



Science **made** smarter

Návod k použití – CZ

AS608



D-0136140-A – 2023/06



Interacoustics

Obsah

1	Úvod.....	1
1.1	O tomto návodu	1
1.2	Účel použití	1
1.3	Popis výrobku	2
1.4	Upozornění	3
2	Vybalení a instalace	4
2.1	Vybalení a kontrola	4
2.2	Označení	5
2.3	Důležité bezpečnostní pokyny.....	6
2.3.1	Bezpečnost elektrického systému	6
2.3.2	Elektrická bezpečnost.....	6
2.3.3	Nebezpečí výbuchu	7
2.3.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	7
2.3.5	Výstrahy – všeobecně	7
2.3.6	Faktory týkající se prostředí	8
2.3.7	Likvidace	8
2.4	Porucha	9
3	Začínáme - nastavení a instalace	10
3.1	AS608 – Popis připojovacího panelu	10
3.2	AS608 – Přehled označení prvků ovládacího panelu	11
3.3	Vzdušné vedení	12
3.4	Zapnutí a vypnutí napájení	13
3.5	Stimulace tónem.....	13
3.6	Speciální funkce AS608e:	14
3.7	Displej:	14
3.8	Nabídka nastavení AS608/AS608e	15
3.9	O softwaru Diagnostic Suite	19
4	Péče a údržba	20
4.1	Všeobecné postupy údržby	20
4.2	Jak správně čistit výrobky společnosti Interacoustics	21
4.1	Informace o opravách.....	21
4.3	Záruka.....	21
5	Obecné technické údaje	23
5.1	Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro snímače	25
5.2	Nastavení maximální úrovně poslechu při každé testovací frekvenci.....	25
5.3	Přiřazení pólů.....	26
5.4	Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	26



1 Úvod

1.1 O tomto návodu

Tento návod je určen pro AS608. Výrobce:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánsko

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Účel použití

Screeningový audiometr AS608 je určen k použití jako zařízení pro screeningové vyšetření ztráty sluchu. Výstup a specifičnost tohoto typu zařízení vycházejí z charakteristik testu definovaných uživatelem a mohou se lišit v závislosti na okolních a provozních podmínkách. Screeningové vyšetření ztráty sluchu tímto druhem audiometru je podmíněno spoluprací pacienta. I při výsledku „normální sluch“ by se neměly přehlížet další kontraindikace. Přetrvávají-li pochybnosti o citlivosti sluchu, mělo by se provést úplné audiologické vyšetření.

Audiometr AS608 je určen k použití audiologem, odborným ušním lékařem či školeným technikem v tichém prostředí. Přístroj se doporučuje provozovat při okolní teplotě v rozmezí 15-35 °C.



1.3 Popis výrobku

AS608e rozšiřuje funkce AS608 o následující tři doplňkové funkce:

- Integrace s PC prostřednictvím softwaru Diagnostic Suite. Ten umožňuje přenášet a zobrazovat audiogramy v softwaru Windows a ukládat je do databází OtoAccess® nebo Noah. Software Diagnostic Suite zahrnuje také pokročilé funkce pro tvorbu zpráv a tisk (podobně jako softwarový modul AC440). Užitečné pokyny k používání software Diagnostic Suite pro PC jsou uvedeny v návodu k použití.
- Kromě tradičního manuálního testování obsahuje AS608e automatický prahový test řízený pacientem Hughson Westlake, který odpovídá normě ISO 8253. Po dokončení testu lze výsledky snadno vyvolat z vnitřní paměti přístroje AS608.
- Funkce mikrofonu obsluhuje usnadňuje práci se zařízením AS608e zejména při instalacích v audiokabině.

AS608 se standardně dodává s následujícími prvky:

Standardní příslušenství	Audiometrická náhlavní souprava DD45 / P3045 ¹ 3 ks alkalická baterie 1,5V Návod k použití AS608e CD Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB kabel Pacientské tlačítko APS3
Volitelné součásti	Audiometrická náhlavní souprava DD65v2 ¹ Audiometrická náhlavní souprava DD45 / P3100 ¹ Audiometrická náhlavní souprava DD45AA ¹ Audiometrická náhlavní souprava TDH39 / HBA ¹ Audiometrická náhlavní souprava TDH39 / P3045 ¹ Audiometrická náhlavní souprava TDH39 / P3100 ¹ Audiometrická náhlavní souprava TDH39AA ¹ HDA280 ¹ Vložná sluchátka IP 30 ¹ Sluchátko Eartone 5A 10 Ohm ² Sluchátko Eartone 3 A 10 Ohm ² Sada příslušenství: sada per/Audiogram UE10WCP1-050200SPA. Externí napájecí zdroj s medicínským CE atestem Pacientské tlačítko APS3 ¹ Taška k přenášení (TC608)

¹ Příložná část podle normy IEC 60601-1

² Tento díl není certifikovaný podle normy IEC 60601-1



1.4 Upozornění

V tomto návodu se používají varování, upozornění a poznámky s následujícím významem:



UPOZORNĚNÍ

UPOZORNĚNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta a/nebo uživatele.



POZOR

Slovo **POZOR** označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení.

POZNÁMKA

POZNÁMKA se používá k označení postupů, které nevedou k poranění osob.



2 Vybalení a instalace

2.1 Vybalení a kontrola

Kontrola stavu krabice a jejího obsahu

Po převzetí přístroje zkontrolujte přepravní krabici, zda nevykazuje známky hrubého zacházení nebo poškození. Je-li obal poškozen, uchovejte jej do doby, než zkontrolujete obsah dodávky po mechanické a elektrické stránce. Je-li přístroj vadný, obraťte se na místního distributora. Uchovejte přepravní obaly pro účely kontroly ze strany dopravce a pojistných nároků.

Obal uchovejte pro budoucí přepravu

Model AS608 se dodává ve vlastním přepravním obalu, který byl speciálně navržen pro AS608. Tento obal prosím uschovejte. Bude potřeba, pokud bude nutné přístroj vrátit do servisu.

V případě potřeby provedení servisu se spojte s místním distributorem.

Hlášení nedostatků

Před zapojením zkontrolujte následující

Před zapojením je nutné ještě jednou zkontrolovat stav výrobku, zda nevykazuje známky poškození. Celou skříň a příslušenství je nutné vizuálně zkontrolovat a ověřit, zda nejsou viditelně poškrábané a že nechybí žádné součásti.

Jakékoli závady ihned nahláste

Jakoukoli chybějící součást nebo nesprávnou funkci je nutné ihned ohlásit dodavateli přístroje. K tomuto hlášení přiložte vždy fakturu, sériové číslo a podrobný popis problému. Na zadní straně tohoto návodu naleznete „Hlášení o vrácení výrobku“, v němž můžete problém popsat.

Použijte „Hlášení o vrácení výrobku“ (Return Report)

Je nutné si uvědomit, že pokud servisní technik nebude vědět, jaký problém má hledat, nemusí jej odhalit. Používání formuláře Hlášení o vrácení výrobku nám tudíž velmi pomůže a současně je pro vás nejlepší zárukou, že problém bude vyřešen k vaší spokojenosti.








Skladování

V případě potřeby přístroj AS608 po určitou dobu skladovat je nutné zajistit jeho uchovávání za podmínek specifikovaných v části s technickými údaji.



