



Science **made** smarter

Istruzioni per l'uso - IT

AS608



D-0140760-A – 2024/07



Interacoustics

Indice

1	Introduzione	1
1.1	A proposito del presente manuale	1
1.2	Utilizzo consentito	1
1.3	Descrizione del prodotto	2
1.4	Avvertenze	3
2	Disimballaggio e installazione	4
2.1	Disimballaggio e ispezione	4
2.2	Indicazioni	5
2.3	Istruzioni importanti sulla sicurezza	6
2.3.1	Sicurezza del sistema elettrico	6
2.3.2	Sicurezza elettrica	6
2.3.3	Pericolo di esplosione	7
2.3.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	7
2.3.5	Precauzioni – Generali	7
2.3.6	Fattori ambientali	8
2.4	Malfunzionamento	9
2.5	Smaltimento del prodotto	9
3	Come iniziare – Impostazione e installazione	10
3.1	AS608 – Glossario del pannello di connessione	10
3.2	AS608 – Glossario del pannello operativo	11
3.3	Conduzione aerea	12
3.4	Accensione e spegnimento	13
3.5	Presentazione del tono puro	13
3.6	Funzioni speciali di AS608e:	14
3.7	Schermo	14
3.8	Menu di configurazione per AS608/AS608e	15
3.9	A proposito di Diagnostic Suite	19
4	Cura e manutenzione	20
4.1	Procedure di manutenzione generale	20
4.2	Come pulire i prodotti Interacoustics	21
4.3	Riparazione	21
4.4	Garanzia	22
5.	Specifiche tecniche generali	23
5.1	Valori della soglia di riferimento equivalenti per trasduttori	25
5.2	Impostazioni di livello massimo di ascolto fornito per ciascuna frequenza di test	25
5.3	Assegnazione dei pin	26
5.4	Compatibilità elettromagnetica (EMC)	27



1 Introduzione

1.1 A proposito del presente manuale

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

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danimarca
Tel.: +45 6371 3555
E-mail: info@interacoustics.com
Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilizzo consentito

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

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



1.3 Descrizione del prodotto

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

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

Di regola, AS608 viene consegnato corredato dai seguenti componenti:

Componenti inclusi	Cuffie audiometriche DD45 P3045 ¹ 3 batterie alcaline da 1,5 V Istruzioni per l'uso – Manuale <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + cavo USB Pulsante risposta paziente APS3
Componenti opzionali	Cuffie audiometriche DD65v2 ¹ Cuffie audiometriche DD45 P3100 ¹ Cuffie audiometriche DD45AA ¹ Cuffie audiometriche TDH39 HBA ¹ Cuffie audiometriche TDH39 P3045 ¹ Cuffie audiometriche TDH39 P3100 ¹ Cuffie audiometriche TDH39AA ¹ Cuffie ad inserto IP 30 ¹ Kit di accessori Set di penne/Audiogramma UES18LCPU-050200SPA. Alimentatore medicale esterno approvato CE Pulsante risposta paziente APS3 ¹ Borsa per il trasporto (TC608)

¹ Parte applicata in conformità dell'IEC 60601-1



1.4 Avvertenze

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



ATTENZIONE

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



PRUDENZA

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

AVVISO

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



2 Disimballaggio e installazione

2.1 Disimballaggio e ispezione

Controllare la scatola e il contenuto per accertarsi che non ci siano danni

Al momento del ricevimento del dispositivo, controllare la scatola di spedizione per accertarsi che non siano presenti segni di maneggiamento brusco o altri danni. Se la scatola è danneggiata, questa deve venire conservata fino a quando i contenuti della spedizione non sono stati controllati dal punto di vista meccanico ed elettrico. Se l'apparecchio è difettoso, contattare il distributore di zona. Conservare il materiale di spedizione per un eventuale controllo del corriere e richiesta di risarcimento all'assicurazione.

Conservare la scatola per spedizioni future

AS608 viene fornito all'interno di una scatola di spedizione propria, appositamente studiata per AS608. Conservare tale scatola. Questa sarà necessaria nel caso in cui l'apparecchio debba essere restituito a scopo di assistenza.

Se è necessario riparare l'apparecchio, contattare il distributore di zona.

Segnalazione di difetti

Ispezione prima della connessione

Prima di connettere il prodotto, questo deve venire ispezionato ancora una volta per accertarsi che non siano presenti danni. L'apparecchio nel suo complesso e tutti gli accessori devono venire controllati visivamente per accertarsi che non ci siano graffi o componenti mancanti.

Segnalare immediatamente qualsiasi difetto

Qualsiasi componente mancante o malfunzionamento deve venire segnalato immediatamente al fornitore dell'apparecchio, allegando la ricevuta, il numero di serie e un'illustrazione dettagliata del problema. Sul retro del presente manuale è accluso un Rapporto di reso in cui è possibile descrivere il problema.

