



Science **made** smarter

Bruksanvisning - SV

AS608



D-0140766-A 2024/07



Interacoustics

Innehållsförteckning

1	Inledning	1
1.1	Om denna bruksanvisning	1
1.2	Avsedd användning	1
1.3	Produktbeskrivning	2
1.4	Varningar	3
2	Uppackning och installation	4
2.1	Uppackning och inspektion	4
2.2	Märkning	5
2.3	Viktiga säkerhetsinstruktioner	6
2.3.1	Elsystemsäkerhet	6
2.3.2	Elsäkerhet	6
2.3.3	Explosionsrisk	7
2.3.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	7
2.3.5	Försiktighet – allmänt	7
2.3.6	Miljöfaktorer	8
2.4	Feldrift	9
2.5	Kassering av produkten	9
3	Komma igång – Installation och inställning	10
3.1	AS608 – Ordlista för anslutningspanel	10
3.2	AS608 – Ordlista för användningspanel	11
3.3	Luftledning (AC)	12
3.4	Slå på och stänga av	13
3.5	Presentation av ren ton	13
3.6	AS608e – Specialfunktioner	14
3.7	Display	14
3.8	Inställningsmeny för AS608/AS608e	15
3.9	Om Diagnostic Suite	19
4	Underhåll	20
4.1	Allmänna underhållsprocedurer	20
4.2	Rengöra Interacoustics produkter	21
4.3	Angående reparationer	21
4.4	Garanti	21
5.	Allmänna tekniska specifikationer	23
5.1	Referenskvivalenta tröskelvärden för transduktorer	25
5.2	Maximala hörselnivåinställningar tillhandahållna vid varje testfrekvens	25
5.3	Stiftschema	26
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	27



1 Inledning

1.1 Om denna bruksanvisning

Denna bruksanvisning gäller AS608. Produkten tillverkas av:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tel: +45 6371 3555

E-post: info@interacoustics.com

Webbplats: www.interacoustics.com

1.2 Avsedd användning

AS608 är en audiometer avsedd för screening av hörselnedsättning. Resultat och noggrannhet för denna typ av enhet baseras på de mätegenskaper som definierats av användaren, och kan variera beroende på omgivnings- och användningsförhållanden. Screening av hörselnedsättning med denna typ av screeningaudiometer är beroende av ett samarbete och en dialog med patienten. Resultatet "normal hörsel" ska inte innebära att man ignorerar andra kontraindikationer. En fullständig audiologisk utvärdering ska genomföras om frågor kring patientens hörselförmåga kvarstår

Audiometern AS608 är avsedd att för användning i tyst miljö av audionomer, öronläkare, hörselvårdspersonal samt övrig personal med lämplig utbildning. Det rekommenderas att enheten används i ett rum med en temperatur inom intervallet 15-35 grader Celsius.



1.3 Produktbeskrivning

AS608e utökar As608:s funktionalitet med följande tre extra funktioner:

- Datorintegration genom programvaran Diagnostic Suite. Det gör att audiogram kan överföras och visas i Windows-program och sparas i OtoAccess®- eller Noah-databaser. Diagnostic Suite inkluderar även avancerade funktioner för rapportering och utskrift (liknande programvarumodulen AC440.) I bruksanvisningen för Diagnostic Suite finns anvisningar om användning av datorprogramvaran.
- Förutom traditionell manuell mätning har AS608e ett Hughson Westlake patientstyrt automatiskt tröskeltest som uppfyller ISO 8253. När testet är genomfört hämtas resultatet enkelt från interminnet i AS608.
- Talk Forward-funktion som gör att AS608e är enkel att arbeta med, speciellt i ljudburinstallationer.

Som standard levereras AS608 tillsammans med följande delar:

Medföljande delar	DD45 audiometriskt headset P3045 ¹ 3 st 1,5 V alkaliska batterier Bruksanvisning – Manual AS608e Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-kabel APS3 patientsignalknapp
Tillvalsdelar	DD65v2 audiometriskt headset ¹ DD45 audiometriskt headset P3100 ¹ DD45AA audiometriskt headset ¹ TDH39 audiometriskt headset HBA ¹ TDH39 audiometriskt headset P3045 ¹ TDH39 audiometriskt headset P3100 ¹ TDH39AA audiometriskt headset ¹ IP 30 instickshörlurar ¹ Tillbehörssats, pensats/audiogram UES18LCPU-050200SPA. Extern strömkälla för medicinskt bruk, CE-godkänd APS3 patientsignalknapp ¹ Väska (TC608)

¹ Tillämpad del enligt IEC 60601-1



1.4 Varningar

Genomgående i denna bruksanvisning används följande betydelser för varningar, försiktighetsuppmaningar och meddelanden:



VARNING

Dekalen med texten **VARNING** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan innebära fara för patienten och/eller användaren.



FÖRSIKTIG

Dekaler med texten **FÖRSIKTIG** identifierar förhållanden eller åtgärder som kan resultera i skada på utrustningen.

OBSERVERA

Ordet **OBSERVERA** används för att informera om åtgärder som inte är relaterade till personskada.



2 Uppackning och installation

2.1 Uppackning och inspektion

Kontrollera kartongen och innehållet avseende skador

När instrumentet mottas, kontrollera att leveranskartongen inte visar några tecken på skador eller omild behandling. Om kartongen är skadad ska den behållas tills sändningens innehåll har kontrollerats, både mekaniskt och elektriskt. Kontakta din distributör om instrumentet inte fungerar som det ska. Behåll emballaget så att transportören kan kontrollera det och för eventuella försäkringsfordringar.

Behåll kartongen för framtida transporter

AS608 levereras i en specialutformad transportkartong. Behåll kartongen. Den kommer att behövas om instrumentet ska skickas tillbaka för service.

Kontakta din distributör om service skulle bli nödvändig.

Rapportera felaktigheter

Inspektion före anslutning

Innan produkten ansluts till elnätet ska ytterligare en skadeinspektion göras. Hela höljet och tillbehören ska inspekteras visuellt för repor och saknade delar.

Rapportera eventuella fel omedelbart

Eventuella saknade delar eller driftproblem ska omedelbart rapporteras till instrumentleverantören, tillsammans med fakturan, serienumret och en detaljerad problembeskrivning. På baksidan av denna manual finns en "Return Report" (returrapport) där du kan beskriva problemet.

Använd medföljande "Return Report" (returrapport)

Utan kännedom om problemets art är det möjligt att serviceteknikern inte kommer att hitta felet, så returrapporten är till stor hjälp för oss. Den är dessutom din bästa garanti för att problemet ska lösas på ett tillfredsställande sätt.








Förvaring

Om du ska förvara AS608 under längre tid ska du se till att enheten förvaras enligt kraven i avsnittet med tekniska specifikationer.



2.2 Märkning

Följande märkning återfinns på instrumentet:

Symbol	Förklaring
	Typ B tillämpade delar. Patientanslutna delar som inte leder ström och som omedelbart kan kopplas bort från patienten.
	Se bruksanvisningen
	WEEE (EU-direktiv) Denna symbol anger att produkten inte ska kasseras som osorterat avfall utan måste skickas till separat insamling för återvinning.
	CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I. Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.
	Medisinsk utstyr
	Tillverkningsår
	Får ej återanvändas. Delar som öronkuddar och liknande är enbart för engångsbruk.



