



Science **made** smarter

Kullanım Talimatları – TR

AS608



D-0141325- A- 2024/07



Interacoustics

İçindekiler

1 Giriş	1
1.1 Bu kılavuz hakkında	1
1.2 Kullanım Amacı	1
1.3 Ürünün Tanımı	2
1.4 Uyarılar	3
2 Ambalajdan Çıkarma ve Kurulum	4
2.1 Ambalajdan Çıkarma ve Kontrol Etme	4
2.2 İşaretler	5
2.3 Önemli güvenlik talimatları	6
2.3.1 Elektriksel sistem güvenliği	6
2.3.2 Elektriksel güvenlik	6
2.3.3 Patlama tehlikeleri	7
2.3.4 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)	7
2.3.5 Uyarılar – Genel	7
2.3.6 Çevresel etkenler	8
2.4 Arıza	9
2.5 Ürünün bertaraf edilmesi	9
3 Başlarken - Kurulum	10
3.1 AS608 - Bağlantı Paneli Sözlüğü	10
3.2 AS608 - Çalıştırma Paneli Sözlüğü	11
3.3 Hava Yolu	12
3.4 Açma ve Kapatma	13
3.5 Saf Ses Gönderimi	13
3.6 AS608e Özel Fonksiyonları	14
3.7 Ekran görüntüsü	14
3.8 AS608/AS608e Kurulum Menüsü	15
3.9 Diagnostic Suite Hakkında	19
4 Bakım	20
4.1 Genel Bakım Prosedürleri	20
4.2 Interacoustics Ürünleri nasıl temizlenir?	21
4.1 Onarım Hakkında	21
4.3 Garanti	21
5 Genel Teknik Özellikler	23
5.1 Başlıklar için Referans Eş Değer Eşik Değerleri	25
5.2 Her test frekansında sağlanan maksimum işitme seviyesi ayarları	25
5.3 Pim Fonksiyonları	26
5.4 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	27



1 Giriş

1.1 Bu kılavuz hakkında

Bu kılavuz AS608 için geçerlidir. Ürünün üreticisi:

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

1.2 Kullanım Amacı

AS608 tarama odyometresi, işitme kaybı taramasına yönelik bir cihaz olarak tasarlanmıştır. Bu tip cihazların performansı ve özgüllüğü, kullanıcı tarafından tanımlanan test özelliklerine dayanır ve çevre ve çalışma koşullarına bağlı olarak değişiklik gösterebilir. Bu tür bir odyometre kullanılarak işitme kaybının taranması, hastayla olan etkileşime bağlıdır. "Normal işitme" sonucu diğer kontrendikasyonların göz ardı edilmesine izin vermemelidir. İşitme hassasiyeti ile ilgili sorunlar devam ediyorsa tam bir odyolojik değerlendirme yapılmalıdır.

AS608 odyometrenin odyologlar, işitme uzmanları veya eğitimli teknisyenler tarafından sessiz bir ortamda kullanılması amaçlanmıştır. Cihazın 15-35 Santigrat derece (59-95 Fahrenheit derece) ortam sıcaklığı aralığında çalıştırılması önerilmektedir..



1.3 Ürünün Tanımı

AS608e, AS608 fonksiyon yelpazesini aşağıdaki üç ekstra özellikle genişletir:

- Diagnostic Suite yazılımı aracılığıyla PC Entegrasyonu. Bu, odyogramların Windows yazılımında aktarılıp görüntülenmesini ve OtoAccess® veya Noah veri tabanlarında saklanmasını sağlar. Diagnostic Suite ayrıca gelişmiş raporlama ve yazdırma özelliklerini (AC440 yazılım modülüne benzer) de içerir. PC yazılım paketinin nasıl kullanılacağına ilişkin talimatlar için lütfen Diagnostic Suite kullanım kılavuzuna bakın.
- Geleneksel manuel testlere ek olarak AS608e, ISO 8253'e uygun Hughson Westlake hasta kontrollü otomatik eşik testini de içerir. Test tamamlandığında sonuçlar AS608'in dahili belleğinden kolayca çağrılır.
- AS608e'nin özellikle ses kabini kurulumlarında çalışmasını kolaylaştıran Talk Forward fonksiyonu.

AS608 standart olarak aşağıdakilerle birlikte teslim edilir:

Dahil olan parçalar	DD45 Odyometrik başlık P3045 ¹ Pil - Alkalın 1,5V 3 adet Kullanım talimatları - Kılavuz <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB kablosu APS3 Hasta Sinyal Butonu
İsteğe bağlı parçalar	DD65v2 Odyometrik Başlık ¹ DD45 Odyometrik Başlık P3100 ¹ DD45AA Odyometrik Başlık ¹ TDH39 Odyometrik Başlık HBA ¹ TDH39 Odyometrik Başlık P3045 ¹ TDH39 Odyometrik Başlık P3100 ¹ TDH39AA Odyometrik Başlık ¹ IP 30 İncert Başlıklar ¹ Aksesuar kiti Kalem seti/Odyogram UES18LCPU -050200SPA. Harici Güç Kaynağı - Tıbbi - CE Onaylı APS3 Hasta Sinyal Butonu ¹ Taşıma Çantası (TC608)

¹ IEC 60601-1'e uygun, hastaya uygulanan parça



1.4 Uyarılar

Bu kılavuzda kullanılan uyarı, dikkat ve not işaretlerinin anlamları aşağıdaki gibidir:



UYARI

UYARI etiketi, hasta ve/veya kullanıcı için tehlike oluşturabilecek koşulları veya uygulamaları belirtmek için kullanılır.



DİKKAT

DİKKAT etiketi, ekipmana hasar verebilecek koşulları veya uygulamaları belirtmek için kullanılır.

NOT

NOT işareti, kişisel yaralanmaya neden olmayacak uygulamalar ile ilgili açıklamalarda bulunmak için kullanılır.



2 Ambalajdan Çıkarma ve Kurulum

2.1 Ambalajdan Çıkarma ve Kontrol Etme

Hasara karşı kontrol listesi ve içerikler

Cihaz elinize geçer geçmez lütfen nakliye kolisini hor kullanım veya hasar belirtilerine karşı kontrol edin. Kutu hasar görmüşse, sevkiyatın içeriği mekanik ve elektriksel olarak kontrol edilene kadar atılmamalıdır. Cihaz arızalı ise lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin. Nakliyecinin gözden geçirmesi ve sigorta başvurusu için nakliye malzemesini muhafaza edin.

Gelecekteki nakliye işlemleri için kutuyu saklayın

AS608, ürün için özel olarak tasarlanmış karton nakliye kutusu ile gelmektedir. Lütfen bu kutuyu saklayın.

Cihazın servis için iade edilmesi söz konusu olursa gerekli olacaktır.

Servis gerektiğinde lütfen yerel distribütörünüz ile iletişime geçin.

Kusurların Bildirilmesi

Cihazı bağlamadan önce inceleyin

Cihaz bağlanmadan önce hasara karşı bir kez daha incelenmelidir. Kabin ve aksesuarların tümü çizik ve eksik parçalar için gözle kontrol edilmelidir.

Herhangi bir kusura derhal bildirin

Herhangi bir eksik parça veya arıza, fatura, seri numarası ve sorunun ayrıntılı bir raporuyla birlikte derhal cihazın tedarikçisine bildirilmelidir. Bu kılavuzun arkasında, sorunu belirtebileceğiniz bir "İade Raporu" bulunmaktadır.

Lütfen "İade Raporu"nu kullanın

Servis uzmanlarının sorunun ne olduğunu bilmemeleri durumunda sorunu bulamayabileceğini lütfen göz önünde bulundurun. Dolayısıyla işimize çok yarayacak olan İade Raporu, aynı zamanda sorunun sizi memnun edecek şekilde giderilebilmesi açısından önemlidir.








Ürünün saklanması

AS608'i bir süreliğine saklamanız gerekiyorsa, lütfen teknik özellikler bölümünde belirtilen uygun koşullarda sakladığınızdan emin olun.



2.2 İşaretler

Cihazın üzerinde aşağıdaki işaretleri bulabilirsiniz:

Sembol	Açıklama
	Tip B uygulanan parçalar. Hastaya uygulanan, iletken olmayan ve hastadan hemen ayrılabilen parçalar.
	Kullanım kılavuzuna bakın
	WEEE (AB direktifi) Bu sembol, ürünün ayrıştırılmamış atık olarak atılmaması gerektiğini, toplanıp geri dönüştürülebilmesi için özel toplama alanlarına gönderilmesi gerektiğini belirtir.
	MD sembolüyle birlikte kullanılan CE işareti, Interacoustics A/S'nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 Ek l'nin gerekliliklerini karşıladığını gösterir. Kalite sistemi TÜV tarafından onaylanmıştır (tanımlama numarası: 0123).
	Tıbbi cihaz
	Üretim yılı
	Tekrar kullanmayın Kulak uçları ve benzerleri yalnızca tek kullanımlıktır



2.3 Önemli güvenlik talimatları

Ürünü kullanmadan önce bu talimatları dikkatlice ve tamamen okuyun



Bu cihaz, bir sistem veya paket oluşturmak için tıbbi CE işaretli bir veya daha fazla başka cihaza bağlanırsa, CE işareti yalnızca tedarikçinin kombinasyon için Tıbbi Cihaz Direktifi madde 12'deki gerekliliklerin karşılandığını belirten bir beyan yayınlaması durumunda kombinasyon için de geçerlidir.

