



Science **made** smarter

Instrucțiuni de utilizare – RO

AS608



D-0140764-A – 2024/07



Interacoustics

Cuprins

1	Introducere	1
1.1	Despre acest manual.....	1
1.2	Scopul preconizat.....	1
1.3	Descrierea produsului.....	2
1.4	Avertismente.....	3
2	Dezambalarea și instalarea	4
2.1	Dezambalarea și inspectarea	4
2.2	Marcaje	5
2.3	Instrucțiuni importante privind siguranța	6
2.3.1	Siguranța sistemului electric	6
2.3.2	Siguranță electrică	6
2.3.3	Riscuri de explozie.....	7
2.3.4	Compatibilitate electromagnetică (CEM).....	7
2.3.5	Atenție - Generalități	7
2.3.6	Factori de mediu.....	8
2.4	Defectarea.....	9
2.5	Aruncarea produsului	9
3	Introducere - Configurare și instalare	10
3.1	AS608 - Dicționar panou comandă	10
3.2	AS608 - Dicționar panou operare	11
3.3	Conducția aeriană	12
3.4	Pomirea și oprirea	13
3.5	Emiterea de tonuri pure	13
3.6	Funcții speciale ale AS608e	14
3.7	Afișare.....	14
3.8	Meniul de configurare al modelului AS608/AS608e.....	15
3.9	Despre Diagnostic Suite	19
4	Îngrijirea și întreținerea	20
4.1	Proceduri generale de întreținere	20
4.2	Curățarea produselor Interacoustics	21
4.3	Referitor la reparare	21
4.4	Garanția	21
5.	SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE	23
5.1	Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductorilor.....	25
5.2	Setările pentru nivelul maxim acustic furnizat la fiecare frecvență de test	25
5.3	Asocierea pinilor	26
5.4	Compatibilitate electromagnetică (CEM)	27



1 Introducere

1.1 Despre acest manual

Acest manual este valabil pentru aparatul AS608. Acest produs este fabricat de

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemarca

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Scopul preconizat

Audiometrul de screening AS608 este proiectat pentru a fi un dispozitiv de screening pentru testarea auzului. Puterea și specificitatea acestui tip de dispozitiv se bazează pe caracteristicile de test definite de utilizator și pot varia în funcție de mediu și condițiile de funcționare. Screeningul pentru testarea auzului folosind acest tip de audiometru depinde de interacțiunea cu pacientul. Rezultatul „auz normal” nu trebuie să permită ignorarea altor contraindicații. Dacă există în continuare suspiciuni referitoare la sensibilitatea acustică trebuie realizată o evaluare audiologică completă.

Audiometrul AS608 este destinat utilizării de către un audiolog, cadre medicale specializate sau tehnicieni instruiți, într-un mediu lipsit de zgomote. Se recomandă ca instrumentul să fie utilizat la o temperatură ambientală între 15 și 35 grade Celsius (59-95 grade Fahrenheit).



1.3 Descrierea produsului

Modelul AS608e extinde capacitatea modelului AS608 cu următoarele trei funcții suplimentare:

- Integrare PC prin software-ul Diagnostic Suite. Acesta permite audiogramelor să fie transferate și afișate în software-ul Windows și stocate în baza de date OtoAccess® sau Noah. Diagnostic Suite include și funcții avansate de raportare și imprimare (similare celor din modulul software AC440.) Pentru instrucțiuni cu privire la modul de utilizare a software-ului PC consultați manualul de utilizare a Diagnostic Suite.
- Suplimentar testării manuale tradiționale, AS608e integrează un test Hughson Westlake de prag pentru pacient controlat automat, conform ISO 8253. La finalizarea testului, rezultatele sunt apelate cu ușurință din memoria internă a sistemului AS608.
- Funcția Talk Forward, face ca sistemul AS608e să fie ușor de folosit, în special în cazul instalării în cabine audiometrice.

În configurația standard AS608 este livrat cu următoarele accesorii:

Componente incluse	Cască audiometrică DD45 P3045 ¹ Baterie, alcalină de 1,5 V, 3 buc. Instrucțiuni de utilizare - manual <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + cablu USB Buton semnal pacient APS3
Piese opționale	Cască audiometrică DD65v2 ¹ Cască audiometrică DD45 P3100 ¹ Cască audiometrică DD45AA ¹ Cască audiometrică TDH39 HBA ¹ Cască audiometrică TDH39 P3045 ¹ Cască audiometrică TDH39 P3100 ¹ Cască audiometrică TDH39AA ¹ Căști intra-auriculare IP 30 ¹ Set stilou kit accesorii/audiogramă UES18LCPU-050200SPA. CE medical sursă tensiune externă aprobată Buton semnal pacient APS3 ¹ Geantă transport (TC608)

¹ Piesă aplicată în conformitate cu IEC 60601-1



1.4 Avertismente

În acest manual se folosesc următoarele semnificații ale avertismentelor, precauțiilor și observațiilor:



AVERTISMENT

Eticheta **AVERTISMENT** identifică condițiile sau practicile care pot constitui un pericol pentru pacient și/sau utilizator.



ATENȚIE

Eticheta **ATENȚIE** identifică condițiile sau practicile care pot deteriora echipamentul.

OBSERVAȚIE

OBSERVAȚIE se utilizează pentru a indica practici care nu au legătură cu vătămarea corporală.



2 Dezambalarea și instalarea

2.1 Dezambalarea și inspectarea

Verificați cutia și conținutul dacă nu prezintă deteriorări

La recepția instrumentului, verificați dacă pachetul nu prezintă urme de lovituri sau nu este deteriorat. În cazul în care cutia este deteriorată, aceasta trebuie păstrată până când conținutul pachetului a fost verificat din punct de vedere mecanic și electric. Dacă instrumentul este defect, contactați distribuitorul local. Păstrați materialele de transport pentru a fi inspectate de transportator și pentru reclamația la asigurări.

Păstrați cutia pentru a o utiliza la un transport ulterior

AS608 este livrat în propria cutie de transport, proiectată special pentru acest model. Vă rugăm să păstrați această cutie. Va fi necesară în cazul în care instrumentul trebuie trimis înapoi pentru lucrări de service. Dacă sunt necesare lucrări de service, contactați distribuitorul local.

Raportarea imperfecțiunilor

Inspectați înainte de conectare

Înainte de a conecta produsul, acesta trebuie verificat încă o dată pentru depistarea eventualelor deteriorări. Tot corpul acestuia și accesoriile trebuie verificate vizual pentru a descoperi dacă există zgârieturi și piese lipsă.

Raportați imediat orice defecte

Orice piesă lipsă sau funcționare necorespunzătoare trebuie raportată imediat la furnizorul instrumentului împreună cu factura, numărul serial și un raport detaliat al problemei. La sfârșitul acestui manual veți găsi un „Raport de retur” unde puteți descrie problema.

Vă rugăm să utilizați „Raportul de retur” (Return Report)

Vă rugăm să rețineți că, dacă tehnicianul de service nu știe ce problemă trebuie căutată, este posibil să nu o găsească, astfel încât, folosirea raportului de retur ne-ar fi de mare ajutor și reprezintă cea mai bună garanție pentru dumneavoastră că remedierea problemei va fi făcută mulțumitor pentru dumneavoastră.








Depozitare

Dacă trebuie să depozitați instrumentul AS608 o perioadă de timp, vă rugăm să verificați dacă această stocare se face conform condițiilor specificate în secțiunea pentru specificații tehnice.



2.2 Marcaje

Următoarele marcaje se pot găsi pe instrument:

Simbol	Explicație
	Elemente aplicate de tip B. Elemente aplicate pe pacient care nu sunt conductoare și pot fi înlăturate imediat de pe pacient.
	Consultați manualul cu instrucțiuni.
	WEEE (directiva UE privind deșeurile electrice și electronice) Acest simbol indică faptul că produsul nu trebuie aruncat ca deșeurii nesortate, ci trebuie trimis la colectare separată pentru unități de recuperare și reciclare.
	Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I. Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.
	Aparat medical
	Anul de fabricație
	A nu se reutiliza Piesele cum sunt adaptoarele auriculare și cele similare sunt pentru o singură utilizare



2.3 Instrucțiuni importante privind siguranța

Citiți cu atenție și în totalitate aceste instrucțiuni înainte de a folosi produsul



Dacă acest dispozitiv este conectat la unul sau mai multe dispozitive cu marcajul medical CE, pentru a realiza un sistem sau un pachet, marcajul CE este valabil și pentru combinație dacă furnizorul a emis o declarație prin care atestă îndeplinirea cerințelor din articolul 12 al Directivei privind Dispozitivele Medicale pentru combinație.

