



Science **made** smarter

Brugsanvisning - DA

AS608

Screeningsaudiometer



D-0140752-A – 2024/07



Interacoustics



Indholdsfortegnelse

1	Indledning	2
1.1	Om denne manual	2
1.2	Påtænkt brug	2
1.3	Produktbeskrivelse	3
1.4	Advarsler	4
2	Udpakning og installation	5
2.1	Udpakning og eftersyn	5
2.2	Mærkning	6
2.3	Vigtige sikkerhedsinstruktioner	7
2.3.1	Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system	7
2.3.2	Elektrisk sikkerhed	7
2.3.3	Eksplodingsfarer	8
2.3.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	8
2.3.5	Forsigtig - Generelt	8
2.3.6	Miljømæssige faktorer	9
2.4	Funktionsfejl	10
2.5	Bortskaffelse af produktet	10
3	Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation	11
3.1	AS608 - Tilslutningspanelets ordliste	11
3.2	AS608 - Driftspanelets ordliste	12
3.3	Luftledning	13
3.4	Tænd og sluk	14
3.5	Præsentation af Ren tone	14
3.6	AS608e specialfunktioner:	15
3.7	Skærm:	15
3.8	Opsætningsmenuen på AS608 / AS608e	16
3.9	Om Diagnostic Suite	20
4	Vedligeholdelse	21
4.1	Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse	21
4.2	Sådan rengøres Interacoustics produkter	22
4.3	Om reparationer	22
4.4	Garanti	22
5	Almindelige tekniske specifikationer	24
5.1	Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere	26
5.2	Maksimale høreniveau-indstillinger ved hver testfrekvens	26
5.3	Stikangivelser	27
5.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)	28



1 Indledning

1.1 Om denne manual

Denne vejledning gælder for AS608. Dette produkt er fremstillet af:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danmark

Tlf.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Påtænkt brug

AS608-screeningsaudiometeret er designet til at screene for høretab. Output og nøjagtighed for denne type enhed er baseret på testkarakteristik defineret af brugeren og kan variere afhængigt af miljø- og driftsmæssige betingelser. Screeningen for høretab ved hjælp af denne type audiometer afhænger af interaktionen med patienten. Resultatet "Normal hørelse" bør ikke betyde, at andre kontraindikationer ignoreres. Der bør administreres en fuld audiologisk vurdering, hvis der fortsat er bekymring for hørelsen.

AS608 audiometret er beregnet til at blive brugt af audiologer, hørespecialister eller trænede medarbejdere i et yderst støjsvagt miljø. Det anbefales, at instrumentet bruges inden for et omgivende temperaturområde på 15-35 grader Celsius (59-95 grader Fahrenheit).



1.3 Produktbeskrivelse

AS608e udvider AS608-funktionaliteterne med følgende tre ekstra funktioner:

- PC-integration gennem Diagnostic Suite-softwaren. Dette gør det muligt at overføre og se audiogrammer i Windows-softwaren samt at gemme i OtoAccess®- eller Noah-databaserne. Diagnostic Suite inkluderer også avancerede rapporterings- og udskrivningsfunktioner (svarende til AC440-softwaremodulet.) Se brugervejledningen til Diagnostic Suite for instruktioner om, hvordan du bruger PC-softwarepakken.
- Ud over traditionelle manuelle test, inkluderer AS608e en Hughson-Westlake patientstyret automatisk tærskelbestemmelse, som overholder ISO 8253. Når testen er afsluttet, vises resultaterne let fra den interne hukommelse i AS608e.
- Talk Forward-funktion, som gør det let at arbejde med AS608e, især i lydbåsinstallationer.