2.2 Označení

Přístroj je značen následujícím způsobem:

Symbol	Vysvětlení
	Příložná část typu B. K aplikaci na tělo pacienta jsou použity součásti, které nejsou vodivé a mohou být z těla pacienta ihned odstraněny.
	Informace naleznete v návodu k použití
	WEEE (směrnice EU) Tento symbol označuje, že výrobek nesmí být vyhozen jako netříděný odpad, ale musí být předán do zařízení pro oddělený sběr k využití a recyklaci.
	Označení CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky přílohy II směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS. Společnost TÜV Product Service, identifikační č. 0123, schválila kvalitu systému.
	Zdravotnický prostředek
	Rok výroby
	Nepoužívat opakovaně Součásti, jako např. ušní koncovky, jsou určeny pouze na jedno použití



2.3 Důležité bezpečnostní pokyny

Před použitím výrobku si pečlivě přečtěte celý tento návod



Je-li tento přístroj připojen k jednomu nebo několika dalším zařízením s označením CE platným pro zdravotnické prostředky, je označení CE při sestavení takového systému nebo sady platné i pro danou kombinaci pouze v případě, že dodavatel vydal prohlášení, ve kterém je uvedeno, že příslušná kombinace splňuje požadavky článku 12 Směrnice o zdravotnických prostředcích.

2.3.1 Bezpečnost elektrického systému



Při připojování přístroje k počítači je nutné dbát následujících pokynů: Tento přístroj je určen k připojení k dalšímu zařízení, se kterým vytvoří medicínský elektrický systém. Externí zařízení určené pro připojení ke vstupu, výstupu signálu či jiným konektorům musí splňovat příslušnou produktovou normu, např. IEC 60950-1 pro zařízení IT a soubor IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje. Kromě toho musí všechny takové kombinace – medicínské elektrické systémy – splňovat bezpečnostní požadavky uvedené ve všeobecné normě IEC 60601-1, 3. vydání, čl. 16. Jakékoli zařízení, které není v souladu s požadavky na unikající proud uvedenými v IEC 60601-1, musí být drženo mimo prostředí pacienta, tedy nejméně 1,5 m od podpory pacienta, nebo musí být napájeno přes oddělovací transformátor, aby došlo ke snížení unikajících proudů. Každá osoba, která připojí externí zařízení ke vstupu signálu, výstupu signálu či jiným konektorům, vytvoří zdravotnický elektrický systém, a je proto odpovědná za splnění požadavků na systém. V případě pochybností se obraťte na kvalifikovaného zdravotnického technika nebo na místního zástupce. Pokud je přístroj připojen k PC (IT zařízení, se kterým tvoří systém), nedotýkejte se při obsluze PC pacienta. K oddělení zařízení umístěného mimo prostředí pacienta od zařízení umístěného uvnitř prostředí pacienta je zapotřebí oddělovací (izolační) zařízení. Toto oddělovací zařízení je nutné použít zejména v případě připojení do sítě. Požadavky na oddělovací zařízení jsou stanoveny v IEC 60601-1, článek 16

2.3.2 Elektrická bezpečnost



Nepokoušejte se tento přístroj měnit bez oprávnění od společnosti Interacoustics. Výrobek nerozebírejte ani neupravujte, mohlo by to mít negativní dopad na bezpečnost nebo vlastnosti zařízení. Případný servis přenechte pouze kvalifikovanému personálu. V zájmu maximální elektrické bezpečnosti vypněte napájení přístroje, není-li používán. Elektrická zástrčka musí být umístěna tak, aby ji bylo možné snadno vyjmout. Nepoužívejte žádné další vícenásobné zásuvky ani prodlužovací kabely. Zařízení nepoužívejte, pokud vykazuje viditelné známky poškození.

Přístroj není chráněn proti vniknutí vody či jiných tekutin. Dojde-li k rozliti tekutin, přístroj před použitím pečlivě zkontrolujte nebo jej zašlete do servisu. Žádná součást zařízení nesmí být opravována ani se na ní nesmí provádět údržba, když je používána na pacientovi.



2.3.3 Nebezpečí výbuchu



NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti hořlavých plyných směsí. Uživatelé musí při používání přístroje v těsné blízkosti hořlavých anestetických plynů zvážit možnost výbuchu nebo požáru.

Přístroj NEPOUŽÍVEJTE v prostředí s vysokým obsahem kyslíku, jako jsou hyperbarické komory, kyslíkové stany apod.

Před čištěním zařízení odpojte od přívodu elektřiny.

2.3.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)



POZOR

Přestože přístroj splňuje příslušné požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu, je nutné přijmout bezpečnostní opatření tak, aby nebyl vystaven elektromagnetickému poli, vytvářenému např. mobilními telefony apod. Pokud se přístroj používá v blízkosti jiného zařízení, je nutné dbát, aby nedošlo ke vzájemnému rušení. Další informace o elektromagnetické kompatibilitě naleznete v příloze k návodu.

Použití příslušenství, měničů a kabelů jiných, než jsou specifikovány, s výjimkou měničů a kabelů prodávaných společnostmi Interacoustics nebo jejími zástupci, může mít za následek zvýšené emise nebo sníženou odolnost přístroje. Seznam příslušenství, měničů a kabelů splňujících požadavky také naleznete v příloze týkající se elektromagnetické kompatibility.

2.3.5 Výstrahy – všeobecně



POZOR

Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebude řádně opraven a nebude otestována a zkaližována jeho správná funkce v souladu s technickými údaji společnosti Interacoustics.

Přístroj neupustěte ani jej nevystavujte jakýmkoli nárazům. Pokud je přístroj poškozený, zašlete jej výrobci k opravě a/nebo kalibraci. Máte-li podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Tento výrobek a jeho součásti budou spolehlivě fungovat, pouze pokud budou používány a udržovány v souladu s pokyny obsaženými v tomto návodu, na doprovodných etiketách a/nebo vložkách. Vadný výrobek se nesmí používat. Ujistěte se, že všechna připojení k externímu příslušenství jsou správně zajištěna. Díly, které mohou být poškozené, mohou chybět, nebo které jsou viditelně opotřebené, narušené nebo kontaminované, musí být okamžitě nahrazeny čistými, originálními náhradními díly vyrobenými nebo dodávanými společnostmi Interacoustics.

Společnost Interacoustics na vyžádání zašle schémata obvodů, seznam součástí, popisy, pokyny pro kalibraci nebo další informace, které pomohou autorizovaným servisním technikům opravit ty části přístroje, které jsou společnostmi Interacoustics označeny jako opravitelné personálem servisu.



Během používání na pacientovi nelze provádět údržbu ani servis žádných částí zařízení.

K přístroji připojujte pouze příslušenství zakoupené u společnosti Interacoustics. K zařízení lze připojit pouze příslušenství, které bylo společností Interacoustics uvedeno jako kompatibilní.

Nikdy nevkládejte ani žádným způsobem nepoužívejte vložná sluchátka bez nové a nepoškozené ušní koncovky. Vždy zkontrolujte správné upevnění pěnové nebo ušní koncovky. Ušní koncovky jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Přístroj se nesmí používat v prostředí, kde by do něho mohla proniknout tekutina.

Budou-li některé části zařízení vystaveny nárazu nebo neopatrnému zacházení, zkontrolujte kalibraci.

Součásti označené „k jednorázovému použití“ jsou určeny pro jednoho pacienta během jediného postupu, neboť v případě opakovaného použití hrozí riziko kontaminace této součásti. Součásti označené „k jednorázovému použití“ se nesmí používat opakovaně.

Používejte pouze měniče kalibrované se stávajícím přístrojem.

V případě závažného incidentu s vážným dopadem na zdraví pacienta nebo uživatele je třeba informovat společnost Interacoustics. Kromě toho musí být informován příslušný orgán v domovské zemi pacienta. Na podporu v této oblasti společnost Interacoustics využívá tzv. systém vigilance.

2.3.6 Faktory týkající se prostředí



POZOR

Skladování mimo rozsah teplot uvedený v části 2.1 může způsobit trvalé poškození přístroje a jeho příslušenství.