2.3 Viktiga säkerhetsinstruktioner

Läs noga igenom hela denna bruksanvisning innan du använder produkten



Om denna apparat är ansluten till en eller flera enheter med medicinsk CE-märkning för att utgöra ett system eller ett paket, gäller CE-märkningen endast för denna kombination om leverantören har utfärdat en deklARATION som tillkännager att kraven i det medicinska enhetsdirektivets artikel 12 är uppfyllda för den aktuella kombinationen.

2.3.1 Elsystemsäkerhet



Vid anslutning av instrumentet till nätström och till en dator måste följande varningar beaktas:

Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning för att på så sätt utgöra ett medicinskt elektriskt system. Extern utrustning för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar ska uppfylla relevant IEC-standard (t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601 för elektrisk medicinsk utrustning). Utöver detta ska alla sådana kombinationer – elektrisk medicinsk utrustning – uppfylla säkerhetskraven angivna i den allmänna standarden IEC 60601-1, tredje utgåvan, punkt 16. All utrustning som inte uppfyller kraven för läckström i IEC 60601-1 ska förvaras utanför patientmiljön, dvs minst 1,5 meter från patientstöd, eller anslutas via en transformator för att minska läckströmmar. Varje person som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller annan anslutning har skapat ett elektriskt medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet uppfyller kraven. Vid tveksamhet, kontakta en kvalificerad medicinsk tekniker eller din lokala representant. Vidrör inte patienten vid arbete med datorn om instrumentet är ansluten till en dator (IT-utrustning som utgör ett system).

En isoleringsenhet behövs för att isolera utrustningen som är placerad utanför patientmiljön från den utrustning som är placerad inom patientmiljö. En sådan isoleringsenhet är särskilt nödvändig när nätverksanslutning görs. Kraven för isoleringsenheter fastställs i IEC 60601-1, punkt 16

2.3.2 Elsäkerhet



Instrumentet får inte modifieras utan tillstånd från Interacoustics. Produkten får inte demonteras eller modifieras eftersom det kan påverka dess säkerhet och/eller prestanda. Överlåt all service till kvalificerad servicepersonal. För maximal elsäkerhet, ska strömmen stängas av när produkten inte används

Strömkontakten ska placeras så det är lätt att dra ut kontakten
Använd inte förgreningsuttag eller förlängningssladdar.
Använd inte utrustning som uppvisar synliga skador.

Instrumentet är inte skyddat mot skadligt intrång av vatten eller andra vätskor. I händelse av utspilld vätska måste instrumentet kontrolleras noga innan det används eller skickas för service
Ingen del av utrustning kan servas eller underhållas medan den används av patienten.



2.3.3 Explosionsrisk



Använd INTE instrumentet i närheten av brandfarliga gasblandningar. Användaren måste överväga risken för eventuell explosion eller brand vid användning av enheten i närheten av brandfarliga bedövningsgaser.

Använd INTE instrumentet i en syrerik miljö, som en tryckkammare, ett syretält eller liknande.

Koppla alltid ur strömkällan vid rengöring.

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



FÖRSIKTIG

Även om instrumentet uppfyller relevanta EMC-krav ska försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika att det utsätts för elektromagnetiska fält i onödan, t.ex. från mobiltelefoner och liknande. Om enheten används nära annan utrustning måste det kontrolleras att inga ömsesidiga störningar uppstår. Se även tillägget avseende elektromagnetisk kompatibilitet.

Användning av andra tillbehör, hörtelefoner och kablar än vad som specificerats, med undantag för hörtelefoner och kablar som sålts av Interacoustics eller företagets representanter, kan resultera i ökad emission eller minskad immunitet för enheten. För en lista över tillbehör, hörtelefoner och kablar som uppfyller kraven, se även bilagan om EMC.

2.3.5 Försiktighet – allmänt



FÖRSIKTIG

Om systemet inte fungerar ordentligt ska det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten testats och kalibrerats för korrekt funktion enligt Interacoustics specifikationer.

Tappa inte enheten eller utsätt den för stötar. Om instrumentet skadas ska det returneras till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet vid misstänkt skada.

Den här produkten och dess komponenter fungerar tillförlitligt enbart om den används och underhålls enligt anvisningarna i bruksanvisningen och de medföljande dekalerna och/eller bilagorna. En defekt produkt ska inte användas. Se till att alla anslutningar till externa tillbehör sitter fast ordentligt. Delar som är trasiga, saknas eller är uppenbart utslitna, böjda eller smutsiga ska bytas ut direkt mot genuina, rena reservdelar som är tillverkade av eller levereras av Interacoustics.

Interacoustics kan på begäran lämna ut kretsscheman, komponentlistor, beskrivningar, kalibreringsanvisningar och annan information som kan hjälpa auktoriserad servicepersonal att reparera sådana delar av detta instrument som är konstruerade av Interacoustics för att kunna repareras av servicepersonal.

Ingen del av utrustningen kan servas eller underhållas medan den används av patienten.



Anslut endast tillbehör till instrumentet som köpts från Interacoustics. Endast tillbehör som är kompatibla enligt Interacoustics får anslutas till enheten.

Sätt aldrig in eller använd insticksheadset utan en ny, ren och oskadad öronkudde. Kontrollera alltid att skumgummit eller öronkudden är rätt ditsatt. Öronkuddar och skumgummi är endast avsedda för engångsbruk.

Instrumentet är inte avsett att användas i miljöer där vätskespill förekommer.

Kontrollera kalibreringen om någon del av utrustningen utsätts för en stöt eller ovarsam behandling.

Komponenter märkta för "engångsbruk" är ämnade att användas för en enstaka patient under endast ett ingrepp och kan medföra risk för kontaminering om komponenten återanvänds. Komponenter märkta för "engångsbruk" är inte avsedda att återvinnas.

Använd endast hörtelefoner som är kalibrerade med det faktiska instrumentet.

2.3.6 Miljöfaktorer



FÖRSIKTIG

Förvaring utanför temperaturintervallet som anges i avsnitt 2.1 kan skada instrumentet och dess tillbehör permanent.

Använd inte enheten i närheten av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätska kommit i kontakt med någon av systemkomponenterna eller tillbehören ska enheten inte användas förrän den kontrollerats och befunnits vara säker av en auktoriserad servicetekniker.

Placera inte instrumentet bredvid någon form av värmekälla, och se till att det finns tillräckligt med utrymme runt instrumentet för god ventilation.

OBSERVERA

Förebygg systemfel genom att vidta lämpliga försiktighetsåtgärder mot datorvirus och liknande.

Var noga med att endast använda stimuleringsintensiteter som är acceptabla för patienten.

De transduktorer (hörlurar, benledare osv.) som medföljer instrumentet är kalibrerade för det specifika instrumentet – byte av transduktorer kräver omkalibrering.

Det rekommenderas att de delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlurskuddar) desinficeras enligt standardpraxis mellan varje patient. Detta inkluderar fysisk rengöring och användning av ett beprövat desinfektionsmedel. Instruktionerna från den individuella tillverkaren ska följas när desinfektionsmedlet används för att nå lämplig renlighetsnivå.



OBS! Av integritetsskäl, se till att du efterlever följande punkter:

1. Använd operativsystem som stöds av Microsoft
2. Säkerställ att operativsystemen är säkerhetsmärkta
3. Aktivera databaskryptering
4. Använd individuella användarkonton och lösenord
5. Säkra fysisk och nätverksåtkomst till datorer via lokal datalagring
6. Använd de senaste versionerna av antivirus- och anti-malwareprogram
7. Tillämpa en lämplig policy för säkerhetskopiering
8. Tillämpa en lämplig policy för logglagring
9. Se till att ändra alla standardlösenord för administration

2.4 Feldrift



Ifall av produktfel är det viktigt att skydda patienter, användare och andra personer mot skada. Därför måste produkten omedelbart sättas i karantän om den har orsakat eller potentiellt kan orsaka sådan skada.

