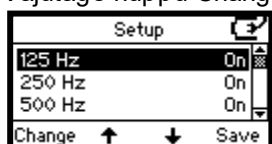
Valige HW uuringus kasutatavad sagedused. Vajutage nuppu Change, et lülitada sagedusi sisse või välja.

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

HW Frequencies (HW sagedused)



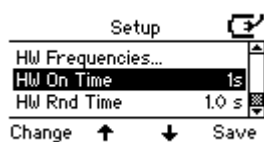
Vajutage nuppu Change, et valida igapäevaseks tööks vaikesagedus vahemikus 125 Hz kuni 8 kHz.



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

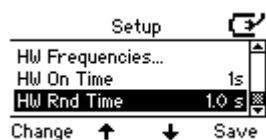
Vajutage nuppu Change sisse või välja lülitamiseks.

HW On Time (HW stiimuli kestus)



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

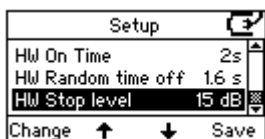
HW Rnd Time (HW juhuslik kestus)



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



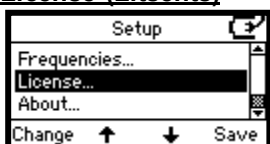
HW alumine piirväärtus



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

Vajutage nuppu Save, et naasta põhimenüüsse.

License (Litsents)



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

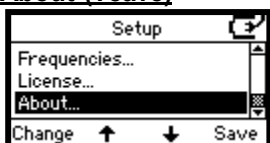


Vajutage nuppu Change, et instrumendi AS608/AS608e litsentsivõti sisestada ja/või seda muuta.

Kasutage nuppu 2 tähe muutmiseks ja nuppu 1 kursori liigutamiseks.

Vajutage nuppu Save, et naasta põhimenüüsse.

About (Teave)



Vajutage nuppu Change, et vaadata teavet jaotises About.



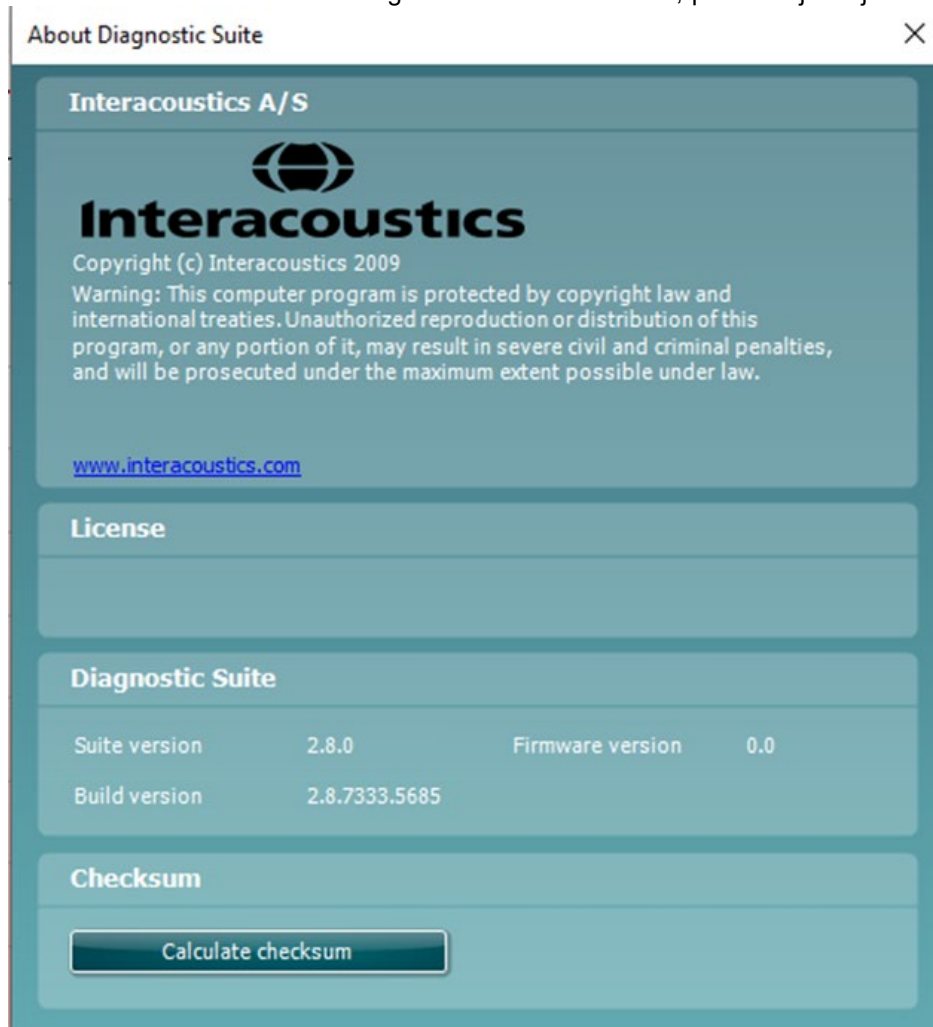
Vajutage nuppu Back, et naasta põhimenüüsse.