Přístroj nepoužívejte v přítomnosti kapaliny, která se může dostat do kontaktu s jakýmkoli elektronickými součástmi a propojeními. V případě podezření uživatele, že se komponenty nebo příslušenství systému dostaly do kontaktu s tekutinami, se přístroj nesmí používat, dokud ho autorizovaný servisní technik neprohlásí za bezpečný.

Přístroj neumísťujte do blízkosti tepelného zdroje žádného typu a zajistěte, aby okolo něj byl dostatečný prostor pro řádnou ventilaci.

2.3.7 Likvidace

POZNÁMKA

V zájmu prevence poruch systému přijměte vhodná opatření proti počítačovým virům a podobným hrozbám.

V zemích Evropské unie je likvidace elektrického a elektronického odpadu společně s netříděným domácím odpadem protizákonná. Elektrický a elektronický odpad může obsahovat nebezpečné látky, a proto musí být shromažďován



odděleně. Tyto výrobky jsou označeny symbolem přeškrtnutého kontejneru s kolečky, jak je znázorněno níže.



K zajištění vysokého stupně opětovného využití a recyklace elektrického a elektronického odpadu je důležitá součinnost uživatele. Pokud takové odpadní produkty nejsou recyklovány řádným způsobem, může dojít k ohrožení životního prostředí, a tedy i lidského zdraví.

Při likvidaci produktu po skončení jeho životnosti je v zemích mimo Evropskou unii nutno dodržovat místní předpisy.

Vždy je nutné používat pouze přijatelnou intenzitu stimulace pro daného pacienta.

Měníče (sluchátka, kostní vibrátor apod.) dodané s přístrojem jsou také k použití s tímto přístrojem kalibrovány – výměna měničů vyžaduje novou kalibraci.

Součásti, které přicházejí do přímého styku s tělem pacienta (např. náušníky sluchátek) doporučujeme před použitím na dalším pacientovi standardním způsobem dezinfikovat. Tento postup spočívá ve fyzickém očištění a použití schváleného dezinfekčního prostředku. Při použití dezinfekčních prostředků je nutné se řídit pokyny jejich výrobců tak, aby byl zajištěn náležitý stupeň čistoty.

Upozornění – Mějte na paměti, že označení CE je z právního hlediska platné pouze tehdy, je-li tento návod přeložen do národního jazyka uživatele, a to nejpozději v době dodání výrobku tomuto uživateli, pokud legislativa příslušné země vyžaduje text v národním jazyce podle článku 4.4 Směrnice o lékařských zařízeních.

2.4 Porucha



V případě poruchy výrobku je důležité chránit pacienty, uživatele a další osoby před škodami. Pokud tedy výrobek takové poškození způsobil nebo by mohl způsobit, musí být okamžitě odstaven.

Závažné i neškodné poruchy související s tímto samotným výrobkem nebo s jeho používáním musí být okamžitě nahlášeny distributorovi, u kterého byl výrobek pořízen. Nezapomeňte uvést co nejvíce podrobností, např. typ poškození, sériové číslo výrobku, verzi softwaru, připojené příslušenství a jiné relevantní informace.

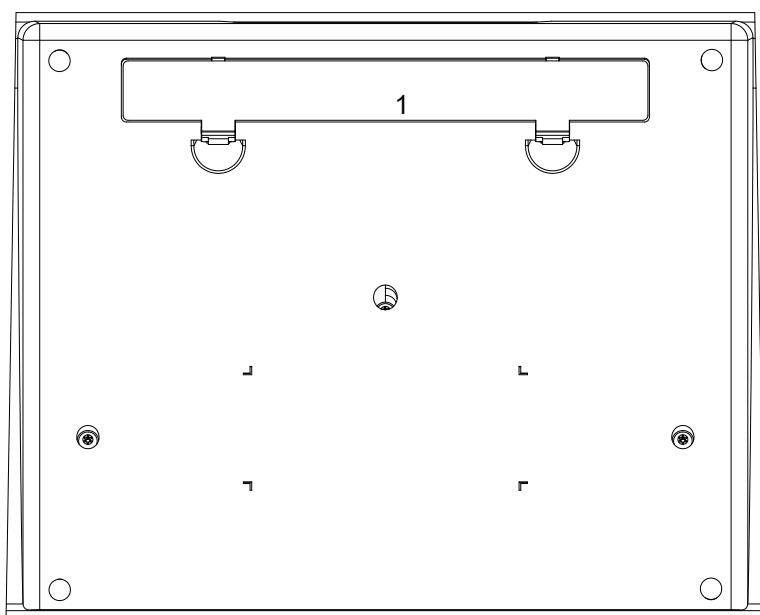
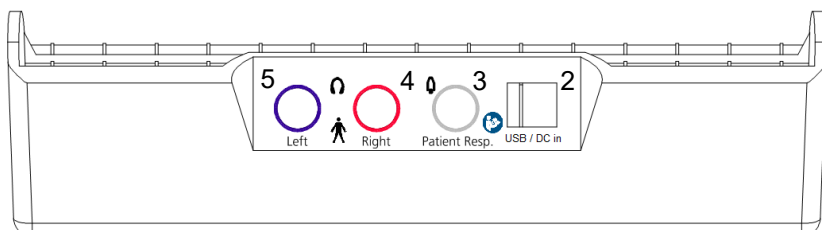
V případě úmrtí osob nebo závažné události v souvislosti s používáním tohoto zařízení musí být tato událost neprodleně nahlášena firmě Interacoustics a místnímu národnímu příslušnému orgánu.



3 Začínáme - nastavení a instalace

3.1 AS608 – Popis připojovacího panelu

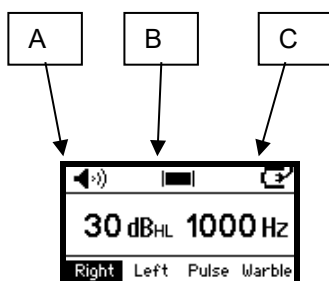
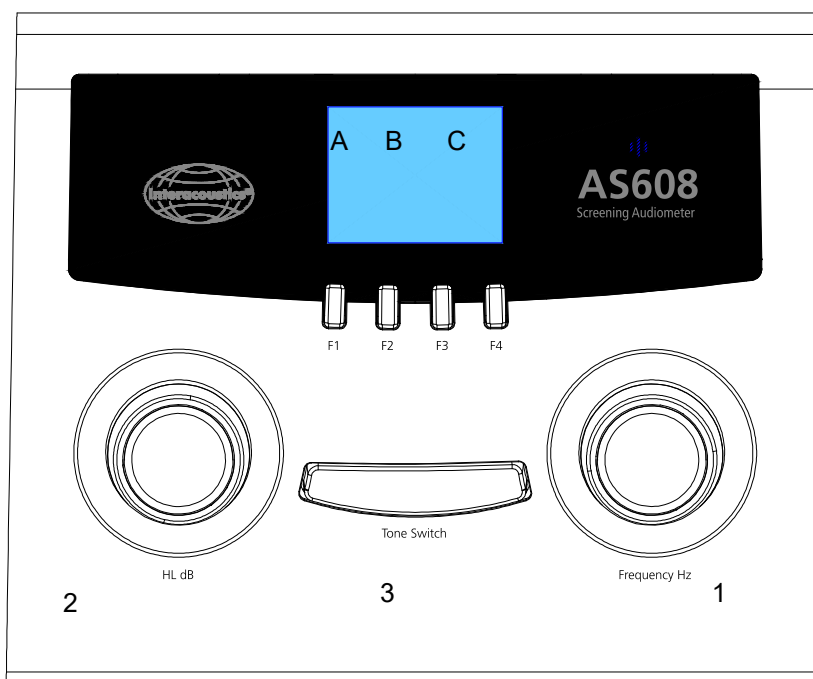
Pozice:	Symbol:	Funkce:
1	Baterie	Držák baterií pro tři baterie AA/LR6 (alkalické).
2	Napájení / USB	Konektor pro externí zdroj napájení (UE10WCP1-050200SPA)
3	Pacientské tlačítko	Konektor pacientského tlačítka APS3.
4	Pravé	Konektor pravého sluchátka DD65.
5	Levé	Konektor levého sluchátka DD65.