Både skadliga och ofarliga störningar, relaterade till själva produkten eller dess användning, måste omedelbart rapporteras till distributören. Kom ihåg att tillhandahålla så mycket information som möjligt, t.ex. typ av skada, produktens serienummer, programvaruversion, anslutna tillbehör och annan relevant information.

Vid dödsfall eller allvarlig händelse i samband med användningen av enheten måste händelsen omedelbart rapporteras till Interacoustics och lokala behöriga myndigheter.

2.5 Kassering av produkten

Interacoustics är engagerade i att säkerställa att våra produkter kasseras på ett säkert sätt när de inte längre är brukbara. Användarens samarbete är viktigt för att detta ska fungera. Interacoustics förväntar sig därför att lokala sorterings- och avfallsregler för kassering av elektrisk och elektronisk utrustning följs och att enheten inte kasseras tillsammans med osorterat avfall.

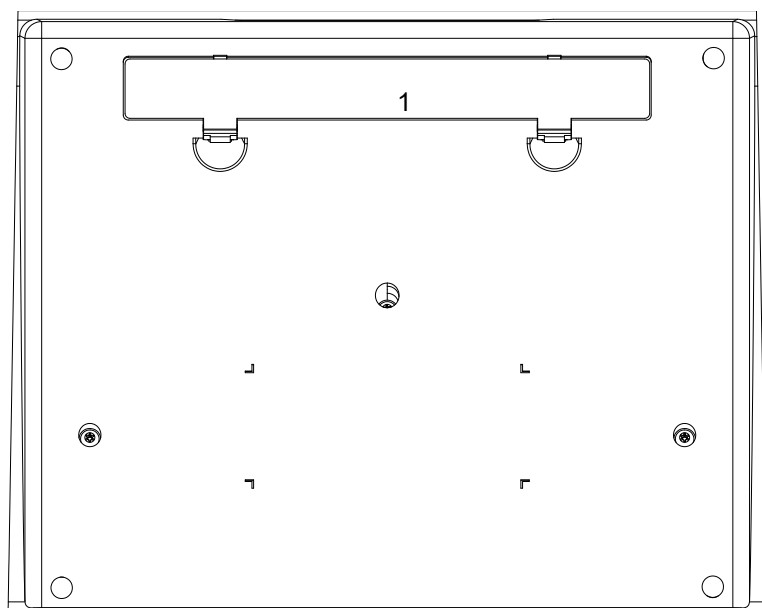
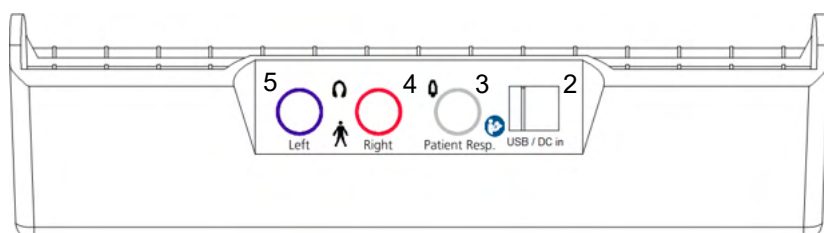
Om distributören har ett återtagningssystem bör detta användas för att säkerställa korrekt kassering av produkten.



3 Komma igång – Installation och inställning

3.1 AS608 – Ordlista för anslutningspanel

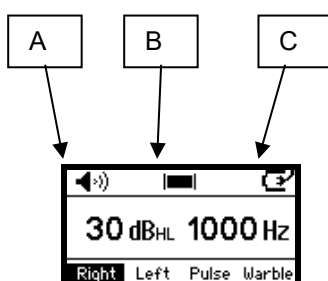
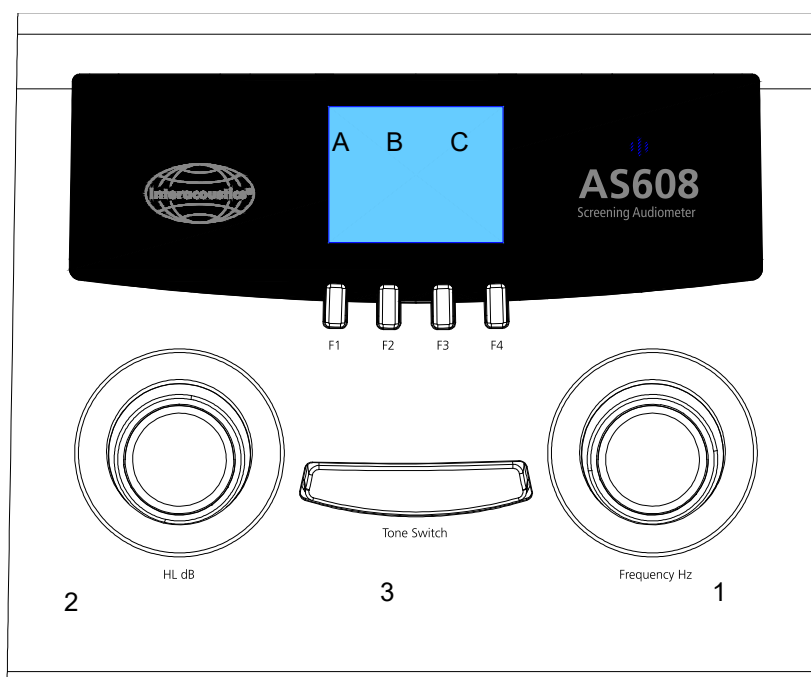
Position:	Symbol:	Funktion:
1	Batteri	Batterihållare för 3 st AA/LR6-batterier (alkaliska).
2	Strömbrytare/USB	Uttag för extern strömkälla ASA30M
3	Patientsvar	Uttag för patientsignalknapp APS3.
4	Höger	Uttag för höger hörlur DD65.
5	Vänster	Uttag för vänster hörlur DD65.





3.2 AS608 – Ordlista för användningspanel

Position:	Symbol:	Funktion:
F1	Höger	Väljer höger hörlur. Växlar V/H (Vänster/Höger) på AS608e
F2	Vänster	Väljer vänster hörlur på 608/Sparar tröskelvärde på AS608e
F3	Man/Puls	Välj Man (manuell) för att presentera tonen när tonbrytaren är aktiverad. Välj Pulse (puls) för att presentera pulserande toner när tonbrytaren är aktiverad.
F4	Ren ton/Svajton	Välj ren ton eller svajton som stimulus.
1	Frekvens (Hz)	Välj frekvens för stimuli.
2	HL (dB)	Justering av intensitet
3	Tonbrytare	Presenterar stimuli.
A	Ton	Indikerar presentation.
B	Svar	Indikerar svar från patient.
C	Extern ström/Batteristatus	Indikerar extern ström/batteristatus.





3.3 Luftledning (AC)

Nivåer för hörseltröskel kan fastställas genom att presentera testsignaler till testsubjektet med de inkluderade hörlurarna (AC – air conduction). Syftet med luftledningsaudiometri är att fastställa hörselkänslighet vid olika frekvenser. Testet kan ange luftledningsförlust men kan inte särskilja avvikelser i ledningsmekanism och sensorneural mekanism.