2.3.1 Siguranța sistemului electric



Când conectați instrumentul la computer, trebuie să țineți cont de următoarele avertismente:

Acest echipament este conceput pentru a se conecta la alt echipament, formând astfel un Sistem medical electric. Echipamentul extern conceput pentru conectare la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori va respecta standardul produsului corespunzător, de exemplu IEC 60950-1 pentru echipamente IT și seria IEC 60601 pentru echipamente medicale electrice. Suplimentar, toate aceste combinații - Sisteme medicale electrice - vor fi conforme cu cerințele de siguranță prevăzute în standardul general IEC 60601-1, ediția 3, clauza 16. Toate echipamentele care nu sunt conforme cu cerințele privind curentul de scurgere din IEC 60601-1 trebuie menținute în afara mediului pacientului, adică la cel puțin 1,5 m de suportul pacientului sau va fi alimentat prin intermediul unui transformator de separare pentru a reduce curenții de scurgere. Orice persoană care conectează echipamentul extern la intrarea de semnal, ieșirea de semnal sau alți conectori a realizat un Sistem medical electric și este astfel responsabilă de conformitatea sistemului cu cerințele. Dacă aveți întrebări, contactați tehnicianul medical calificat sau reprezentantul local. Dacă instrumentul este conectat la un computer (echipament IT care formează un sistem), nu atingeți pacientul în timp ce utilizați computerul.

Este necesar un Dispozitiv de separare (dispozitiv izolator) pentru izolarea echipamentului aflat în exteriorul mediului pacientului de echipamentul aflat în interiorul mediului pacientului. Un astfel de Dispozitiv de separare este necesar, în special, atunci când este realizată o conexiune la rețea. Cerința pentru Dispozitivul de separare este definită de IEC 60601-1, clauza 16

2.3.2 Siguranță electrică



Nu modificați acest echipament fără autorizarea Interacoustics. Nu demontați și nu modificați produsul, deoarece acest lucru ar putea avea efecte asupra siguranței și/sau performanțelor dispozitivului. Trimiteți pentru lucrări de service la personal calificat.

Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea atunci când nu îl utilizați. Ștecherul va fi pus astfel încât să poată fi scos ușor. Nu utilizați o priză multiplă suplimentară și nici prelungitor. Nu utilizați echipamentul dacă prezintă semne vizibile de deteriorare.

Instrumentul nu este protejat de infiltrările de apă sau alte lichide. Dacă se produce vreo scurgere de lichid verificați atent instrumentul înainte de utilizare sau returnați instrumentul în service.



Nicio piesă a echipamentului nu poate fi reparată sau întreținută în timp ce este folosită pe pacient.

2.3.3 Riscuri de explozie



A NU se utiliza în prezența amestecurilor gazoase inflamabile. Utilizatorii trebuie să aibă în vedere posibilitatea de explozie sau incendiu la utilizarea acestui dispozitiv în imediata proximitate a unor gaze anestezice inflamabile.

NU utilizați instrumentul într-un mediu puternic îmbogățit cu oxigen, de exemplu o cameră hiperbarică, un cort de oxigen etc.

Înainte de curățare nu uitați să deconectați sursa de tensiune.

2.3.4 Compatibilitate electromagnetică (CEM)



ATENȚIE

Deși instrumentul îndeplinește cerințele CEM relevante, trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita expunerea inutilă la câmpurile electromagnetice, de ex. de la telefoanele mobile etc. Dacă dispozitivul se utilizează în apropierea altui echipament, trebuie evitată apariția perturbărilor reciproce. Vă rugăm să consultați și anexa privind CEM.

Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor diferite de cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor vândute de Interacoustics sau reprezentării săi poate rezulta în creșterea emisiilor sau reducerea imunității echipamentului. Pentru o listă de accesorii, traductori și cabluri ce îndeplinesc cerințele vă rugăm să consultați anexa referitoare la EMC.

2.3.5 Atenție - Generalități



ATENȚIE

Dacă sistemul nu funcționează corespunzător, nu îl utilizați înainte de a fi efectuate toate reparațiile necesare și înainte ca unitatea să fie testată și calibrată pentru o funcționare optimă, în conformitate cu specificațiile Interacoustics.

Nu lăsați dispozitivul să cadă pe jos și evitați orice impact. Dacă instrumentul se deteriorează, returnați-l fabricantului pentru a fi reparat și/sau calibrat. Nu utilizați instrumentul dacă suspectați că s-a deteriorat.

Acest produs și componentele sale vor avea performanțe optime numai dacă sunt utilizate și întreținute în conformitate cu instrucțiunile din acest manual, de pe etichetele însoțitoare și/sau din prospecte. Un produs defect nu trebuie utilizat. Asigurați-vă că toate conexiunile la accesoriile externe sunt fixe. Componentele care sunt rupte, lipsă sau prezintă semne vizibile de uzură, deformare sau contaminare trebuie înlocuite imediat cu componente de schimb curate, originale, fabricate de Interacoustics sau disponibile la acesta.

La cerere, Interacoustics va pune la dispoziție diagramele circuitelor, lista componentelor, descrieri, instrucțiuni de calibrare sau alte informații care ajută personalul de service autorizat să repare piesele acestui instrument care sunt concepute de Interacoustics ca fiind reparabile de către personalul de service.



Nu pot fi efectuate lucrări de reparații sau întreținere la nicio componentă a echipamentului în timp ce aceasta este utilizată la pacient.

Conectați la instrument numai accesoriile achiziționate de la Interacoustics. Este permisă conectarea la dispozitiv numai a accesoriilor despre care Interacoustics declară că sunt compatibile.

Nu introduceți și nu folosiți niciodată casca insert fără un adaptor curat și fără defecte. Asigurați-vă întotdeauna că spuma sau adaptorul auricular este montat corect. Adaptoarele auriculare și spuma sunt de unică folosință.

Instrumentul nu este conceput pentru a fi utilizat în medii expuse la scurgerile de lichide.

Verificați calibrarea dacă orice piesă a echipamentului este supusă la șocuri sau manipulare brutală.

Componentele marcate cu „unică folosință” sunt concepute pentru un singur pacient în timpul unei singure proceduri și pot fi o sursă de risc de contaminare dacă componenta este re-folosită. Componentele marcate cu „unică folosință” nu sunt destinate reprocesării.

Utilizați doar transductoare calibrate cu respectivul instrument.

2.3.6 Factori de mediu



ATENȚIE

Depozitarea în afara intervalului de temperatură, așa cum se specifică în Secțiunea 2.1, poate provoca deteriorarea permanentă a instrumentului și accesoriilor sale.

Nu utilizați dispozitivul în prezența unui lichid care poate intra în contact cu oricare dintre componentele electronice sau cu cablurile. Dacă utilizatorul suspectează că accesoriile sau componentele sistemului au intrat în contact cu lichide, unitatea nu trebuie utilizată înainte de a fi declarată sigură de către un tehnician de service autorizat.

Nu puneți instrumentul aproape de o sursă de căldură de niciun fel și lăsați suficient spațiu în jurul acestuia pentru asigurarea ventilației adecvate.

OBSERVAȚIE

Pentru prevenirea erorilor de sistem luați măsurile adecvate pentru evitarea virușilor informatici sau problemelor similare.

Trebuie să folosiți doar intensități de stimulare acceptabile pentru pacient. Traductorii (căștile, conductorul osos, etc.) furnizați împreună cu instrumentul sunt calibrați pentru acest instrument - schimbul de traductori necesită o recalibrare.

Se recomandă ca piesele care intră în contact direct cu pacientul (cum ar fi pernuțele căștilor) să se supună procedurii standard de dezinfectare după fiecare pacient. Aceasta include curățarea fizică și folosirea unui dezinfectant recunoscut. Trebuie respectate instrucțiunile particulare ale producătorului în



ceea ce privește utilizarea acestui agent de dezinfectare pentru a oferi un nivel adecvat de curățare.