2.3.1 Elektriksel sistem güvenliği



Cihaz bilgisayara bağlanırken aşağıdaki uyarılar dikkate alınmalıdır: Bu ekipman, başka ekipmanlara bağlanarak bir elektrikli tıbbi ekipman sistemi içerisinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Sinyal girişine, sinyal çıkışına veya başka bağlantı noktalarına bağlanmayı amaçlayan harici ekipman, ilgili ürün standardına (ör. IT ekipmanı için IEC 60950-1 ve medikal elektrikli ekipman için IEC 60601-serileri) uyum sağlamak zorundadır. Ayrıca, kurulan bu tür kombinasyonlar (elektrikli tıbbi sistemler) genel standart IEC 60601-1 (sürüm 3), madde 16 altında belirtilen güvenlik gerekliliklerine uyum sağlamak zorundadır. IEC 60601-1'deki kaçak akım gerekliliklerine uymayan tüm ekipmanlar hasta ortamından uzakta tutulmalıdır. Yani, hasta desteğinden en az 1,5 m uzakta veya kaçak akımı azaltmak için bir ayırma transformatörü aracılığıyla beslenmelidir. Harici ekipmanı sinyal girişi, sinyal çıkışı veya başka bağlantı noktalarına bağlayan kişiler bir Medikal Elektrik Sistemi oluşturmuş olurlar ve bu nedenle sistemin gerekliliklere uymasından sorumludurlar. Emin olmadığınız durumlarda, yetkili bir tıbbi teknisyenle veya bölgenizdeki temsilciyle iletişime geçin. Cihaz bir bilgisayara (sistemi oluşturan BT ekipmanı) bağlı olduğu zaman, aynı anda hem bilgisayara hem de hastaya dokunmamaya dikkat edin. Hastanın bulunduğu ortamın dışındaki ekipmanları hastanın yakınındaki ekipmanlardan izole etmek amacıyla bir ayırma cihazı (yalıtım cihazı) kullanılmalıdır. Bu tür bir Ayırma Cihazı, özellikle bir ağ bağlantısı yapıldığında mutlaka gereklidir. Ayırma cihazlarını ilgilendiren gereklilikler, IEC 60601-1, madde 16 altında tanımlanmıştır.

2.3.2 Elektriksel güvenlik



Bu ekipmanı Interacoustics'in onayı olmadan değiştirmeyin. Cihazın güvenliğini ve/veya performansını etkileyebileceği için ürünü sökmeyin veya modifiye etmeyin. Servis için yetkili personele başvurun. Elektriksel güvenliği en üst düzeyde sağlayabilmek için, cihazı kullanılmadığında kapatın. Elektrik fişi, rahatça çekilebilmesi için kolayca erişilebilen bir yerde olmalıdır. Elektrikçiye bağlarken çoklu priz veya uzatma kablosu kullanılmamalıdır. Gözle görülür hasar varsa ekipmanı lütfen kullanmayın.

Cihaz, su veya diğer zararlı sıvılara karşı korumaya sahip değildir. Üzerine sıvı dökülmesi durumunda cihazı kullanmadan önce dikkatlice kontrol edin veya servise gönderin. Cihaz hasta üzerinde kullanılırken, ekipmanın hiçbir parçasına onarım veya bakım yapılamaz.



2.3.3 Patlama tehlikeleri



Yanıcı gazların bulunduğu ortamlarda KULLANMAYIN. Kullanıcılar, bu cihazı yanıcı anestezi gazlarının yakınında kullanırken patlama ve yangın ihtimalini göz önünde bulundurmalıdır.

Cihazı basınç odası, oksijen çadırı vb. gibi oksijen bakımından yoğun ortamlarda KULLANMAYIN.

Cihazı temizlemeden önce mutlaka elektrik bağlantısını kesin.

2.3.4 Elektromanyetik uyumluluk (EMC)



DİKKAT

Cihaz ilgili EMC gerekliliklerini karşılasa da, elektromanyetik alanlara, örneğin cep telefonlarından vs., gereksiz maruz kalmaktan kaçınmak için önlemler alınmalıdır. Cihaz başka bir ekipmana bitişik olarak kullanılıyorsa, karşılıklı bir parazit olma riski gözlenmelidir. Lütfen, EMC'ye ilişkin ek bölüme de başvurun.

Interacoustics veya temsilcileri tarafından satılan başlıklar ve kablolar hariç, belirtilenler dışındaki aksesuarların, başlıkların ve kabloların kullanımı emisyonun artmasına ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir. Gereklilikleri karşılayan aksesuarların, başlıkların ve kabloların listesini EMC konusunu ele alan ek bölümünde bulabilirsiniz.

2.3.5 Uyarılar – Genel



DİKKAT

Sistem düzgün çalışmıyorsa, tüm gerekli onarımlar tamamlanmadan, kalibrasyon yapılmadan ve cihazın Interacoustics'in öngördüğü şekilde çalıştığı test edilmeden çalıştırmayın.

Cihazı düşürmeyin ve hiçbir darbeye maruz bırakmayın. Cihazın hasar görmesi durumunda cihazı onarım ve/veya kalibrasyon için üreticiye gönderin. Cihazı herhangi bir hasar görmüş olabileceğinden şüphelenmeniz durumunda kullanmayın.

Bu ürün ve parçaları, yalnızca bu kılavuzdaki talimatlara, uyarı işaretlerine ve/veya eklere göre çalıştırıldığında ve korunduğunda güvenilir biçimde çalışacaktır. Kusurlu bir ürün kullanılmamalıdır. Harici aksesuarlara olan tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Kırık, eksik veya gözle görülür şekilde yıpranmış, bozulmuş veya kirlenmiş parçalar hemen Interacoustics'in ürettiği veya sunduğu temiz, orijinal yedek parçalarla değiştirilmelidir.

Interacoustics, servis personeli tarafından onarılabileceğini öngördüğü parçaların onarımı için gerekli devre şemalarını, parça listelerini, açıklamaları, kalibrasyon talimatlarını ve gerekli bilgileri talep üzerine sağlayacaktır.

Cihaz hasta üzerinde kullanılırken, ekipmanın hiçbir parçasına onarım veya bakım yapılamaz.



Cihaza yalnızca Interacoustics tarafından sağlanan aksesuarlar bağlayın. Cihaza yalnızca Interacoustics tarafından uyumlu olduğu belirtilen aksesuarların bağlanmasına izin verilmektedir.

İnsert başlığı, yeni, temiz ve kusursuz bir prob ucu başlığı olmadan hiçbir şekilde kullanmayın. Süngerin veya prob ucu başlığının doğru bir şekilde takıldığından her zaman emin olun. Prob ucu başlıkları ve süngerler yalnızca tek kullanımlıktır.

Bu cihaz, sıvı dökülmelerine maruz kalabileceği yerlerde kullanıma uygun değildir.

Ekipmanın herhangi bir parçası darbeye veya sarsıntıya maruz kalırsa kalibrasyonu kontrol edin.

“Tek kullanımlık” olarak işaretlenmiş bileşenler, tek bir hasta üzerine yalnızca bir kez kullanılmalıdır ve tekrar kullanılmaları durumunda kontaminasyon riski mevcuttur. “Tek kullanımlık” olarak işaretlenmiş bileşenler tekrar kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Yalnızca kullanılan cihazla kalibre edilmiş başlıklar kullanın.

2.3.6 Çevresel etkenler



DİKKAT

Cihazın ve aksesuarların Bölüm 2.1’de belirtilen sıcaklık aralığında saklanmaması, cihaz ve aksesuarlarında kalıcı hasara sebep olabilir.

Herhangi bir elektronik parçaya veya kabloya temas eden bir sıvı mevcudiyetinde cihazı kullanmayın. Kullanıcı bir sıvının sistem parçalarına veya aksesuarlarına temas ettiğinden şüphelenirse, ünite yetkili bir servis teknisyeni tarafından güvenli hale getirilene kadar kullanılmamalıdır.

Cihazı hiçbir ısı kaynağının yanına koymayın ve cihazın etrafında yeterli boşluk bırakarak gerekli havalandırmayı sağlayın.

NOT

Sistemin hata vermesini veya arızalanmasını önlemek için, bilgisayar virüslerini ve benzer etkenleri önlemek amacıyla gerekli önlemler alınmalıdır.