Placering av headset:

Ta av glasögon och örhängen, om möjligt, och placera huvudbandet mitt över huvudets översta del. Placera gummikuddarna så att membranerna är riktade rakt mot hörselgångens öppning. Dra ner byglarna på hörlurarna och justera så att de sitter tajt. Om gummikuddarna inte ligger an mot öronen kan testresultaten vara missvisande för lägre frekvenser.

Bakgrundsbrus:

Även bakgrundsbrus kan leda till missvisande resultat, speciellt vid lägre frekvenser. DD65 kan, vid behov, utrustas med bruseliminierande höljen. Kontakta distributören för mer information.

Anvisning för subjektet:

Följande anvisningar ges före nivåmätningar av hörseltröskel. "Nu kommer du att få höra olika tonsignaler med olika ljudstyrka. Tryck in signalknappen när du hör en ton och släpp knappen när du inte hör tonen längre." Om inte svarsknapp används kan du be patienten att "höja vänster eller höger hand när tonen hörs i vänster respektive höger öra".

Fastställa tröskelvärde:

Testet börjar normalt vid 1 000 Hz på patientens bättre öra efter att V/H-brytaren justerats för det.

Bekantgörande av Hz:

Presentera en ton på 1 000 Hz som är enkel att höra (exempelvis 50 dB). Öka i steg om 10 dB tills tonen hörs tydligt.

Fastställa tröskelvärde:

Hörseltröskeln definieras som lägsta nivå där mer än hälften av stimuli hörs. Tröskelvärdet fastställs genom följande procedur.

- 1) Presentera en ton som är 10 dB under den nivå som bekantgörandet slutade på.
- 2) Sänk nivån i steg om 10 dB tills svar uteblir.
- 3) Hög nivån i steg om 5 dB tills subjektet svarar igen.
- 4) Upprepa 2) och 3) två-tre gånger tills tröskelvärdet är på samma nivå.

Tidsintervallerna mellan stimuli bör varieras så att subjektet inte reagerar på en viss rytm.

- 5) Ändra till nästa frekvens och upprepa proceduren tills alla frekvenser är uppmätta. Upprepa proceduren vid 1 000 Hz. När skillnaden mot tidigare fastställt tröskelvärde är högst 5 dB är det dags att byta öra. Om skillnaden är 10 dB eller mer ska testet upprepas för övriga frekvenser tills skillnaden är högst 5 dB.
- 6) Fortsätt tills båda öronen har testats.

Screeningprocedur:

Vanligtvis testas man på en dB-nivå för preliminär hörselscreening. Det görs ofta i skolor och på många primärvårdskliniker. I detta fall ska samma procedur för bekantgörande och anvisningar som ovan användas, men presenteras vid en enda dB-nivå (exempelvis 25 dB) och bara fyra frekvenser (500, 1 000, 2 000 och 4 000 Hz) för respektive öra. I detta fall registreras enbart svar eller inte svar på den enstaka tonpresentationen för varje frekvens.

Autotröskel:

Förutom traditionell manuell mätning har AS608e ett Hughson Westlake patientstyrt automatiskt tröskeltest som uppfyller ISO 8253. När testet är genomfört hämtas resultat enkelt från interminnet på AS608e och överförs till programvaran Diagnostic Suite PC för att sedan sparas i OtoAccess® eller Noah.



Hughson Westlake är ett automatisk test med rena toner. Tröskeln definieras som 2 av 3 (eller 3 av 5) korrekta svar vid en viss nivå i ett tontest med 5 dB höjning och 10 dB sänkning. Hughson Westlake används för att automatiskt fastställa tontröskelvärden för ren ton.

Talk Forward:

Talk Forward-funktionen gör att AS608e är enkel att arbeta med, speciellt i ljudbåsinstallationer.

3.4 Slå på och stänga av

Slå på audiometern genom att trycka på tonbrytaren (3). Audiometern stängs av genom att samtidigt hålla in de två kugghjulsknapparna, (1) och (2), några sekunder. Audiometern stängs även av automatiskt efter 1, 2, 3, 4 eller 5 minuter beroende på inställningarna (se nästa avsnitt).

3.5 Presentation av ren ton

1) Välj önskad frekvens med frekvensknappen

2) Välj önskad intensitet med HL dB.

3) Presentera tonen genom att trycka på tonbrytaren. Det indikeras på displayen (se nedan).

F1) På AS608: Välj höger öra. På AS608e: Växla mellan höger och vänster.

F2) På AS608: Välj vänster öra. På AS608e: Spara tröskelvärde.

F3) Manuell eller puls:

Manuell: Manuell tonpresentation så länge som tonbrytaren trycks ned.

Puls: Pulserande ton presenteras så länge som tonbrytaren trycks ned.

F4) Ren ton/Svajton:

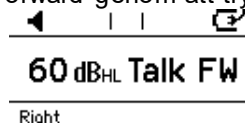
Om ren ton har valts presenteras rena toner för subjektet när tonbrytaren aktiveras.

Om svajton har valts presenteras svajtoner för subjektet när tonbrytaren aktiveras.



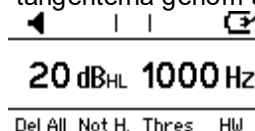
3.6 AS608e – Specialfunktioner

Talk Forward: På AS608e aktiveras Talk Forward genom att trycka på kugghjulet HL db (3).



Medan tonbrytaren (3) trycks ned kan nivån för Talk Forward justeras.

Du kommer åt följande funktionalitet för F-tangenterna genom att trycka på frekvenskugghjulet (1):



F1: Raderar alla tröskelvärden från interminnet i AS608e.

F2: Sparar en tröskelpunkt för "Ej hörbar".

F3: Raderar alla V/H-tröskelvärden i interminnet i AS608e.

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

Del All ← → Back

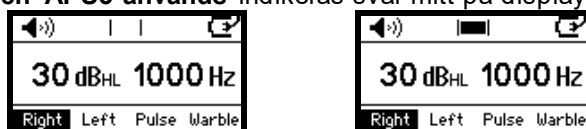
F4: Startar Hughson Westlake (HW) automatiska testprocedur. Se nästa kapitel för anvisningar om hur HW-testet ställs in.

3.7 Display

A) **Ton:** Längst upp till vänster i displayrubrikraden finns en indikator för tonpresentation.



B) **Svar:** När svarsknappen APS3 används indikeras svar mitt på displayrubrikraden.

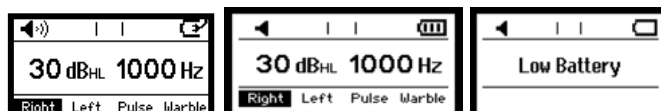


C) **Slå på eller batteristatus:** Strömstatus för AS608/AS608e indikeras längst upp till höger i displayrubrikraden.

Ikonen ändras beroende på om enheten får ström från extern källa (strömkälla eller USB-anslutning till dator) eller batterier.

När den drivs av batterier ändras batteriikonen beroende på batteriets laddningsnivå. När batterierna börjar bli svaga visar displayen svagt batteri och blinkar.

Inställningar för enhetens avstängning kan ställas in på olika tidsintervall eller att aldrig stänga av – se avsnittet om inställningar för mer information.