OBSERVAȚIE: În cadrul măsurilor de protecție a datelor, asigurați-vă de conformarea cu următoarele puncte:

1. Utilizați sisteme de operare care beneficiază de suportul Microsoft
2. Asigurați-vă că sistemele de operare au aplicate remediile de securitate
3. Activați criptarea bazei de date
4. Folosiți conturi de utilizator și parole individuale
5. Securizați accesul fizic și la rețea pentru calculatoarele cu stocarea locală a datelor
6. Folosiți software actualizat pentru antivirus, firewall și anti-malware
7. Implementați o politică corespunzătoare de backup
8. Implementați o politică corespunzătoare de păstrare a jurnalelor
9. Asigurați-vă că schimbați toate parolele de administrare implicite

2.4 Defectarea



În cazul defectării produsului, protejarea pacienților, utilizatorilor și a celorlalte persoane de vătămări este importantă. Prin urmare, dacă produsul a cauzat sau ar putea cauza o astfel de vătămare, acesta trebuie izolat imediat.

Atât defectările periculoase, cât și cele inofensive, care se referă la produsul în sine sau la utilizarea acestuia, trebuie anunțate imediat la distribuitorul de unde a fost cumpărat produsul. Rețineți să includeți cât mai multe detalii posibile, de ex. tipul de vătămare, numărul de serie al produsului, versiunea software, accesoriile conectate și orice alte informații relevante.

În caz de deces sau incident grav legat de utilizarea dispozitivului, incidentul trebuie raportat imediat la Interacoustics și la autoritatea națională competentă.

2.5 Aruncarea produsului

Interacoustics se angajează să se asigure că produsele noastre sunt eliminate în siguranță atunci când nu mai sunt utilizabile. Cooperarea utilizatorului este importantă pentru a asigura acest lucru. Prin urmare, Interacoustics se așteaptă ca reglementările locale privind sortarea și eliminarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice să fie respectate și ca dispozitivul să nu fie aruncat împreună cu deșeuri nesortate.

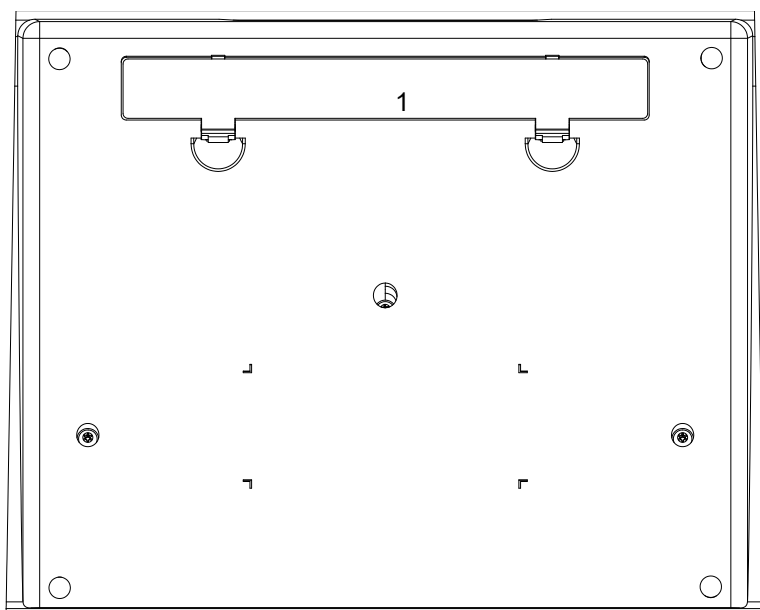
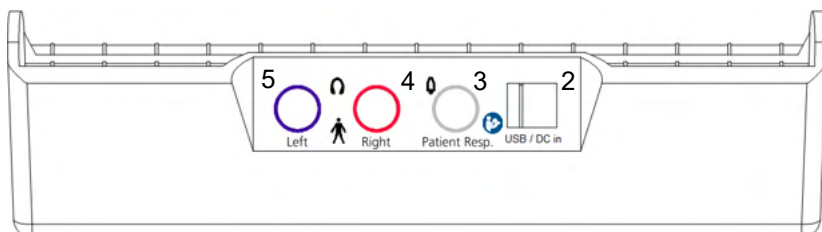
În cazul în care distribuitorul produsului oferă un program de preluare, acesta trebuie utilizat pentru a asigura eliminarea corectă a produsului.



3 Introducere - Configurare și instalare

3.1 AS608 - Dicționar panou comandă

Poziție:	Simbol:	Funcție:
1	Acumulator	Compartiment baterii pentru trei baterii AA/LR6 (alcaline).
2	Alimentare/USB	Mufă pentru alimentare electrică externă ASA30M
3	Răsp. pacient	Mufă pentru comutator răspuns pacient APS3.
4	Dreapta	Mufă pentru cască dreapta DD65.
5	Stânga	Mufă pentru cască stânga DD65.



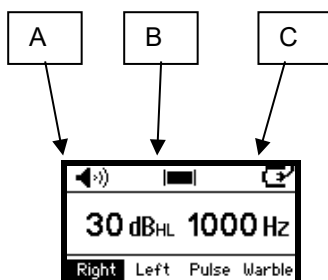
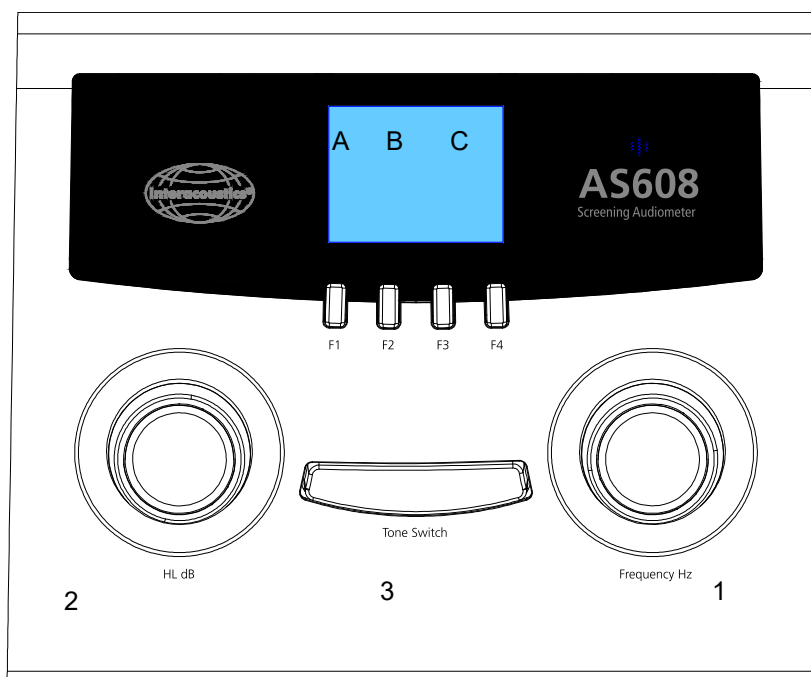


3.2 AS608 - Dicționar panou operare

Poziție:	Simbol:	Funcție:
F1	Dreapta	Selectează casca dreaptă. Comutare stânga/dreapta la AS608e
F2	Stânga	Selectează casca stângă la 608 / Stochează pragul pe AS608e
F3	Manual/impuls	Selectați Man (manual) pentru a avea tonul prezentat la activarea Tone Switch (comutare tonuri). Selectați Pulse (impuls) pentru a prezenta tonuri impuls atunci când este activată funcția Tone Switch (comutare tonuri).
F4	Ton pur/vobulare	Selectați Pure tone (ton pur) sau Warble (ton vobulat) ca stimul.

1	Frecvență Hz	Selectare frecvență stimul.
2	HL dB	Reglarea intensității
3	Comutatorul de ton	Prezintă stimulul.

A	Ton	Indică prezentarea.
B	Răspuns	Indică răspunsul pacientului
C	Stare alimentare externă/baterie	Indicarea stării sursei de tensiune externe / bateriei.