Yalnızca, hasta için kabul edilebilir şiddette uyarım kullanıldığından emin olun. Cihazla beraber gelen başlıklar, kemik yolları vs. bu cihaz için kalibre edilmiştir. Başlıklar değiştirildiği zaman yeniden kalibre edilmelidir.

Hastayla doğrudan temas eden parçaların (ör. kulaklık yastıkları), hastalar test edilmeden önce standart dezenfeksiyon prosedürlerine tabi tutulması önerilir. Buna fiziksel temizlik ve bilinen bir dezenfektanın kullanılması dâhildir. Dezenfektan kullanırken uygun derecede temizliğin sağlanabilmesi için dezenfektan üreticisinin talimatları izlenmelidir.



NOT: Veri korumanın bir parçası olarak, aşağıdaki tüm hususlara uyduğunuzdan emin olun:

1. Microsoft destekli işletim sistemleri kullanın
2. İşletim sistemlerinin güvenlik yamalı olduğundan emin olun
3. Veri tabanı şifreleme özelliğini etkinleştirin
4. Bireysel kullanıcı hesapları ve parolaları kullanın
5. Yerel veri depolama alanı bulunan bilgisayarlara fiziki erişimi ve ağ erişimini güvenli hâle getirin
6. Güncelleştirilmiş antivirüs, güvenlik duvarı ve kötü amaçlı yazılımlara karşı koruma yazılımı kullanın
7. Uygun bir yedekleme politikası uygulayın
8. Uygun bir günlük (kayıt) tutma politikası uygulayın
9. Varsayılan yönetim şifrelerini değiştirdiğinizden emin olun

2.4 Arıza



Bir ürün arızası durumunda, hastaların, kullanıcıların ve diğer kişilerin zarar görmemesi son derece önemlidir. Bu nedenle, ürün herhangi bir zarara neden olduysa veya olma olasılığı varsa, derhal karantinaya alınmalıdır.

Ürünün kendisiyle veya kullanımıyla ilgili hem zararlı hem de zararsız arızalar, ürünün satın alındığı distribütöre hemen bildirilmelidir. Arızayı bildirirken lütfen mümkün olduğunca çok ayrıntı verin (ör. zararın türü, ürünün seri numarası, yazılım sürümü, bağlı aksesuarlar ve gerekli olan diğer bilgileri).

Cihazın kullanımıyla ilgili ölüm veya ciddi vakalar meydana gelmesi durumunda, yaşanan durum derhal Interacoustics'e ve yerel ulusal yetkili makama bildirilmelidir.

2.5 Ürünün bertaraf edilmesi

Interacoustics olarak, ürünlerimizin artık kullanılamaz hâle geldiğinde güvenli bir şekilde bertaraf edilmesinin sağlanmasına büyük önem vermektedir. Bunun sağlanabilmesi için kullanıcının desteği önemlidir. Bu nedenle Interacoustics olarak, elektrikli ve elektronik ekipmanların bertaraf edilmesine ilişkin yerel ayırma ve atık düzenlemelerine uyulmasını ve cihazın ayrıştırılmamış atıklarla birlikte atılmamasını bekliyoruz.

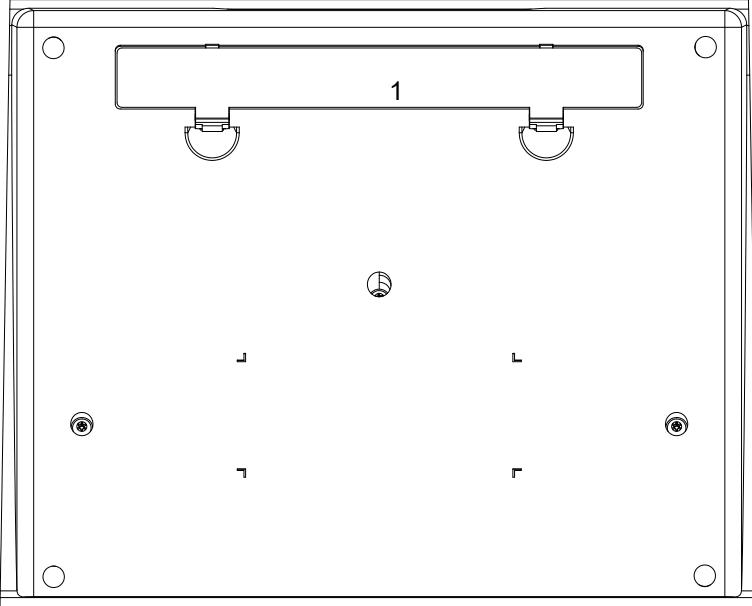
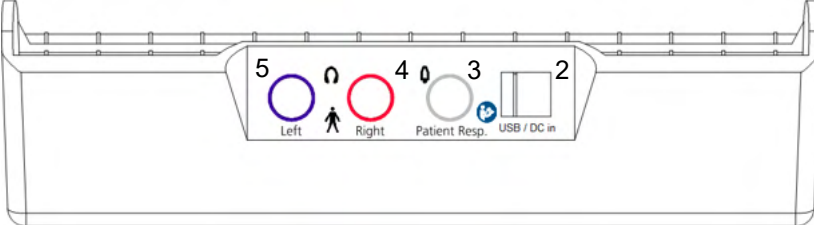
Ürün distribütörünün cihazı geri alma programı sunması durumunda, ürünün doğru şekilde bertaraf edilmesini sağlamak için bu programdan faydalanılmalıdır.



3 Başlarken - Kurulum

3.1 AS608 - Bağlantı Paneli Sözlüğü

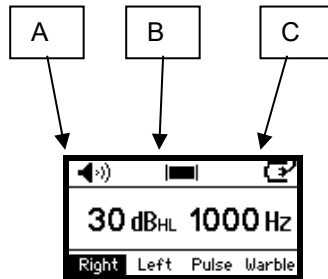
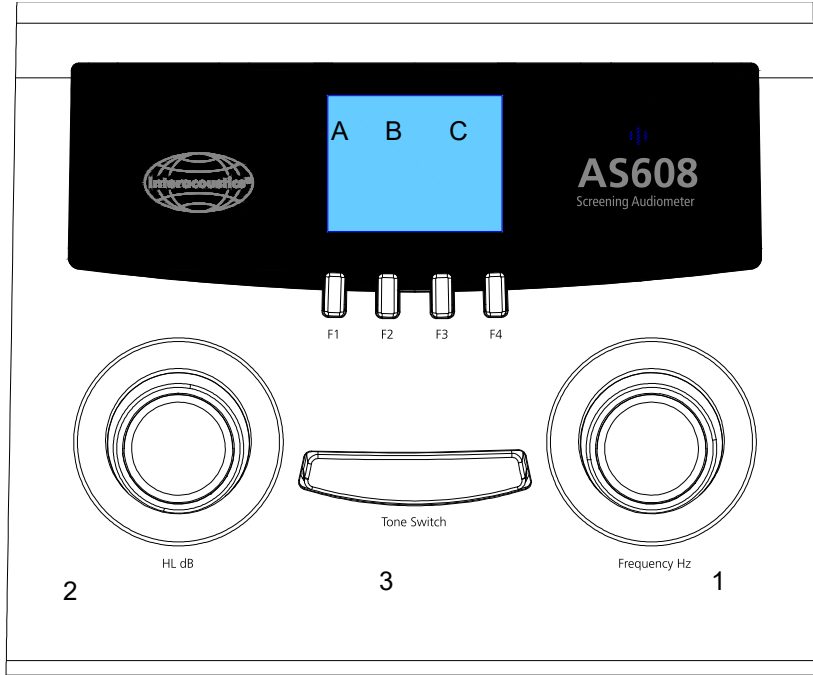
Pozisyon:	Sembol:	Fonksiyon:
1	Pil	AA/LR6 (Alkalin) üç pil için pil tutucu.
2	Güç / USB	ASA30M harici güç kaynağı soketi
3	Hasta cevap	APS3 Hasta Yanıt Düğmesi Soketi.
4	Sağ	DD65 sağ başlık soketi.
5	Sol	DD65 sol başlık soketi.





3.2 AS608 - Çalıştırma Paneli Sözlüğü

Pozisyon:	Sembol:	Fonksiyon:
F1	Sağ	Sağ başlığı seçer. AS608e'de Sol/Sağ geçişi
F2	Sol	608'de sol başlığı seçer / AS608e'de eşik değerini kaydeder
F3	Man (Manuel) / Pulse	Tone Switch etkinleştirildiğinde sesin gönderilmesini sağlamak için Man'yi (Manuel) seçer. Tone Switch etkinleştirildiğinde palsli sesler göndermek için Pulse'i seçin.
F4	Saf Ses / Warble	Stimülüs olarak Saf ses veya Warble sesi seçer.
1	Frekans Hz	Stimülüs frekansını seçer.
2	HL dB	Şiddet Ayarı
3	Tone Switch	Stimülüsü gönderir.
A	Ses	Gönderimi gösterir.
B	Yanıt	Hastanın yanıtını gösterir.
C	Harici Güç Kaynağı / Pil durumu	Harici güç kaynağı / pil durumu göstergesi.