Vajutage nuppu Save, et naasta AS608/AS608e mõõtmiskuvale.



3.9 Tarkvara Diagnostic Suite teave

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



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



4 Hooldus

4.1 Üldised hooldusprotseduurid



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



4.2 Interacousticsi toote puhastamine

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



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

Soovitavad puhastus- ja desinfektsioonimeetodid

- Soe vesi koos õrnatoimelise mitteabrsiivse puhastusvahendiga (seep)

Protseduur

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

4.3 Seadme remontimine

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

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

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

4.4 Garantii

Interacoustics garanteerib järgmist.

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

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



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

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

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

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

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



5 Üldised tehnilised andmed

Standardid

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

Kaliibrimine

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

Meditsiiniline CE-märgis:



CE-märgis koos MD sümboliga näitab, et Interacoustics A/S täidab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 I lisa nõudeid.
Kvaliteedisüsteemi heakskiidu on andnud TÜV – identifitseerimisnumber 0123.

Sagedused ja intensiivsused

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

Sisendid: Toon

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

Väljundid: vasak ja parem.

Tooni esitamine:

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

Operaatoriside:

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

Automaatsed läviväärtused:

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

Salvestusfunktsioon:

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



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

Moonutused

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

Tõusu/languse aeg

Tavaliselt 35 millisekundit.

Tähised ekraani päises

Toon aktiveeritud.
Patsiendi vastus.
Toite või aku olek

Akud

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

Aku tööiga

Ooterežiim: 6 kuud
Tooni esitamisi: 70 000

Väline meditsiiniseadme toiteallikas (USB-ühenduse kaudu)

Sobib 5 V DC – min 150 mA
Mudeliga AS608/AS608e kasutamiseks on heaks kiidetud soovitatav UES18LCPU -050200SPA (5 V, 2 A).
UES18LCPU -050220SPA: sisend 100–240 V AC 50/60 Hz, 500 mA, väljund 5,0 V 2,0 A. (klass II)

Korpus

Plastkorpus.

Mõõtmed

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

Kaal

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

Töökeskkond

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

Säilitamiskeskond

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

Transpordikeskkond

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

Nõuded arvutile

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



5.1 Muundurite referents-piirväärtused

Kaliibrimisstandard	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB uuringu aruanne 1.61- 4039503/09
Liitmiku standard	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Sagedus [Hz]	[dB 20 µPa juures]	[dB 20 µPa juures]	[dB 20 µPa juures]	[dB 20 µPa juures]
125	45,0	45,0	30,5	47,5
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 Iga uuringusageduse max kuulmistaseme sätted

Frequency Hz	Õhujuhtivus TDH39	Õhujuhtivus DD65 v2	Õhujuhtivus 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 Klemmide seletus

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

Väljundid

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

Muud elektriandmed

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



5.4 Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ)

Seade sobib kasutamiseks haigla- ja kliinikukeskkonnas, välja arvatud aktiivsete-kõrgsagedusel toimivate kirurgiliste instrumentide lähedal ja magnetresonantstomograafiaaparatuuri sisaldavates raadiosageduste-eest kaitstud ruumides, kus elektromagnetiliste häirete intensiivsus on suur.

TÄHELEPANU! Tootja on määranud seadme OLULISED TOIMIMISNÄITAJAD järgmiselt. Sel seadmel ei ole OLULISI TOIMIMISNÄITAJAID. OLULISTE TOIMIMISNÄITAJATE puudumine või kadu ei saa põhjustada vastuvõetamatut või vahetut ohtu. Lõppdiagnoos põhineb alati kliinilistel teadmistel.

Vältida tuleb seadme kasutamist teiste seadmete lähedal, kuna selle tulemusel võib seade valesi töötada. Kui selline kasutamine on vajalik, tuleks seda ja teisi seadmeid jälgida, et veenduda nende normaalses toimimises.

Ettenähtutest erinevate lisatarvikute ja kaablite kasutamine, v.a need, mida pakub selle seadme tootja, võib põhjustada elektromagnetilise emissiooni tõusu või seadmestiku elektromagnetilise häirekindluse vähenemise, mille tulemusel võib seade valesi toimida. Lisatarvikute ja kaablite nimekirja leiata sellest peatükist.

Kaasaskantavaid raadiosagedusel toimivaid sideseadmeid (s.h lisaseadmeid, nagu antennikaablid ja välised antennid) ei tohi hoida selle seadme üheleegi osale lähemal kui 30 cm (12 tolli). See kehtib ka tootja ettenähtud kaablite kohta. Vastasel võib seadme jõudluse halvenemine põhjustada probleeme selle töös.