3.2 AS608 – Přehled označení prvků ovládacího panelu

Pozice:	Symbol:	Funkce:
F1	Pravé	Výběr pravého sluchátka. Přepínač L/R u AS608e
F2	Levé	Výběr levého sluchátka na 608 / Uložit práh na AS608e
F3	Man / Pulse	Má-li se při dotyku spínače tónů spouštět tón, vyberte možnost Man. Má-li se při dotyku přepínače tónů spouštět pulzující tón, vyberte možnost Pulse.
F4	Tón / rozmítaný tón	Výběr čistého tónu nebo rozmítaného tónu jako stimulu.
1	Frekvence Hz	Výběr frekvence podnětu.
2	HL dB	Nastavení intenzity
3	Spínač tónu	Vyslání podnětu.
A	Tón	Označuje prezentaci.
B	Odezva	Indikace odpovědi pacienta.
C	Stav externího napájení / baterie	Indikace stavu externího napájení / baterie.





3.3 Vzdušné vedení

Úroveň prahu slyšení lze určit prezentací testovacích signálů testované osobě pomocí přiložených sluchátek (vzdušné vedení - AC). Účelem audiometrie vzdušným vedením je zjistit citlivost sluchu při různých frekvencích. Test dokáže specifikovat ztrátu AC, není však schopen rozlišit mezi abnormalitami ve vodivém mechanismu a nervovém mechanismu snímače.

Umístění sluchátek:

Pokud je to možné, odstraňte brýle a ušní kroužky a nasadte čelenku přímo na temeno hlavy. Umístěte pryžové polštářky tak, aby membrány směřovaly přímo na otvor do zvukovodu. Stáhněte třmeny telefonů a upravte je tak, aby těsně přiléhaly. Pokud náušníky nedoléhají těsně k uším, mohou být výsledky testu při nižších frekvencích falešné.

Hluk pozadí:

Také hluk v pozadí může vést k falešným výsledkům testu, zejména při nižších frekvencích. V případě potřeby lze sluchátka DD65 vybavit akustickými kryty. Další informace získáte u distributora.

Pokyny zkoušejícího:

Před měřením prahové úrovně sluchu je třeba poskytnout následující instrukce. „Nyní uslyšíte různé výšky tónů s různou úrovní hlasitosti. Jakmile uslyšíte tón, stiskněte signalizační tlačítko a uvolněte je, když jej již neslyšíte. Pokud nepoužíváte tlačítko odpovědi, požádejte pacienta, aby „zvedl levou nebo pravou ruku, když uslyší tón v levém nebo pravém uchu“.

Určení prahu:

Test obvykle začíná na 1000 Hz na lepším uchu pacienta, přičemž přepínač L/R je odpovídajícím způsobem nastaven.

Seznámení:

Předložte tón na frekvenci 1000 Hz, který lze snadno vnímat (tj. 50 dB) V případě potřeby zvyšujte tón po 10 dB, dokud není jasně vnímán.

Určení prahu:

Sluchový práh je definován jako nejnižší úroveň, při které je slyšet více než polovina podnětů. Tento práh se zjistí následujícím postupem.

- 1) Nasadte tón, který je o 10 dB nižší než úroveň, při které bylo ukončeno seznamování.
- 2) Snižujte úroveň v krocích po 10 dB, dokud nedojde k selhání reakce.
- 3) Zvyšujte úroveň v krocích po 5 dB, dokud subjekt opět nereaguje.
- 4) Opakujte body 2) a 3) dvakrát nebo třikrát, dokud se práh neobjeví na stejné úrovni.

Časové intervaly mezi jednotlivými podněty by se měly měnit, aby subjekt nereagoval na rytmus.

- 5) Přejděte na další frekvenci a postup opakujte, dokud nejsou změřeny všechny frekvence. Postup opakujte při frekvenci 1000 Hz. Pokud je pak rozdíl oproti dříve zjištěnému prahu 5 dB nebo méně, přejděte k druhému uchu. Pokud je rozdíl 10 dB nebo vyšší, opakujte test na dalších frekvencích, dokud nedosáhnete shody 5 dB nebo méně.
- 6) Pokračujte, dokud nebudou otestovány obě uši.

Postup screeningu:

Při předběžném vyšetření sluchu, které se často provádí ve školách a v ordinacích praktických lékařů, je běžné testovat sluch na úrovni jednoho dB. V tomto případě se postupuje stejně jako při seznámení a instruktáži, jak je uvedeno výše, přičemž na každém uchu se zobrazí pouze jedna úroveň dB (tj. 25 dB) na 4 frekvencích (500, 1000, 2000 a 4000 Hz). V tomto případě jednoduše zaznamenáte odezvu nebo žádnou odezvu na jednotlivé tónové prezentace při příslušné frekvenci.

Automatická prahová hodnota:



Kromě tradičního manuálního testování obsahuje AS608e automatický prahový test řízený pacientem Hughson Westlake, který odpovídá normě ISO 8253. Po dokončení testu se výsledky snadno vyvolají z vnitřní paměti přístroje AS608e a přenesou se do softwaru Diagnostic Suite PC a uloží se do systému OtoAccess® nebo Noah.

Hughson Westlake je automatický testovací postup s čistým tónem. Sluchový práh je definován jako 2 ze 3 (nebo 3 z 5) správných odpovědí při testování na úrovni prahu se zvyšováním po 5 dB a snižováním po 10 dB. Hughson Westlake se používá k automatickému získání prahových hodnot čistého tónu.

Talk Forward

Funkce Talk Forward usnadňuje práci s přístrojem AS608e zejména při instalacích v audiokabině.

3.4 Zapnutí a vypnutí napájení

Audiometr zapnete stiskem tlačítka Tone Switch (3). Audiometr se vypíná současným stiskem a přidržením obou točiček atenuátorů 1) a 2) po dobu několika sekund. Audiometr se také automaticky vypne po 1, 2, 3, 4 nebo 5 minutách v závislosti na nastavení (viz následující část).

3.5 Stimulace tónem

1) Tlačítkem „Frequency“ (Frekvence) zvolte požadovanou frekvenci

2) Otočným ovladačem HL dB zvolte požadovanou intenzitu.

3) Tón se spouští dotykem přepínače tónů. Na displeji se zobrazí indikace (viz níže).

F1) U modelu AS608: Výběr pravého ucha. U modelu AS608e: Přepínání mezi pravým a levým uchem.

F2) U modelu AS608: Výběr levého ucha. U modelu AS608e: Uložení prahové hodnoty.

F3) Ruční nebo pulzní:

Manual: Ruční nasazování tónů, je-li aktivován přepínač tónů.

Pulse: Pulzující tón bude prezentován tak dlouho, dokud bude aktivován přepínač Tone Switch.

F4) Pure Tone nebo Warble (Čistý nebo rozmítaný tón):

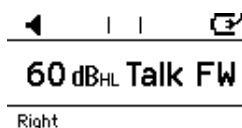
Pokud je vybrána možnost Tone (Tón), budou subjektu prezentovány čisté tóny, pokud je aktivován přepínač Tone Switch (Tónový spínač).

Je-li vybrána možnost Warble, pacientovi budou při aktivaci přepínače Tone Switch vysílány rozmítané tóny (Warble).