3.3 Hava Yolu

İşitme eşik seviyeleri, test sinyallerinin birlikte verilen başlıklar (hava yolu – HY) ile test edilen hastaya gönderilmesiyle belirlenebilir. AC odyometrinin amacı çeşitli frekanslarda işitme hassasiyetini belirlemektir. Test, AC kaybını belirleyebilir ancak iletim mekanizmasındaki anormallik ile sensör nöral mekanizması arasındaki farkı ayırt edemez.

Başlık Yerleştirme:

Mümkünse gözlüklerinizi ve küpelerinizi çıkarın ve taç bandını doğrudan başınızın üstüne yerleştirin. Kauçuk yastıkları, diyaframlar doğrudan kulak kanalındaki açıklığa bakacak şekilde yerleştirin. Başlıkların bağlantılarını aşağı çekin ve sıkıca oturacak şekilde ayarlayın. Yastıklar kulaklara sıkıca oturmazsa, düşük frekanslarda test sonuçları yanlış olabilir.

Arka Plan Gürültüsü:

Arka plan gürültüsü de özellikle düşük frekanslarda yanlış test sonuçlarına neden olabilir. Gerekirse, DD65 gürültü önleyici muhafazalarla donatılabilir. Daha fazla bilgi için lütfen distribütörle iletişime geçin.

Hasta Talimatları:

İşitme eşik seviyesi ölçümlerinden önce aşağıdaki talimatlar verilmelidir. "Şimdi çeşitli ses seviyelerinde çeşitli perdelerde sesler işiteceksiniz. Lütfen bir ses işittiğinizde sinyal butonuna basın, artık işitmediğinizde butonu bırakın. Yanıt butonunu kullanmıyorsanız, hastadan "sol veya sağ kulakta ses işittiğinde sol veya sağ elini kaldırmasını" isteyin.

Eşik Değeri Belirleme:

Test normalde L/R düğmesinin uygun şekilde ayarlanmasıyla hastanın daha iyi işiten kulağında 1000 Hz'de başlar.

Alışma Aşaması:

1000 Hz'de kolayca algılanabilecek bir ses (örn. 50 dB) gönderin. Gerekirse, ses açıkça algılanana kadar 10 dB'lik adımlarla artırın.

Eşik Değeri Belirleme:

İşitme eşiği, stimülüsün yarısından fazlasının işitildiği en düşük seviye olarak tanımlanır. Bu eşik değeri aşağıdaki prosedürle bulunur.

- 1) Alışma aşamasının tamamlandığı seviyeden 10 dB daha düşük bir ses gönderin.
- 2) Yanıt başarısız olana kadar seviyeyi 10 dB'lik adımlarla azaltın.
- 3) Hasta tekrar yanıt verene kadar seviyeyi 5 dB'lik adımlarla artırın.
- 4) Eşik değeri aynı seviyede görünene kadar 2) ve 3)'ü iki veya üç defa tekrarlayın.

Hastanın ritimle tepki vermesini önlemek için stimülüsler arasındaki zaman aralıkları değiştirilmelidir.

- 5) Bir sonraki frekansa geçin ve tüm frekanslar ölçülene kadar prosedürü tekrarlayın. Prosedürü 1000 Hz'de tekrarlayın. Daha önce bulunan eşik değeri ile fark 5dB veya daha az ise diğer kulağa gidin. Fark 10 dB veya daha yüksekse, 5 dB veya daha düşük bir uyum elde edilene kadar testi diğer frekanslarda tekrarlayın.
- 6) Her iki kulak da test edilene kadar devam edin.

Tarama Prosedürü:

Okullarda ve aile sağlığı merkezlerinde sıklıkla yapıldığı gibi, ön işitme taramaları için bir dB düzeyinde test yapılması yaygındır. Bu durumda, yukarıda belirtilen aynı alışma ve talimat prosedürlerini izlersiniz, ancak her kulakta yalnızca 4 frekansta (500, 1000, 2000 ve 4000 Hz) tek bir dB seviyesi (yani 25 dB) gönderirsiniz. Bu durumda, her frekanstaki tek ses gönderimlerinde bir yanıt kaydedersiniz veya yanıt söz konusu olmaz.



Otomatik Eşik:

Geleneksel manuel testlere ek olarak AS608e, ISO 8253'e uygun Hughson Westlake hasta kontrollü otomatik eşik testini de içerir. Test tamamlandığında sonuçlar AS608e'nin dahili belleğinden kolayca çağrılır ve Diagnostic Suite PC yazılımına aktarılır ve OtoAccess® veya Noah'ta saklanır.

HW testi otomatik saf ses odyometresi yapmak için kullanılmaktadır. Eşik değerleri 3 uyaranda 2'sine (veya 5 uyaranda 3'üne) doğru yanıt verilmesi halinde bulunur. 5 dB artırım ve 10 dB azaltım prosedürü kullanılarak yapılmaktadır. Hughson Westlake, saf ses eşik değerlerini otomatik olarak elde etmek için kullanılır.

Talk Forward

Talk Forward fonksiyonu, AS608e'nin özellikle ses kabini kurulumlarında çalışmasını kolaylaştırır.

3.4 Açma ve Kapatma

Odyometreyi açmak için Tone Switch (3) butonuna basın. Odyometreyi kapatmak için, (1) ve 2) olmak üzere iki döner butonu aynı anda birkaç saniye basılı tutun. Odyometre ayrıca ayarlara bağlı olarak 1, 2, 3, 4 veya 5 dakika sonra otomatik olarak kapanacaktır (sonraki bölüme bakın).

3.5 Saf Ses Gönderimi

1) "Frequency" butonu ile istenilen frekansı seçin

2) HL dB ile istenilen şiddeti seçin.

3) Tone Switch'e dokunarak ses gönderin. Ekranda bir gösterge görüntülenecektir (aşağıya bakın).

F1) AS608'de: Sağ kulağı seçin. AS608e'de: Sağ ile Sol arasında geçiş yapın.

F2) AS608'de: Sol kulağı seçin. AS608e'de: Eşik değerini kaydedin.

F3) Manual veya Pulse:

Manual: Tone Switch etkin olduğu sürece Manuel Ses gönderimi.

Pulse: Tone Switch etkin olduğu sürece Palsli Ses gönderilecektir.

F4) Saf Ses veya Warble:

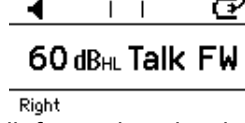
Tone seçilirse Tone Switch etkinleştirildiğinde hastaya saf sesler gönderilecektir.

Warble seçilirse Tone Switch etkinleştirildiğinde hastaya warble sesler gönderilecektir.



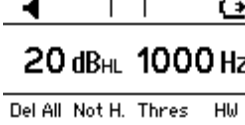
3.6 AS608e Özel Fonksiyonları

Talk Forward: AS608e'de Talk Forward, HL db (3) döner butonu basılı tutularak etkinleştirilir.



Tone Switch butonu (3) basılı tutulurken talk forward seviyesi ayarlanabilir.

Aşağıdaki F tuşu fonksiyonlarına "frequency" döner butonuna (1) basılarak erişilebilir:



F1: AS608e'nin dahili belleğinde saklanan tüm eşik değerlerini siler.

F2: İşitilmeyen eşik noktasını kaydeder.

F3: AS608e'nin dahili belleğinde saklanan Sol/Sağ eşik değerlerini görüntüler.

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

F4: Hughson Westlake (HW) otomatik test prosedürünü başlatır. HW testinin kurulumuna ilişkin talimatlar için lütfen bir sonraki bölüme bakın.

3.7 Ekran görüntüsü

A) **Ses tonu:** Ekran başlığının sol üst köşesinde bir ses gönderim göstergesi bulunur.



B) **Yanıt: APS3 yanıt butonunu kullanırken,** ekran başlığının ortasında bir yanıt gösterilir.

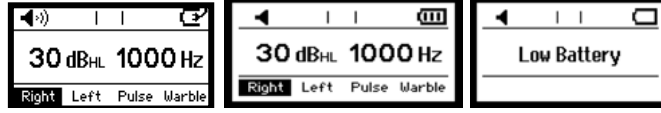


C) **Güç Açma veya Pil durumu:** AS608/AS608e'nin güç durumu, ekran başlığının sağ üst köşesinde gösterilir.

Bu simge, cihazın harici bir kaynak (güç kaynağı veya bilgisayara USB bağlantısı) veya pille çalıştırılmasına bağlı olarak değişecektir.