Utilizzare il Rapporto di reso (Return Report)

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








Conservazione

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



2.2 Indicazioni

Sull'apparecchio sono presenti le seguenti indicazioni:

Simbolo	Spiegazione
	Componenti applicati di Tipo B. Componenti applicati al paziente che non sono conduttivi e possono essere rimossi immediatamente dal paziente.
	Fare riferimento al manuale di istruzioni
	RAEE (Direttiva UE) Il presente simbolo indica che il prodotto non deve essere smaltito come rifiuto indifferenziato ma deve esserlo questo dovrà essere inviato a un centro di raccolta differenziata per il recupero e il riciclaggio.
	Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I. L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.
	Dispositivo medico
	Anno di produzione
	Non riutilizzare I componenti come tappini e simili sono solo monouso



2.3 Istruzioni importanti sulla sicurezza

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



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

2.3.1 Sicurezza del sistema elettrico



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

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

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

2.3.2 Sicurezza elettrica



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

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

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

Non utilizzare prese multiple aggiuntive o prolunghe.

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

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

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



2.3.3 Pericolo di esplosione



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

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

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

2.3.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)



PRUDENZA

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

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

2.3.5 Precauzioni – Generali



PRUDENZA

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

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

2.3.6 Fattori ambientali



PRUDENZA

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

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

Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.



AVVISO

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

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

Si raccomanda che le parti che si trovano a diretto contatto con il paziente (ad esempio, i cuscinetti degli auricolari) siano sottoposte a una procedura di disinfezione standard fra pazienti. Questa pratica comprende una pulizia fisica e l'utilizzo di un disinfettante approvato. È necessario seguire le istruzioni particolari del produttore nell'utilizzo di tale agente disinfettante allo scopo di garantire un adeguato livello di pulizia.

AVVISO: per una protezione dei dati ottimale, devi adeguarti a tutti i seguenti punti:

1. Devi utilizzare sistemi operativi supportati da Microsoft
2. Devi verificare che ai sistemi operativi vengano applicate le patch di sicurezza
3. Devi abilitare la crittografia dei database
4. Devi usare account utente e password individuali
5. Devi disporre di un accesso fisico e di rete sicuro ai computer dotati di archiviazione dei dati locale
6. Devi utilizzare software antivirus, firewall e anti-malware aggiornati
7. Devi implementare una politica di backup appropriata
8. Devi implementare adeguati criteri di conservazione dei registri
9. Assicurarsi di modificare le password di amministrazione predefinite
9. Assicurarsi di modificare le password di amministrazione predefinite

2.4 Malfunzionamento



In caso di malfunzionamento di un prodotto, è importante proteggere pazienti, utenti e altre persone da eventuali danni. Pertanto, se il prodotto ha causato o potenzialmente potrebbe causare dei danni, deve essere rimosso e spostato in un idoneo luogo separato dalle altre apparecchiature.

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

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

2.5 Smaltimento del prodotto

Interacoustics intende garantire lo smaltimento sicuro dei propri prodotti giunti alla fine del ciclo di vita. A tal fine è importante disporre della collaborazione dell'utente. Interacoustics chiede di rispettare le norme locali sulla raccolta differenziata e sullo smaltimento delle apparecchiature elettriche ed elettroniche e di non cestinare il dispositivo insieme ai rifiuti non differenziati.

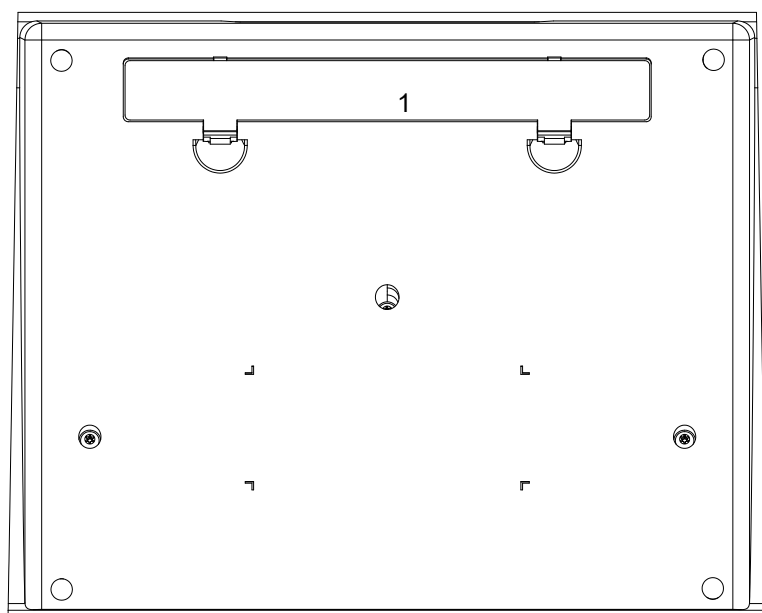
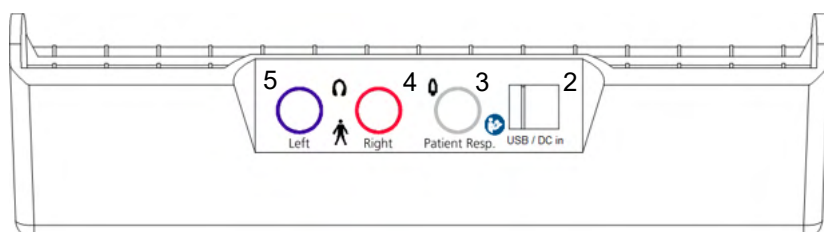
Se il distributore del prodotto offre un programma di ritiro, consigliamo di avvalersi di tale servizio per garantire il corretto smaltimento del prodotto.