Seade vastab standardi IEC60601-1-2:2014 B-klassi emissiooni 1. grupile.

TÄHELEPANU! Puuduvad kollateraalseadmete ja piirmäärade hälbed.

TÄHELEPANU! Kõik vajalikud juhised EMÜ-ga vastavuse säilitamiseks leiata selle kasutusjuhendi üldhoolduse jaotisest. Edasisi meetmeid pole vaja rakendada.

TÄHELEPANU! Kui ühendatud on mittemeditsiiniline elektroonikaseade (tüüpiline infotehnoloogiasead), vastutab kasutaja selle eest, et see seade vastaks kehtivatele standarditele ja süsteem tervikuna vastaks elektromagnetilise ühilduvuse nõuetele. Infotehnoloogiaseadmete ja samaste seadmete elektromagnetilise ühilduvuse testimiseks kasutatakse tavaliselt järgmisi² standardeid.

Kiirguskatse

EN 55032 (CISPR 32)
EN 61000.3.2

Multimeediaseadmete elektromagnetiline ühilduvus – kiirgusnõuded
Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ) – vooluharmoniliste emissiooni lubatavad piirväärtused

EN 61000.3.3

(ainult vahelduvvool; seadmetel sisendvooluga kuni 16 A faasi kohta)

Elektromagnetiline ühilduvus (EMÜ) – Piirväärtused. Pingemuutuste, pingekõikumiste ja väreluse piiramine mittetinglike ühendustega seadmetele avalikes madalpingelistes toitesüsteemides tunnussuure vooluga kuni 16 A faasi kohta

Häirekindluse test

EN 55024 (CISPR 24)

Infotehnoloogiaseadmed: häiringutaluvuse tunnussuurused. Piirväärtused ja mõõtemetodid

² Toodete hulka kuuluvad lauaarvuti, tahvelarvuti, sülearvuti, mobiilseade, pihuarvuti, Etherneti jaotur, ruuter, WiFi, arvuti välisseadmed, klaviatuur, hiir, printer, plotter, USB-mäluseade, kõvaketas, SSD-mäluseade ja palju muud.



Et tagada ühilduvus EMÜ nõuetega, mis on määratletud standardiga IEC 60601-1-2, on oluline kasutada vajadusel üksnes järgmisi lisatarvikuid:

Tarvik	Tootja	Mudel
Peakomplekt	RadioEar	DD45
Peakomplekt	RadioEar	DD65v2
Peakomplekt	RadioEar	IP30
Patsiendi reageeringu lüliti	RadioEar	APS3

Lisavarustust ühendav isik peab veenduma, et süsteem vastaks standardi IEC 60601-1-2 nõuetele.

Vastavus EMÜ nõuetega vastavalt standardi IEC 60601-1-2 nõuetele on tagatud, kui kaablitüübid ja -pikkused vastavad alltoodule:

Kirjeldus	Pikkus	Varjestatud (jah/ei)
Audiomeetrilised peakomplektid	2,0	Jah
Patsiendi reageeringu lüliti	2,0	Jah
USB-kaabel	2,0	Jah



Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline kiirgus

AS608 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või AS608 kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.		
Kiirguskatse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	1. rühm	AS608 kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisemises töös. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga väike ega põhjusta tõenäoliselt lähedalasuvate elektroonikaseadmete töös häireid. AS608 sobib kasutamiseks kõigis kommerts-, tööstus-, äri- ja elamukeskkondades.
Raadiosageduslik kiirgus CISPR 11	B-klass	
Harmoniline kiirgus IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pingekõikumised/ väreluskiirgus IEC 61000-3-3	Ei ole kohaldatav	

Soovituslik vahemaa portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete ning **AS608** vahel.

AS608 on mõeldud kasutamiseks kõigis elektromagnetilistes keskkondades, kus kiirguslikud RF-häired on kontrolli all. Klient või AS608 kasutaja võib elektromagnetiliste häirete ennetamiseks hoida portatiivsete ja mobiilsete RF-sideseadmete (saatjate) ning AS608 vahel minimaalset vahekaugust vastavalt alltoodud soovitudele ja sideseadmete maksimaalsele väljundvõimsusele.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus [W]	Vahemaa vastavalt saatja sagedusele [m]		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz kuni 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
Ülalpool nimetatava maksimaalse väljundvõimsusega saatjate puhul saab soovituslikku vahemaad d meetrites (m) arvutada valemiga, mis sõltub saatja sagedusest ja kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele. Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik. Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridel, objektidel ja inimestel.			



Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

AS608 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või **AS608** kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.