Pille çalıştırıldığında, pil simgesi pil gücü seviyesine bağlı olarak değişecektir. Piller azaldığında ekranda Düşük Pil mesajı görüntülenir ve yanıp söner.

Cihazın Güç Kapatma ayarları farklı zaman aralıklarında veya hiçbir zaman kapanmayacak şekilde ayarlanabilir – ayrıntılar lütfen Kurulum bölümüne bakın.

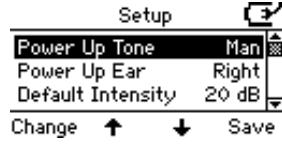


3.8 AS608/AS608e Kurulum Menüsü

AS608/AS608e kurulum menüsüne erişmek için, F1 ve F4 tuşlarına aynı anda 2-3 saniye basın.

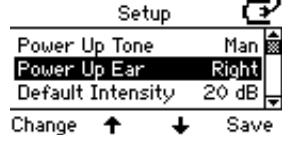
F1	Ayarı değiştirir
F2	Kurulum menüsünü yukarı kaydırır
F3	Kurulum menüsünü aşağı kaydırır
F4	Ayarları kaydedin ve Önceki ekran görüntüsüne dönün – ayrıntılar için aşağıya bakın

Güç Açma Ton Sesi



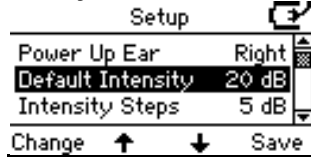
Manual ve Reverse arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın.

Güç Açma Kulağı



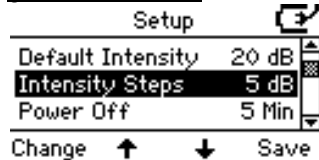
Güç Açma için varsayılan kulak olarak Sağ ve Sol kulak arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın

Varsayılan Şiddet



Kulak tarafını değiştirirken varsayılan şiddet. Şunların arasından birini seçin: Kapalı, -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB ve 50 dB.

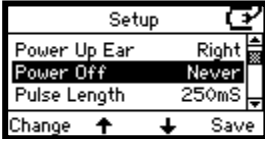
Şiddet Adımları



Şunların Arasından Birini Seçin: 1 dB ve 5 dB.

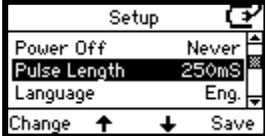


Güç Kapatma ayarı



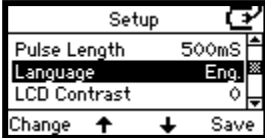
Hiçbir zaman, 1, 2, 3, 4 veya 5 dakika arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın.

Puls Uzunluğu



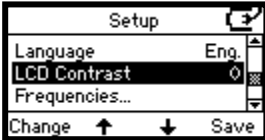
250 msn ve 500 msn arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın.

Dil



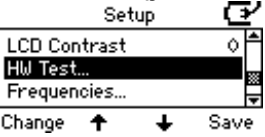
İngilizce, Almanca, İspanyolca ve Fransızca arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın.

LCD Kontrastı.

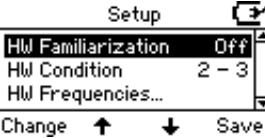


0 (çok parlak) ile 6 (çok karanlık) arasındaki ayarlar arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın.

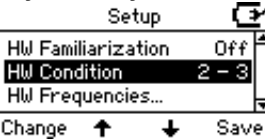
HW Testi... (yalnızca AS608e'de)



Hughson Westlake (HW) otomatik test prosedürü kurulumuna gitmek için Değiştir'e basın.

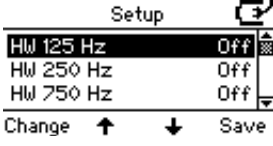


Alışma Aşaması Açık/Kapalı arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın. Alışma aşaması, hastayı alıştırmak için kullanılır.





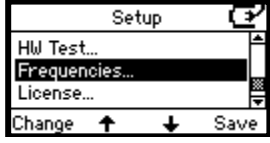
"3 yanıtın 2'si doğru" ve "5 yanıtın 3'ü doğru" arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın. Bir sonraki frekansa geçmeden önce kullanılan koşullar.



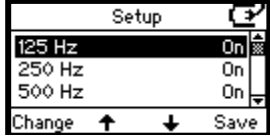
HW testine dahil edilecek frekansları seçin. Frekans Açık/Kapalı arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın.

Ana HW kurulum menüsüne dönmek için Kaydet'e basın.

HW Frekansları



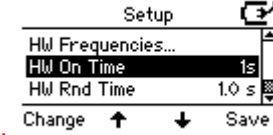
Günlük çalışma için 125Hz ila 8 kHz arasındaki varsayılan frekans aralığına erişmek için Değiştir'e basın.



Değiştirilebilecek 7 farklı frekans bulunur: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 ve 8.000.

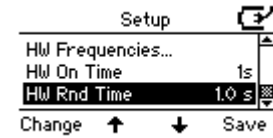
Açık veya Kapalı arasında geçiş yapmak için Değiştir'e basın.

HW açık kalma süresi



Stimülüsün açık kalma süresini 1 veya 2 saniye olarak ayarlamak için Değiştir'e basın.

HW rastgele kapatma süresi



Rastgele zamanı ayarlamak için Değiştir'e basın. Rastgele süre 0 ila 1,6 saniye arasında ayarlanabilir.

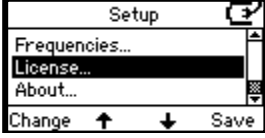
HW alt sınırı





Alt sınırı ayarlamak ve bir sonraki frekansa ne zaman geçileceğini belirlemek için Değiştir'e basın. Alt sınır -10 ila 20 saniye arasında ayarlanabilir.
Ana kurulum menüsüne dönmek için Kaydet'e basın.

Lisans.



AS608/AS608e cihazının lisans anahtarına erişmek için Değiştir'e basın.

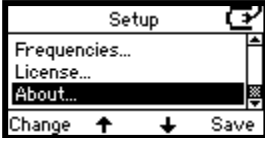


AS608/AS608e cihazının lisans anahtarını gitmek ve/veya değiştirmek için Değiştir'e basın.

Harfi değiştirmek için buton 2'yi, imleci hareket ettirmek için buton 1'i kullanın

Ana kurulum menüsüne dönmek için Kaydet'e basın.

Hakkında



Hakkında bölümündeki bilgilere erişmek için Değiştir'e basın.



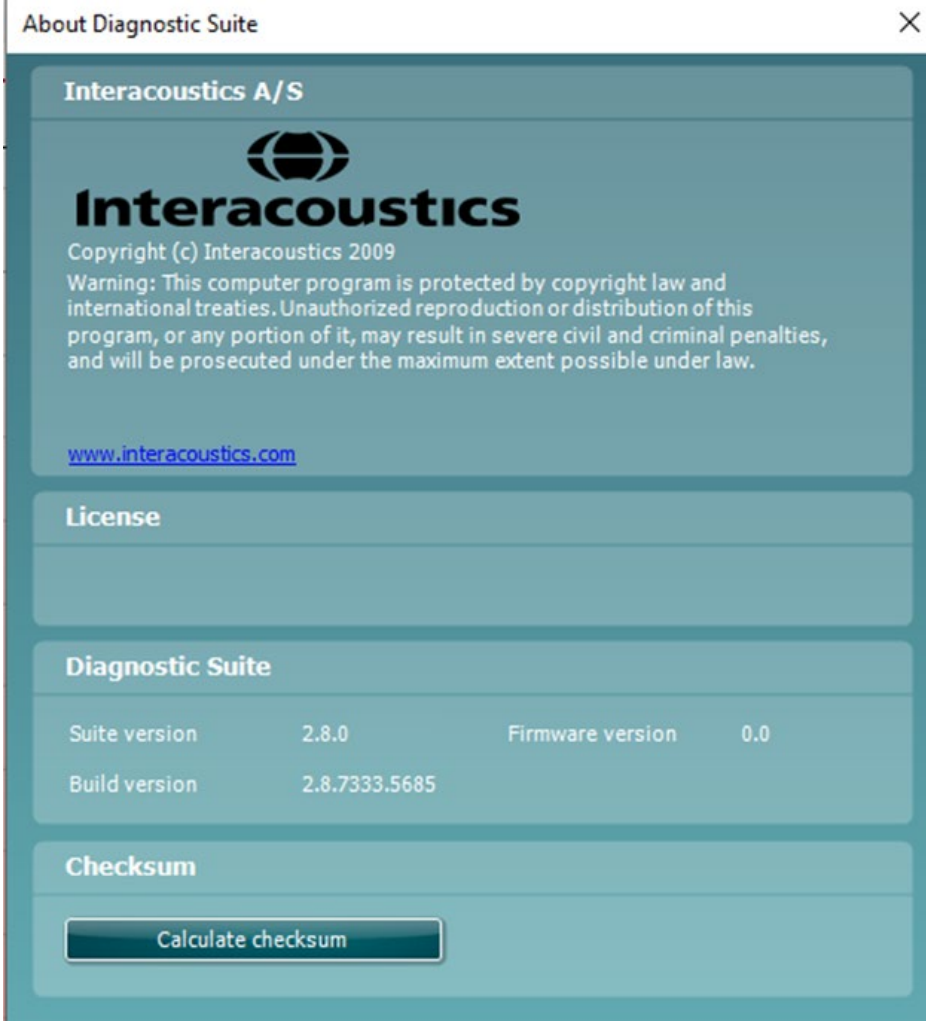
Ana kurulum menüsüne dönmek için Geri'ye basın.