3.3 Conducția aeriană

Pragul nivelurilor auzibile poate fi stabilit prin semnale de test de presetare aplicate subiectului prin căștile incluse (conducția aeriană - AC). Scopul audiometriei AC este stabilirea sensibilității auzului la diferite frecvențe. Testul poate preciza pierderea auzului dar nu poate distinge între anomaliile dintre mecanismul conductor și cel neural al senzorului.

Amplasarea căștilor:

Scoateți ochelarii și cerceii, dacă este posibil și poziționați banda pentru cap direct pe creștet. Poziționați pernțele din cauciuc astfel încât diafragmele să fie orientate direct spre deschiderea din canalul auricular. Trageți în jos bridele căștilor și reglați-le pentru a se potrivi ferm. Dacă pernele nu sunt strânse pe urechi, este posibil ca rezultatele testului să fie false la frecvențe mai joase.

Zgomotul de fundal:

Și zgomotul de fundal poate produce rezultate false la test, în special la frecvențe joase. Dacă este necesar, DD65 poate fi echipat cu incinte de excludere a zgomotului. Pentru detalii suplimentare vă rugăm să contactați distribuitorul.

Instrucțiuni pentru subiect:

Înainte de măsurarea nivelului de prag al auzului, trebuie transmise următoarele informații. „Veți auzi mai multe sunete cu tonuri diferite, la o varietate de niveluri de volum sonor. Vă rugăm să apăsați butonul de semnal la auzirea unui ton și să-l eliberați atunci când nu-l mai auziți. Dacă nu folosiți butonul de răspuns, solicitați pacientului să „ridice mâna stângă sau dreaptă” atunci când aude tonul în urechea stângă sau dreaptă”.

Stabilirea pragului:

Testul începe, în mod normal, la 1000 Hz în urechea mai bună a pacientului, cu comutatorul stânga/dreapta reglat corespunzător.

Familiarizarea:

Emiteți un ton de 1000 Hz care poate fi perceput cu ușurință (adică 50 dB). Dacă este necesar, sporiți în trepte de 10 dB până la percepția clară a tonului.

Stabilirea pragului:

Pragul de auz este definit ca cel mai redus nivel de la care sunt auziți peste jumătate dintre stimuli. Acest prag este găsit prin următoarea procedură.

- 1) Emiteți un ton cu 10 dB sub nivelul la care s-a încheiat familiarizarea.
- 2) Reduceți nivelul în trepte de 10 dB până când răspunsul dispare.
- 3) Sporiți nivelul în trepte de 5 dB până când subiectul răspunde din nou.
- 4) Repetați etapele 2) și 3) de două sau trei ori până când pragul apare la același nivel.

Intervalele de timp dintre stimuli trebuie variate pentru a preveni reacția subiectului la ritm.

- 5) Treceți pe următoarea frecvență și repetați procedura până la măsurarea tuturor frecvențelor. Repetați procedura la 1000 Hz. Dacă diferența față de pragul găsit anterior este de maximum 5 dB, treceți la cealaltă ureche. Dacă diferența este de peste 10 dB, repetați testul la celelalte frecvențe, până la obținerea unui acord la maximum 5 dB.
- 6) Continuați până la finalizarea testării ambelor urechi.

Procedura de screening:

Se întâmplă frecvent să se testeze la un singur nivel de dB pentru screeninguri de auz preliminar, așa cum se face adesea în școli și clinici cu practică primară. În acest caz, trebuie să urmați aceleași proceduri de familiarizare și instruire ca cele prezentate mai jos, dar să prezentați un singur nivel de dB (adică 25 dB) la doar 4 frecvențe (500, 1000, 2000 și 4000 Hz) în fiecare ureche. În acest caz, pur și simplu înregistrați un răspuns sau niciun răspuns la prezentarea unui singur ton pe fiecare frecvență.

**Pragul automat:**

Suplimentar testării manuale tradiționale, AS608e integrează un test Hughson Westlake de prag pentru pacient controlat automat, conform ISO 8253. La terminarea testului, rezultatele sunt apelate cu ușurință din memoria internă a sistemului AS608e și transferate în software-ul PC-ului Diagnostic Suite și stocate în OtoAccess® sau Noah.

Hughson Westlake este o procedură de testare automată tonală. Pragul este definit ca 2 răspunsuri corecte din 3 (sau 3 din 5) la un anumit nivel, la o procedură de testare cu o creștere de 5 dB și o scădere de 10 dB. Hughson Westlake este folosit la obținerea automată a pragurilor de tonuri pure.

Funcția Talk Forward:

Funcția Talk Forward face ca sistemul AS608e să fie ușor de folosit, în special în cazul instalării sigure în cabine.

3.4 Pornirea și oprirea

Pentru a porni audiometrul apăsați butonul de comutare a tonurilor (3). Pentru a opri audiometrul țineți apăstate cele două butoane rotative, 1) și 2), simultan, timp de câteva secunde. De asemenea, audiometrul se va opri automat după 1, 2, 3, 4 sau 5 minute, în funcție de setare (consultați secțiunea următoare).

3.5 Emiterea de tonuri pure

1) Selectați frecvența dorită din butonul „Frequency” (frecvență)

2) Selectați intensitatea dorită cu HL dB.

3) Emiteți tonul prin atingerea comutatorului de ton. Va fi afișată o indicație pe ecran (a se vedea mai jos).

F1) Pe AS608: Selectați urechea dreaptă Pe AS608e: Comutați între dreapta și stânga.

F2) Pe AS608: Selectați urechea stângă. Pe AS608e: Salvați nivelul de prag.

F3) Manual sau Puls:

Manual: Emiterea unui ton manual cât timp este activat comutatorul de ton.

Puls: Emiterea unui ton pulsant cât timp este activat comutatorul de ton.

F4) Ton pur sau vobulat:

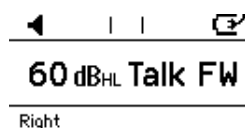
Dacă este selectat Ton, vor fi emise tonuri pure pentru subiect, atunci când este activat comutatorul de ton.

Dacă se selectează vobulat, vor fi emise tonuri vobulate pentru subiect, atunci când este activat comutatorul de ton.



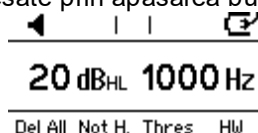
3.6 Funcții speciale ale AS608e

Talk Forward: Pe modelul AS608e, Talk Forward este activat prin menținerea apăsată a butonului rotativ HL db (3).



Prin menținerea apăsată a butonului comutator de ton(3), poate fi reglat nivelul talk forward.

Următoarele funcții ale taste F pot fi accesate prin apăsarea butonului rotativ (1):



F1: Ștergere toate pragurile stocate în memoria internă a sistemului AS608e.

F2: Stocare un punct de prag Neauzit.

F3: Afișare praguri S/D stocate în memoria internă a sistemului AS608e.

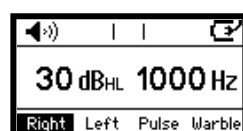
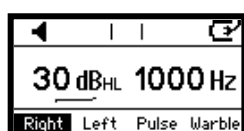
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

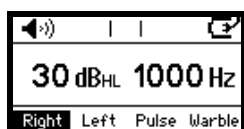
F4: Pornește procedura de testare automată Hughson Westlake (HW). Pentru instrucțiuni privind modul de configurare a testului HW vă rugăm să consultați capitolul următor.

3.7 Afișare

A) **Ton:** În partea din stânga-sus a antetului ecranului este afișat un indicator de emiterie ton.



B) **Răspuns:** La folosirea butonului de răspuns APS3, este indicat un răspuns în mijlocul antetului ecranului.



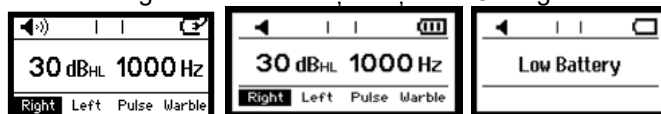
C) **Pornire sau stare baterie:** Starea tensiunii de alimentare a sistemului AS608/AS608e este indicată în partea din dreapta-sus a antetului ecranului.

Pictograma se va schimba în funcție de sursa de alimentare a instrumentului, externă (priză electrică sau conexiune USB la calculator) sau baterii.