Som standard, leveres AS608 med følgende:

Medfølgende dele	DD45 Audiometrisk hovedtelefon P3045 ¹ Batteri, alkalisk 1,5 V 3 stk. Brugsanvisning - manual <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-kabel APS3 Patientresponsknap
Valgfrie dele	DD65v2 audiometrisk hovedtelefon ¹ DD45 audiometrisk hovedtelefon P3100 ¹ DD45AA audiometrisk hovedtelefon ¹ TDH39 audiometrisk hovedtelefon HBA ¹ TDH39 audiometrisk headset P3045 ¹ TDH39 audiometrisk headset P3100 ¹ TDH39AA audiometrisk hovedtelefon ¹ IP 30 insert ¹ Tilbehørssæt Pen-sæt / Audiogram UES18LCPU-050200SPA. Ekstern strømforsyning Medicinsk CE-godkendt APS3 Patientresponsknap ¹ Bæretaske (TC608)

¹ Komponent del i henhold til IEC 60601-1



1.4 Advarsler

I manualen har de anvendte advarsler, forsigtighedsbemærkninger og meddelelser følgende betydning:



ADVARSEL

ADVARSEL identificerer forhold eller praksisser, som kan udgøre en fare for patienten og/eller brugeren.



FORSIGTIG

FORSIGTIG identificerer forhold eller praksisser, som kan resultere i skade på udstyret.

BEMÆRKNING

BEMÆRKNING anvendes til at gennemgå praksisser, der ikke er relateret til personskaade.



2 Udpakning og installation

2.1 Udpakning og eftersyn

Undersøg æsken og indholdet for skader

Når instrumentet er modtaget, efterses forsendelsesæsken for hård behandling og skader. Hvis æsken er blevet beskadiget, bør den opbevares, indtil indholdet af forsendelsen er blevet kontrolleret både mekanisk og elektrisk. Hvis instrumentet er defekt, kontaktes den lokale forhandler. Behold emballagen, så fragtfirmaet kan tjekke den, og med henblik på forsikringskravet.

Behold emballagen til fremtidige forsendelser

AS608 leveres i sin egen forsendelsesemballage, der er lavet specielt til AS608. Behold denne emballage. Den skal bruges, hvis instrumentet skal sendes til service. Hvis service er påkrævet, kontaktes den lokale forhandler.

Fejlrapportering

Check før tilslutning

Før instrumentet tilsluttes, skal det checkes en gang yderligere mht. beskadigelser. Hele kabinettet og alt tilbehør skal efterses for skrammer og manglende dele.

Rapporter straks eventuelle fejl

Enhver manglende del eller fejlfunktion bør meldes omgående til leverandøren af instrumentet sammen med fakturaen, serienummeret og en detaljeret rapport om problemet. Bagerst i brugsvejledningen findes en "Returneringsrapport-formular", hvor du kan beskrive problemet.

Benyt venligst "Returneringsrapporten" (Return Report)

Vær opmærksom på, at hvis serviceteknikeren ikke ved, hvilket problem, der skal søges efter, bliver det måske ikke fundet, så Returneringsrapport-formularen er en stor hjælp for os og er den bedste garanti for en tilfredsstillende afhjælpning af fejlen.








Opbevaring

Hvis du har brug for at opbevare AS608 i en periode, bør du sikre dig, at det opbevares under de betingelser, som er angivet i afsnittet Tekniske specifikationer.



2.2 Mærkning

Følgende mærkning findes på instrumentet:

Symbol	Forklaring
	Type B-patientdele. Ikke-ledende dele som kan bruges direkte på patienten og uden videre kan fjernes fra denne.
	Se brugsvejledningen
	WEEE (EU-direktiv) Dette symbol angiver, at produktet ikke bør kasseres som usorteret affald, men skal sendes til separat indsamling til oparbejdning og genbrug.
	CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I. Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123.
	Medicinsk udstyr
	Fremstillingsår
	Genbrug ikke Dele som øretipper etc. er til éngangsbrug



2.3 Vigtige sikkerhedsinstruktioner

Læs hele vejledningen omhyggeligt inden produktet tages i brug



Hvis dette apparatur er tilsluttet en eller flere enheder med medicinsk CE-mærkning, så disse udgør et system eller en pakke, er CE-mærkningen kun gyldig for denne kombination, hvis leverandøren har udstedt en erklæring, der udtrykker at kravene i direktivet for medicinske anordninger paragraf 12 er opfyldt for denne kombination.