3 Come iniziare – Impostazione e installazione

3.1 AS608 – Glossario del pannello di connessione

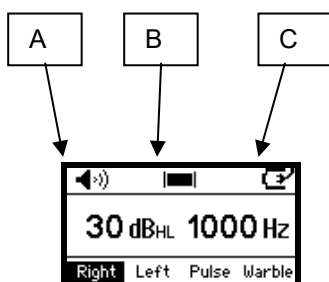
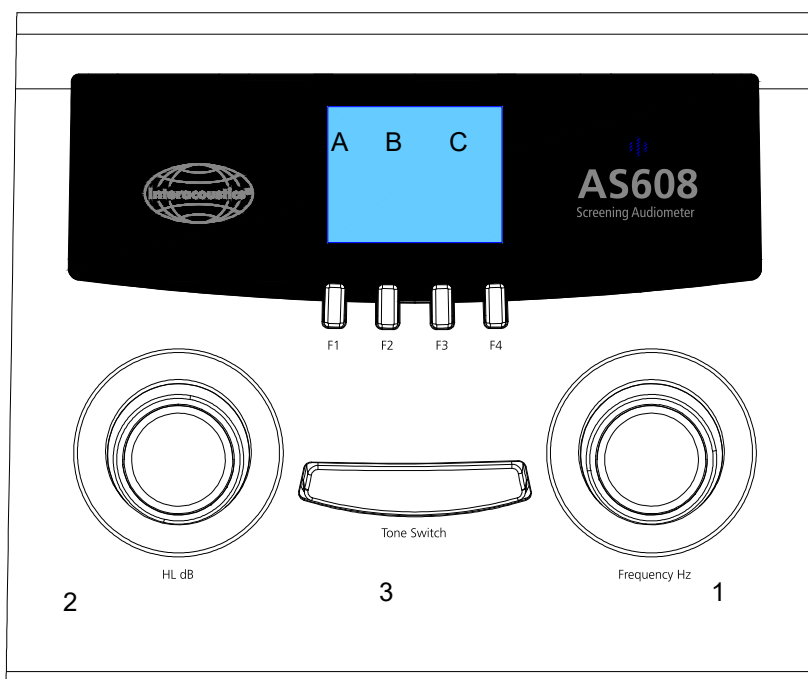
Posizione:	Simbolo:	Funzione:
1	Batteria	Vano delle batterie per tre batterie AA/LR6 (alcaline).
2	Alimentazione/USB	Porta per l'alimentazione esterna ASA30M
3	Pulsante risposta paziente	Porta per il pulsante risposta paziente APS3.
4	Dx	Porta per la cuffia destra DD65.
5	Sx	Porta per la cuffia sinistra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





3.2 AS608 – Glossario del pannello operativo

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





3.3 Conduzione aerea

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

Posizionamento delle cuffie:

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

Rumore di sottofondo:

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

Istruzioni per il soggetto:

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

Determinazione della soglia:

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

Familiarizzazione:

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

Determinazione della soglia:

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

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

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

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



Procedura di screening:

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

Soglia automatica:

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

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

Talk Forward:

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

3.4 Accensione e spegnimento

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

3.5 Presentazione del tono puro

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

2) Selezionare l'intensità desiderata con HL dB.

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

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

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

F3) Manuale o pulsazione:

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

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

F4) Tono puro o modulato:

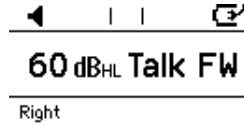
Se viene selezionato Tono, al soggetto verranno presentati toni puri quando viene attivato l'Interruttore di tono.

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



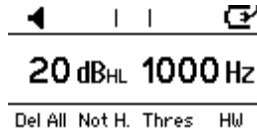
3.6 Funzioni speciali di AS608e:

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



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

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



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

F2: Conserva un punto di soglia Non udito.

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

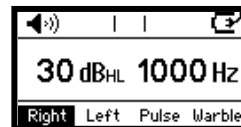
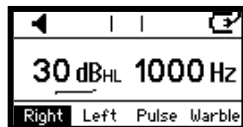
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

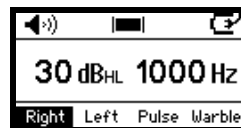
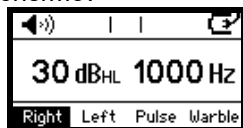
F4: Avvia la procedura automatica di test Hughson Westlake (HW). Consultare il capitolo successivo per ricevere informazioni su come configurare il test HW.

3.7 Schermo

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



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



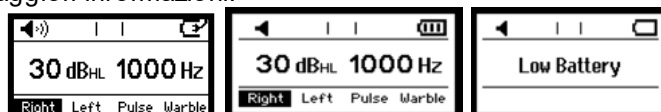
C) **Accensione o stato della batteria:** Lo stato di alimentazione di AS608/AS608e è indicato in alto a destra nella parte superiore dello schermo.

