



Science **made** smarter

Instruções de Uso – BRPT

AS608



D-0140765-A – 2024/07



Interacoustics

Índice

1	Introdução	1
1.1	Sobre este manual	1
1.2	Utilização	1
1.3	Descrição do produto	2
1.4	Advertências	3
2	Desembalamento e Instalação	4
2.1	Desembalamento e Inspeção	4
2.2	Marcação	5
2.3	Instruções importantes de segurança	6
2.3.1	Segurança do sistema elétrico	6
2.3.2	Segurança elétrica	6
2.3.3	Riscos de explosão	7
2.3.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	7
2.3.5	Atenção - Geral	7
2.3.6	Fatores ambientais	8
2.4	Mau funcionamento	9
2.5	Descarte do produto	9
3	Introdução - Configuração e Instalação	10
3.1	AS608 - Dicionário do Painel de Conexão	10
3.2	AS608 - Dicionário do Painel de Operação	11
3.3	Condução aérea	12
3.4	Ligar e Desligar	13
3.5	Apresentação do Tom Puro	13
3.6	Funções Especiais do AS608e	14
3.7	Tela	14
3.8	Menu de Configuração do AS608/AS608e	15
3.9	Sobre o Diagnostic Suite	19
4	Cuidados e manutenção	20
4.1	Procedimentos de Manutenção Geral	20
4.2	Como limpar os produtos da Interacoustics	21
4.3	Reparo	21
4.4	Garantia	22
5.	Especificações técnicas gerais	23
5.1	Valores de Limiar Equivalentes de Referência para transdutores	25
5.2	Configurações máximas de nível de audição fornecidas em cada frequência de teste	25
5.3	Atribuições de pinos	26
5.4	Compatibilidade Eletromagnética (EMC)	27



1 Introdução

1.1 Sobre este manual

Este manual é válido para o modelo AS608. Este produto é fabricado pela:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dinamarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Utilização

O audiômetro de triagem AS608 foi projetado para ser um dispositivo para triagem de perda auditiva. A saída e a especificidade desse tipo de dispositivo são baseadas nas características do teste definidas pelo usuário e podem variar dependendo das condições ambientais e operacionais. A triagem para perda auditiva usando esse tipo de audiômetro depende da interação com o paciente. O resultado da “audição normal” não deve dar margem para se ignorar outras contra-indicações. Uma avaliação audiológica completa deve ser realizada se as preocupações sobre a sensibilidade auditiva persistirem.

O audiômetro AS608 deve ser usado por um audiologista, profissionais de saúde auditiva ou técnicos treinados em um ambiente silencioso. Recomenda-se que o instrumento seja operado dentro de uma faixa de temperatura ambiente de 15 a 35 graus Celsius (59 a 95 graus Fahrenheit).



1.3 Descrição do produto

O AS608e estende as funcionalidades do AS608 com os três recursos extras a seguir:

- Integração com PC através do software Diagnostic Suite. Isso permite que os audiogramas sejam transferidos e exibidos no software Windows e armazenados nos bancos de dados OtoAccess® ou Noah. O Diagnostic Suite também inclui recursos avançados de relatório e impressão (semelhantes ao módulo do software AC440). Consulte o manual do usuário do Diagnostic Suite para obter instruções sobre como usar o pacote de software para PC.
- Além dos testes manuais tradicionais, o AS608e incorpora um teste de limiar automático controlado pelo paciente de Hughson Westlake, em conformidade com a ISO 8253. Quando o teste é concluído, os resultados são facilmente acessados a partir da memória interna do AS608.
- Função “Talk Forward” que facilita o trabalho com o AS608e, principalmente em instalações de cabines de som.

Como padrão, o AS608 é fornecido com o seguinte:

Peças inclusas	DD45 Headset audiométrico P3045 ¹ Bateria alcalina 1,5V 3x Instruções de Uso - Manual <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + cabo USB Botão de Resposta do Paciente APS3
Peças opcionais	DD65v2 Headset Audiométrico ¹ DD45 Headset Audiométrico P3100 ¹ DD45AA Headset Audiométrico ¹ TDH39 Headset Audiométrico HBA ¹ TDH39 Headset Audiométrico P3045 ¹ TDH39 Headset Audiométrico P3100 ¹ TDH39AA Headset Audiométrico ¹ IP 30 Inserir Fones ¹ Kit de Acessórios Conjunto de canetas/Audiograma UES18LCPU-050200SPA. Fonte de Alimentação Externa Médico aprovado CE Botão de Resposta do Paciente APS3 ¹ Bolsa de Transporte (TC608)

¹ Peça aplicada de acordo com a norma IEC 60601-1



1.4 Advertências

São utilizados através deste manual os seguintes significados de avisos, chamadas de atenção e cuidados a ter:



ADVERTÊNCIA

O símbolo de **ADVERTÊNCIA** identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo para o paciente e/ou usuário.



CUIDADO

O símbolo de **CUIDADO** identifica condições ou práticas que podem resultar em danos para o equipamento.

OBSERVAÇÃO

OBSERVAÇÃO é o termo utilizado para indicar situações não relacionadas a lesões pessoais.



2 Desembalamento e Instalação

2.1 Desembalamento e Inspeção

Verifique se a caixa e o seu conteúdo apresentam danos

Ao receber o instrumento, verifique se a embalagem for mal manuseada e/ou se sofreu danos. Caso a caixa esteja danificada, ela deverá ser mantida até o conteúdo do envio ser verificado a nível mecânico e elétrico. Caso o instrumento esteja avariado, contate o seu distribuidor local. Guarde o material de envio para posterior inspeção por parte da transportadora e solicitação de seguro.

Mantenha a embalagem para envio futuro

O AS608 vem na sua própria caixa de papelão, especialmente projetada para o AS608. Guarde esta embalagem. Ela será necessária, caso o instrumento tenha de ser devolvido para manutenção. Se for necessária assistência, entre em contato com o seu distribuidor local.

Comunicação de Imperfeições

Inspeccionar antes de ligar

Antes de ligar o produto, ele deverá ser inspecionado uma vez mais para verificar se existem danos. O gabinete e os acessórios devem ser verificados visualmente quanto a riscos e peças em falta.

Informar imediatamente quaisquer falhas

Deve-se informar de imediato ao fornecedor do instrumento sobre qualquer peça faltante ou avarias presentes, juntamente com a fatura, número de série e um relatório detalhado do problema. No verso deste manual você encontrará um “Relatório de Devolução” onde poderá descrever o problema.

Por favor, use o “Relatório de Devolução” (Return Report)

Por favor, observe que se o engenheiro de manutenção não souber que problema procurar, ele pode não encontrá-lo, então o Relatório de Devolução (Return Report) será de grande ajuda para nós e é a sua melhor garantia de que o problema será solucionado para sua satisfação.








Armazenamento

Se você precisar guardar o AS608 por um longo período, por favor, guarde-o nas condições especificadas na seção de especificações técnicas.



2.2 Marcação

As seguintes marcações podem ser encontradas no instrumento:

Símbolo	Explicação
	Peças aplicadas do Tipo B. Peças aplicadas pelo paciente que não são condutoras e podem ser retiradas imediatamente do paciente.
	Consulte o Manual de Instruções
	WEEE (diretriz da UE para resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos) Este símbolo indica que o produto não deve ser descartado como lixo indiferenciado, mas deve ser enviado para coleta seletiva para instalações de recuperação e reciclagem.
	A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I. A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.
	Aparelho médico
	Ano de fabricação
	Não reutilizar Peças como protetores auriculares e similares devem ser usadas só uma vez.