2.3.1 Sikkerhed i forbindelse med det elektriske system



Ved tilslutning af instrumentet til en computer skal følgende advarsler observeres:

Dette udstyr er beregnet til at blive sluttet til andet udstyr og dermed danne et medicinsk, elektrisk system. Eksternt udstyr beregnet til tilslutning af signalinput, signaloutput eller anden forbindelse, skal overholde de relevante produktstandarder, f.eks. IEC 60950-1 for IT-udstyr og IEC 60601-rækken for medicinsk, elektrisk udstyr. Herudover skal alle sådanne kombinationer - Medicinske elektriske systemer - overholde sikkerhedskravene angivet i den generelle standard IEC 60601-1, udgave 3, paragraf 16. Udstyr, der ikke overholder kravene mht. strømtab i IEC 60601-1 skal holdes uden for patientområdet, dvs. mindst 1,5 m fra patientstøtten, eller skal forsynes via adskillelsestransformer med henblik på at reducere strømtabet. Enhver person der forbinder eksternt udstyr til signalinput eller -output eller andre tilslutninger har oprettet et medicinsk, elektrisk system og er derfor ansvarlig for at dette system overholder bestemmelserne. I tvivlstilfælde kontaktes en kvalificeret medicinsk tekniker eller den lokale repræsentant. Hvis instrumentet er forbundet til en computer (IT-udstyr, der danner et system), må du ikke røre ved patienten, mens du betjener computeren.

En adskillelsesenhed (isoleringsenhed) er påkrævet for at isolere udstyret placeret uden for patientområdet fra det udstyr, der er placeret i patientområdet. En adskillelsesenhed er især påkrævet, når der oprettes en netværksforbindelse. Kravene til adskillelsesenheden er defineret i IEC 60601-1, paragraf 16

2.3.2 Elektrisk sikkerhed



Undgå at ændre på produktet uden godkendelse fra Interacoustics. Undgå at skille produktet ad eller ændre det, da dette kan have indflydelse på instrumentets sikkerhed og/eller ydelse. Henvi service til kvalificeret personale.

For at opnå den bedste elektriske sikkerhed, sluk for strømmen, hvis instrumentet ikke er i brug

Stikket skal placeres, så det er let at hive ud af stikkontakten

Brug ikke ekstra flerstiksdåser eller forlængerledning.

Anvend ikke udstyret, hvis det har synlige tegn på beskadigelse.

Instrumentet er ikke beskyttet mod indtrængning af vand eller andre væsker. Hvis væsker spildes på instrumentet skal det tjekkes omhyggeligt før brug, eller det kan returneres til serviceeftersyn

Ingen del af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.



2.3.3 Eksplosionsfarer



Brug IKKE i nærheden af brandfarlige gasblandinger. Brugere bør overveje muligheden for eksplosioner eller brand ved brug af denne enhed i nærheden af brandfarlige bedøvende gasser.

Brug IKKE instrumentet i et stærkt iltberiget miljø, som fx. et trykkammer, ilttelt mv.

Afbryd strømforsyningen før rengøring.

2.3.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)



FORSIGTIG

Selvom instrumentet opfylder de relevante EMK-krav, bør der tages forholdsregler til at undgå unødigt eksponering for elektromagnetiske felter, fx. fra mobiltelefoner, osv. Hvis apparatet bruges i nærheden af andet udstyr, skal der sørges for, at der ikke opstår gensidig forstyrrelse. Se også bilaget vedrørende EMK.