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

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



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

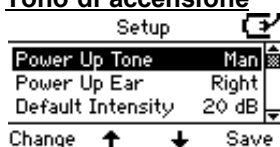


3.8 Menu di configurazione per AS608/AS608e

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

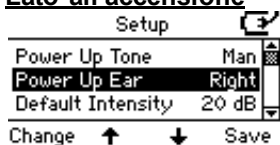
F1	Cambia le impostazioni
F2	Naviga in su nel menu di configurazione
F3	Naviga in giù nel menu di configurazione
F4	Salva le impostazioni e torna alla visualizzazione della schermata precedente. Consultare di seguito per ricevere maggiori informazioni

Tono di accensione



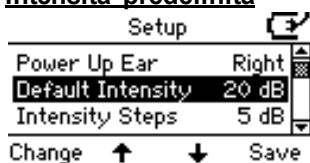
Premere Change (Cambia) per alternare fra Manual (Manuale) e Reverse (Inverso).

Lato all'accensione



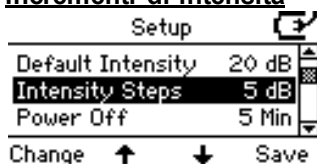
Premere Change (Cambia) per alternare fra l'orecchio Right (Destro) e Left (Sinistro) come orecchio predefinito per Power Up (Accensione)

Intensità predefinita



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

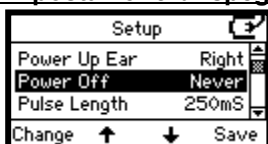
Incrementi di intensità



Scegliere fra: 1 dB e 5 dB.

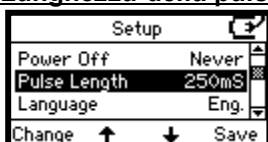


Impostazione di spegnimento



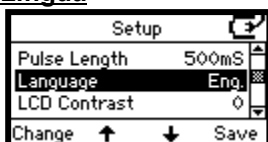
Premere Change (Cambia) per alternare fra Never (Mai), 1, 2, 3, 4 o 5 minuti.

Lunghezza della pulsazione



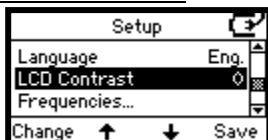
Premere Change (Cambia) per alternare fra 250 e 500 msec.

Lingua



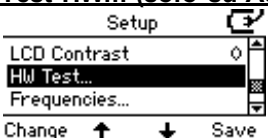
Premere Change per alternare fra English (Inglese), German (Tedesco), Spanish (Spagnolo) e French (Francese).

Contrasto LCD

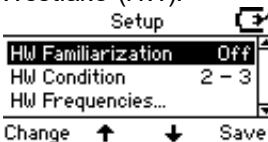


Premere Change (Cambia) per alternare fra impostazioni da 0 (molto luminoso) a 6 (molto oscuro).

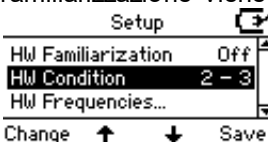
Test HW... (solo su AS608e)



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

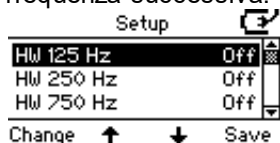


Premere Change (Cambia) per alternare fra Familiarization On/Off (Familiarizzazione on/off). La familiarizzazione viene usata per fornire istruzioni al paziente.





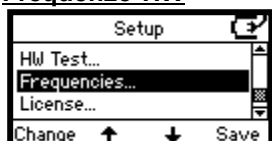
Premere Change (Cambia) per alternare fra "2 correct out of 3 answers" (Due risposte corrette su tre) e "3 correct out of 5 answers" (Tre risposte corrette su cinque). Le condizioni usate prima di accedere alla frequenza successiva.



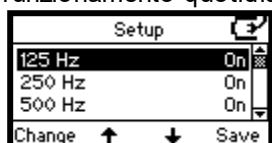
Selezionare le frequenze da includere nel test HW. Premere Change (Cambia) per alternare fra Frequencies On/Off (Frequenze on/off).

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

Frequenze HW



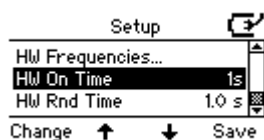
Premere Change (Cambia) per accedere all'intervallo di frequenze predefinito da 125 a 8 kHz per il funzionamento quotidiano.



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

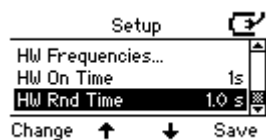
Premere Change (Cambia) per alternare fra On e Off.