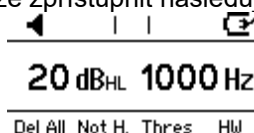
3.6 Speciální funkce AS608e:

Mluvení na pacienta při řečové zkoušce: U AS608e se funkce Talk Forward aktivuje podržením otočného kolečka HL db (3).



Při přidržení tlačítka Tone Switch (3) lze nastavit úroveň hlasitosti talk forward.

Stiskem otočného kolečka frekvence (1) lze zpřístupnit následující funkce tlačítka F:



F1: Odstranění všech prahových hodnot uložených ve vnitřní paměti AS608e.

F2: Uložení prahového bodu Not Heard (Není slyšet).

F3: Zobrazení prahových bodů L/R uložených ve vnitřní paměti AS608e.

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

Del All ← → Back

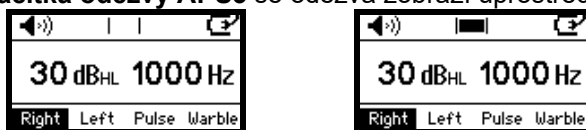
F4: Spusťte postup automatického testu Hughson Westlake (HW). Pokyny k nastavení HW testu naleznete v následující kapitole.

3.7 Displej:

A) **Tón:** V levém horním rohu záhlaví displeje je k dispozici indikátor prezentace tónu.



B) **Odezva:** Při použití tlačítka odezvy APS3 se odezva zobrazí uprostřed záhlaví displeje.

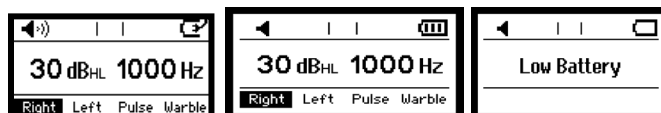


C) **Stav zapnutí napájení nebo stav baterie:** Stav napájení AS608/AS608e je indikován v pravém horním rohu záhlaví displeje.

Ikona se mění podle toho, zda je přístroj napájen z externího zdroje (napájecí zdroj nebo připojení USB k počítači) nebo z baterií.

Při napájení bateriemi se ikona baterie mění v závislosti na úrovni nabití baterie. Pokud jsou baterie vybité, na displeji se zobrazí nápis Low Battery (Vybité baterie) a začne blikat.

Nastavení vypnutí přístroje lze upravit v různých časových intervalech nebo nastavit, aby se přístroj nikdy nevypínal - podrobnosti naleznete v části Setup (Nastavení).

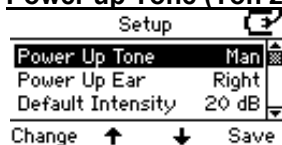


3.8 Nabídka nastavení AS608/AS608e

Do nabídky nastavení přístroje AS608/AS608e lze vstoupit současným stiskem kláves F1 a F4 na dobu 2-3 sekund.

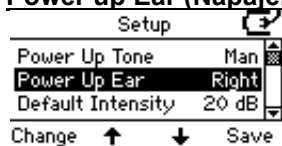
F1	Změna nastavení
F2	Pohyb nahoru v nabídce nastavení
F3	Pohyb dolů v nabídce nastavení
F4	Uložit nastavení a Zpět na zobrazení předchozí obrazovky - podrobnosti viz níže

Power up Tone (Tón zapnutí)



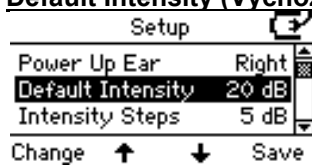
Stiskem tlačítka Change (Změnit) se přepíná mezi manuálním a reverzním režimem.

Power up Ear (Napájení pro ucho)



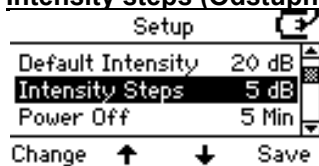
Stiskem tlačítka Change (Změnit) se přepíná mezi pravým a levým uchem jako výchozím prvkem pro napájení

Default Intensity (Výchozí intenzita)



Výchozí intenzita při změně strany ucha. Možnost výběru: Vypnuto, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB a 50dB.

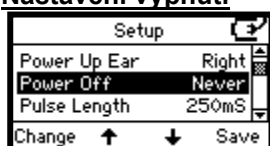
Intensity steps (Odstupňování intenzity)



Možnost výběru: 1 dB a 5 dB.

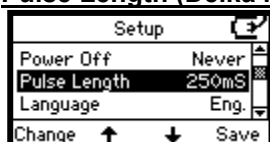


Nastavení vypnutí



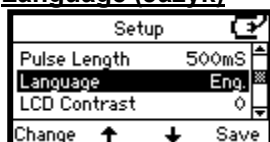
Stiskem tlačítka Change (Změnit) se přepíná mezi možnostmi Never (Nikdy), 1, 2, 3, 4 nebo 5 minut.

Pulse Length (Délka impulsu)



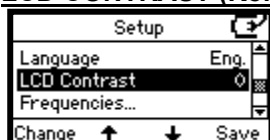
Stiskem tlačítka Change (Změnit) lze přepínat mezi 250 msec a 500 msec.

Language (Jazyk)



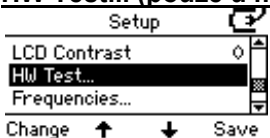
Stiskem tlačítka Change (Změnit) se přepíná mezi angličtinou, němčinou, španělštinou a francouzštinou.

LCD CONTRAST (Kontrast displeje).

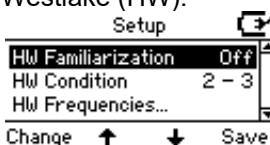


Stiskem tlačítka Change (Změnit) lze přepínat mezi nastaveními od 0 (velmi jasný) do 6 (velmi tmavý).

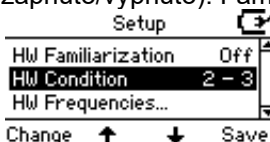
HW Test... (pouze u modelu AS608e)



Stiskem tlačítka Change (Změnit) lze přejít do nastavení automatického testovacího postupu Hughson Westlake (HW).

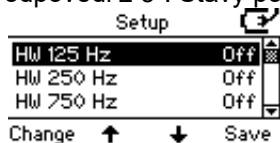


Stiskem tlačítka Change (Změnit) se přepíná mezi možnostmi Familiarization On/Off (Seznámení zapnuto/vypnuto). Familiarization (Seznámení) slouží k zaškolení pacienta.





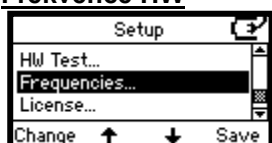
Stiskem tlačítka Change (Změnit) lze přepínat mezi možnostmi „2 správné odpovědi ze 3“ a „3 správné odpovědi z 5“. Stavů použité před přechodem na další frekvenci.



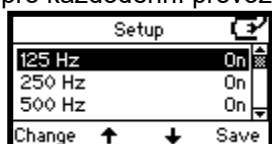
Vyberte frekvence, které se mají zahrnout do HW testu. Stiskem tlačítka Change (Změnit) lze přepínat mezi frekvencemi On/Off.

Stiskem tlačítka Save (Uložit) se vrátíte do hlavní nabídky nastavení HW.

Frekvence HW



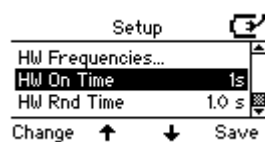
Stiskem tlačítka Change (Změnit) získáte přístup k výchozímu frekvenčnímu rozsahu od 125 Hz do 8 kHz pro každodenní provoz.



Ke změně je k dispozici 7 frekvencí: 125, 250, 750, 1 500, 3 000, 6 000 a 8 000.

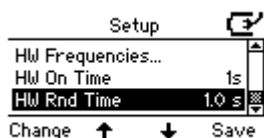
Stiskem tlačítka Change (Změnit) lze přepínat mezi možnostmi On (Zap) a Off (Vyp).