2.3 Instruções importantes de segurança

Leia cuidadosa e completamente estas instruções antes de usar o produto



Se este aparelho estiver conectado a um ou mais dispositivos com marcação CE médica, para fazer um sistema ou pacote, a marcação CE será válida apenas para a combinação se o fornecedor emitir uma declaração afirmando que os requisitos da Diretiva de Dispositivo Médico do artigo 12 são cumpridos para a combinação.

2.3.1 Segurança do sistema elétrico



Ao conectar o instrumento a um computador, os seguintes avisos devem ser observados:

Este equipamento deve ser conectado a outro equipamento, formando assim um Equipamento Eletromédico. Os equipamentos externos destinados à conexão para entrada de sinal, saída de sinal ou outros conectores devem atender à respectiva norma do produto, por exemplo, a norma IEC 60950-1 para equipamentos de TI e a série IEC 60601 para equipamentos eletromédicos. Além disso, estas combinações – Equipamentos Eletromédicos – devem atender aos requisitos de segurança informados na norma geral IEC 60601-1, edição 3, cláusula 16. Qualquer equipamento que não cumpra com os requisitos da corrente de fuga constantes na norma IEC 60601-1 deve ser mantido fora do ambiente do paciente, isto é, pelo menos a 1,5 m do suporte do paciente, ou deve ser fornecido por meio de um transformador de separação para reduzir as correntes de fuga. Qualquer pessoa que conecte equipamentos externos à entrada de sinal, à saída de sinal ou a outros conectores, cria um Equipamento Eletromédico e, portanto, é responsável pela conformidade do equipamento com os requisitos. Se houver dúvidas, entre em contato com um técnico qualificado da área médica ou com seu representante local. Se o instrumento estiver conectado a um computador (equipamentos de TI formando um sistema), não toque no paciente durante a operação do computador.

Um Dispositivo de Separação (dispositivo de isolamento) é necessário para isolar o equipamento localizado fora do ambiente do paciente do equipamento localizado dentro do ambiente do paciente. Em especial, este Dispositivo de Separação é necessário quando uma conexão de rede é feita. O requisito para o Dispositivo de Separação é definido na IEC 60601-1, cláusula 16

2.3.2 Segurança elétrica



Não modifique este equipamento sem a autorização da Interacoustics. Não proceda à desmontagem ou modificação do produto, pois poderá ter impacto na segurança e/ou desempenho do dispositivo. Encaminhe à manutenção por pessoal qualificado.

Para a máxima segurança elétrica, desligue a alimentação elétrica quando este não estiver em uso

O conector de alimentação deve ser colocado de forma que seja fácil retirá-lo. Não use soquetes múltiplos nem fios de extensão.

Não utilize o equipamento se ele estiver apresentando algum dano visível.



O instrumento não está protegido contra a entrada de água ou outros líquidos. Se ocorrer qualquer derrame, verifique o instrumento cuidadosamente antes de utilizar ou de devolver para a assistência. Nenhuma peça do equipamento pode ser reparada ou sofrer manutenção durante a utilização com o paciente.

2.3.3 Riscos de explosão



NÃO use o equipamento na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndios ao usar este dispositivo próximo a gases anestésicos inflamáveis.

NÃO use o instrumento em ambientes altamente ricos em oxigênio, como câmaras hiperbáricas, tendas de oxigênio etc.

Antes da limpeza, desligue a fonte de alimentação.

2.3.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)



CUIDADO

Embora o instrumento cumpra as exigências EMC relevantes, é necessário tomar precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de celulares etc. Se o dispositivo for usado juntamente com outros equipamentos, deve-se verificar se não há interferência entre eles. Consulte também o anexo sobre EMC.

O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos por Interacoustics ou representantes, pode resultar em aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do equipamento. Para obter uma lista de acessórios, transdutores e cabos que cumprem os requisitos, consulte também o anexo sobre EMC.

2.3.5 Atenção - Geral



CUIDADO

Se o sistema não estiver funcionando corretamente, deixe de operá-lo até que todos os reparos necessários sejam feitos e a unidade seja testada e calibrada para que funcione adequadamente, em conformidade com as especificações da Interacoustics.

Não deixe que o dispositivo caia ou sofra outro tipo de impacto indevido. Se o instrumento sofrer algum tipo de dano, devolva-o ao fabricante para fins de reparo e/ou calibração. Não utilize o instrumento se suspeitar que está danificado.

Este produto e seus componentes funcionam de maneira confiável somente quando operados e mantidos em conformidade com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou folhetos. O produto não deve ser utilizado caso apresente defeitos. Certifique-se de que todas as conexões com os acessórios externos estejam adequadamente seguras. As peças que estiverem quebradas ou faltando ou visivelmente desgastadas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de reposição originais e limpas, fabricadas ou disponibilizadas por Interacoustics.



A Interacoustics irá disponibilizar, mediante solicitação, diagramas de circuitos, listas de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações que possam auxiliar o pessoal da assistência técnica autorizada no reparo das peças do instrumento que forem designadas por Interacoustics como reparáveis pelo pessoal da assistência técnica.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo usado no paciente.

Apenas acessórios adquiridos através da Interacoustics devem ser conectados ao instrumento. Apenas os acessórios declarados como compatíveis pela Interacoustics podem ser conectados ao dispositivo.

Nunca insira ou use de qualquer outra forma, o fone de inserção sem uma ponteira intra-auricular nova, limpa e não defeituosa. Sempre se certifique de que a espuma ou as ponteiros intra-auriculares estejam montadas corretamente. As ponteiros e espumas intra-auriculares devem ser usadas apenas uma vez.

O instrumento não é destinado para uso em ambientes expostos a derramamentos de fluidos.

Verifique a calibração se quaisquer peças do equipamento estão expostas a choques ou manuseio descuidado.

Os componentes com a marca de 'uso único' são destinados para um único paciente durante um único procedimento e existe um risco de contaminação se o componente for reutilizado. Os componentes com a marca de "uso único" não se destinam a ser reprocessados.

Use apenas transdutores calibrados com o próprio instrumento.

2.3.6 Fatores ambientais



CUIDADO

O armazenamento fora da faixa de temperatura especificada na Seção 2.1 pode causar danos permanentes aos instrumentos e seus acessórios.

Não utilize este dispositivo na presença de líquidos que possam entrar em contato com fios ou componentes eletrônicos. Se o usuário suspeitar que houve contato de líquidos com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser usada até que seja considerada segura por um técnico da assistência técnica autorizada.

Não coloque o instrumento perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação apropriada.



OBSERVAÇÃO

Para prevenir falhas no sistema, tome as precauções adequadas para evitar vírus de PC e semelhantes.

Certifique-se de usar somente as intensidades de estímulo aceitáveis para o paciente.

Os transdutores (fones de ouvido, condutor ósseo, etc.) fornecidos com o dispositivo são calibrados para este instrumento – a troca de transdutores exige uma nova calibração.

Recomenda-se que as partes que estão em contato direto com o paciente (por exemplo, almofadas do fone de ouvido) sejam submetidas a procedimentos de desinfecção padrão entre pacientes. Isto inclui a limpeza física e o uso de um desinfetante reconhecido. Instruções do fabricante individual devem ser seguidas para o uso deste agente desinfetante para manter os níveis adequados de limpeza.