AS608/AS608e'nin ölçüm ekranına dönmek için Kaydet'e basın.



3.9 Diagnostic Suite Hakkında

Menu (Menü) > Help (Yardım) > About (Hakkında) seçeneklerine tıkladığınız zaman aşağıdaki pencereyi görürsünüz. Burada hem lisans anahtarlarını yönetebilir hem de yazılımın, üretici yazılımının ve derlemenin sürümlerini kontrol edebilirsiniz.



Bu pencerede ayrıca yazılımın bütünlüğünü kontrol edebilmenizi sağlayan Checksum (Sağlama toplamı) fonksiyonunu da bulabilirsiniz. Bu fonksiyon, SHA-256 algoritmasını kullanarak yazılım sürümünüzün dosya ve klasör içeriğini kontrol eder.

Checksum (Sağlama toplamı) fonksiyonunu kullandığınız zaman, üzerine çift tıklayarak kopyalayabileceğiniz bir dizi karakter ve sayı görürsünüz.



4 Bakım

4.1 Genel Bakım Prosedürleri



Koruma ve bakım için aşağıdaki önerilenlere uyulursa, cihazın performans ve güvenliği sürdürülecektir:

Akustik, elektriksel ve mekanik özelliklerin doğru çalışmasının sağlanabilmesi için cihazın yılda en az bir bakımdan geçmesi önerilir. Bakım, servis ve onarım çalışmalarının doğru yapılabilmesi için tecrübeli bir servis merkezi tarafından yapılmalıdır.

Cihaz hasta üzerinde kullanılırken, ekipmanın hiçbir parçasına onarım veya bakım yapılamaz.

Cihazı şebekeye bağlamadan önce, yerel şebeke voltajının cihaz üzerindeki etikette belirtilen voltaja uygun olduğundan emin olun.

Ana kabloların ve soketlerin yalıtımında hiçbir hasar olmadığını ve hasara neden olabilecek herhangi bir mekanik yüke maruz kalmamasına dikkat edin.

Elektriksel güvenliği en üst düzeyde sağlayabilmek için, cihaz kullanılmadığında gücü kapatın.

Cihazı hiçbir ısı kaynağının yanına koymayın ve cihazın etrafında yeterli boşluk bırakarak gerekli havalandırmayı sağlayın.

Cihazın güvenilirliğinin sağlanabilmesi için, düzenli biyolojik ölçümler verileri bilinen bir kişi üzerinde gerçekleştirilmelidir. Bu kişi, operatörün kendisi olabilir.

Cihazın veya parçalarının yüzeyi kirliyse, biraz su ve deterjan veya benzeriyle nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenebilir. Organik çözücülerin ve aromatik yağların kullanımından kaçınılmalıdır. Temizlik sırasında elektrik fişini prizden her zaman çekin ve cihazın veya aksesuarlarının içine sıvı girmemesine dikkat edin.

Hastayla temas eden parçalarda kontaminasyonu önlemek amacıyla her hasta muayenesinden sonra gerekli temizlik yapılmalı. Bir hastadan diğerine hastalık bulaşmasını önlemek için genel önlemler alınmalıdır. Kulaklık yastıklarının veya prob ucu başlıklarının kirlenmiş olması durumunda, bu parçaların temizlenmeden önce başlıktan çıkarılması önemle tavsiye edilir. Su ile sıkça temizlik yapılabilir fakat yumuşak bir dezenfektan da periyodik olarak kullanılabilir. Organik çözücülerin ve aromatik yağların kullanımından kaçınılmalıdır.

Mekanik şok nedeniyle kalibrasyon değişimi meydana gelebileceğinden, başlıklar çok dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.



4.2 Interacoustics Ürünleri nasıl temizlenir?

Cihazın veya parçalarının yüzeyi kirliyse, biraz su ve deterjan veya benzeriyle nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizlenebilir. Organik çözücülerin ve aromatik yağların kullanımından kaçınılmalıdır. Temizlik sırasında USB kablosunu her zaman çekin ve cihazın veya aksesuarlarının içine sıvı girmemesine dikkat edin.



- Temizlemeden önce her zaman cihazı kapatın ve güç bağlantısını kesin
- Açıkta kalan tüm yüzeyleri temizlemek için temizlik solüsyonuyla hafif nemlendirilmiş bir bez kullanın
- Kulaklıkların/başlıkların içindeki metal parçalara sıvı temas etmesine izin vermeyin
- Otoklav kullanmayın, sterilize etmeyin veya cihazın veya aksesuarın içine sıvı kaçırmayın
- Cihazın veya aksesuarın hiçbir yerini temizlemek için sert veya sivri nesnelere kullanmayın
- Sıvıyla temas etmiş parçaları temizlemeden önce kurumaya bırakmayın
- Kauçuk veya sünger prob ucu başlıkları tek kullanımlık parçalardır

Önerilen temizlik ve dezenfeksiyon çözümleri:

- Ilık su, aşındırıcı olmayan temizlik çözümü (sabun)

Prosedür:

- Cihazın dış yüzeyini, temizlik solüsyonuyla hafif nemlendirilmiş bir bezle silerek temizleyin.
- Yastıkları, hasta el anahtarını ve diğer parçaları temizleme solüsyonuyla hafifçe nemlendirilmiş tüy bırakmayan bir bezle temizleyin.
- Başlıkların hoparlör kısmına ve benzeri parçalara nem girmemesine dikkat edin

4.1 Onarım Hakkında

Interacoustics; CE işaretinin geçerliliği, güvenliği etkileyen faktörler, güvenilirlik ve ekipmanın performansından yalnızca şu durumlarda sorumlu tutulabilir:

1. Montaj işlemleri, uzatmalar, yeniden ayarlamalar, değişiklikler veya onarımlar yetkili kişiler tarafından gerçekleştirilirse;
2. yılda 1 bakım yapılırsa;
3. kullanıldığı odanın elektrik tesisatı ilgili gereklilikleri karşılıyorsa;
4. ekipman, Interacoustics tarafından sağlanan dokümantasyona uygun biçimde yetkili personel tarafından kullanılırsa.

Müşteri, yerinde servis/onarım seçenekleri de dâhil olmak üzere sunulan tüm servis/onarım olanaklarını belirlemek üzere yerel distribütör ile iletişime geçmelidir. Bir bileşen/ürün Interacoustics'e servis/onarım için her gönderildiğinde müşterinin (yerel distribütör aracılığıyla) **İADE RAPORU**'nu doldurması önemlidir.

4.3 Garanti

Interacoustics şunların garantisini vermektedir:

- AS608, Interacoustics tarafından ilk alıcıya teslim edildiği tarihten itibaren normal kullanım ve servis koşullarında 24 aylık bir süre boyunca malzeme ve işçilik açısından kusursuzdur.
- Aksesuarlar, Interacoustics tarafından ilk alıcıya teslim edildiği tarihten itibaren normal kullanım ve servis koşullarında doksan (90) günlük bir süre boyunca malzeme ve işçilik açısından kusursuzdur.

Herhangi bir ürün geçerli olan garanti süresi içinde servise ihtiyaç duyarsa, satın alan kişi uygun onarım tesisini belirlemek için doğrudan yerel Interacoustics servis merkeziyle iletişime geçmelidir. Garanti koşulları kapsamındaki onarım veya değişim masrafları Interacoustics tarafından karşılanacaktır. Servise ihtiyaç duyan ürün hemen, düzgünce paketlenmiş ve kargosu önceden



ödenmiş olarak iade edilmelidir. Interacoustics'e iade sürecinde kargoda meydana gelebilecek kayıp veya hasar riski satın alan kişiye aittir.

Interacoustics hiçbir durumda, hiçbir bir Interacoustics ürünün satın alımı veya kullanımıyla ilgili olarak rastlantısal, dolaylı veya netice olarak meydana gelen hasarlardan sorumlu tutulamaz.