HW on time (Doba zapnutí)



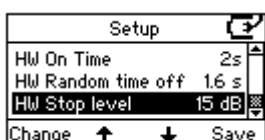
Stiskem tlačítka Change (Změnit) lze nastavit dobu zapnutí podnětu na 1 nebo 2 sekundy.

HW random time off (Náhodný čas vypnutí)



Stiskem tlačítka „Change“ (Změnit) lze nastavit náhodný čas. Náhodný čas lze nastavit v rozmezí 0 až 1,6 sekundy.

HW lower limit (Dolní mez)

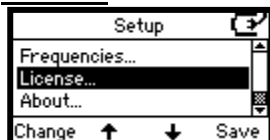




Nastavte dolní mez a určete okamžik přechodu na další frekvenci. Dolní mez lze nastavit v rozmezí -10 až 20 dB.

Stiskem tlačítka Save (Uložit) se vrátíte do hlavní nabídky nastavení.

Licence.



Stiskem tlačítka Change (Změnit) lze získat přístup k licenčnímu klíči přístroje AS608/AS608e.



Stiskem tlačítka Change (Změnit) se zadává a/nebo upravuje licenční klíč přístroje AS608/AS608e.

Tlačítkem 2 změňte písmeno a tlačítkem 1 přesuňte kurzor

Stiskem tlačítka Save (Uložit) se vrátíte do hlavní nabídky nastavení.

About (O aplikaci)



Stiskem tlačítka Change (Změnit) získáte přístup k informacím v části About (O aplikaci).



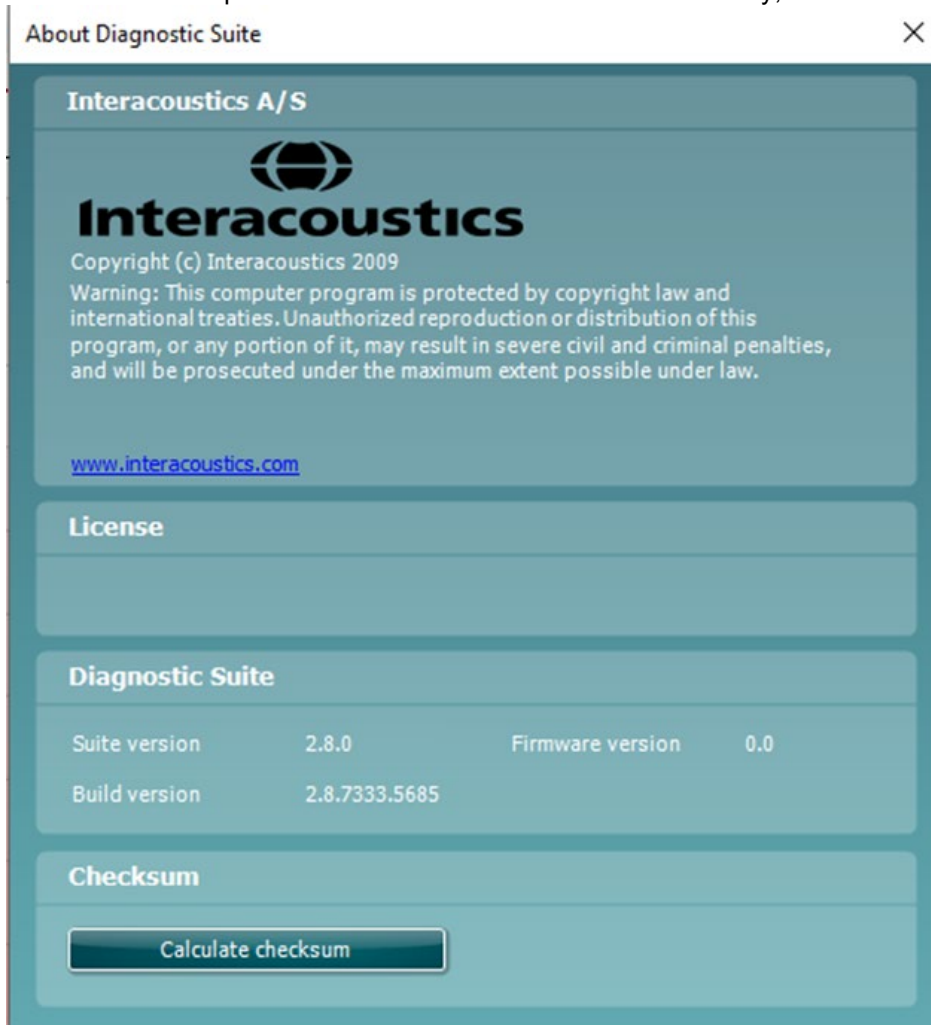
Stiskem tlačítka Back (Zpět) se vrátíte do hlavní nabídky nastavení.

Stiskem tlačítka Save (Uložit) se vrátíte na obrazovku měření přístroje AS608/AS608e.



3.9 O softwaru Diagnostic Suite

V nabídce Menu > Help > About (Nabídka > Nápověda > O aplikaci) lze zobrazit následující okno. V této části softwaru lze spravovat licenční klíče a kontrolovat verzi sady, firmwaru a sestavení.



V tomto okně také najdete část Checksum (Kontrolní součet), což je funkce určená ke zjištění integrity softwaru. Pracuje pomocí kontroly souboru a obsahu složky verze softwaru. Využívá se zde algoritmus SHA-256.

Po otevření kontrolního součtu se zobrazí řetězec znaků a čísel, který lze poklepáním zkopírovat.



4 Péče a údržba

4.1 Všeobecné postupy údržby



Zachování správné činnosti a bezpečnosti přístroje je podmíněno dodržováním následujících doporučení k péči a údržbě:

Doporučujeme, aby byl přístroj nejméně jednou ročně důkladně odborně zhodnocen, aby bylo zajištěno, že jsou jeho akustické, elektrické a mechanické parametry správné. Má-li se zaručit správný servis a oprava, tento úkon je nutné svěřit zkušeným servisním pracovníkům.

Během používání na pacientovi nelze provádět údržbu ani servis žádných částí zařízení.

Před zapojením do sítě se ujistěte, že napětí v místní síti odpovídá napětí vyznačenému na přístroji.

Vždy chraňte izolaci síťového kabelu i konektorů před poškozením v důsledku například mechanického namáhání.

V zájmu maximální elektrické bezpečnosti vypněte napájení přístroje ze sítě, pokud není používán.

Neumísťujte přístroj do blízkosti tepelného zdroje žádného typu a zajistěte, aby okolo něj byl dostatečný prostor pro řádnou ventilaci.

S cílem zajistit spolehlivost přístroje je nutné provádět pravidelná biologická měření na osobě se známými údaji. Takovou osobou může být sám pracovník obsluhy.

Pokud je povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, lze jej vyčistit měkkým hadříkem navlhčeným jemným roztokem vody a čisticího prostředku na nádobí nebo podobným prostředkem. Je nutné se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Během čištění vždy odpojte síťovou zástrčku a dávejte pozor, aby se dovnitř přístroje nebo příslušenství nedostala žádná tekutina.

Po každém vyšetření pacienta je nutné zajistit řádné čištění tak, aby nedošlo ke kontaminaci částí, které jsou v kontaktu s pacienty. Musí se dodržovat všeobecná bezpečnostní opatření, aby nedošlo k vzájemnému přenosu onemocnění mezi pacienty. Jsou-li náušníky nebo ušní koncovky znečištěny, důrazně doporučujeme, aby byly před čištěním sejmuty ze snímače. Může se používat časté čištění vodou, ale také pravidelné používání jemného dezinfekčního prostředku. Je nutné se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů.