AVISO: Como parte da proteção de dados, deve-se atender a todos os itens a seguir:

1. Use sistemas operacionais suportados pela Microsoft
2. Os sistemas operacionais devem ser protegidos com patch de segurança
3. Ative a criptografia de banco de dados
4. Use contas de usuários e senhas individuais
5. Proteja o acesso físico e de rede a computadores com armazenamento de dados local
6. Use software atualizado de antivírus, de firewall e de anti-malware
7. Implemente uma política adequada de backup
8. Implemente uma política adequada de retenção de log
9. Certifique-se de alterar todas as senhas de administração padrão

2.4 Mau funcionamento



Caso ocorra o mau funcionamento de um produto, é importante proteger os pacientes, usuários e outras pessoas contra danos. Portanto, se o produto causou, ou potencialmente poderia ter causado algum dano, tal produto deve ser colocado imediatamente em quarentena.

Tanto eventos de mau funcionamento prejudiciais quanto aqueles não prejudiciais relacionados ao produto propriamente dito ou à sua utilização devem ser imediatamente relatados ao distribuidor onde tal produto foi adquirido. Lembre-se de incluir o máximo de detalhes possível, por exemplo, o tipo de dano, o número de série do produto, as versões de software, acessórios conectados e quaisquer outras informações relevantes.

Em caso de falecimento ou grave incidente relacionado ao uso do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente relatado à Interacoustics e à autoridade local competente do país.

2.5 Descarte do produto

A Interacoustics está comprometida em garantir que nossos produtos sejam descartados com segurança quando eles não são mais utilizáveis. A cooperação do usuário é importante para garantir isso. A Interacoustics, desta maneira, espera que a separação no local e as regulamentações de resíduos referentes ao descarte de equipamentos eletroeletrônicos sejam seguidas, e que o dispositivo não seja descartado junto com resíduos não separados.

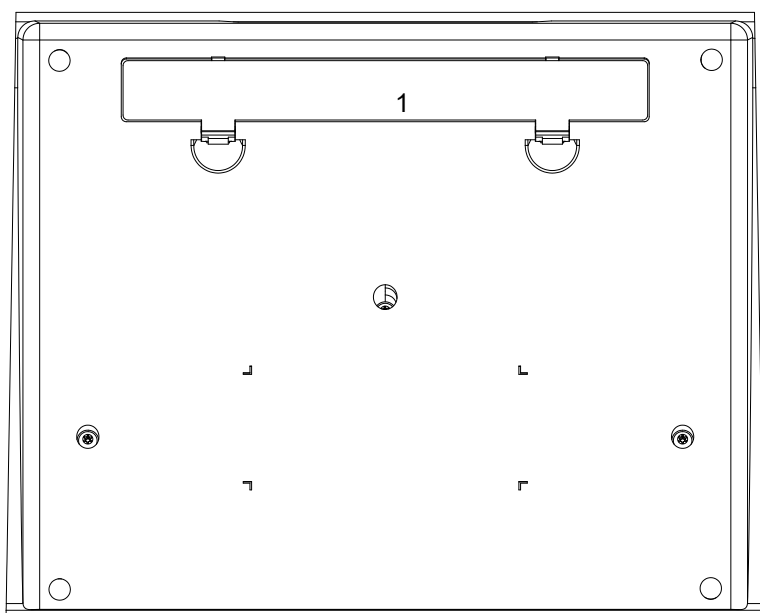
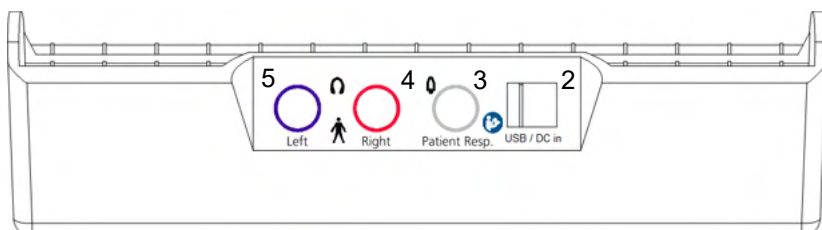
Caso o distribuidor do produto ofereça um esquema de recolhimento, ele deve ser utilizado para garantir o descarte correto do produto.



3 Introdução - Configuração e Instalação

3.1 AS608 - Dicionário do Painel de Conexão

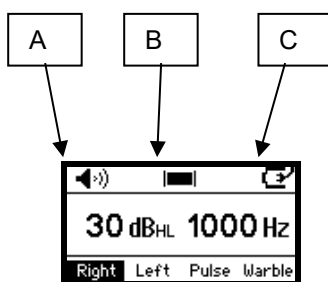
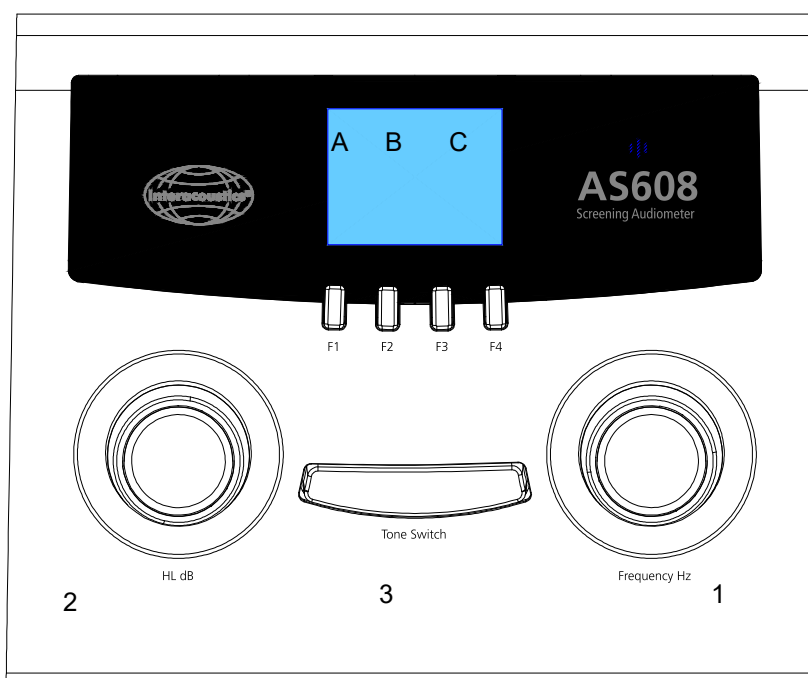
Posição:	Símbolo:	Função:
1	Bateria	Suporte de bateria para três pilhas AA/LR6 (alcalina)
2	Energia/USB	Encaixe para fonte de alimentação externa ASA30M
3	Responsável pelo paciente	Encaixe para o interruptor de resposta do paciente APS3.
4	Direito	Encaixe para o headphone direito DD65.
5	Esquerdo	Encaixe para o headphone esquerdo DD65.





3.2 AS608 - Dicionário do Painel de Operação

Posição:	Símbolo:	Função:
F1	Direito	Seleciona o headphone direito. Alternar E/D no AS608e
F2	Esquerdo	Seleciona o headphone esquerdo no 608 / Armazena o limiar em AS608e
F3	Man / Pulsar	Selecione "Man" para que o tom seja apresentado quando o Interruptor de Tom estiver ativado. Selecione "Pulsar" para apresentar tons pulsantes quando o Interruptor de Tom estiver ativado.
F4	Tom Puro / Warble	Selecione "Tom Puro" ou "Warble" como estímulo.
1	Frequência Hz	Selecione a frequência de estímulo.
2	HL dB	Ajuste da Intensidade
3	Interruptor de Tom	Apresenta estímulo.
A	Tom	Indica apresentação.
B	Resposta	Indica resposta do paciente.
C	Energia Externa / Status da bateria	Indicação da fonte de alimentação externa / status da bateria.