Atunci când alimentarea se face din baterii, pictograma bateriei se va schimba în funcție de nivelul de tensiune din baterie. Atunci când bateriile sunt pe terminate, pe ecran va fi afișat intermitent mesajul Low Battery (nivel redus baterie).



Setările de Oprire a instrumentului pot fi reglate la intervale de timp diferite sau setate pentru a nu se opri niciodată. Pentru detalii vă rugăm să consultați secțiunea Configurare.

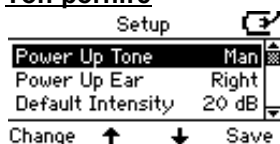


3.8 Meniul de configurare al modelului AS608/AS608e

Pentru accesarea meniului de configurare a modelului AS608/AS608e apăsați simultan tastele F1 și F4 timp de 2-3 secunde.

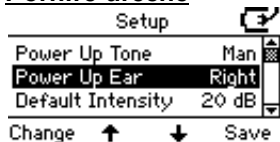
F1	Schimbarea setării
F2	Navigați în sus în meniul de configurare
F3	Navigați în jos în meniul de configurare
F4	Salvare setări și revenire la ecranul precedent - pentru detalii consultați mai jos

Ton pornire



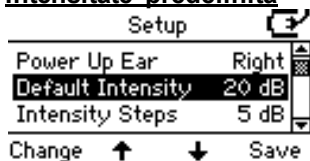
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între Manual și Reverse (invers).

Pornire ureche



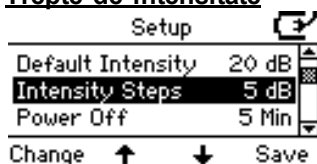
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între urechea dreaptă și stângă, ca ureche predefinită pentru pornire

Intensitate predefinită



Intensitate predefinită la schimbarea părții urechii. Alegeți între: Oprit, -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB și 50 dB.

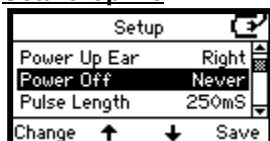
Trepte de intensitate





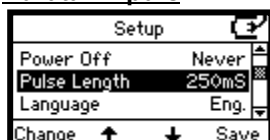
Alegeți între: 1 dB și 5 dB.

Setare oprire



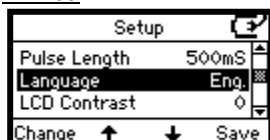
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între Niciodată, 1, 2, 3, 4 sau 5 minute.

Durată impuls



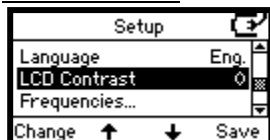
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între 250 msec și 500 msec.

Limba



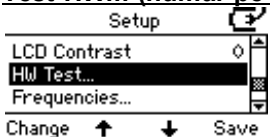
Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între engleză, germană, spaniolă și franceză.

Contrast LCD.

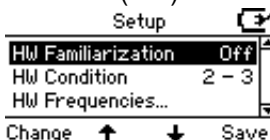


Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între setări ce variază de la 0 (foarte luminos) la 6 (foarte întunecat).

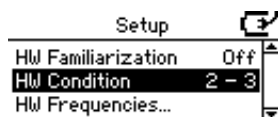
Test HW... (numai pe AS608e)



Apăsați Change (modificare) pentru a accesa configurarea procedurii de testare automată Hughson Westlake (HW).

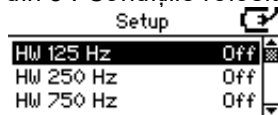


Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între pornirea/oprirea familiarizării. Familiarizarea se folosește pentru a pregăti pacientul.



Change ↑ ↓ Save

Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între "2 răspunsuri corecte din 3" și "3 răspunsuri corecte din 5". Condițiile folosite înainte de a trece la frecvența următoare.

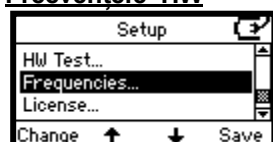


Change ↑ ↓ Save

Selectați frecvențele ce trebuie incluse în testul HW. Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între pornirea/oprirea frecvențelor.

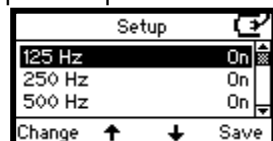
Pentru a reveni la meniul de configurare principală a HW apăsați Save (salvare).

Frecvențele HW



Change ↑ ↓ Save

Apăsați Change (modificare) pentru a accesa intervalul de frecvențe predefinite între 125 Hz și 8 KHz, pentru operarea zilnică.

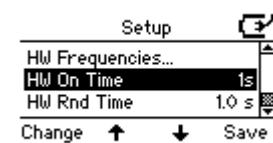


Change ↑ ↓ Save

7 frecvențe sunt disponibile pentru schimbare: 125, 250, 750, 1,500, 3,000, 6,000 și 8.000.

Apăsați Change (modificare) pentru a comuta între Pornit și Oprit.

HW în timp



Change ↑ ↓ Save

Apăsați Change (modificare) pentru a seta stimulul în timp la 1 secundă sau 2 secunde.

Interval pauză aleatorie HW

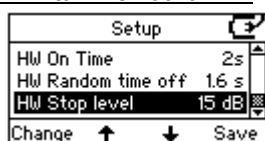


Change ↑ ↓ Save

Pentru stabilirea orei aleatorii apăsați Change (modificare). Intervalul aleator poate fi stabilit între 0 și 1,6 secunde.



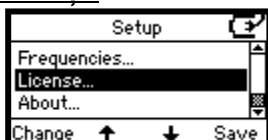
Limita inferioară HW



Pentru stabilirea limitei inferioare și determinarea momentului de trecere la altă frecvență apăsați Change (modificare). Limita inferioară poate fi stabilită între -10 și 20 dB.

Pentru a reveni la meniul principal de configurare apăsați Save (salvare).

Licență.



Pentru accesarea cheii de licență a instrumentului AS608/AS608e apăsați Change (modificare).



Pentru a introduce și/sau a modifica cheia de licență a instrumentului AS608/AS608e apăsați Change (modificare).

Folosiți butonul 2 pentru a schimba litera și butonul 1 pentru a deplasa cursorul

Pentru a reveni la meniul principal de configurare apăsați Save (salvare).

Despre



Pentru accesarea informațiilor din secțiunea Despre apăsați Change (modificare).



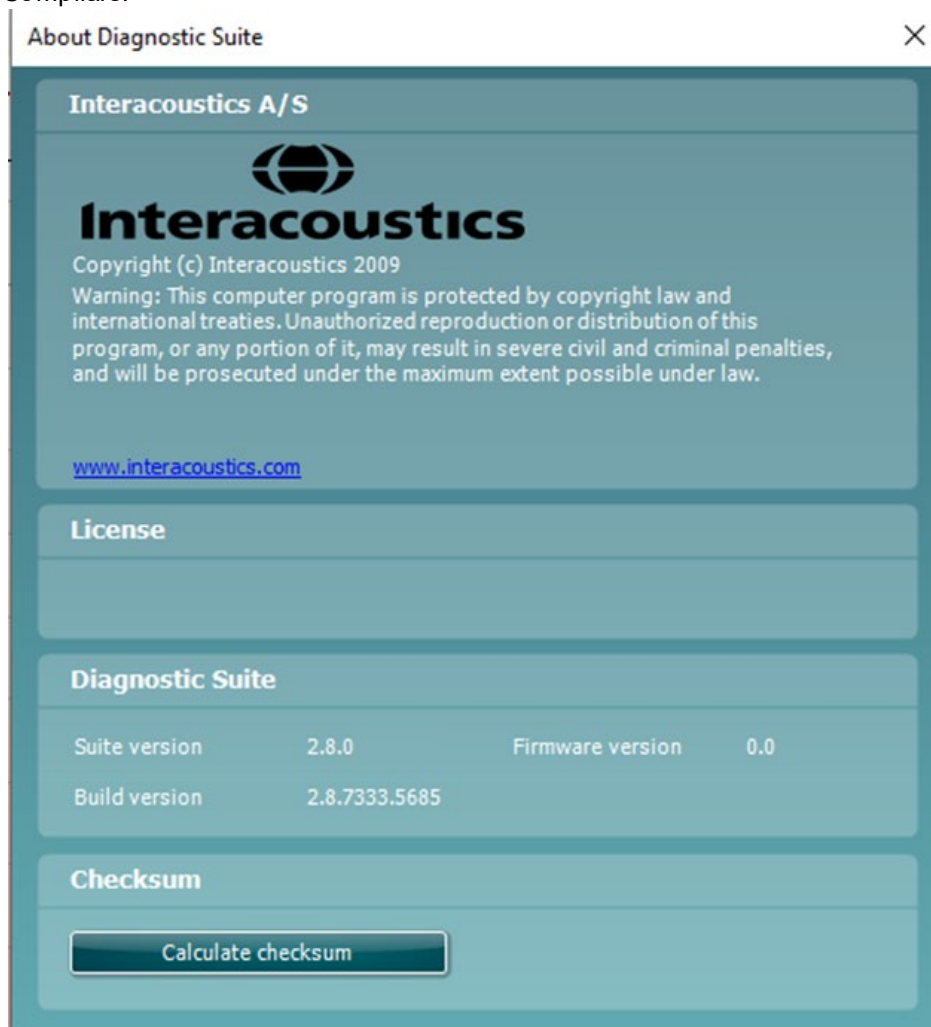
Pentru a reveni la meniul principal de configurare apăsați Back (înapoi).