HW a tempo



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

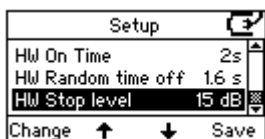
Disattivazione dell'intervallo casuale di HW



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

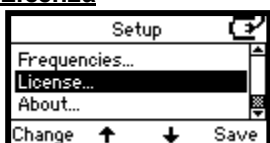


Limite inferiore di HW



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

Licenza



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



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

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

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

A proposito



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



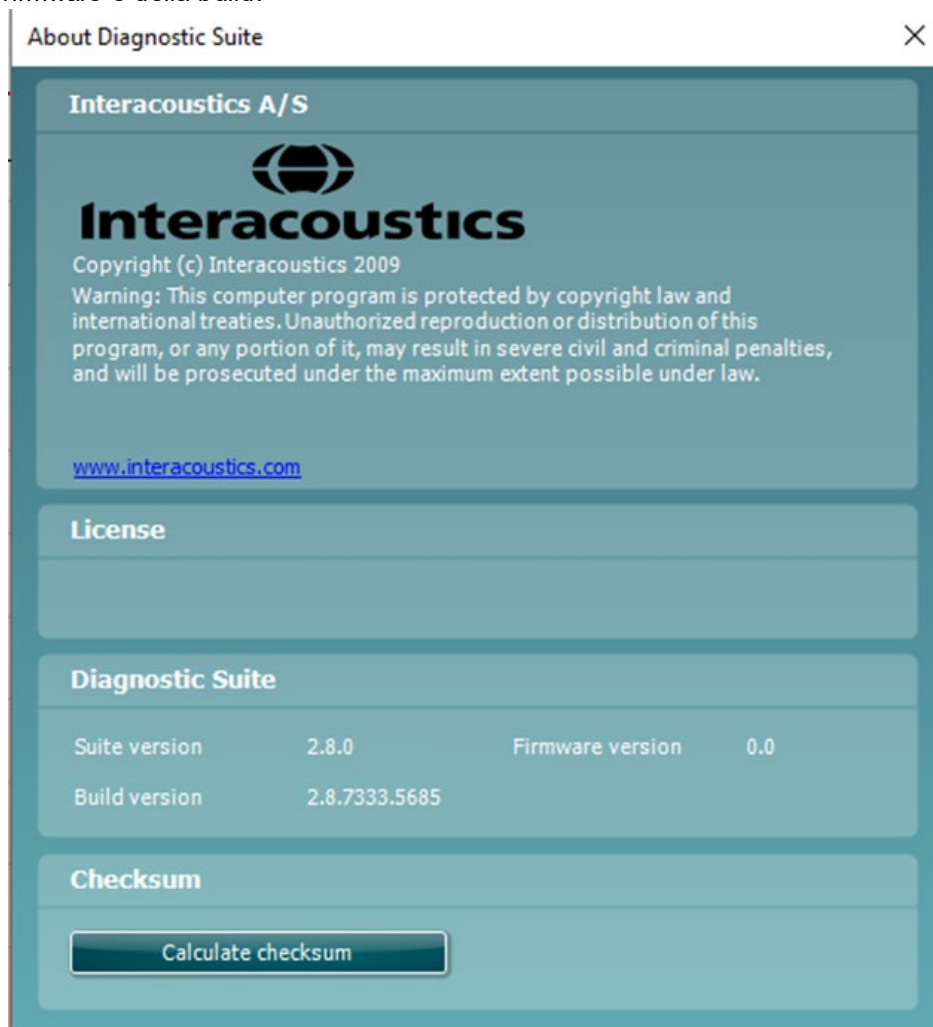
Premere Back (Indietro) per tornare al menu di configurazione principale.

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



3.9 A proposito di Diagnostic Suite

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



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



4 Cura e manutenzione

4.1 Procedure di manutenzione generale



Le prestazioni e la sicurezza dello strumento vengono salvaguardate se si seguono le presenti raccomandazioni per la cura e la manutenzione:

Si consiglia di sottoporre lo strumento ad almeno una revisione annuale allo scopo di assicurare che tutte le proprietà acustiche, elettriche e meccaniche siano corrette. La revisione deve essere eseguita da un laboratorio che abbia l'esperienza richiesta allo scopo di garantire un'assistenza e una riparazione adeguate.

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

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

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

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

Non posizionare lo strumento accanto a fonti di calore di alcun tipo e lasciare uno spazio sufficiente attorno allo strumento per garantire una ventilazione adeguata.

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

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono sporchi, questi possono venire puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per stoviglie o simili. Evitare l'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici. Disconnettere sempre il cavo dell'alimentazione di rete durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.

Dopo ogni esame di un paziente, è necessario effettuare una pulizia adeguata per assicurarsi che non ci siano contaminazioni sulle parti che entrano in contatto con i pazienti. È necessario osservare precauzioni generali per evitare la trasmissione di malattie da un paziente all'altro. Se i cuscinetti auricolari o le olive sono contaminati, si consiglia vivamente di rimuoverli dal trasduttore prima della pulizia. È possibile praticare una pulizia frequente con acqua, ma è anche possibile utilizzare periodicamente un disinfettante blando. Evitare l'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici.

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



4.2 Come pulire i prodotti Interacoustics

Se la superficie dell'apparecchio o i suoi componenti sono contaminati, questi possono venire puliti utilizzando un panno morbido inumidito con una soluzione blanda di acqua e detersivo per stoviglie o simili. Evitare l'utilizzo di solventi organici e di oli aromatici. Disconnettere sempre il cavo USB durante il processo di pulizia e prestare attenzione affinché non penetri alcun liquido all'interno dell'apparecchio o degli accessori.