3.3 Condução aérea

Os níveis de limiar auditivo podem ser determinados pela apresentação de sinais de teste ao sujeito de teste com os fones de ouvido incluídos (condução aérea - CA). O objetivo da audiometria CA é estabelecer a sensibilidade auditiva em várias frequências. O teste pode especificar a perda de CA, mas não pode distinguir entre anormalidade no mecanismo condutor e mecanismo neural do sensor.

Posicionamento do Headset:

Remova óculos e os brincos, se possível, e posicione a faixa de cabeça diretamente sobre o topo da cabeça. Coloque as almofadas de borracha de modo que os diafragmas fiquem diretamente na abertura do canal auditivo. Puxe as laterais dos fones para baixo e ajuste-os para um ajuste firme. Se as almofadas não estiverem justas aos ouvidos, os resultados do teste podem ser falsos em frequências mais baixas.

Ruído de Fundo:

O ruído de fundo também pode produzir resultados de testes falsos, especialmente em frequências mais baixas. Se necessário, o DD65 pode ser equipado com ruído, exceto em gabinetes. Entre em contato com o distribuidor para obter mais informações.

Instrução do Sujeito:

Antes das medições do nível do limiar auditivo, devem ser dadas as instruções a seguir. "Agora você ouvirá vários tons com vários níveis de volume. Por favor, pressione o botão de sinal quando ouvir um tom e solte-o quando parar de ouvir. Se não estiver usando o botão de resposta, peça ao paciente que "levante a mão esquerda ou direita quando ouvir o tom no ouvido esquerdo ou direito".

Determinação do Limiar:

O teste normalmente começa em 1000 Hz no ouvido melhor do paciente com o interruptor E/D ajustado de acordo.

Familiarização:

Apresente um tom a 1000 Hz que possa ser facilmente percebido (ou seja, 50dB). Se necessário, aumente com etapas de 10 dB até que o tom seja claramente percebido.

Determinação do Limiar:

O limiar auditivo é definido como o nível mais baixo no qual mais da metade dos estímulos são ouvidos. Esse limite é encontrado pelo procedimento a seguir.

- 1) Apresente um tom que esteja 10 dB abaixo do nível em que a familiarização foi concluída.
- 2) Diminua o nível em etapas de 10 dB até a resposta falhar.
- 3) Diminua o nível em etapas de 5 dB até o sujeito responder novamente.
- 4) Repita as etapas 2) e 3) duas ou três vezes até que o limite apareça no mesmo nível.

Os intervalos de tempo entre os estímulos devem ser variados para impedir que o sujeito reaja no ritmo.

- 5) Mude para a próxima frequência e repita o procedimento até que todas as frequências sejam medidas. Repita o procedimento a 1000 Hz. Se a diferença para o limite encontrado anteriormente for de 5dB ou menos, vá para o outro ouvido. Se a diferença for 10 dB ou superior, repita o teste nas outras frequências, até que se obtenha concordância em 5 dB ou menos.
- 6) Prossiga até que ambos os ouvidos tenham sido testados.

Procedimento de Testes:

É comum testar em um nível de dB para triagens auditivas preliminares, como costuma ser feito em escolas e clínicas de prática primária. Nesse caso, você deve seguir os mesmos procedimentos de familiarização e instrução descritos acima, mas apresentar um único nível de dB (ou seja, 25dB) em apenas 4 frequências (500, 1000, 2000 e 4000 Hz) em cada ouvido. Nesse caso, você simplesmente grava uma resposta ou nenhuma resposta às apresentações de tom único em cada frequência.



Limiar Automático:

Além dos testes manuais tradicionais, o AS608e incorpora um teste de limiar automático controlado pelo paciente de Hughson Westlake, em conformidade com a ISO 8253. Quando o teste é concluído, os resultados são facilmente acessados a partir da memória interna do AS608e e transferidos para o software de PC, Diagnostic Suite, e armazenados no OtoAccess® ou Noah.

Hughson-Westlake é um procedimento de teste automático de tom puro. O limiar é definido como 2 respostas corretas de 3 (ou 3 de 5) no nível do limiar em um aumento de 5 dB e um procedimento de teste de diminuição de 10 dB. O Hughson-Westlake é usado para obter automaticamente limiares de tom puro.

Talk Forward:

A função "Talk Forward" facilita o trabalho com o AS608e, principalmente em instalações de cabines de som.

3.4 Ligar e Desligar

Para ligar o audiômetro, pressione o botão Interruptor de Tom (3). Para desligar o audiômetro, mantenha pressionados os dois botões da roda, 1) e 2), simultaneamente por alguns segundos. O audiômetro também será desligado automaticamente após 1, 2, 3, 4 ou 5 minutos, dependendo das configurações (consulte a próxima seção).

3.5 Apresentação do Tom Puro

1) Selecione a frequência desejada com o botão "Frequência"

2) Selecione a intensidade desejada com o HL dB.

3) Apresente o tom tocando no "Interruptor de Tom". Uma indicação estará na Tela (veja abaixo).

F1) No AS608: Seleciona o ouvido Direito. No AS608e: Altera entre Direito e Esquerdo.

F2) No AS608: Seleciona o ouvido Direito. No AS608e: Armazena o limiar.

F3) Manual ou Pulsar:

Manual: Apresentação de Tom Manual cada vez que o Interruptor de Tom for ativado.

Pulsar: O Tom Pulsante será apresentado desde que o Interruptor de Tom for ativado.

F4) Tom Puro ou Warble:

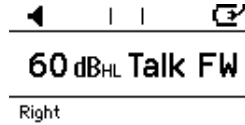
Se "Tom" for selecionado, tons puros serão apresentados ao sujeito quando o Interruptor de Tom for ativado.

Se "Warble" for selecionado, tons ondulados serão apresentados ao sujeito quando o Interruptor de Tom for ativado.



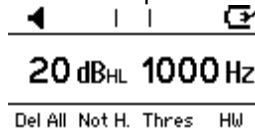
3.6 Funções Especiais do AS608e

Talk Forward: No AS608e, a função “Talk Forward” é ativada ao manter pressionada a roda HL db (3).



O nível da função “Talk Forward” pode ser ajustado enquanto o botão “Interruptor de Tom”(3) está sendo pressionado.

As funcionalidades da tecla F podem ser acessadas pressionando a roda de frequência (1):



F1: Exclui todos os limiares armazenados na memória interna do AS608e.

F2: Armazena um ponto de limiar Não Ouvido.

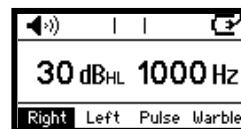
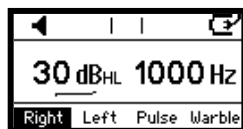
F3: Exclui os limiares E/D armazenados na memória interna do AS608e.

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

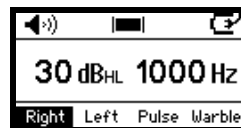
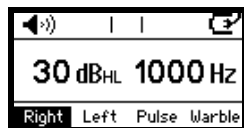
F4: Inicia o procedimento de teste automático de Hughson-Westlake (HW). Consulte o próximo capítulo para obter instruções sobre como configurar o teste de HW.

3.7 Tela

A) **Tom:** Um indicador de apresentação de tom é fornecido no canto superior esquerdo do cabeçalho da tela.



B) **Resposta:** Ao usar o botão de resposta APS3, uma resposta é indicada no meio do cabeçalho da tela.