Bu garanti yalnızca orijinal müşteri için geçerlidir. Bu garanti, ürünün sonraki sahipleri veya kullanıcıları için geçerli değildir. Ayrıca bu garanti, aşağıdaki durumlara tabi tutulmuş hiçbir Interacoustics ürünü için ve ürünün satın alınması veya kullanılmasıyla bağlantılı olarak ortaya çıkan hiçbir bir kayıp için geçerli olmayacaktır ve Interacoustics böyle durumlarda sorumlu tutulamayacaktır:

- yetkili Interacoustics servis temsilcisi olmayan birisi tarafından onarılan ürün;
- herhangi bir şekilde, Interacoustics'in istikrarı ve güvenilirliğini etkileyecek şekilde değiştirilen ürün;
- yanlış kullanım veya ihmal veya kazaya bağlı olarak veya seri veya parça numarası değiştirilen, bozulan veya çıkarılan veya
- Interacoustics'in sağladığı talimatlar dışına çıkarak herhangi bir şekilde yanlış bakım yapılan veya kullanılan ürün.

Bu garanti, açık veya zımni diğer tüm garantilerin ve Interacoustics'in diğer tüm yükümlülüklerinin veya sorumluluklarının yerine geçer. Interacoustics, doğrudan veya dolaylı olarak herhangi bir temsilciye veya diğer kişiye Interacoustics ürünlerinin satışıyla bağlantılı olarak herhangi bir yükümlülüğü Interacoustics adına üstlenmesi için vermez veya bahsetmez.

INTERACOUSTICS, TİCARETE ELVERİŞİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA VEYA UYGULAMAYA YÖNELİK GARANTİLER DE DÂHİL OLMAK ÜZERE, AÇIK VEYA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİ REDDEDER.



5 Genel Teknik Özellikler

Standartlar:

EN 60645-1 tip 4 ve ANSI S3.6 gerekliliklerini karşılar veya üzerine çıkar
Güvenlik Standardı: EN 60601-1, Sınıf II, tip B.
EMC: EN 60601-1-2

Kalibrasyon:

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

Tıbbi CE işareti:



MD sembolüyle birlikte kullanılan CE işareti, Interacoustics A/S'nin Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (AB) 2017/745 Ek I'nin gerekliliklerini karşıladığını gösterir.
Kalite sistemi TÜV tarafından onaylanmıştır (tanımlama numarası: 0123).

Frekans ve Şiddet Seviyeleri:

Frek. 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

Girişler: Ses

Warble Ses \pm %5, 5 Hz (gerçek sinüs dalgası frekans modülasyonu).

Çıkışlar: Sol ve Sağ.

Ses Gönderimi:

Manual veya Reverse (Kurulum Menüsünden seçilir).
Çoklu pals 250 veya 500 msn (Kurulum Menüsünden seçilir).

Talk Forward:

Talk forward mikrofona entegre. 0-110dB SPL. Çalıştırma panelinde sürekli olarak ayarlanabilir.

Otomatik Eşik:

ISO 8253-1 uyarınca hasta kontrollü Hughson Westlake prosedürü.

Saklama Fonksiyonu:

Yazılım tuşu (F tuşu) saklama butonu ve AC L/R için dahili bellek. Saklanan Ölçümler yerleşik ekranda görüntülenebilir veya Diagnostic Suite Odyogram yazılım modülü kullanılarak bilgisayara aktarılabilir.

PC Yazılımı / Arayüzü:

Gelişmiş raporlama ve yazdırma özelliklerine sahip Diagnostic Suite PC yazılımı.
OtoAccess® ve Noah uyumlu.

**Distorsiyon:**

Tam şiddet seviyesinde %0,3 tipik.
Tam şiddet seviyesinde %1 maksimum.

Yükseliş/Düşüş Süreleri:

Tipik olarak 35 msn.

Ekran Başlığı Göstergeleri:

Ses Açık.
Hasta Yanıtı.
Güç Kaynağı/Pil Durumu

Piller:

3 AA boyutunda, Alkalin tip.
Otomatik pil açık/kapalı değişimi.
Otomatik pil durumu göstergesi.

Pil ömrü:

Bekleme: 6 ay
Ses gönderimi: 70.000

Harici Güç Kaynağı (USB konektörü aracılığıyla):

5 VDC – minimum 150 mA kabul eder
Önerilen UES18LCPU -050200SPA (5 Volt, 2 A), AS608/AS608e ile onaylıdır.
UES18LCPU -050220SPA: Giriş 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, Çıkış 5,0 V 2,0 A. (Sınıf II)

Konstrüksiyon:

Plastik kabin

Boyutlar:

GxDxY: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 inç

Ağırlık: 1,0 kg – piller ve başlık dahil.

1,6 kg – TC608 taşıma çantası (Peltor gürültü azaltıcı başlık, odyogram çizelgeleri vb.) dahil.

Çalıştırma Ortamı:

Sıcaklık: 15-35°C/59-95°F.
Bağıl Nem: %30-90.
Hava basıncı 98 kPa ila 104 kPa
Maksimum yükseklik: Deniz seviyesinden 2000 m / 6561 ft

Saklama Ortamı:

Sıcaklık: 0-50°C/32-122°F.
Bağıl Nem: %10-95.

Taşıma Ortamı:

Sıcaklık: -20-50°C/-4-122°F.
Bağıl Nem: %10-95.

Bilgisayar gereklilikleri:

IEC 60950-1 ile uyumlu olmalıdır.
Bir USB bağlantısı olmalıdır



5.1 Başlıklar için Referans Eş Değer Eşik Değerleri

Kalibrasyon standardı	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB Test raporu 1.61- 4039503/09
Coupler standardı	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frekans [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 Her test frekansında sağlanan maksimum işitme seviyesi ayarları

Frekans Hz	Hava Yolu TDH39	Hava Yolu DD65 v2	Hava Yolu 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 Pim Fonksiyonları

Girişler	Konektör tipi	Elektriksel özellikler
Güç	USB fişi	5 V
USB 1.1 comm.	USB fişi	90 Ω Empedans
Hasta yanıt düğmesi	Jak, 6,3 mm stereo	Hem mono hem de stereo 6,3 mm jakı kabul eder Yanıt için manşon + uç veya halka + uç kullanır. Uç 3,3 V, 1 K Ω üzerinden. Toplam empedans stereo için 6,75 K Ω , mono için 6,25K Ω .
Çıkışlar:		
Başlıklar, Sol / Sağ	Jak, 6,3 mm mono	Voltaj: 10 Ω yük ile en fazla 3V rms Min. yüklü empedans: 5 Ω Çıkış empedansı: 0,5 Ω Bağlantı: Manşon + uç mono 6,3 mm jak kullanır.

Diğer elektriksel özellikler:

Warble 5 Hz sinüs, \pm 5 modülasyon



5.4 Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)

Bu ekipman, elektromanyetik bozunumun yüksek olduğu yakın-aktif HF cerrahi ekipmanı ve manyetik rezonans görüntüleme için RF-korumalı odalar hariç hastane ve klinik ortamları için uygundur.

NOT: Bu ekipman için GEREKLİ PERFORMANS üretici tarafından şu şekilde belirtilmiştir:
Bu ekipmanın, GEREKLİ PERFORMANSI yoktur. GEREKLİ PERFORMANSIN olmaması veya kaybı herhangi bir kabul edilemeyen ani riske yol açmaz.
İlk tanı, her zaman klinik bilgi temelinde olmalıdır.

Bu ekipman diğer ekipmana yapışık olduğu kullanımdan kaçınınız çünkü yanlış bir işlemlerle sonuçlanabilir. Böyle bir kullanım gerekirse, bu ekipmanın ve diğer ekipman normal çalıştıklarının doğrulanması için incelenmelidir.

Bu cihazın üreticisinin belirttiği veya sağladıklarının dışındaki aksesuarların ve kabloların kullanılması, artmış elektromanyetik emisyonlar veya bu cihazın azaltılmış elektromanyetik bağışıklığı ile sonuçlanabilir ve yanlış işleme yol açabilir. Aksesuarların ve kabloların listesi bu bölümde bulunmaktadır.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kabloları ve harici antenler gibi periferikler dahil) bu ekipmanın herhangi bir parçasına, üretici tarafından belirtilen kablolar dahil, 30 cm'den (12 inç) fazla yakın kullanılmamalıdır. Aksi takdirde, bu cihazın performansının düşmesi hatalı çalışmasına neden olabilir.

Bu ekipman, IEC60601-1-2:2014, emisyon sınıfı B grup 1 ile uyumludur.

NOT: Yardımcı standardından ve tahsisat kullanımlarından herhangi bir sapma yoktur.

NOT: EMC'ye uygunluğu korumak için tüm gerekli talimatlar bu talimattaki genel bakım bölümünde bulunabilir. Bunun ötesinde izlenmesi gereken adımlar yoktur.