- Prima della pulizia, spegnere sempre l'apparecchio e disconnetterlo dall'alimentazione
- Utilizzare un panno morbido leggermente inumidito con una soluzione detergente per pulire tutte le superfici esposte
- Non permettere ad alcun liquido di entrare in contatto con i componenti metallici all'interno degli auricolari o delle cuffie.
- Non mettere in autoclave, sterilizzare o immergere l'apparecchio o i suoi accessori in alcun liquido
- Non utilizzare alcun oggetto duro o appuntito per pulire alcuna parte dell'apparecchio o dei suoi accessori
- Non permettere ai componenti entrati in contatto con liquidi di asciugarsi prima di essere puliti
- Le olive in gomma o in gommapiuma sono componenti monouso

Soluzioni consigliate per la pulizia e la disinfezione:

- Acqua calda con una soluzione detergente blanda e non abrasiva (sapone)

Procedura:

- Pulire l'apparecchio passando sulla struttura esterna un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente.
- Pulire i cuscinetti, l'interruttore manuale per il paziente e gli altri componenti un panno privo di pelucchi leggermente inumidito con una soluzione detergente.
- Assicurarsi che non penetrino liquidi all'interno degli altoparlanti degli auricolari e di altri componenti simili

4.3 Riparazione

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

1. le operazioni di assemblaggio, le estensioni, le regolazioni, le modifiche o le riparazioni sono eseguite da personale autorizzato;
2. viene rispettato l'intervallo di assistenza di un anno;
3. l'impianto elettrico della stanza di riferimento adempie i requisiti pertinenti e
4. l'apparecchio viene utilizzato da personale autorizzato nel rispetto della documentazione fornita da Interacoustics.

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



4.4 Garanzia

INTERACOUSTICS garantisce che:

- AS608 è privo di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo e assistenza normali per un periodo di ventiquattro (24) mesi dalla data di consegna dell'apparecchio al primo acquirente da parte di Interacoustics.
- Gli accessori sono privi di difetti nei materiali e nella realizzazione in condizioni di utilizzo normali. Interacoustics fornirà assistenza per un periodo di novanta (90) giorni dalla data di consegna degli accessori al primo acquirente.

Nel caso in cui qualsiasi prodotto necessiti di assistenza durante il periodo di garanzia, l'acquirente deve mettersi in contatto direttamente con il centro assistenza Interacoustics di zona per determinare la sede appropriata per la riparazione. La riparazione o la sostituzione verranno eseguite a spese di Interacoustics nel rispetto dei termini della presente garanzia. Il prodotto che necessita di assistenza deve essere restituito tempestivamente, imballato in maniera appropriata e con l'affrancatura prepagata. La perdita o il danneggiamento durante la spedizione di restituzione a Interacoustics sono a rischio dell'acquirente.

In nessun caso Interacoustics sarà responsabile di alcun danno accidentale, indiretto o consequenziale connesso all'acquisto o all'utilizzo di alcun prodotto Interacoustics.

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

- se riparato da chiunque non sia un rappresentante autorizzato dell'assistenza Interacoustics;
- alterato in modo che, a giudizio di Interacoustics, la sua stabilità o affidabilità siano state compromesse;
- soggetto a un utilizzo erroneo o negligente o a un incidente oppure che presenti il numero seriale o di lotto alterato, nascosto o rimosso; oppure
- conservato o utilizzato in maniera impropria in qualsiasi modo non conforme alle istruzioni fornite da Interacoustics.

La presente garanzia sostituisce tutte le altre garanzie, esplicite o implicite, e tutti gli altri obblighi o responsabilità da parte di Interacoustics e Interacoustics non fornisce e non garantisce, in maniera diretta o indiretta, l'autorità ad alcun rappresentante o a chiunque altro di assumersi per conto di Interacoustics qualsiasi altra responsabilità in connessione con la vendita di prodotti Interacoustics.

INTERACOUSTICS DISCONOSCE TUTTE LE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, COMPRESA QUALSIASI GARANZIA DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI ADEGUATEZZA AL FUNZIONAMENTO PER UNO SCOPO O UN'APPLICAZIONE PARTICOLARE.



5. Specifiche tecniche generali

Standard:

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

Calibrazione:

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

Marchio CE medico:



Il marchio CE in combinazione con il simbolo MD indica il rispetto da parte di Interacoustics A/S dei requisiti del regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 allegato I.
L'approvazione del sistema di qualità viene fornita da TÜV, codice identificativo n. 0123.

Frequenze e intensità:

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

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

Uscite: Sinistra e destra.

Presentazione del tono:

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

Talk Forward:

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

Soglia automatica:

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

Funzione di conservazione:

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

Software per PC/Interfaccia:

Software per PC Diagnostic Suite con funzioni avanzate di reporting e stampa. Compatibile con



OtoAccess® e Noah.

Distorsione:

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

Tempi di aumento/diminuzione:

In genere, 35 msec.