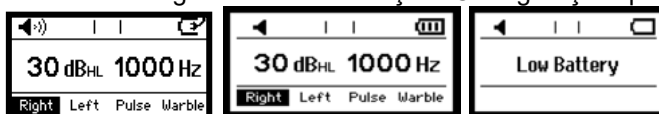
C) **Status da Energia ou da Bateria:** O status da energia do AS608/AS608e é indicado no canto superior direito do cabeçalho da tela.

O ícone mudará dependendo de o instrumento ser alimentado por uma fonte externa (fonte de alimentação ou conexão USB ao computador) ou por baterias.

Quando alimentado por baterias, o ícone da bateria muda dependendo do nível de energia da bateria. Quando as pilhas estiverem fracas, a tela exibirá “Bateria fraca” e piscará.



As configurações de Desligamento do instrumento podem ser ajustadas em diferentes intervalos de tempo ou definidas para nunca desligar - consulte a seção “Configuração” para obter detalhes.

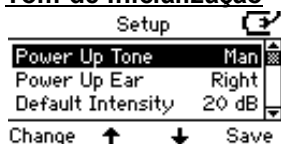


3.8 Menu de Configuração do AS608/AS608e

Para acessar o menu de configuração do AS608/AS608e, pressione F1 e F4 simultaneamente por 2-3 segundos.

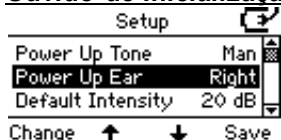
F1	Alterar configuração
F2	Navegar para cima no menu de configuração
F3	Navegar para baixo no menu de configuração
F4	Salvar configurações e Voltar à exibição anterior - veja detalhes abaixo

Tom de Inicialização



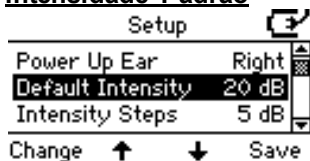
Pressione “Alterar” para alternar entre “Manual” e “Reversa”.

Ouvido de Inicialização



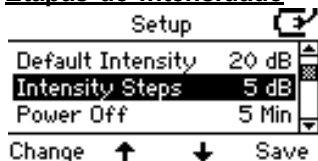
Pressione “Alterar” para alternar entre os ouvidos Direito e Esquerdo como o ouvido padrão de Inicialização.

Intensidade Padrão



A intensidade padrão ao alterar o lado da orelha. Escolha entre: Desligado, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB e 50dB.

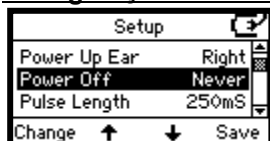
Etapas de Intensidade



Escolha entre: 1 dB e 5 dB.

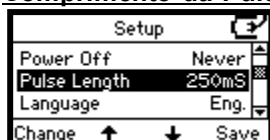


Configuração de Desligamento



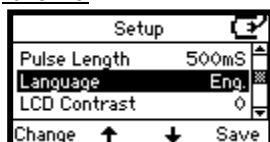
Pressione “Alterar” para alternar entre Nunca, 1, 2, 3, 4 ou 5 minutos.

Comprimento da Pulsação



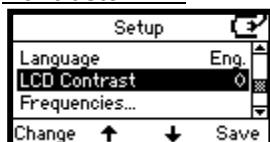
Pressione “Alterar” para alternar entre 250mseg e 500mseg.

Idioma



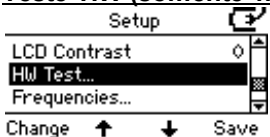
Pressione “Alterar” para alternar entre inglês, alemão, espanhol e francês.

Contraste LCD

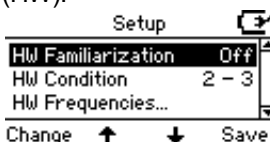


Pressione “Alterar” para alternar entre configurações que vão de 0 (muito claro) para 6 (muito escuro).

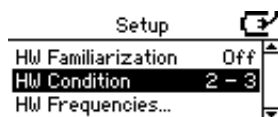
Teste HW (somente no AS608e)



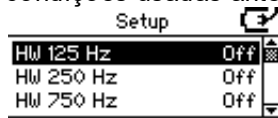
Pressione “Alterar” para ir para a configuração do procedimento de teste automático Hughson Westlake (HW).



Pressione “Alterar” para alternar entre Ligar/Desligar Familiarização. A “Familiarização” é usada para treinar o paciente.



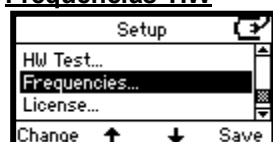
Pressione “Alterar” para alternar entre “2 respostas corretas de 3” e “3 respostas corretas de 5”. As condições usadas antes de passar para a próxima frequência.



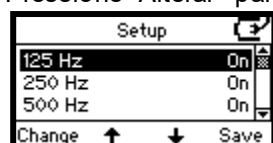
Selecione as frequências a serem incluídas no teste HW. Pressione “Alterar” para alternar entre Ligar/Desligar frequências.

Pressione “Salvar” para retornar ao menu principal de configuração de teste HW.

Frequências HW



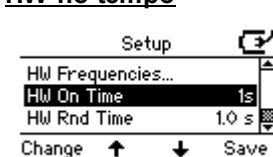
Pressione “Alterar” para acessar a faixa de frequência padrão de 125Hz a 8 kHz para operação diária.



Estão disponíveis 7 frequências para alterar: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 e 8.000.

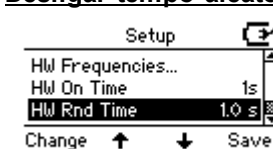
Pressione “Alterar” para alternar entre Ligar e Desligar.

HW no tempo



Pressione “Alterar” para definir o estímulo no tempo para 1 ou 2 segundos.

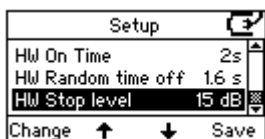
Desligar tempo aleatório do HW



Pressione “Alterar” para definir o tempo aleatório. O tempo aleatório pode ser definido entre 0 e 1.6 segundos.



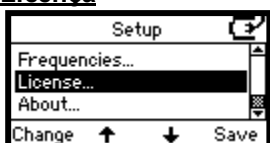
Limite inferior do HW



Pressione “Alterar” para definir o limite inferior e determinar quando mudar para a próxima frequência. O limite inferior pode ser definido entre -10 e 20 dB.

Pressione “Salvar” para retornar ao menu principal de configuração.

Licença



Pressione “Alterar” para acessar a chave de licença do dispositivo AS608/AS608e.



Pressione “Alterar” para entrar e/ou modificar a chave de licença do dispositivo AS608/AS608e.

Use o botão 2 para alterar a letra e o botão 1 para mover o cursor

Pressione “Salvar” para retornar ao menu principal de configuração.

Sobre



Pressione “Alterar” para acessar as informações na seção “Sobre”.