Häirekindluse test	IEC 60601 katsetase	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhis
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV õhk	+8 kV kontakt +15 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilistest plaatidest. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema üle 30%.
Häirekindlus raadiosagedusliku raadiosideseadmete lähedusväljade suhtes IEC 61000-4-3	Üksiksagedus 385–5,785 MHz Tabelis 9 määratletud tasemed ja modulatsioon	Vastavalt tabelile 9	Raadiosageduslikke raadiosideseadmeid ei tohi kasutada AS608 ühegi osa läheduses.
Elektriline kiire siirde-/sööstpinge IEC61000-4-4	+2 kV elektriliinid +1 kV sisend-/väljundliinid	Ei ole kohaldatav +1 kV sisend-/väljundliinid	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+1 kV liinilt liinile +2 kV liinilt maasse	Ei ole kohaldatav	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Elektriliinide pingelohud, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised IEC 61000-4-11	0% UT (100% lohk UT) 0,5 tsüklit, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° juures 0% UT (100% lohk UT) 1 tsüklit 40% UT (60% lohk UT) 5 tsüklit 70% UT (30% lohk UT) 25 tsüklit 0% UT (100% lohk UT) 250 tsüklit	Ei ole kohaldatav	Toitevõrgu omadused peavad vastama tavalisele kommerts- või elamukeskkonnale. Kui AS608 kasutaja vajab toitevõrgu katkestuste korral katkematu toidet, on soovitatav varustada AS608 katkematu toite allika (UPS-i) või akuga.
Võrgusagedus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Võrgusageduse magnetväljad peaksid olema tasemel, mis vastab tüüpilisele kommerts- või elamukeskkonnale.
Kiirgusväljad vahetus läheduses — häirekindluse test IEC 61000-4-39	9 kHz kuni 13,56 MHz. Sagedus, tase ja modulatsioon on määratletud AMD 1: 2020, tabelis 11	Nagu on määratletud tabelis 11 AMD 1: 2020	AS608 sisaldab magnetiliselt tundlikke komponente või vooluringe, ei tohi lähedusmagnetväljad olla kõrgemad kui tabelis 11 toodud katsetasemed.

NB! UT on vahelduvvoolu pinge enne testitaseme rakendamist.



Juhend ja tootja esildis – elektromagnetiline häirekindlus

AS608 on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või **AS608** kasutaja peab veenduma, et keskkond vastaks sellele kirjeldusele.

Häirekindluse test	IEC / EN 60601 katsetase	Vastavustase	Elektromagnetiline keskkond – juhised
Edastatud RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 6 Vrms ISM-i sagedusalades (ja koduse tervishoiu keskkonna jaoks mõeldud amatööradiosagedused).	3 Vrms 6 Vrms	Portatiivseid ja mobiilseid RF-sideseadmeid ei tohi kasutada AS608 ühelegi osale, sh kaablitele lähemal kui soovituslik vahekaugus, mis on arvatud saatja sagedusest sõltuva valemiga. Soovituslik vahekaugus $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Kiiratud RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz kuni 2,7 GHz Ainult koduse tervishoiu keskkonna jaoks	3 V/m 10 V/m (Koduse tervishoiu puhul)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz kuni } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz kuni } 2,7 \text{ GHz}$ <i>P</i> on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (<i>W</i>) vastavalt saatja tootja andmetele ning <i>d</i> on soovituslik vahemaa meetrites (m). Statsionaarsete raadiosaatjate väljatugevus, mis on kindlaks tehtud elektromagnetilise kohauuringuga, ^a peab olema igas sagedusalas vastavustasemest väiksem. ^b Järgmise sümboliga tähistatud seadmete läheduses võib esineda häireid: 

Märkus 1. Sagedustel 80 MHz ja 800 MHz rakendub kõrgem sagedusvahemik.

Märkus 2. Need suunised ei pruugi kõigis olukordades rakenduda. Elektromagnetilise kiirguse levikut mõjutab neeldumine ja peegeldumine struktuuridel, objektidel ja inimestel.

^{a)} Statsionaarsete saatjate, nt raadiotelefonide (mobiiljuhtmeta) tugijaamade, amatööradiojaamade, AM- ja FM-raadio ning TV-jaamade väljatugevust ei ole võimalik teoreetiliselt täpselt ette määrata. Fikseeritud raadiosagedusel toimivate saatjate mõjutatava elektromagnetilise keskkonna hindamiseks tuleb läbi viia elektromagnetiline kohauuring. Kui **AS608** kasutuskoha mõõdetud väljatugevus ületab ülaltoodud rakenduva RF-vastavustaseme, tuleb seadet **AS608** jälgida normaalse töö suhtes. Ebatavaliste ilmingute esinedes võivad vajalikuks osutuda lisameetmed, näiteks **AS608** ümbersuunamine või mujale paigutamine.

^{b)} Sagedusalast 150 kHz kuni 80 MHz kõrgemal sagedustel peab väljatugevus olema alla 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.