Pentru a reveni la ecranul de măsurare a instrumentului AS608/AS608e apăsați Save (salvare).



3.9 Despre Diagnostic Suite

La accesarea Menu (meniu) > Help (ajutor) > About (despre) veți observa fereastra de mai jos. În această parte a software-ului puteți gestiona cheile de licențiere și puteți afla versiunile pentru Suite, Firmware și Compilare.



De asemenea, în această fereastră găsi secțiunea Sumă de verificare care este o caracteristică care vă ajută să identificați integritatea software-ului. Funcționează prin verificarea conținutului fișierului și folderului pentru versiunea dvs. de software. Aceasta folosește un algoritm SHA-256. La deschiderea sumei de verificare veți găsi un șir de caractere și numere pe care îl puteți copia făcând clic dublu pe acesta.



4 Îngrijirea și întreținerea

4.1 Proceduri generale de întreținere



Performanțele și siguranța instrumentului se păstrează dacă respectați următoarele recomandări de îngrijire și întreținere:

Se recomandă să lăsați instrumentul să treacă prin cel puțin o evaluare anuală, pentru a vă asigura că proprietățile sale acustice, electrice și mecanice sunt corecte. Aceasta trebuie efectuată de către un atelier experimentat, în scopul garantării unor servicii și reparații adecvate.

Nu pot fi efectuate lucrări de reparații sau întreținere la nicio componentă a echipamentului în timp ce aceasta este utilizată la pacient.

Înainte de conectare la rețeaua de alimentare cu curent, asigurați-vă că tensiunea de alimentare locală corespunde cu cea de pe eticheta instrumentului.

Aveți grijă ca izolația cablului de alimentare sau a conectorilor să nu prezinte deteriorări și să nu fie expusă niciunei sarcini mecanice care ar putea atrage după sine deteriorarea.

Pentru siguranță electrică maximă, opriți alimentarea cu curent a instrumentului atunci când nu îl utilizați.

Nu amplasați instrumentul în apropierea unei surse de căldură de orice fel și lăsați un spațiu suficient în jurul instrumentului, pentru a asigura o ventilație adecvată.

Pentru a asigura fiabilitatea instrumentului, trebuie efectuate periodic măsurători biologice asupra unei persoane ale cărei date sunt cunoscute. Această persoană poate fi operatorul însuși.

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt murdare, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul de alimentare de la rețea în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu pătrundă lichid.

După fiecare examinare a unui pacient, o curățare adecvată va aduce siguranța că părțile care vin în contact cu pacienții nu vor fi contaminate. Trebuie respectate măsurile generale de precauție pentru prevenirea transmiterii bolii de la un pacient la altul. Dacă pernițele acustice sau adaptoarele auriculare sunt contaminate, se recomandă insistent să fie scoase de pe traductor înainte de a fi curățate. Se poate folosi curățarea frecventă cu apă, dar se poate de asemenea utiliza periodic un dezinfectant slab. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată.

Este necesară multă prudență la manipularea căștilor și a altor traductori, deoarece un șoc mecanic poate determina modificări de calibrare.



4.2 Curățarea produselor Interacoustics

Dacă suprafața instrumentului sau părți ale acestuia sunt contaminate, pot fi curățate cu ajutorul unei lavete moi umezite cu o soluție slabă de apă cu detergent de vase sau cu o soluție similară. Utilizarea de solvenți organici și uleiuri aromate trebuie evitată. Deconectați întotdeauna cablul USB în timpul procesului de curățare și aveți grijă ca în interiorul instrumentului sau în accesorii să nu intre lichid.



- Întotdeauna opriți aparatul și deconectați-l de la sursa de alimentare înainte de a-l curăța.
- Folosiți o lavetă moale înmuiată puțin într-o soluție de curățat pentru a curăța toate suprafețele expuse
- Nu lăsați lichidele să vină în contact cu părțile metalice din interiorul căștilor
- Nu îl introduceți în autoclavă, nu îl sterilizați, nu introduceți instrumentul sau accesoriul în niciun lichid
- Nu utilizați obiecte dure sau ascuțite pentru a curăța nicio piesă a instrumentului sau un accesoriu
- Nu lăsați piesele care au intrat în contact cu lichide să se usuce înainte de a le curăța
- Adaptoarele auriculare din cauciuc sau spumă sunt piese pentru o singură utilizare

Soluții recomandate pentru curățare și dezinfectare:

- Apă caldă cu soluție de curățare slabă, neabrazivă (săpun)

Procedura:

- Curățați instrumentul ștergând carcasa cu o lavetă fără scame umezită cu soluția de curățare.
- Curățați pernițele, comutatorul de ton al pacientului și alte piese cu o lavetă fără scame, ușor umezită cu soluție de curățare.
- Asigurați-vă că umezeala nu ajunge în porțiunea difuzorului căștilor sau în zone similare

4.3 Referitor la reparare

Interacoustics se consideră responsabilă pentru valabilitatea marcajului CE, pentru efectele asupra siguranței, fiabilității și performanței echipamentului numai dacă:

1. operațiunile de montare, prelungirile, efectuarea unor noi reglaje, modificările și reparațiile sunt efectuate de către persoane autorizate;
2. revizia aparatului se face la intervale de 1 an
3. instalația electrică din încăperea respectivă respectă cerințele corespunzătoare; și
4. echipamentul este utilizat de către persoane autorizate, în conformitate cu documentația livrată de către Interacoustics.

Utilizatorul trebuie să ia legătura cu distribuitorul local pentru a identifica posibilitățile de service/reparație, inclusiv service /reparații în locație. Este important ca utilizatorul (prin distribuitorul local) să completeze **RAPORTUL DE RETURNARE** (Return Report) de fiecare dată când componenta/produsul este transmis la Interacoustics pentru service/reparație.

4.4 Garanția

Interacoustics garantează următoarele:

- Instrumentul AS608 nu prezintă niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de 24 de luni de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.
- Accesoriiile nu conțin niciun defect de material sau manoperă în cadrul utilizării normale și executării lucrărilor de service pentru o perioadă de nouăzeci (90) de zile de la data livrării de către Interacoustics către primul cumpărător.



Dacă orice produs necesită lucrări de service pe durata perioadei de garanție aplicabile, cumpărătorul va comunica direct cu centrul de service Interacoustics local pentru a stabili unitatea adecvată de reparație. Repararea sau înlocuirea va fi realizată pe cheltuiala Interacoustics, conform termenilor din această garanție. Produsul care necesită lucrări de service trebuie returnat prompt, ambalat adecvat și cu transportul plătit în avans. Pierderea sau deteriorarea la transportul de retur către Interacoustics va constitui riscul cumpărătorului.

În nicio situație Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio daună accidentală, indirectă sau secundară în legătură cu achiziția sau utilizarea oricărui produs Interacoustics.