Indicatori della parte superiore dello schermo:

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

Batterie:

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

Durata della batteria:

Standby: 6 mesi
Presentazioni del tono: 70.000

Alimentazione esterna (tramite connettore USB):

Accetta 5 V DC – minimo 150 mA
L'UES18LCPU-050200SPA consigliato (5 V, 2 A) è approvato con AS608/AS608e.
UES18LCPU-050220SPA: Input 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, Output 5,0 V 2,0 A. (Classe II)

Struttura:

Esterno in plastica.

Dimensioni:

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

Peso:

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

Ambiente operativo:

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

Temperatura di conservazione:

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

Ambiente di trasporto:

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

Requisiti informatici:

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



5.1 Valori della soglia di riferimento equivalenti per trasduttori

Standard di calibrazione	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Rapporto di test PTB 1.61- 4039503/09
Standard dell'accoppiatore	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frequenza [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 Impostazioni di livello massimo di ascolto fornito per ciascuna frequenza di test

Frequenza Hz	Conduzione aerea TDH39	Conduzione aerea DD65 v2	Conduzione aerea 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 Assegnazione dei pin

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

Uscite:

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

Altre specifiche elettriche:

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



5.4 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Questa apparecchiatura è idonea per l'uso in ambienti ospedalieri e clinici, fatta eccezione per le -aree vicine alle apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e gli ambienti schermati da radiofrequenza- destinati ai sistemi di diagnostica per immagini con risonanza magnetica, caratterizzati da un'elevata intensità dei disturbi elettromagnetici.

AVVISO: le PRESTAZIONI ESSENZIALI dell'apparecchiatura sono definite dal produttore nel seguente modo:

Questa apparecchiatura non offre PRESTAZIONI ESSENZIALI. L'assenza o la perdita delle PRESTAZIONI ESSENZIALI non può causare un rischio immediato e inaccettabile.

La diagnosi finale deve sempre basarsi sulla conoscenza clinica.

Non usare l'apparecchiatura in prossimità o sovrapposta ad altre, poiché questa condizione potrebbe causare un funzionamento improprio. Per utilizzarla in questo modo, tenere sotto controllo questa apparecchiatura e le altre per verificarne il normale funzionamento.

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti in dotazione con questa apparecchiatura può causare l'aumento delle emissioni elettromagnetiche o la diminuzione dell'immunità elettromagnetica e quindi un funzionamento improprio dell'apparecchiatura. L'elenco degli accessori e dei cavi si trova in questa sezione.

Utilizzare le apparecchiature portatili di comunicazione a radiofrequenza (comprese periferiche come, ad esempio, cavi di antenna e antenne esterne) a distanze non inferiori a 30 cm da qualsiasi componente dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, il degrado delle prestazioni di questa apparecchiatura potrebbe causare un funzionamento improprio.

Questa apparecchiatura è conforme alla norma IEC60601-1-2:2014, classe di emissioni B gruppo 1.

AVVISO: non si verificano deviazioni dalla norma collaterale e dagli utilizzi consentiti.

AVVISO: tutte le istruzioni necessarie per la manutenzione generale sono conformi all'EMC e si trovano nella sezione di manutenzione generale delle presenti istruzioni. Non occorrono ulteriori operazioni.

AVVISO: se vengono collegate apparecchiature elettroniche non mediche (sistemi informatici), è compito dell'operatore verificare che siano conformi agli standard applicabili e che il sistema complessivo sia conforme ai requisiti in termini di EMC. Gli standard di comune utilizzo per il test della compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature informatiche e simili² sono:

Test delle emissioni

EN 55032 (CISPR 32)

Compatibilità elettromagnetica delle apparecchiature multimediali - Requisiti di emissione

EN 61000.3.2.

Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Limiti per le emissioni di corrente armonica (solo rete CA, corrente d'ingresso dell'apparecchiatura non superiore a 16 A per fase)

EN 61000.3.3

Compatibilità elettromagnetica (EMC) - Limiti - Limitazione delle variazioni di tensione, fluttuazioni di tensione e flicker dei sistemi di alimentazione pubblica a bassa tensione (solo rete CA, corrente d'ingresso delle apparecchiature non superiore a 16 A per fase)

Test di immunità

EN 55024 (CISPR 24)

Apparecchiature per la tecnologia dell'informazione - Caratteristiche di immunità - Limiti e metodi di misura

² I prodotti includono personal computer, PC, tablet, laptop, notebook, dispositivi mobili, PDA, hub Ethernet, router, Wi-Fi, periferiche per computer, tastiere, mouse, stampanti, plotter, memorie USB, memorie su disco rigido, memorie a stato solido e molto altro.



Per garantire la conformità ai requisiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2, utilizzare solo i seguenti accessori, se applicabile:

Articolo	Produttore	Modello
Cuffia	RadioEar	DD45
Cuffia	RadioEar	DD65v2
Cuffia	RadioEar	IP30
Interruttore di risposta del paziente	RadioEar	APS3

Le persone che collegano apparecchiature aggiuntive devono verificare che il sistema sia conforme alla norma IEC 60601-1-2.