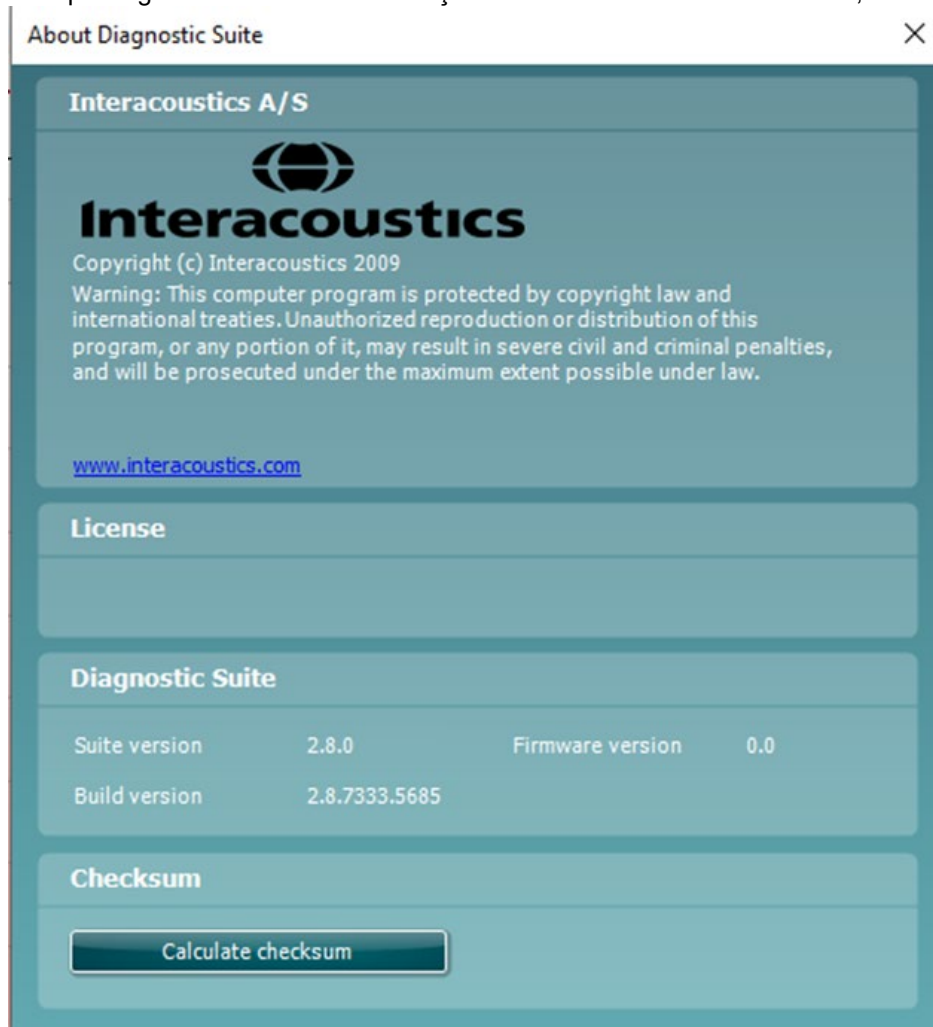
Pressione “Voltar” para retornar ao menu principal de configuração.

Pressione “Salvar” para retornar à tela de medição do AS608/AS608e.



3.9 Sobre o Diagnostic Suite

Se você for ao Menu > Ajuda > Sobre, você poderá ver a janela abaixo. Esta é a área do software onde você pode gerenciar chaves de licença e conferir as versões do Pacote, do Firmware e do Software.



Nessa janela pode também encontrar a seção de Checksum, que é uma funcionalidade projetada para ajudar você a identificar a integridade do software. Funciona conferindo o arquivo e conteúdo das pastas de sua versão de software. Isso é feito usando um algoritmo SHA-256.

Quando abrir o checksum, você verá um string de caracteres e números. Pode copiar isto clicando duas vezes sobre o string.



4 Cuidados e manutenção

4.1 Procedimentos de Manutenção Geral



O desempenho e a segurança do instrumento serão mantidos se forem observadas as seguintes recomendações para o cuidado e a manutenção:

É recomendável que o instrumento seja submetido a, pelo menos, uma verificação anual de forma a assegurar a exatidão das propriedades acústicas, elétricas e mecânicas. Isto deve ser feito por uma oficina experiente, a fim de garantir um serviço e uma reparação adequados.

Nenhuma peça pode ser reparada ou receber manutenção enquanto o equipamento estiver sendo usado no paciente.

Antes de ligar à corrente, certifique-se de que a tensão de alimentação local corresponda à tensão indicada no instrumento.

Certifique-se de que o isolamento do cabo de alimentação ou das tomadas não apresente danos e que não esteja exposto a qualquer tipo de carga mecânica que possa envolver danos.

Para máxima segurança elétrica, desligue o instrumento ligado à alimentação elétrica quando não estiver sendo utilizado.

Não coloque o instrumento perto de fontes de calor de qualquer tipo e mantenha um espaço suficiente à volta do instrumento para assegurar uma ventilação apropriada.

Para assegurar a confiabilidade do instrumento, devem ser realizadas medições biológicas periódicas por uma pessoa qualificada. Essa pessoa pode ser o(a) próprio(a) operador(a).

Se a superfície do instrumento ou partes dele estiverem sujas, ele pode ser limpo com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e sabão de lavar louça ou semelhante. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Sempre desligue a tomada elétrica durante o processo de limpeza, e tome cuidado para que nenhum fluido entre dentro do instrumento ou os acessórios.

Depois de cada exame de um paciente, a limpeza adequada deve assegurar que não exista contaminação das partes em conexão com pacientes. Devem ser observadas precauções gerais de forma a evitar a transmissão da doença de um paciente para outro. Se as proteções de ouvido ou os fones intra-auriculares estiverem contaminados, recomenda-se removê-los do transdutor antes de limpá-los. Pode-se utilizar água para limpezas frequentes, mas um desinfetante suave pode também ser utilizado esporadicamente. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos.

Deve-se ter muito cuidado ao manusear os fones de ouvido e outros transdutores, pois choques mecânicos podem causar uma mudança de calibração.



4.2 Como limpar os produtos da Interacoustics

Se a superfície ou as peças do instrumento estiverem contaminadas, estas podem ser limpas com um pano macio umedecido com uma solução suave de água e detergente para louça ou produto similar. Deve ser evitado o uso de solventes orgânicos e óleos aromáticos. Sempre desconecte o cabo USB durante o processo de limpeza e tenha cuidado para que nenhum líquido entre no instrumento ou nos acessórios.



- Antes da limpeza, sempre desligue e desconecte o instrumento da fonte de alimentação
- Utilize um pano suave ligeiramente úmido com agente de limpeza para limpar todas as superfícies expostas
- Não deixe que o líquido entre em contato com as peças de metal do interior dos fones
- Não proceda a nenhum tipo de autoclave, esterilização ou imersão do instrumento ou acessório em qualquer tipo de líquido
- Não utilize objetos rígidos ou pontiagudos para limpar qualquer peça do instrumento ou acessório
- Não permita que peças que tenham estado em contato com líquidos sequem antes de serem limpas
- As ponteiras de borracha ou espuma são componentes de utilização única

Soluções de limpeza e desinfecção recomendadas:

- Água quente com solução de limpeza suave e não abrasiva (sabão)

Procedimento:

- Limpe a parte externa do estojo do instrumento com um pano livre de fiapos levemente umedecido com solução de limpeza.
- Limpe travessieiros, comandos manuais do paciente e outras peças com pano livre de fiapos levemente umedecido com solução de limpeza.
- Certifique-se de não molhar a parte do alto-falante dos fones de ouvido e peças semelhantes

4.3 Reparo

A Interacoustics somente será considerada responsável pela validade da marcação CE, efeitos sobre a segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento se:

1. as operações de montagem, extensões, reajustes, modificações ou reparos forem executados por pessoas autorizadas,
2. for mantido um intervalo de manutenção de um ano
3. a instalação elétrica da sala relevante cumprir com os requisitos apropriados e
4. o equipamento é utilizado por pessoal autorizado de acordo com a documentação fornecida pela Interacoustics.