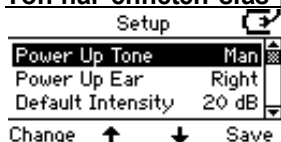


3.8 Inställningsmeny för AS608/AS608e

Du kommer åt inställningsmenyn för AS608/AS608e genom att samtidigt trycka in F1 och F4 i två-tre sekunder.

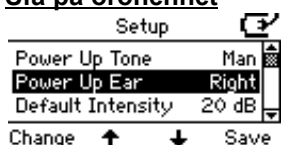
F1	Ändra inställning
F2	Bläddra uppåt i inställningsmenyn
F3	Bläddra neråt i inställningsmenyn
F4	Spara inställningar och gå tillbaka till föregående displayskärm – mer information nedan

Ton när enheten slås på



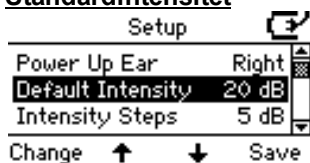
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Manual (Manuell) och Reverse (Omvänd).

Slå på öronenhet



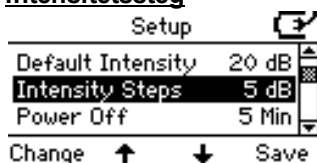
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan att aktivera höger och vänster öronenhet

Standardintensitet



Standardintensitet vid växling av öron sida. Välj mellan: Off (Av), -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB och 50 dB.

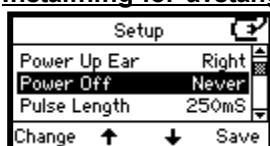
Intensitetssteg



Välj mellan: 1 dB och 5 dB

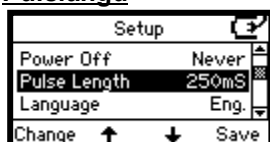


Inställning för avstängning



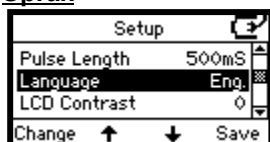
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Never (Aldrig), 1, 2, 3, 4 eller 5 minuter.

Pulslängd



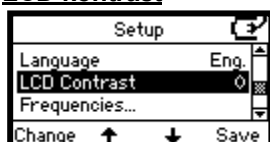
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan 250 och 500 msek

Språk



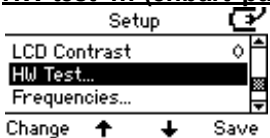
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan engelska, tyska, spanska och franska.

LCD-kontrast

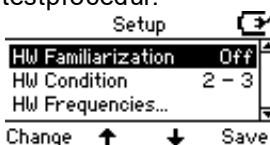


Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan inställningarna 0 (mycket ljus) till 6 (mycket mörk).

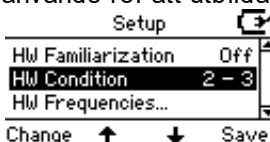
HW-test ... (enbart på AS608e)



Tryck på Change (Ändra) för att komma till inställning av Hughson Westlake (HW) automatiska testprocedur.

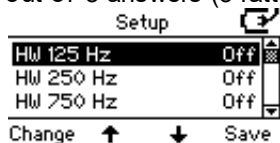


Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Familiarization On/Off (Bekantgöra på/av). Bekantgöra används för att utbilda patienten.





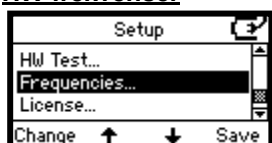
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan 2 correct out of 3 answers (2 rätta svar av 3) och 3 correct out of 5 answers (3 rätta svar av 5). Villkoren som används innan du fortsätter till nästa frekvens.



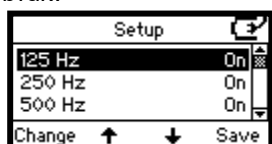
Välj de frekvenser som ska ingå i HW-testet. Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan Frequencies On/Off (Frekvenser på/av).

Tryck på Save (Spara) för att återgå till huvudmenyn för HW-inställning.

HW-frekvenser



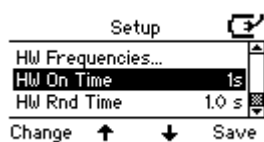
Tryck på Change (Ändra) för att komma till standard frekvensintervall från 125 Hz till 8 kHz för dagligt bruk.



Det finns sju frekvenser som kan ändras: 125, 250, 750, 1 500, 3 000, 6 000 och 8 000 Hz.

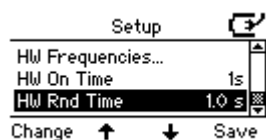
Tryck på Change (Ändra) för att växla mellan On/Off (På/Av).

HW on time (Tid för HW)



Tryck på Change (Ändra) för att ställa in tid för stimulus till 1 eller 2 sekunder.

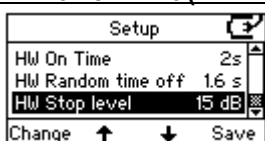
HW random time off (HW slumpvis tid. av)



Tryck på Change (Ändra) för att ställa in slumpvis tid. Slumpvis tid kan ställas in på mellan 0 och 1,6 sekunder.



HW lower limit (HW nedre gräns)



Tryck på Change (Ändra) för att ställa in nedre gräns och fastställa när det är dags att fortsätta med nästa frekvens. Nedre gränsen kan ställas in mellan -10 och 20 dB.

Tryck på Save (Spara) får att återgå till huvudmenyn för inställning.

Licens



Tryck på Change (Ändra) för att komma till licensnyckeln för AS608/AS608e-enheten.



Tryck på Change (Ändra) för att ändra licensnyckeln för AS608/AS608e-enheten.

Tryck på knappen 2 för att ändra tecken och knappen 1 för att flytta markören

Tryck på Save (Spara) får att återgå till huvudmenyn för inställning.

Om



Tryck på Change (Ändra) för att komma till informationen i avsnittet About (Om).



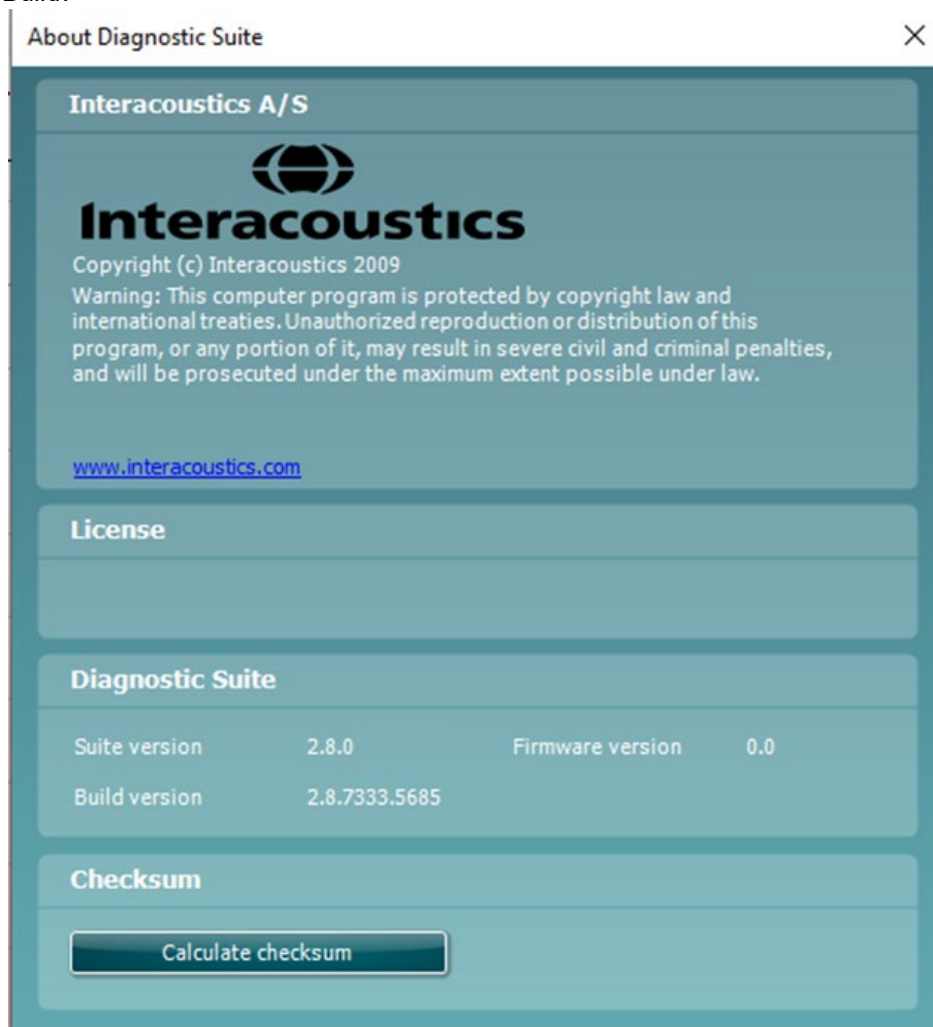
Tryck på Back (Tillbaka) får att återgå till huvudmenyn för inställning.