Acest lucru este valabil doar pentru cumpărătorul inițial. Această garanție nu este aplicabilă pentru niciun proprietar sau deținător ulterior al produsului. Suplimentar, această garanție nu este valabilă și Interacoustics nu va fi responsabilă pentru nicio pierdere rezultată din achiziționarea sau utilizarea oricărui produs Interacoustics care:

- a fost reparat de o persoană care nu este reprezentant autorizat de service Interacoustics;
- a fost modificat în orice fel, astfel încât, conform aprecierii Interacoustics, i-a fost afectată stabilitatea sau fiabilitatea;
- a fost utilizat incorect sau neglijent sau a fost implicat într-un accident sau care are numărul serial sau de lot modificat, șters sau îndepărtat; sau
- a fost întreținut sau utilizat incorect într-o modalitate care nu este conformă cu instrucțiunile furnizate de Interacoustics.

Această garanție înlocuiește orice altă garanție, explicită sau implicită, și orice altă obligație sau răspundere a Interacoustics, iar Interacoustics nu garantează, direct sau indirect, autoritatea oricărui reprezentant sau a altei persoane care își asumă în numele Interacoustics orice altă răspundere referitoare la vânzarea de produse Interacoustics.

INTERACOUSTICS NU RECUNOAȘTE NICIO ALTĂ GARANȚIE, EXPLICITĂ SAU IMPLICITĂ, INCLUSIV NICIO GARANȚIE DE VÂNDABILITATE SAU DE FUNCȚIONARE ADECVATĂ PENTRU UN SCOP SAU APLICAȚIE ANUME.



5.SPECIFICAȚII TEHNICE GENERALE

Standarde:

Îndeplinește sau depășește EN 60645-1 tip 4 și ANSI S3.6
Standard de siguranță: EN 60601-1, clasa II, tip B.
CEM: EN 60601-1-2

Calibrare:

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

Marcajul medical CE:



Marcajul CE în combinație cu simbolul MD indică faptul că Interacoustics A/S îndeplinește cerințele Reglementării privind Dispozitivele medicale (UE) 2017/745 Anexa I.
Aprobarea sistemului de calitate este dată de către TÜV – Număr de identificare 0123.

Frecvențe și intensități

Frecv. 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

Intrări

Ton
Ton vobulație $\pm 5\%$, 5 Hz (modulație de frecvență cu undă sinusoidală reală).

Ieșiri:

Stânga și dreapta.

Emitere ton:

Manual sau reverse (invers) (alese din meniul de configurație).
Pulsuri multiple de 250 sau 500 msec (alese din meniul de configurație).

Talk Forward:

Microfon talk forward integrat. 0-110dB SPL. Reglabil continuu de pe panoul de operare.

Pragul automat:

Procedură Hughson Westlake controlată de pacient, conform ISO 8253-1.

Funcția de stocare:

Butonul de stocare tastă programabilă (tasta F) și memorie internă pentru AC stânga/dreapta. Măsurătorile stocurilor pot fi vizualizate pe ecranul integrat sau transferate pe PC folosind modulul software al audiogramei Diagnostic Suite.

Software/interfață PC: Software-ul Diagnostic Suite pentru PC cu funcții avansate de raportare și imprimare. Compatibil OtoAccess® și Noah.

**Distorsiune:**

0,3% tipic la intensitate completă.
1% la intensitate maximă.

Momente de creștere/cădere:

35 msec. tipic.

Afișare indicatori antet:

Ton pornit.
Răspuns pacient.
Stare alimentare/baterie

Baterii:

3 dimensiunea AA, tip alcalin.
Comutare automată baterie pornit/oprit.
Indicație stare baterie automată.

Durată utilizare baterie:

În așteptare: 6 luni
Emiteri tonuri: 70,000

Alimentare electrică externă (prin conector USB):

Acceptă 5 V C.C. – minimum 150 mA
UES18LCPU-050200SPA recomandat (5 volți, 2 A) este aprobat pentru AS608/AS608e.
UES18LCPU-050220SPA: Intrare 100-240 V C.A. 50/60 Hz, 500 mA, ieșire 5.0 V 2.0 A. (clas II)

Soluție constructivă:

Dulap din plastic.

Dimensiuni:

LxlxH 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 inch

Greutate: 1,0 kg – inclusiv casca cu baterii.

1,6 kg – inclusiv geantă de transport TC608 , inclusiv cască Peltor cu reducerea zgomotului, grafice audiograme, etc.

Mediul de operare:

Temperatură: 15-35°C/59-95°F.
Umiditate relativă: 30-90 %.
Presiune aer între 98 kPa și 104 kPa
Altitudine maximă: 2000 m / 6561 ft peste nivelul mării

Mediu de stocare:

Temperatură: 0-50°C/32-122°F.
Umiditate relativă: 10-95 %.

Mediu de transport:

Temperatură: -20-50°C/-4-122°F.
Umiditate relativă: 10-95 %.

Cerințe calculator:

Trebuie să respecte IEC 60950-1.
Echipat cu o conexiune USB.



5.1 Valorile de referință pentru pragul echivalent al traductorilor

Standard calibrare	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Raport test PTB 1.61- 4039503/09
Standard cuplaj	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frecvență [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 Setările pentru nivelul maxim acustic furnizat la fiecare frecvență de test

Frecvență Hz	Conducția aeriană TDH39	Conducția aeriană DD65 v2	Conducția aeriană 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 Asocierea pinilor

Intrări	Tip conector	Proprietăți electrice
Power	Conector USB	5 V
USB 1.1 com.	Conector USB	Impedanță 90 Ω
Răspuns pacient	Mufă 6,3 mm stereo	Acceptă conectori mono și stereo de 6,3 mm Folosește manșon + tip și ring + tip pentru răspuns. Tip 3,3 V până la 1 K Ω . Total impedanță 6,75 K Ω pentru stereo, 6,25 K Ω pentru mono.

ieșiri:

Căști, stânga/dreapta	Conector, 6,3 mm mono	Tensiune: Impedanță minimă la încărcare: Impedanță de ieșire: Conexiune:	Până la 3 V rms prin încărcare de 10 Ω 5 Ω 0,5 Ω Folosește manșon + conector tip mono de 6,3 mm.
--------------------------	--------------------------	---	---

Alte specificații electrice:

Vobulație	5 Hz sinusoidal, $\pm 5\%$ modulație
-----------	--------------------------------------



5.4 Compatibilitate electromagnetă (CEM)

Acest echipament este adecvat în mediile spitalicești și clinice, cu excepția echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență (HF) apropiate și a camerelor protejate împotriva radiofrecvenței (RF) ale sistemelor de imagistică prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.

AVERTISMENT: PERFORMANȚA ESENȚIALĂ a acestui echipament este definită de fabricant ca fiind: Acest echipament nu are o **PERFORMANȚĂ ESENȚIALĂ**. Absența sau pierderea **PERFORMANȚEI ESENȚIALE** nu poate conduce la niciun risc imediat inacceptabil. Diagnosticul final se va baza întotdeauna pe cunoștințele clinice.

Utilizarea acestui echipament lângă alte echipamente trebuie evitată deoarece poate conduce la o funcționare incorectă. Dacă este necesară o astfel de utilizare, acest echipament și celelalte echipamente trebuie monitorizate pentru a se verifica dacă funcționează normal.

Utilizarea accesoriilor și cablurilor diferite de cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament pot avea ca rezultat creșterea emisiilor electromagnetice sau scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate rezulta în funcționarea incorectă. Lista de accesorii și cabluri se găsește în această secțiune.

Echipamentul portabil de comunicații RF (inclusiv perifericele, cum ar fi cablurile de antenă și antenele externe) trebuie utilizate la peste 30 de cm (12 inch) de orice componentă a echipamentului, inclusiv cablurile specificate de producător. În caz contrar, poate apărea o degradare a performanțelor acestui echipament de la utilizarea necorespunzătoare.

Acest echipament este conform cu IEC60601-1-2:2014, clasa de emisie B grupa 1.

AVERTISMENT: Nu există deviații de la standardul colateral și utilizări permise.

AVERTISMENT: Toate instrucțiunile necesare pentru întreținere se conformează cu CEM și se găsesc în secțiunea întreținere generală a acestor instrucțiuni. Nu mai sunt necesare alte măsuri.