O cliente deve entrar em contato com o distribuidor local para determinar as possibilidades de serviço/reparo, incluindo serviço/reparo no local. É importante que o cliente (através do distribuidor local) preencha o **RELATÓRIO DE DEVOLUÇÃO** (Return Report) sempre que o componente/produto for enviado para a Interacoustics para manutenção/reparo.



4.4 Garantia

A Interacoustics garante que:

- O AS608 não apresentará defeitos de material e de fabricação sob condições normais de uso e de serviço por um período de 24 meses a contar da data de entrega por Interacoustics ao primeiro comprador.
- Os acessórios não apresentam quaisquer defeitos a nível de material e mão-de-obra sob uma utilização normal e serviço por um período de noventa (90) dias a partir da data de entrega do aparelho por parte da Interacoustics ao primeiro comprador.

Se qualquer produto exigir manutenção durante o período de garantia aplicável, o comprador deverá entrar em contato diretamente com o centro de serviço local da Interacoustics para determinar a forma de reparo mais apropriada. A reparação ou substituição será realizada por conta da Interacoustics, sujeito aos termos da presente garantia. O produto que requerer manutenção deverá ser devolvido o mais rapidamente possível, devidamente embalado, sendo o seu envio pré-pago. Perdas ou danos na remessa de devolução para a Interacoustics serão risco do comprador.

A Interacoustics jamais poderá ser considerada responsável por quaisquer danos acidentais, indiretos ou consequentes relacionados com a compra ou utilização de qualquer produto da Interacoustics.

Isto aplica-se apenas ao comprador original. A presente garantia não se aplica a qualquer proprietário ou titular posterior do produto. Além disso, a presente garantia não é aplicável a, e a Interacoustics não será responsável por quaisquer perdas resultantes da compra ou utilização de qualquer produto Interacoustics que tenha sido:

- reparado por outra pessoa que não o representante de manutenção autorizado da Interacoustics;
- alterado de qualquer modo que, no julgamento da Interacoustics, afete sua estabilidade ou confiabilidade;
- sujeito ao uso incorreto ou negligência ou acidente, ou que tenha tido o seu número de série ou lote alterado, rasurado ou removido; ou
- mantido ou utilizado de forma errada contrária às instruções fornecidas pela Interacoustics.

A presente garantia substitui todas as outras garantias, expressas ou subjacentes, e todas as demais obrigações ou responsabilidades da Interacoustics, e a Interacoustics não oferece nem concede, direta ou indiretamente, a autoridade a qualquer representante ou outra pessoa para assumir em nome da Interacoustics qualquer outra responsabilidade relacionada com a venda dos produtos da Interacoustics.

A INTERACOUSTICS DECLINA A RESPONSABILIDADE DE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU SUBJACENTES, INCLUINDO QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZIDADE OU APTIDÃO PARA UM OBJETIVO OU APLICAÇÃO EM PARTICULAR.



5. Especificações técnicas gerais

Padrões:

Atende ou excede a norma EN 60645-1 tipo 4 e ANSI S3.6
Padrões de Segurança: EN 60601-1, Classe II, tipo B.
EMC: EN 60601-1-2

Calibração:

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

Marca CE:



A marca CE junto com o símbolo MD indicam que a Interacoustics A/S atende aos requisitos dos Regulamentos de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745 Anexo I.
A aprovação do sistema de qualidade é efetuada pela TÜV – n.º de identificação: 0123.

Frequências e Intensidades:

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

Entradas:

Tom

Tom Warble $\pm 5\%$, 5Hz (verdadeira modulação de frequência de onda senoidal).

Saídas:

Esquerda e Direita.

Apresentação de Tom:

Manual ou Reversa (escolhida no Menu de Configuração).

Múltiplas pulsações 250 ou 500mseg (escolhida no Menu de Configuração.).

Talk Forward:

Microfone de fala integrado. 0-110dB SPL. Continuamente ajustável no painel de operação.

Limiar Automático:

Procedimento Hughson-Westlake controlado pelo paciente de acordo com a norma ISO 8253-1.

Função de Armazenamento:

Botão de armazenamento de teclas programáveis (tecla F) e memória interna para AC D/E. As Medições Armazenadas podem ser visualizadas na tela integrada ou transferidas para o PC usando o módulo do software Diagnostic Suite Audiogram.

Software de PC / Interface: O software de PC Diagnostic Suite com recursos avançados de relatório e impressão. Compatível com OtoAccess® e Noah.

**Distorção:**

0,3% típica em plena intensidade.
1% máximo em intensidade total.

Tempos de ascensão/queda:

Tipicamente 35mseg.

Indicadores de Cabeçalho da Tela:

Tom Ligado.
Resposta do Paciente.
Status da Energia/Bateria

Baterias:

3 pilhas tipo alcalina tamanho AA.
Comutação automática de ligar/desligar a bateria.
Indicação automática do status da bateria.

Duração da pilha:

Modo de espera: 6 meses
Apresentações de tom: 70.000

Fonte de Alimentação Externa (através de conector USB):

Aceita 5 VDC – mínimo 150 mA
O UES18LCPU -050200SPA (5 Volt, 2 A) recomendado é aprovado com o AS608/AS608e.
UES18LCPU -050220SPA: Entrada 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, Saída 5.0 V 2.0 A. (Classe II)

Construção:

Gabinete plástico.

Dimensões:

LxPxA: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 polegadas

Peso:

1.0 kg – incluindo baterias e headset.
1.6 kg – incluindo bolsa de transporte TC608 incl. headset com redução de ruído, gráficos de audiograma etc.

Ambiente de Funcionamento:

Temperatura: 15-35°C/59-95°F.
Umidade Relativa: 30-90%.
Pressão do ar 98 kPa a 104 kPa
Altitude máxima: 2000 m / 6561 pés acima do nível do mar

Ambiente de Armazenamento:

Temperatura: 0-50°C/32-122°F.
Umidade Relativa: 10-95%.

Ambiente de Transporte:

Temperatura: -20-50°C/-4-122°F.
Umidade Relativa: 10-95%.

Requisitos de Computador:

Deve estar em conformidade com a IEC 60950-1.
Equipado com conexão USB.



5.1 Valores de Limiar Equivalentes de Referência para transdutores

Padrão de calibração	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Relatório de Teste de PTB 1,61- 4039503/09
Padrão do acoplador	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frequência [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 Configurações máximas de nível de audição fornecidas em cada frequência de teste

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



5.3 Atribuições de pinos

Entradas	Tipo de Conector	Propriedades elétricas
Alimentação	Plugue USB	5V
USB 1.1 comm.	Plugue USB	Impedância do 90Ω
Resposta do paciente	Conector, 6,3mm estéreo	Aceita conector mono e estéreo de 6,3 mm Usa luva + ponta ou anel + ponta para resposta. Ponta 3.3V a 1KΩ. Impedância total 6,75KΩ para estéreo, 6,25KΩ para mono.

Saídas:

Fones, Esquerdo/Direito	Conector, 6,3mm mono	Tensão: Até 3V rms. por carga de 10Ω Impedância de carga mín.: 5Ω Impedância de saída: 0,5Ω Conexão: Usa luva + ponta de conector mono 6,3mm.
-------------------------	----------------------	--

Outras especificações elétricas:

Warble Sino 5 Hz, ±modulação de 5%



5.4 Compatibilidade Eletromagnética (EMC)

O equipamento é adequado a ambientes hospitalares e de clínicas, exceto no caso de proximidade a equipamentos de alta frequência ativos e salas blindadas contra RF de sistemas de ressonância magnética, onde é alta a intensidade dos distúrbios eletromagnéticos.