Při manipulaci se sluchátky a jinými převodníky je nutno postupovat velmi opatrně, protože mechanický náraz by mohl ovlivnit kalibraci.



4.2 Jak správně čistit výrobky společnosti Interacoustics

Pokud je povrch přístroje nebo jeho části znečištěny, lze jej vyčistit měkkým hadříkem navlhčeným jemným roztokem vody a čisticího prostředku na nádobí nebo podobným prostředkem. Je nutné se vyhnout použití organických rozpouštědel a aromatických olejů. Při čištění vždy odpojte kabel USB a dbejte, aby dovnitř přístroje či do příslušenství nevnikla žádná tekutina.



- Před čištěním přístroj vždy vypněte a odpojte ze sítě
- K čištění všech nechráněných ploch používejte měkkou tkaninu lehce navlhčenou čisticím přípravkem
- Nedopusťte, aby se do kontaktu s kovovými částmi uvnitř sluchátek / náhlavní soupravy dostala tekutina
- Nevkládejte přístroj ani příslušenství do autoklávu, nesterilizujte jej ani jej neponořujte do žádné tekutiny
- K čištění přístroje či jeho příslušenství nikdy nepoužívejte tvrdé či ostré předměty
- Díly, které přišly do kontaktu s tekutinami, nenechávejte před čištěním zaschnout
- Pryžové nebo pěnové ušní koncovky jsou součástí určené k jednorázovému použití

Doporučené čisticí a dezinfekční roztoky:

- Teplá voda s jemným, neabrazivním čisticím roztokem (mýdlem)

Postup:

- Skříň přístroje očistěte hadříkem bez otřepů, mírně navlhčeným čisticím roztokem.
- Náušníky a ruční vypínač pacienta a ostatní součásti očistěte hadříkem bez otřepů, mírně navlhčeným v čisticím roztoku.
- Do reproduktorové části sluchátek a podobných částí se nesmí dostat žádná vlhkost

4.1 Informace o opravách

Společnost Interacoustics je zodpovědná za platnost značení CE a za vliv na bezpečnost, spolehlivost a vlastnosti zařízení, pouze pokud jsou splněny následující podmínky:

1. montážní úkony, rozšíření, opětne seřízení, úpravy nebo opravy byly prováděny oprávněnými osobami,
2. byl dodržen jednoroční servisní interval
3. elektrická instalace v příslušné místnosti splňuje předepsané požadavky a
4. zařízení používá oprávněný personál v souladu s dokumentací dodanou společností Interacoustics.

K získání informací o možnostech provedení servisu/opravy včetně provedení servisu/opravy na pracovišti se má zákazník obrátit na místního distributora. Je důležité, aby zákazník (prostřednictvím místního distributora) vyplnil **ZPRÁVU O VRÁCENÍ** pokaždé, když se součást/výrobek odesílá společnosti Interacoustics k provedení servisu/opravy.

4.3 Záruka

Společnost INTERACOUSTICS zaručuje následující:

- Přístroj AS608 bude bez vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu 24 měsíců ode dne dodání prvnímú kupujícímu společností Interacoustics.
- Příslušenství bude bez vad materiálů a řemeslného zpracování za předpokladu běžného používání a řádného servisu, a to po dobu devadesáti (90) dnů ode dne dodání prvnímú kupujícímu společností Interacoustics.



Bude-li v průběhu platné záruční lhůty kterýkoli výrobek vyžadovat servis, je kupující povinen oznámit tuto skutečnost přímo místnímu servisnímu středisku společnosti Interacoustics, které rozhodne o dalším postupu opravy. Oprava nebo výměna bude provedena na náklady společnosti Interacoustics, a to podle podmínek této záruky. Výrobek vyžadující servis je nutné okamžitě vrátit řádně zabalený a odeslat jej vyplaceně. Ztráty nebo škody způsobené při zasílání společnosti Interacoustics jsou rizikem kupujícího.

Společnost Interacoustics neodpovídá v žádném případě za žádné náhodné, nepřímé či následné škody vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli výrobku společnosti Interacoustics.

Tato ustanovení platí výhradně pro prvního kupujícího. Tato záruka se nevztahuje na žádné následné majitele nebo držitele výrobku. Dále se tato záruka nevztahuje a společnost Interacoustics neodpovídá za žádné ztráty vzniklé ve spojení s nákupem nebo používáním kteréhokoli výrobku společnosti Interacoustics, který byl:

- opraven jinou osobou než autorizovaným servisním zástupcem společnosti Interacoustics;
- změněn jakýmkoli způsobem tak, že to dle úsudku společnosti Interacoustics ovlivňuje jeho stabilitu nebo spolehlivost;
- nesprávně používán nebo poškozen v důsledku nedbalosti či nehody, nebo jeho výrobní číslo či číslo šarže bylo změněno, smazáno či odstraněno; nebo
- nesprávně udržován nebo používán jakýmkoli jiným způsobem než takovým, který je v souladu s pokyny vydanými společností Interacoustics.

Tato záruka nahrazuje všechny ostatní záruky, výslovné či mlčky předpokládané, i všechny ostatní závazky nebo povinnosti společnosti Interacoustics, a společnost Interacoustics nedává ani neposkytuje, ať přímo či nepřímo, pravomoci žádnému zástupci nebo jiné osobě, aby převzala v zastoupení Interacoustics jakýkoli jiný závazek v souvislosti s prodejem výrobků Interacoustics.

SPOLEČNOST INTERACOUSTICS ODMÍTÁ VEŠKERÉ OSTATNÍ ZÁRUKY, VYSLOVENÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ JAKÉKOLI ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL NEBO POUŽITÍ.



5 Obecné technické údaje

Normy:

Splňuje nebo překračuje normy EN 60645-1 typ 4 a ANSI S3.6
Bezpečnostní norma: EN 60601-1 Třída II, Typ B.
Elektromagnetická kompatibilita: EN 60601-1-2

Kalibrace:

Zpráva PTB/DTU 2009 (DD45)
ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 (TDH39)
ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 (E.A.R Tone 3A/5A)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A a 5A)
Zpráva PTB 1.61-64/04 (HDA280).
Zpráva PTB 1.61-4039503/09 (DD65)

Označení CE pro zdravotnické prostředky:



Značka CE znamená, že společnost Interacoustics A/S splňuje požadavky uvedené v Příloze II směrnice ES č. 93/42 EHS o zdravotnických prostředcích. Systém kvality schválila společnost TÜV Product Service, identifikační číslo 0123.

Frekvence a intenzita:

Frekvence 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

Vstupy: Tón

Rozmítaný tón $\pm 5\%$, 5 Hz (skutečná sinusová frekvenční modulace).

Výstupy: Levý a pravý.

Vysílání tónů:

Manuální nebo reverzní (volba v nabídce nastavení).
Vícenásobné pulzy 250 nebo 500 msec (volba v nabídce Setup (Nastavení)).

Funkce Talk Forward (Komunikace směrem k pacientovi):

Vestavěný mikrofon pro přenos hovoru. SPL 0-110 dB. Plynule nastavitelné na ovládacím panelu.

Automatická prahová hodnota:

Hughson-Westlakův postup ovládaný pacientem podle ISO 8253.

Funkce úložiště:

Softwarové tlačítko pro ukládání (F-klávesa) a interní paměť pro AC L/R. Uložená měření lze zobrazit na vestavěném displeji nebo přenést do počítače pomocí softwarového modulu Diagnostic Suite Audiogram.



Software / rozhraní pro PC: Počítačový software Diagnostic Suite s pokročilými funkcemi hlášení a tisku.
Kompatibilní se systémy OtoAccess® a Noah.

Deformace:

Typická hodnota 0,3% při plné intenzitě.
Max. 1 % při plné intenzitě.

Časy náběhu/doběhu:

Typicky 35 msec.