La conformità ai requisiti EMC specificati nella norma IEC 60601-1-2 è garantita se i tipi di cavi, e le relative lunghezze, sono uguali a quelli specificati di seguito:

Descrizione	Lunghezza	Schermato (Sì/No)
Cuffie audiometriche	2,0	Sì
Interruttore di risposta del paziente	2,0	Sì
Cavo USB	2,0	Sì



Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

<p>AS608 è progettato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AS608 deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente simile.</p>		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	<p>AS608 utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Pertanto le sue emissioni in radiofrequenza sono molto basse e difficilmente possono causare interferenze nelle apparecchiature elettroniche vicine.</p> <p>AS608 può essere usato in tutti gli ambienti commerciali, industriali, aziendali e residenziali.</p>
Emissioni in radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/ Emissioni intermittenti IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni e AS608.

<p>AS608 è progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze da radiofrequenza sono controllate. Il cliente o l'utente di AS608 può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature a radiofrequenza portatili e mobili per le comunicazioni (trasmettitori) e AS608 rispettando le seguenti indicazioni e la potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.</p>			
Potenza di uscita nominale del trasmettitore [W]	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore [m]		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Da 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
<p>Per i trasmettitori con output massimo nominale non elencato in precedenza, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è l'output massimo nominale del trasmettitore in watt (W) in base a quanto indicato dal produttore.</p> <p>Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.</p> <p>Nota 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.</p>			



Guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica			
<p>AS608 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di AS608 deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente simile.</p>			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV a contatto +15 kV in aria	+8 kV a contatto +15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o rivestiti con piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere superiore al 30%.
Immunità ai campi di prossimità da apparecchiature di comunicazione wireless RF IEC 61000-4-3	Freq. spot 385-5,785 MHz Livelli e modulazione sono definiti nella Tabella 9	Come definito nella Tabella 9	Non utilizzare apparecchiature di comunicazione wireless RF in prossimità di qualsiasi parte di AS608 .
Transistori elettrici veloci/burst IEC61000-4-4	+2 kV per le linee di alimentazione +1 kV per le linee di ingresso/uscita	Non applicabile +1 kV per le linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale.
Sovratensione momentanea IEC 61000-4-5	+1 kV da linea a linea +2 kV da linea a terra	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% UT (calo del 100% dell'UT) per 0,5 cicli a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT(calco del 100% dell'UT) per 1 ciclo 40% UT (60% calo in UT) per 5 cicli 70% UT (30% calo in UT) per 25 cicli 0% UT (100% calo in UT) per 250 cicli	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o residenziale. Se l'utente di AS608 necessita di un funzionamento continuo anche durante le interruzioni di alimentazione, si consiglia di alimentare AS608 con un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di potenza (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete devono trovarsi ai livelli tipici di un ambiente commerciale o residenziale.
Campi irradiati in prossimità - Test di immunità IEC 61000-4-39	Da 9 kHz a 13,56 MHz Frequenza, livello e modulazione sono definiti in AMD 1: 2020, Tabella 11	Come definito nella Tabella 11 di AMD 1: 2020	Se AS608 contiene componenti o circuiti sensibili al magnetismo, i campi magnetici di prossimità non devono superare i livelli di test specificati nella Tabella 11
<p>Nota: UT è la tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.</p>			



Indicazioni e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica

AS608 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente di **AS608** deve accertarsi che sia utilizzato in un ambiente simile.

Test di immunità	Livello di test IEC/EN 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Radiofrequenza condotta IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Da 150kHz a 80 MHz 6 Vrms Nelle bande ISM (e nelle bande radioamatoriali per l'ambiente di assistenza sanitaria domiciliare).	3 Vrms 6 Vrms	<p>Le apparecchiature per la comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili non devono essere utilizzate vicino ai componenti di AS608, inclusi i cavi, ad una distanza inferiore a quella di separazione raccomandata, calcolata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF irradiata IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m Da 80 MHz a 2,7 GHz Solo per l'ambiente di assistenza sanitaria domiciliare	3 V/m 10 V/m (Se per l'assistenza sanitaria domiciliare)	

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

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

Dove P è l'output massimo nominale del trasmettitore in watt (W) indicato dal produttore e d è la distanza di separazione consigliata in metri (m).

I campi di forza da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinati con un'indagine elettromagnetica del sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b.

È possibile che si verifichi un'interferenza nelle vicinanze di un'apparecchiatura contrassegnata con il simbolo seguente:



NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore.

NOTA 2 Queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.

^{a)} I campi di forza derivanti da trasmettitori fissi, come stazioni di base per radio (cellulari/cordless) e radio mobili di terra, radio amatoriali, trasmissioni radio AM e FM e trasmissioni televisive, non sono teoricamente prevedibili in modo accurato. Per valutare il campo elettromagnetico derivante dai trasmettitori a radiofrequenza fissi, potrebbe essere opportuno condurre un'indagine elettromagnetica del sito. Se la forza del campo misurata nel luogo in cui **AS608** sarà utilizzato supera il livello di conformità della radiofrequenza applicabile indicato in precedenza, controllare che **AS608** funzioni correttamente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbe essere necessario intraprendere misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento del **AS608**.

^{b)} In un intervallo di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori 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.