AVISO: O DESEMPENHO ESSENCIAL deste equipamento é definido pelo fabricante como:

O equipamento não apresenta um DESEMPENHO ESSENCIAL. A ausência ou perda do DESEMPENHO ESSENCIAL não pode causar qualquer risco imediato inaceitável.

O diagnóstico final deve ser sempre baseado no conhecimento clínico.

O uso do equipamento adjacente a outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação incorreta. Se esse tipo de uso for necessário, deve-se confirmar se o equipamento e outros equipamentos estão funcionando normalmente.

O uso de acessórios e cabos, que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento, pode resultar em aumento de emissões eletromagnéticas ou redução da imunidade eletromagnética deste equipamento, resultando em operação incorreta. A lista de acessórios e cabos pode ser encontrada nesta seção.

Equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) devem ser usados a mais de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá levar a uma operação inadequada.

O equipamento atende à norma IEC60601-1-2:2014, classe B de emissão, grupo 1.

AVISO: Não há desvios do padrão colateral e dos usos concedidos.

AVISO: Todas as instruções necessárias para que a manutenção atenda aos requisitos de EMC podem ser encontradas na seção de manutenção geral desta instrução. Outras medidas não são necessárias.

AVISO: Se um equipamento eletrônico não médico (equipamento típico de tecnologia da informação) estiver anexado, é responsabilidade do operador garantir que tal equipamento esteja em conformidade com os requisitos EMC. As normas comumente utilizadas para testes de EMC de equipamentos de tecnologia da informação e equipamentos similares² são:

Teste de emissões

EN 55032 (CISPR 32)	Compatibilidade eletromagnética de equipamentos de multimídia – Requisitos de emissão
EN 61000.3.2	Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Limites de emissões harmônicas atuais (Apenas rede elétrica de CA, Corrente de entrada do equipamento menor ou igual a 16 A por fase)
EN 61000.3.3	Compatibilidade eletromagnética (EMC) – Limites – Limitação de mudanças de tensão, flutuações de tensão e cintilações em sistemas públicos de fornecimento de baixa tensão (somente rede elétrica de CA, corrente de entrada do equipamento menor ou igual a 16 A por fase)

Ensaio de imunidade

EN 55024 (CISPR 24)	Equipamento de tecnologia da informação – Características de imunidade – Limites e métodos de medição
---------------------	---

² Os produtos incluem computador pessoal, PC, tablet, laptop, notebook, dispositivo móvel, PDA, hub Ethernet, roteador, Wi-Fi, periférico de computador, teclado, mouse, impressora, impressoras plotter, armazenamento USB, armazenamento em disco rígido, armazenamento em disco de estado sólido e muito mais.



Para garantir o cumprimento dos requisitos EMC, conforme especificados na IEC 60601-1-2, é essencial que se utilize apenas os seguintes acessórios, conforme o caso:

Item	Fabricante	Modelo
Fone de ouvido	RadioEar	DD45
Fone de ouvido	RadioEar	DD65v2
Fone de ouvido	RadioEar	IP30
Botão de resposta do paciente	RadioEar	APS3

Qualquer um que conecte um equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

A conformidade com os requisitos EMC de acordo com o especificado na IEC 60601-1-2 é garantida se os tipos de cabos e os comprimentos estiverem de acordo com o especificado abaixo:

Descrição	Comprimento	Blindado (Sim/Não)
Fones de ouvido audiométricos	2,0	Sim
Botão de resposta do paciente	2,0	Sim
Cabo USB	2,0	Sim

Orientações e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O **AS608** deve ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **AS608** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientações
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O AS608 usa energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Por isso, as suas emissões de RF são muito reduzidas e não devem criar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos adjacentes. O AS608 é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, administrativos e residenciais.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis e o AS608.

O **AS608** deve ser utilizado em um ambiente eletromagnético no qual as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do **AS608** pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação RF portátil e móvel (transmissores) e o **AS608** conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência máxima de saída nominal do transmissor [W]	Distância de separação conforme a frequência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para transmissores dimensionados com uma alimentação máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída nominal do transmissor em watts (W), conforme o fabricante do transmissor.

Nota 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado.

Nota 2 Estas orientações podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.



Orientações e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O **AS608** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **AS608** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.


Teste de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV (contato) +15 kV (ar)	+8 kV (contato) +15 kV (ar)	O piso deve ser de madeira, de concreto ou cerâmico. Se os pisos estiverem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser superior a 30%.
Imunidade a campos de proximidade de equipamentos de comunicação sem fio por RF IEC 61000-4-3	Freq. pontual 385–5,785 MHz Níveis e modulação definidos na Tabela 9	Conforme definido na Tabela 9	Equipamentos de comunicação sem fio por RF não devem ser utilizados próximo a qualquer parte do AS608 .
Transiente elétrico rápido/salva IEC61000-4-4	+2 kV para linhas de fonte de alimentação +1 kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável +1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou residencial.
Pico IEC 61000-4-5	+1 kV (fase-fase) +2 kV (fase-terra)	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou residencial.
Quedas de tensão, interrupções de curta duração e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	0% UT (queda de 100% em UT) para 0,5 ciclo, a 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 e 315° 0% UT (queda de 100% em UT) para 1 ciclo 40% UT (queda de 60% em UT) para 5 ciclos 70% UT (queda de 30% em UT) para 25 ciclos 0% UT (queda de 100% em UT) para 250 ciclos	Não aplicável	A qualidade da rede elétrica deve ser típica de um ambiente comercial ou residencial. Se o usuário do AS608 exigir operação contínua durante as interrupções na rede elétrica, é recomendável que o AS608 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A frequência de alimentação dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de uma localização típica num ambiente tipicamente comercial ou residencial.
Campos irradiados muito próximos — Teste de imunidade IEC 61000-4-39	9 kHz a 13,56 MHz. Frequência, nível e modulação definidos na AMD 1: 2020, Tabela 11	Conforme definido na Tabela 11 da AMD 1: 2020	Se o AS608 tiver componentes ou circuitos magneticamente sensíveis, os campos magnéticos de proximidade não devem ser superiores aos níveis de teste especificados na Tabela 11

Nota: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.



Orientações e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O **AS608** destina-se ao uso nos ambientes eletromagnéticos especificados a seguir. O cliente ou usuário do **AS608** deve garantir que ele seja utilizado em um ambiente deste tipo.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC/EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientações
RF conduzida IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms Em bandas ISM (e bandas de radioamador para ambientes de assistência domiciliar à saúde).	3 Vrms 6 Vrms	Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser utilizados mais próximo a quaisquer partes do AS608 , incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF emitida IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz Somente para ambientes de assistência domiciliar à saúde	3 V/m 10 V/m (Se assistência domiciliar à saúde)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Sendo <i>P</i> a potência máxima de saída nominal do transmissor em watt (W), conforme o fabricante do transmissor, e <i>d</i> a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo eletromagnético no local, ^a deve ser inferior ao nível de cumprimento em cada intervalo de frequência. ^b Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais elevado

NOTA 2: Estas diretrizes talvez não se apliquem a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^{a)} Intensidades de campo, a partir de transmissores fixos, como estações-base para telefones por rádio (celulares/telefones sem fio) e rádios móveis terrestres, radioamador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para identificar o ambiente eletromagnético devido a transmissores fixos, deve-se considerar um estudo eletromagnético no local. Se a força de campo medida no local em que o **AS608** é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o **AS608** deve ser observado para comprovar seu funcionamento normal. Se for constatado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do **AS608**.

^{b)} Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 Hz, as forças de campo devem ser inferiores 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.