Tryck på Save (Spara) för att gå tillbaka till mätningsskärmen för AS608/AS608e.



3.9 Om Diagnostic Suite

Om du går till Menu (Meny) > Help (Hjälp) > About (Om) visas fönstret nedan. Detta är det område i programvaran där du kan hantera licensnycklar och kontrollera dina versioner av Suite, Firmware och Build.



I detta fönster hittar du även Checksum-avsnittet som är en funktion för att hjälpa dig identifiera programvarans integritet. Det kontrollerar fil- och mappinnehållet i din programvaruversion. Det använder en SHA-256-algoritm.

När du öppnar Checksum ser du en sträng med tecken och siffror som du kan kopiera genom att dubbelklicka på den.



4 Underhåll

4.1 Allmänna underhållsprocedurer



Instrumentets prestanda och säkerhet kommer att upprätthållas om följande rekommendationer för vård och underhåll observeras:

Vi rekommenderar att du låter utvärdera instrumentet minst en gång om året, för att säkerställa att dess akustiska, elektriska och mekaniska egenskaper är korrekta. Denna utvärdering ska göras av en behörig verkstad för att garantera korrekt service och reparation.

Ingen del av utrustningen kan servas eller underhållas medan den används av patienten.

Innan du ansluter instrumentet till elnätet, se till att den lokala spänningen motsvarar spänningen på instrumentets etiketter.

Se till att det inte finns några skador på isoleringen av elkabel eller anslutningskablar, och att de inte utsätts för någon mekanisk belastning som kan orsaka skador.

För maximal elektrisk säkerhet ska du stänga av strömmen till ett instrument som använder elnätet när det inte används.

Placera inte instrumentet bredvid någon sorts värmekälla och se till att det finns tillräckligt med utrymme runt instrumentet för att säkerställa god ventilation.

För att säkerställa instrumentets pålitlighet bör regelbundna biologiska mätningar utföras på en person med kända data. Denna person kan vara operatören själv.

Om instrumentets ytor eller delar av det är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild lösning av vatten och diskmedel eller något liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid ur instrumentet från elnätet under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in i instrumentet eller tillbehören.

Efter varje patientundersökning måste man genom ordentlig rengöring se till att ingen av de delar som är i kontakt med patienter är smutsiga. Normala försiktighetsåtgärder måste vidtas för att förebygga överföring av sjukdomar från en patient till en annan. Om öronkuddarna eller örontopparna är förorenade rekommenderar vi att man tar bort dem från transduktorn innan de rengörs. Rengöring med vatten kan utföras ofta, men man kan även regelbundet rengöra med ett mildt desinfektionsmedel. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor.

Man måste vara mycket försiktig när man hanterar hörlurar och andra transduktorer eftersom mekaniska stötar kan ändra kalibreringen.



4.2 Rengöra Interacoustics produkter

Om instrumentets ytor eller delar av instrumentet är smutsiga kan de rengöras med en mjuk trasa som har fuktats med en mild vatten- och diskmedelslösning eller liknande. Använd inte organiska lösningsmedel eller aromatiska oljor. Koppla alltid bort USB-kabeln under rengöringsprocessen, och var noggrann med att inte låta några vätskor komma in i instrumentet eller tillbehören.



- Före rengöringen ska instrumentet alltid stängas av och kopplas bort från strömkällan
- Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringslösning för att rengöra alla exponerade ytor
- Låt inte vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörlurarna.
- Instrumentet och tillbehören får inte autoklaveras, steriliseras eller sänkas ned i någon vätska
- Använd inte hårda eller spetsiga objekt för att rengöra någon del av instrumentet eller tillbehören
- Låt inte delar som har kommit i kontakt med vätska torka före rengöringen
- Öronproppar av gummi eller skumplast är endast avsedda för engångsbruk

Rekommenderade rengörings- och desinfektionslösningar:

- Varmt vatten med en mild rengöringslösning utan slipeffekt (tvål)

Tillvägagångssätt:

- Rengör instrumentet genom att torka höljet med en trasa som inte luddar och som är lätt fuktad med rengöringslösning.
- Rengör dynor och patienthandbrytare och andra delar med en luddfri trasa som fuktats lätt med ett rengöringsmedel.
- Var noga med att inte låta fukt komma in i högtalardelen av hörlurarna och liknande delar.

4.3 Angående reparationer

Interacoustics är endast ansvariga avseende giltigheten på utrustningens CE-märkning, dess säkerhet, tillförlitlighet och prestanda om:

1. montering, utökningar, omjusteringar, ändringar och reparationer utförs av behöriga personer,
2. ett serviceintervall på högst 1 (ett) år upprätthålls,
3. elektriska installationer i det aktuella rummet uppfyller tillämpliga krav, och
4. utrustningen används av behörig personal och enligt den dokumentation som tillhandahålls av Interacoustics.

Kunden ska kontakta den lokala distributören för att avgöra möjligheter till service/reparation inklusive service/reparation på plats. Det är viktigt att kunden (via sin lokala distributör) fyller i **RETURN REPORT (returrapporten)** varje gång komponent eller produkt skickas till Interacoustics för service/reparation.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterar att:

- AS608 är fri från defekter på material och utförande under normal användning och service under en period på 24 månader från det datum då Interacoustics levererade enheten till den ursprungliga köparen.
- Tillbehör är fria från defekter av material och utförande under normal användning och service under en period på 90 (nittio) dagar från det datum då Interacoustics levererade dem till den ursprungliga köparen.



Om en produkt behöver service under den tillämpliga garantiperioden bör köparen kommunicera direkt med det lokala Interacoustics-servicekontoret för att fastställa var den bör repareras. Kostnaden för reparation eller utbyte kommer enligt villkoren i denna garanti att täckas av Interacoustics. En produkt som behöver service bör returneras snarast, rätt förpackad och betald frakt. Köparen ansvarar för eventuell förlust eller skada under retursändningen till Interacoustics.