Indikátory v záhlaví displeje:

Zapnutý tón.
Odezva pacienta.
Stav napájení/baterie

Baterie:

3 baterie velikosti AA, alkalické.
Aut. zapínání a vypínání baterií.
Aut. signalizace stavu baterie.

Životnost baterie:

Pohotovostní režim: 6 měsíců
Vysílání tónů: 70000

Externí napájení (přes konektor USB):

Přijímá 5 VDC - min. 150 mA
Doporučený zdroj UE10WCP1-050200SPA (5 V, 2 A) je schválen pro AS608/AS608e.
UE10WCP1-050220SPA: Vstup 100-240 V AC 50/60 Hz, 500 mA, výstup 5,0 V 2,0 A. (Třída II)

Konstrukce:

Plastová skříňka.

Rozměry:

ŠvHxV: 22,5 x 18 x 5,5 cm

Hmotnost: 1,0 kg - včetně baterií a náhlavní soupravy.

1,6 kg - včetně tašky k přenášení TC608 a včetně náhlavní soupravy Peltor s redukcí hluku,
tabulek audiogramů apod.

Provozní prostředí:

Teplota: 15–35°C
Relativní vlhkost: 30–90%
Tlak vzduchu 98 kPa až 104 kPa
Max. nadmořská výška: 2000 m nad hladinou moře

Prostředí pro skladování:

Teplota: 0–50°C.
Relativní vlhkost: 10-95 %

Prostředí pro přepravu:

Teplota: -20–50°C.
Relativní vlhkost: 10-95 %



Požadavky na počítač:

Musí splňovat požadavky normy IEC 60950-1.
Je vybaven volným portem USB.

5.1 Referenční ekvivalentní prahové hodnoty pro snímače

Kalibrační norma	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Protokol o zkoušce PTB 1.61- 4039503/09	HDA280 PTB	Vložka EARtone EAR3/EAR5 ISO389-2: 1994
Standard spojky	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998	IEC60318-3: 1998	60318-5: 2006
Frekvence [Hz]	[dB při ref. úrovni 20 µPa]	[dB při ref. úrovni 20 µPa]	[dB při ref. úrovni 20 µPa]	[dB při ref. úrovni 20 µPa]	[dB při ref. úrovni 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5	38,5	26,0
250	25,5	25,5	17	27,0	25,0	14,0
500	11,5	11,5	8	13,0	13,0	5,5
750	7,5	8,0	5,5	6,5	9,0	2,0
1000	7,0	7,0	4,5	6,0	7,5	0,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0	9,5	2,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0	8,0	3,0
3000	10,0	10,0	2	8,0	6,5	3,5
4000	9,5	9,5	9,5	9,0	9,5	5,5
6000	15,5	15,5	21	20,5	19,0	2,0
8000	13,0	13,0	21	12,0	18,0	0,0

5.2 Nastavení maximální úrovně poslechu při každé testovací frekvenci

Frekvence Hz	Vzdušné vedení TDH39	Vzdušné vedení DD65 v2	Vzdušné vedení DD45	Vzdušné vedení HDA280	Vzdušné vedení EARtone 3A	Vzdušné vedení EARtone 5A
125	70	70	70	70	70	70
250	90	90	90	90	90	90
500	100	100	100	100	100	100
750	100	100	100	100	100	100
1000	100	100	100	100	100	100
1500	100	100	100	100	100	100
2000	100	100	100	100	100	100
3000	100	100	100	100	100	100
4000	100	100	100	100	100	100
6000	100	85	100	90	95	95
8000	90	70	90	80	70	80



5.3 Přiřazení pólů

Vstupy	Typ konektoru	Elektrické vlastnosti
Napájení	Konektor USB	5V
USB 1.1 comm.	Konektor USB	90Ω Impedance
Pacientské tlačítko	Konektor jack, 6,3 mm stereo	Podporuje mono i stereo 6,3mm jack Pro odezvu se používá dutinka + koncovka nebo nákrůžek + koncovka. Koncovka 3,3 V přes 1KΩ. Celková impedance 6,75KΩ pro stereo, 6,25KΩ pro mono.

Výstupy:

Sluchátka, levé/pravé	Konektor jack, 6,3 mm mono	Napětí: Do 3V rms při zátěži 10Ω Min. zátěžová impedance: 5Ω Výstupní impedance: 0,5 Ω Spojení: Používá se mono konektor jack 6,3mm s dutinkou a koncovkou.
-----------------------	----------------------------	--

Další elektrické specifikace:

Rozmítaný tón 15 Hz sinusový, +/- 5% modulace

5.4 Elektromagnetická kompatibilita (EMC)

Viz příloha v angličtině na zadní straně tohoto návodu.

Electromagnetic compatibility (EMC)

This equipment is suitable in hospital and clinical environments except for near-active HF surgical equipment and RF-shielded rooms of systems for magnetic resonance imaging, where the intensity of electromagnetic disturbance is high.

NOTICE: ESSENTIAL PERFORMANCE for this equipment is defined by the manufacturer as:
This equipment does not have an ESSENTIAL PERFORMANCE. Absence or loss of ESSENTIAL PERFORMANCE cannot lead to any unacceptable immediate risk.
Final diagnosis shall always be based on clinical knowledge.

Use of this equipment adjacent to other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation. The list of accessories and cables can be found in this section.

Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this equipment, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result in improper operation.

This equipment complies with IEC60601-1-2:2014, emission class B group 1.

NOTICE: There are no deviations from the collateral standard and allowances uses.

NOTICE: All necessary instructions for maintenance comply with EMC and can be found in the general maintenance section in this instruction. No further steps required.

NOTICE: If Non-Medical Electronic Equipment (Typical information technology equipment) is attached, it is the responsibility of the operator to ensure that this equipment comply to applicable standards and the system as whole complies to the EMC requirements. Commonly used standards for EMC testing information technology equipment and similar equipment¹ are:

Emissions testing

EN 55032 (CISPR 32)

EN 61000.3.2

EN 61000.3.3

Electromagnetic Compatibility Of Multimedia Equipment – Emission Requirements

Electromagnetic compatibility (EMC) – Limits for harmonic current emissions (AC mains only, Equipment input current less than or equal to 16 A per phase)

Electromagnetic compatibility (EMC) – Limits – Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems (AC mains only, Equipment input current less than or equal to 16 A per phase)

Immunity testing

EN 55024 (CISPR 24)

Information technology equipment – Immunity characteristics – Limits and methods of measurement

To ensure compliance with the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2, it is essential to use only the following accessories as applicable:

Item	Manufacturer	Model
Headset	RadioEar	DD45
Headset	RadioEar	DD65v2
Headset	RadioEar	IP30
Patient Response Switch	RadioEar	APS3

¹ Products include personal computer, PC, tablet, laptop, notebook, mobile device, PDA, Ethernet hub, router, WiFi, computer peripheral, keyboard, mouse, printer, plotter, USB storage, Hard drive storage, solid-state storage and many more.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard.

Conformance to the EMC requirements as specified in IEC 60601-1-2 is ensured if the cable types and cable lengths are as specified below:

Description	Length	Screened (Yes/No)
Audiometric headsets	2.0	Yes
Patient Response Switch	2.0	Yes
USB cable	2.0	Yes

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The AS608 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AS608 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The AS608 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The AS608 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the AS608.

The AS608 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AS608 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AS608 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 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
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity


The **AS608** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **AS608** should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of the AS608 .
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 1 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 250 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of the AS608 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AS608 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If the AS608 contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11

Note: *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

The **AS608** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **AS608** should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of the AS608 , including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
	6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	6 Vrms	
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	10 V/m (If Home Healthcare)	

NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **AS608** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **AS608** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the **AS608**.

^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 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.