AVERTISMENT: În cazul în care este atașat un echipament electronic nemedical (echipament tipic de tehnologie a informației), este responsabilitatea operatorului să se asigure că acest echipament este conform cu standardele aplicabile și că sistemul în ansamblu respectă cerințele EMC. Standardele utilizate în mod obișnuit pentru testarea EMC a echipamentelor de tehnologie a informației și a echipamentelor similare² sunt:

Test de emisii

EN 55032 (CISPR 32)
EN 61000.3.2

Compatibilitatea electromagnetă a echipamentelor multimedia - Cerințe de emisie
Compatibilitate electromagnetă (EMC) - Limite pentru emisiile de curent armonic (numai rețea de curent alternativ, curent de intrare al echipamentului mai mic sau egal cu 16 A pe fază)

EN 61000.3.3

Compatibilitate electromagnetă (EMC) - Limite - Limitarea variațiilor de tensiune, a fluctuațiilor de tensiune și a pâlpâielilor în sistemele publice de alimentare de joasă tensiune (numai rețea de curent alternativ, curent de intrare al echipamentului mai mic sau egal cu 16 A pe fază)

Test de imunitate

EN 55024 (CISPR 24)

Echipamente pentru tehnologia informației - Caracteristici de imunitate - Limite și metode de măsurare

² Produsele includ computere personale, PC, tablete, laptopuri, notebook-uri, dispozitive mobile, PDA-uri, hub-uri Ethernet, routere, WiFi, periferice pentru computere, tastaturi, mouse-uri, imprimante, plottere, stocare USB, hard disk-uri de stocare, solid-state de stocare și multe altele.



Pentru a asigura conformitatea cu cerințele CEM, conform celor specificate în IEC 60601-1-2, este esențial să se utilizeze numai următoarele accesorii, după caz:

Articol	Fabricant	Model
Căști	RadioEar	DD45
Căști	RadioEar	DD65v2
Căști	RadioEar	IP30
Comutator pentru răspuns pacient	RadioEar	APS3

Toate persoanele care conectează un echipament suplimentar sunt responsabile de verificarea conformității sistemului cu standardul IEC 60601-1-2.

Conformitatea cu cerințele CEM, specificate în IEC 60601-1-2 este asigurată dacă tipurile și lungimile de cabluri sunt cele specificate mai jos:

Descriere	Lungime	Ecranat (Da/Nu)
Căști audiometrice	2,0	Da
Comutator pentru răspuns pacient	2,0	Da
Cablu USB	2,0	Da

Îndrumări și declarația producătorului - emisii electromagnetice

AS608 este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **AS608** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de emisii	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	AS608 folosește energia RF doar pentru funcționarea sa internă. De aceea, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și probabil nu cauzează nicio interferență cu echipamentele electronice din apropiere. AS608 este adecvat pentru a fi utilizat în toate mediile comerciale, industriale, de afaceri și rezidențiale.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune / Emisii de pălpăire IEC 61000-3-3	Nu se aplică	

Distanțele de separare recomandate dintre echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și AS608.

AS608 este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu electromagnetic în care tulburările în RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul **AS608** poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF (transmițătoare) portabile și mobile și **AS608** conform recomandărilor de mai jos, în conformitate cu puterea maximă de emisie a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului [W]	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului [m]		
	de la 150 kHz la 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 80 MHz la 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	de la 800 MHz la 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

Pentru transmițătoarele clasificate la o putere maximă de emisie care nu este menționată mai sus, distanța recomandată de separare d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă la frecvența transmițătorului, unde P este puterea nominală maximă de emisie exprimată în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului.

Observația 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă.

Observația 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.




Îndrumări și declarația producătorului - Imunitatea electromagnetică			
AS608 este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul AS608 trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	Nivel test IEC 60601	Reactanță	Mediu electromagnetic - îndrumări
Descărcare electrostatică (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV aer	+8 kV contact +15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă ar trebui să fie mai mare de 30%.
Imunitate la câmpurile de proximitate de la echipamentele de comunicații fără fir RF IEC 61000-4-3	Frec. punct 385-5,785 MHz Nivelurile și modulația definite în tabelul 9	Așa cum este definit în tabelul 9	Echipamentele de comunicații fără fir de radiofrecvență (RF) nu trebuie să fie utilizate în apropierea oricărei părți a AS608 .
Tranziții electrice rapide/șocuri IEC61000-4-4	+2 kV pentru liniile de alimentare electrică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică +1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+1 kV Linie la linie +2 kV Linie la pământ	Nu se aplică	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal.
Căderile de tensiune, întreruperile scurte și variațiile de tensiune de la liniile de alimentare IEC 61000-4-11	0% UT (100% cădere în UT) pentru 0,5 ciclu, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315° 0% UT (100% cădere în UT) pentru 1 ciclu 40% UT (60% cădere în UT) pentru 5 cicluri 70% UT (30% cădere în UT) pentru 25 cicluri 0% UT (100% cădere în UT) pentru 250 cicluri	Nu se aplică	Calitatea sursei de curent trebuie să fie cea obișnuită pentru un mediu comercial sau rezidențial normal. Dacă utilizatorul AS608 solicită funcționarea continuă în timpul penelor de curent de la rețea, se recomandă alimentarea AS608 de la o sursă de curent neîntreruptă sau de la bateria sa.
Frecvența de alimentare (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice trebuie să fie la nivelele caracteristice unei locații tipice într-un mediu tipic comercial sau rezidențial.
Câmpuri radiate în imediata apropiere — Test de imunitate IEC 61000-4-39	9 kHz la 13,56 MHz Frecvența, nivelul și modulația definite în AMD 1: 2020, tabelul 11	Așa cum este definit în tabelul 11 din AMD 1: 2020	În cazul în care AS608 conține componente sau circuite sensibile din punct de vedere magnetic, câmpurile magnetice de proximitate nu trebuie să fie mai mari decât nivelurile de testare specificate în Tabelul 11
Notă: UT este tensiunea rețelei de alimentare CA înaintea aplicării nivelului de test.			



Îndrumări și declarația producătorului - imunitatea electromagnetică

AS608 este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul **AS608** trebuie să se asigure că este folosit într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel test IEC / EN 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – îndrumări
RF condus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms de la 150 kHz la 80 MHz 6 Vrms În benzile ISM (și benzile de radioamator pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu.)	3 Vrms 6 Vrms	Echipamentul de comunicații RF portabil și mobil nu trebuie folosit în apropierea oricăror piese ale AS608 , inclusiv cabluri, la o distanță de separare mai mică decât cea calculată de ecuația aplicabilă pentru frecvența transmițătorului. Distanța recomandată de separare: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
RF radiat IEC / EN 61000-4-3	3 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz 10 V/m de la 80 MHz la 2,7 GHz Numai pentru mediul de îngrijire medicală la domiciliu	3 V/m 10 V/m (Dacă este vorba de îngrijire medicală la domiciliu)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ de la 80 MHz la 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ de la 800 MHz la 2,7 GHz Unde P este puterea nominală maximă de emisie a transmițătorului în wați (W) în conformitate cu producătorul transmițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m). Puterea câmpului de la transmițătoarele RF fixe, determinate de o evaluare electromagnetică a locației, ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență. ^b Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică gama de frecvență mai înaltă

NOTA 2 Aceste îndrumări s-ar putea să nu se aplice în toate cazurile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia din structuri, obiecte și oameni.

^{a)} Puterea câmpului de la transmițătoare fixe, cum ar fi stații de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și radiouri terestre mobile, radio amatori, transmițătoare radio AM și FM și de TV nu pot fi prezise teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic de la transmițătoarele RF fixe, trebuie avut în vedere o evaluare electromagnetică a locației. Dacă puterea măsurată a câmpului din locația de utilizare a **AS608** depășește nivelul de conformitate RF aplicabil de mai sus, **AS608** trebuie supravegheat pentru a verifica funcționarea normală. Dacă se observă funcționarea anomală, trebuie luate măsuri suplimentare, cu ar fi reorientarea sau re poziționarea **AS608**.

^{b)} În gama de frecvențe de la 150 kHz la 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 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.