Under inga förhållanden ska Interacoustics hållas ansvariga för några direkta eller indirekta följdskador i samband med inköp eller användning av någon Interacoustics-produkt.

Detta gäller endast den ursprungliga köparen. Denna garanti gäller inte någon efterföljande ägare eller innehavare av produkten. Vidare ska denna garanti inte omfatta, och Interacoustics ska inte hållas ansvariga för, eventuell förlust som uppstår i samband med inköp eller användning av någon av Interacoustics produkter som:

- reparerats av någon annan än Interacoustics auktoriserade servicerepresentanter;
- ändrats på ett sätt som, enligt Interacoustics gottfinnande, har påverkat produktens stabilitet eller tillförlitlighet;
- utsatts för felanvändning, underlåtenhet eller skada, eller vars serie- eller partinummer har ändrats, skadats eller tagits bort; eller
- underhållits på felaktigt sätt eller använts på annat sätt än enligt de anvisningar som Interacoustics tillhandahåller.

Denna garanti ersätter alla andra garantier, uttryckliga såväl som underförstådda, samt Interacoustics alla övriga åtaganden eller skyldigheter. Interacoustics ger eller överlåter inte till någon annan representant eller person, vare sig direkt eller indirekt, behörighet att å Interacoustics vägnar anta något annat ansvar i samband med försäljning av Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS AVSÄGER SIG ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA SÅVÄL SOM UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER FUNKTION, ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT ÄNDAMÅL ELLER TILLÄMPNING.



5. Allmänna tekniska specifikationer

Standarder:

Uppfyller eller bättre än EN 60645-1 type 4 och ANSI S3.6
Säkerhetsstandard: EN 60601-1, klass II, typ B.
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC): EN 60601-1-2

Kalibrering:

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

Medicinsk CE-märkning:



CE-märkningen i kombination med MD-symbolen indikerar att Interacoustics A/S uppfyller kraven i förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745 bilaga I.
Godkännande av kvalitetssystem görs av TÜV – identifieringsnr. 0123.

Frekvens och intensitet:

Frekv. Hz.	AC, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1 000	100
1 500	100
2 000	100
3 000	100
4 000	100
6 000	100
8 000	90

Inputs: Ton
Svavton ± 5 %, 5 Hz (frekvensmodulering för sinusvåg).

Utgångar:
Vänster och höger.

Tonpresentation:
Manual (Manuell) eller Reverse (Omvänd) (väljs i inställningsmenyn).
Multipla pulser 250 eller 500 msec (väljs i inställningsmenyn).

Talk Forward:
Inbyggd talk forward-mikrofon. 0–110 dB SPL. Kontinuerligt justerbar från driftpanelen.

Autotröskel:
Patientstyrd Hughson Westlake-procedur enligt ISO 8253-1.

Minnesfunktion:
Snabbtangens (F-tangens) för att spara och internminne för AC V/H. Sparade mätningar kan visas på den inbyggda displayen eller överföras till dator med programvarumodulen Diagnostic Suite Audiogram.

**Programvara för dator/Gränssnitt:**

Datorprogramvaran Diagnostic Suite med avancerade funktioner för rapportering och utskrift.
Kompatibel med OtoAccess® och Noah.

Distorsion:

0,3 % typvärde vid full intensitet.
1 % max vid full intensitet.

Höj/sänktider:

35 msek, typvärde.

Indikatorer i displayrubrikraden:

Ton på.
Patientsvar.
Ström/Batteristatus

Batterier:

3 st AA/LR6-batterier (alkaliska).
Automatisk växling mellan på/av för batteri.
Automatisk indikering av batteristatus.

Batteriets livslängd:

Standby: Sex månader
Antal tonpresentationer: 70 000

Extern strömkälla (via USB-anslutning):

Accepterar 5 V likström – minimum 150 mA
Rekommenderad UES18LCPU-050200SPA (5 V, 2 A) är godkänd för AS608/AS608e.
UES18LCPU-050220SPA: Input 100–240 V växelström 50/60 Hz, 500 mA, Output 5,0 V, 2,0 A.
(Klass II)

Konstruktion:

Plasthölje.

Mått:

BxDxH: 22,5 x 18 x 5,5 cm/8,9 x 7,1 x 2,2 tum

Vikt:

1,0 kg – inklusive batterier och headset.
1,6 kg – inklusive TC608 bärväska med peltor brusreducerande headset, audiogramdiagram, med mera.

Driftmiljö:

Temperatur: 15–35° C/59–95° F.
Relativ luftfuktighet: 30–90 %.
Luftryck: 98–104 kPa
Max höjd: 2 000 m/6 561 fot över havsytan

Förvaring:

Temperatur: 0–50° C/32–122° F.
Relativ luftfuktighet: 10–95 %.

Transport:

Temperatur: -20–50° C/-4–122° F.
Relativ luftfuktighet: 10–95 %.

Datorkrav:

Måste uppfylla IEC 60950-1.
Urustad med USB-anslutning.



5.1 Referensekvivalenta tröskelvärden för transduktorer

Kalibreringsstandard	TDH39	TDH39	DD65 v2	DD45
	ISO 389-1: 1998	ANSI S3.6: 2004	ANSI S3.6 208	PTB testrapport 1.61-4039503/09
Standard för kopplare	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frekvens [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
1 000	7,0	7,0	4,5	6,0
1 500	6,5	6,5	2,5	8,0
2 000	9,0	9,0	2,5	8,0
3 000	10,0	10,0	2	8,0
4 000	9,5	9,5	9,5	9,0
6 000	15,5	15,5	21	20,5
8 000	13,0	13,0	21	12,0

5.2 Maximala hörselnivåinställningar tillhandahållna vid varje testfrekvens

Frekvens (Hz)	Luftledning TDH39	Luftledning DD65 v2	Luftledning DD45
125	70	70	70
250	90	90	90
500	100	100	100
750	100	100	100
1 000	100	100	100
1 500	100	100	100
2 000	100	100	100
3 000	100	100	100
4 000	100	100	100
6 000	100	85	100
8 000	90	70	90



5.3 Stiftschema

Inputs	Kontakttyp	Elektriska specifikationer
Ström	USB-kontakt	5 V
USB 1.1 komm.	USB-kontakt	90 Ω impedans
Patientsvarsknapp	6,3 mm stereokontakt	Accepterar både 6,3 mm mono- och stereokontakt
		Använder krage + spets eller ring + spets för svar. Spets 3,3 V, 1 k Ω . Impedans totalt 6,75 k Ω för stereo, 6,25 k Ω för mono.

Utgångar:

Hörlurar, vänster/höger	6,3 mm monokontakt	Spänning:	Upp till 3 V rms vid 10 Ω belastning
		Min. belastningsimpedans:	5 Ω
		Utgångsimpedans:	0,5 Ω
		Anslutning:	Krage + spets monouttag 6,3 mm.

Övriga elektriska specifikationer:

Svajton	5 Hz sinus, ± 5 % modulering
---------	----------------------------------



5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)

Detta instrument lämpar sig för sjukhus och andra kliniska miljöer, med undantag för i närheten av-aktiv högfrekvent kirurgisk utrustning och RF--avskärmade rum med system för magnetisk resonanstomografi där den elektromagnetiska intensiteten är hög.

OBSERVERA: VÄSENTLIGA PRESTANDA för denna utrustning definieras av tillverkaren som:
Denna utrustning har ingen VÄSENTLIG PRESTANDA, Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIG PRESTANDA kan inte medföra omedelbar, oacceptabel risk.
En slutlig diagnos ska alltid grunda sig på klinisk kunskap.