NOT: Tıbbi Olmayan Elektronik Ekipman (Tipik bilgi teknolojisi ekipmanı) bağlı olması durumunda, bu ekipmanın geçerli standartlara uygun olmasını ve sistemin tümüyle EMC gerekliliklerine uygun olmasını sağlamak operatörün sorumluluğundadır. EMC testi bilgi teknolojisi ekipmanı ve benzer ekipman için yaygın olarak kullanılan standartlar² şunlardır:

Emisyon testi

EN 55032 (CISPR 32)

EN 61000.3.2

EN 61000.3.3

Multimedya Ekipmanlarının Elektromanyetik Uyumluluğu – Emisyon Gereklilikleri
Elektromanyetik uyumluluk (EMC) – Harmonik akım emisyon sınırları
(Yalnızca AC şebekesi, Ekipman giriş akımı faz başına 16 A değerine eşit veya daha az)
Elektromanyetik uyumluluk (EMC) – Sınır değerleri – Kamuya açık düşük voltajlı besleme sistemlerinde voltaj değişiklikleri, voltaj dalgalanmaları ve titreşim akım sınırlaması (Yalnızca AC şebekesi, Ekipman giriş akımı faz başına 16 A değerine eşit veya daha az)

Bağışıklık testi

EN 55024 (CISPR 24)

Bilgi teknolojisi ekipmanı - Bağışıklık özellikleri - Sınır değerleri ve ölçüm yöntemleri

IEC 60601-1-2'de belirtilen EMC gerekliliklerine uymasını sağlamak için, yalnızca aşağıdaki aksesuarları kullanmak gereklidir, uygun olduğu üzere:

Ürün	Üretici	Model
Başlık	RadioEar	DD45
Başlık	RadioEar	DD65v2
Başlık	RadioEar	IP30
Hasta Yanıt Düğmesi	RadioEar	APS3

² Ürünler arasında kişisel bilgisayar, PC, tablet, dizüstü bilgisayar, mobil cihaz, PDA, Ethernet hub, yönlendirici, Wi-Fi, bilgisayar çevre birimi, klavye, fare, yazıcı, çizici, USB depolama alanı, Sabit sürücü depolama alanı, katı hal depolama alanı ve çok daha fazlası bulunur.



İlave ekipmana bağlayan kişiler, sistemin IEC 60601-1-2 standardına uygun çalıştığından emin olmakla sorumludur.

IEC 60601-1-2'de belirtildiği gibi EMC gerekliliklerine uygunluk, kablo türleri ve kablo uzunlukları aşağıda belirtilen gibiyse sağlanır:

Tanım	Uzunluk	Perdeli (Evet/Hayır)
Odyometrik başlıklar	2.0	Evet
Hasta Yanıt Düğmesi	2.0	Evet
USB kablosu	2.0	Evet

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar

AS608 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya **AS608**'in kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Emisyon Testi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	AS608 RF enerjisini yalnızca dahili özellikler için kullanır. Bu nedenle, kendi RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlara herhangi bir parazit yapma olasılığı çok düşüktür. AS608 tüm ticari, endüstriyel, iş ve ev ortamlarında kullanılmaya uygundur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B	
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	Geçerli Değil	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3	Geçerli değil	

Taşıyabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ve **AS608** arasında önerilen mesafe.

AS608 RF bozunumlarının kontrol edildiği elektromanyetik ortamlarda kullanıma uygundur. Müşteri veya **AS608**'in kullanıcısı aşağıda önerildiği gibi iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre taşıyabilir ve cep RF iletişim ekipmanı (vericiler) ve **AS608** arasındaki minimum uzaklığı koruyarak elektromanyetik parazitleri önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin nominal Maksimum çıkış gücü [W]	Vericinin frekansına göre uzak tutma mesafesi [m]		
	150 kHz ila 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz ila 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz ila 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

Yukarıda belirtilmemiş maksimum çıkış gücündeki nominal vericiler için, önerilen ayrıklık uzaklığı metre (m) cinsinden d vericinin frekansına uygun eşitlik kullanılarak, verici üreticisine göre vericinin watt cinsinden (W) maksimum çıkış gücü derecesinin P olduğu durumda, tahmin edilebilir.

Uyarı 1 80 MHz ve 800 MHz'te, daha yüksek frekans aralığı uygulanır.

Uyarı 2 Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan absorpsiyon ve yansımalarla etkilenir.



Kılavuz ve Üreticinin Beyanı - Elektromanyetik Bağışıklık

AS608 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya **AS608**'in kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.


Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test seviyesi	Uygunluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV temas +15 kV hava	+8 kV temas +15 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo olmalıdır. Yerler sentetik malzemeyle kaplıysa, bağıl nem %30'dan büyük olmalıdır.
Yakında bulunan RF kablosuz iletişim ekipmanlarına karşı bağışıklık IEC 61000-4-3	Nokta frek. 385-5.785 MHz Tablo 9'da tanımlanan seviyeler ve modülasyon	Tablo 9'da tanımlandığı gibi	RF kablosuz iletişim ekipmanları, AS608 'in herhangi bir parçasının yakınında kullanılmamalıdır.
Elektrikli hızlı geçici/patlama IEC61000-4-4	Güç kaynağı hatları için +2 kV Giriş/çıkış hatları için +1 kV	Geçerli değil Giriş/çıkış hatları için +1 kV	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	+1 kV Hatlar arası +2 kV Hat - topraklama arası	Geçerli değil	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır.
Volta j düşmesi, kısa kesintiler ve güç tedarik hatlarındaki volta j değişmesi IEC 61000-4-11	%0 UT (%100 dip, UT'de) 0,5 döngü için, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ve 315°de %0 UT (%100 dip, UT'de) 1 döngü için %40 UT (%60 dip, UT'de) 5 döngü için %70 UT (%30 dip, UT'de) 25 döngü için %0 UT (%100 dip, UT'de) 250 döngü için	Yok	Şebeke elektriğinin kalitesi, tipik bir ticari veya ev ortamına uygun olmalıdır. AS608 kullanıcısının şebeke elektriği kesintileri sırasında çalışmaya devam etmesi gerekirse, AS608 'in kesintisiz bir güç kaynağıyla veya bataryasıyla çalıştırılması önerilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, tipik ticari veya ev ortamında tipik bir konumun özellikleri seviyesinde olmalıdır.
Yakın çevrede ışıma alanları — Bağışıklık testi IEC 61000-4-39	9 kHz ila 13,56 MHz. AMD 1: 2020, tablo 11'de tanımlanan frekans, seviye ve modülasyon	AMD 1:2020 tablo 11'de 2020	AS608 manyetik olarak hassas bileşenler veya devreler içeriyorsa, manyetik yaklaşma alanları Tablo 11'de belirtilen test seviyelerinden daha yüksek olmamalıdır

Not: UT, test seviyesini uygulamadan önceki A.C. şebeke voltajdır.



Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık

AS608 aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamlarda kullanım için tasarlanmıştır. Müşteri veya **AS608**'in kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.

Bağışıklık testi	IEC / EN 60601 test seviyesi	Uygunluk seviyesi	Elektromanyetik ortam – kılavuz
Yürütülen RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 6 Vrms ISM bantlarında (ve Evde Sağlık Bakımı ortamı için amatör radyo bantlarında.)	3 Vrms 6 Vrms	Taşınabilir ve cep RF iletişimleri ekipmanı kablolar dâhil, AS608 'in herhangi bir kısmına, vericinin frekansına uygulanabilir eşitlikten hesaplanan önerilen ayrıklık uzaklığından daha yakından kullanılmamalıdır. Önerilen uzak tutma mesafesi: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Işıma RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz Yalnızca Evde Sağlık Bakımı ortamı için	3 V/m 10 V/m (Evde Sağlık Bakımı olması durumunda)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,7 GHz <i>P</i> verici üreticisine göre watt (W) cinsinden maksimum çıkış değeridir ve <i>d</i> metre (m) cinsinden önerilen ayrıklık uzaklığıdır. Sabit RF vericilerinden alan şiddeti, elektromanyetik bir alan keşfiyle, ^a her frekans aralığındaki ^b uygunluk seviyesinden az olmalıdır. Parazit, aşağıdaki simgeyle işaretlenmiş ekipmanın yakın olması nedeniyle gerçekleşebilir: 

NOT 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı uygulanır

NOT 2: Bu kılavuz, tüm durumlarda geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan absorpsiyon ve yansımalarla etkilenir.

^{a)} Sabit vericilerden alan şiddeti, telsiz telefonlar (hücresel/kablosuz) ve kara mobil radyoları, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi bazı istasyonları teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden dolayı elektromanyetik ortamı hesaplamak için, bir elektromanyetik alan keşfi göz önünde bulundurulmalıdır. **AS608**'in kullanıldığı konumda ölçülen alan şiddeti yukarıdaki uygulanabilir RF uygunluk seviyesini aşarsa, **AS608** normal işlemi doğrulamak için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlemlendiğinde, **AS608**'i yeniden yönlendirme veya yeniden konumlandırma gibi ilave önlemler gerekebilir.

^{b)} 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığı üzerinde, alan şiddetleri 3 V/m'den az olmalıdır.

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.