Användning av denna utrustning i närheten av annan utrustning ska undvikas, eftersom detta kan resultera i felfunktion. Om sådan användning krävs ska denna och övrig utrustning övervakas för att kontrollera att den fungerar normalt.

Användning av andra tillbehör och kablar än de som specificeras eller tillhandahålls av denna utrustningstillverkare, kan orsaka ökade elektromagnetiska emissioner eller minska utrustningens elektromagnetiska immunitet och därmed resultera i felaktig drift. I detta avsnitt återfinns listan över tillbehör och kablar.

Portabel RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av denna utrustning, inklusive kablar som specificeras av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämrats, vilket kan resultera i felfunktion.

Denna utrustning uppfyller kraven i IEC60601-1-2:2014, emissionsklass B grupp 1.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser avseende säkerhetsstandard och tillåten användning.

OBSERVERA: Alla nödvändiga underhållsanvisningar uppfyller kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet och återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i denna bruksanvisning. Inga ytterligare steg krävs.

OBSERVERA: Om icke-medicinsk elektronisk utrustning (typisk it-utrustning) är ansluten, är det operatörens ansvar att säkerställa att denna utrustning överensstämmer med tillämpliga standarder och att systemet i sin helhet uppfyller EMC-kraven. Vanliga standarder för EMC-testning av it-utrustning och liknande utrustning² är:

Emissionstest

EN 55032 (CISPR 32) Elektromagnetisk kompatibilitet för multimediautrustning – Emissionskrav

EN 61000.3.2 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Gränsvärden för emission av övertoner
(Endast nätström, utrustningens ingångsström är mindre än eller lika med 16 A per fas)

EN 61000.3.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) – Gränser – Begränsning av spänningsförändringar, spänningsfluktuationer och flimmer i offentliga lågspänningsförsörjningssystem (endast AC-nät, utrustningens ingångsström mindre än eller lika med 16 A per fas)

Immunitetstest

EN 55024 (CISPR 24) Informationsteknisk utrustning – Immunitetsegenskaper – Gränsvärden och mätmetoder

² Produkterna inkluderar persondator, surfplatta, bärbar dator, notebook, mobil enhet, PDA, Ethernet-hubb, router, WiFi, kringutrustning för datorer, tangentbord, mus, skrivare, plotter, USB-lagring, hårddisklagring, solid-state-lagring m.m.



För att säkerställa överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) i enlighet med specifikationerna i IEC 60601-1-2 får endast följande tillbehör användas:

Artikel	Tillverkare	Modell
Headset	RadioEar	DD45
Headset	RadioEar	DD65v2
Headset	RadioEar	IP30
Patientens signalknapp	RadioEar	APS3

Var och en som ansluter ytterligare utrustning ansvarar för att kontrollera att systemet efterlever standarden IEC 60601-1-2.

Efterlevnad av kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet enligt specifikation i IEC 60601-1-2 garanteras under förutsättning att kabeltyper och -längder uppfyller specifikationerna nedan:

Beskrivning	Längd	Skärmad (Ja/Nej)
Audiometriska headset	2,0	Ja
Patientens signalknapp	2,0	Ja
USB-kabel	2,0	Ja



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk emission

AS608 är avsedd att användas i en sådan elektromagnetisk miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av AS608 ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Overensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	AS608 använder RF-energi bara för sina interna funktioner. Därmed är enhetens RF-emission mycket låg och enheten kommer sannolikt inte att störa näraliggande elektronisk utrustning. AS608 lämpar sig för användning i alla kommersiella och industriella miljöer, samt i butiker och bostäder.
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Övertonemissioner IEC 61000-3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Ej tillämpligt	

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och AS608.

AS608 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av AS608 kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och AS608 enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximal uteffekt.			
Sändarens maximala märkuteffekt [W]	Separationsavstånd beroende på sändarens frekvens [m]		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz–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
För sändare vars maximala uteffekt inte anges ovan, kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är max. uteffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren. Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet. Anm. 2 Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.			



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

AS608 är avsedd att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **AS608** ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.


Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Overensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Golvet ska vara av trä, betong eller keramiska plattor. Om golvet är täckt av syntetmaterial ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Immunitet till närhetsfält från trådlös RF-kommunikationsutrustning IEC 61000-4-3	Frekvenspunkt. 385–5 785 MHz Nivåer och modulering anges i tabell 9	Se tabell 9	Trådlös RF-kommunikationsutrustning ska inte användas i närheten av några delar av AS608 .
Elektrisk snabbtransient/skur IEC61000-4-4	+2 kV för elledningar +1 kV för in-/utgående ledningar	Ej tillämpligt +1 kV för in-/utgående ledningar	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Överström IEC 61000-4-5	+1 kV ledning till ledning +2 kV ledning till jord	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i nätkablar IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i>) för 0,5 cykler, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315° 0 % <i>UT</i> (100 % fall i <i>UT</i>) under 1 cykel 40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i>) under 5 cykler 70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i>) under 25 cykler 0% <i>UT</i> (100% fall i <i>UT</i>) under 250 cykler	Ej tillämpligt	Nätströmmens kvalitet ska motsvara typisk nätström i kommersiella inrättningar eller bostäder. Om AS608 måste fortsätta fungera i händelse av strömbrott är det rekommenderat att AS608 strömförsörjs från en avbrottsfri strömkälla eller enhetens interna batteri.
Strömfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strömfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är karaktäristiska för en typisk plats i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Strålningsfält i omedelbar närhet – immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz till 13,56 MHz. Frekvens, nivå och modulering anges i AMD 1: 2020, tabell 11	Som anges i tabell 11 för AMD 1: 2020	Om AS608 innehåller magnetiskt känsliga komponenter eller kretsar ska magnetfält i närheten inte vara högre än testnivåerna som anges i Tabell 11.

OBS! *UT* är nätspänningen före applicering av testnivån.



Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet

AS608 är avsedd att användas i en sådan elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Kunden eller användaren av **AS608** ska säkerställa att enheten används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC/EN 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
Ledd RF IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz–80 MHz 6 Vrms I ISM-band (och amatörradioband för hemvårdsmiljö.)	3 Vrms 6 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av AS608 , inklusive sladdarna, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas med den ekvation som är tillämplig avseende sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Utsänd RF IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,7 GHz 10 V/m 80 MHz–2,7 GHz Endast för hemvårdsmiljö	3 V/m 10 V/m (Om hemvård)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80\text{--}800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz--}2,7 \text{ GHz}$ Där P är maximal utgångseffekt för sändaren i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en elektromagnetisk platsundersökning, ^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån inom varje frekvensintervall. ^b Interferens kan förekomma i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet

Anm. 2: Dessa riktlinjer gäller eventuellt inte alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

^a) Fältstyrkor från fasta sändare som t.ex. basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landbaserad mobilradio, amatörradio, AM- och FM-sändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För utvärdering av den elektromagnetiska miljön som genereras av fasta RF-sändare, ska en elektromagnetisk platsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där **AS608** används överstiger tillämplig RF-efterlevnadsnivå ovan, ska det kontrolleras att **AS608** fungerar normalt. Om enheten inte fungerar normalt kan ytterligare åtgärder bli nödvändiga, som t.ex. att rikta om eller flytta **AS608**.

^b) Över frekvensintervallet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara högst 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.