Brugen af andet tilbehør, transducere og kabler end de specificerede – bortset fra transducere og kabler solgt af Interacoustics eller dets repræsentanter – kan det resultere i øgede emissioner eller forringet følsomhed ved udstyret. En liste over tilbehør, transducere og kabler, som overholder kravene, findes i bilaget vedrørende EMC.

2.3.5 Forsigtig - Generelt



FORSIGTIG

Hvis systemet ikke fungerer korrekt, må du ikke betjene det, før alle nødvendige reparationer er blevet foretaget, og enheden testes og kalibreres for korrekt funktion i overensstemmelse med Interacoustics' specifikationer.

Tab ikke enheden, og undgå andre uheldige slagpåvirkninger. Hvis instrumentet beskadiges, skal det returneres til producenten med henblik på reparation og/eller kalibrering. Brug ikke instrumentet, hvis der er mistanke om beskadigelse.

Dette produkt og dets komponenter er kun pålidelige, når det betjenes og vedligeholdes i overensstemmelse med anvisningerne heri, ledsagende mærkater og/eller indstik. Man bør ikke anvende et defekt produkt. Sørg for, at alle tilslutninger til eksternt tilbehør er sikret korrekt. Dele, der kan gå i stykker eller mangler eller som er synligt slidt, forvrænget eller beskadigt, skal straks udskiftes med rene, originale reservedele fremstillet af eller tilgængelig fra Interacoustics.

Interacoustics stiller efter anmodning kredsløbsdiagrammer, komponentstykliste, beskrivelser, kalibreringsinstruktioner eller anden information til rådighed, som autoriserede servicemedarbejdere kan få brug for ved reparation af de dele af instrumentet, som Interacoustics har bestemt kan repareres af servicemedarbejdere.



Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Tilslut kun tilbehør købt fra Interacoustics til instrumentet. Kun tilbehør, der er angivet af Interacoustics som at være kompatibelt, må forbindes til enheden.

Indsæt aldrig eller brug på ingen måde indsats-hovedtelefonerne uden en ny ren, fejlfri øredup. Sørg altid for at skum- eller øreduppen er korrekt monteret. Øredupper og skum er kun til engangsbrug.

Instrumentet er ikke beregnet til brug i miljøer med væskeudslip.

Tjek kalibrering, hvis nogen dele af udstyret udsættes for stød eller ublid håndtering.

Komponenter mærket "engangsbrug", er beregnet til en enkelt patient ved en enkelt procedure, og der er risiko for kontaminering, hvis komponenten genbruges. Komponenter mærket 'engangsbrug' er ikke beregnet til genanvendelse.

Brug kun transducere, der er kalibreret med det aktuelle instrument.

2.3.6 Miljømæssige faktorer



FORSIGTIG

Opbevaring udenfor temperaturområdet, der er angivet i afsnit 2.1, kan medføre varig skade på instrumentet og dets tilbehør.

Brug ikke enheden i nærheden af væske, der kan komme i kontakt med de elektroniske komponenter eller ledninger. Hvis brugeren har mistanke om, at væsker er kommet i kontakt med systemkomponenter eller tilbehør, må enheden ikke bruges, før den er godkendt af en autoriseret servicetekniker.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde, og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

BEMÆRKNING

Træf passende forholdsregler til imødegåelse af computervirusser og tilsvarende for at forhindre systemfejl.

Sørg for kun at bruge stimuleringsintensiteter, som vil være acceptable for patienten.

Transducerne (hovedtelefoner, benleder, osv.), som følger med instrumentet, er kalibreret til dette instrument – udskiftning af transducere kræver ny kalibrering.

Det anbefales at dele, der er i direkte kontakt med patienten (f.eks. øretelefonkopper), desinficeres mellem patienter efter standardproceduren. Dette omfatter fysisk rengøring og brug af et anerkendt desinfektionsmiddel. Desinfektionsmidlet skal bruges ifølge den individuelle producents instruktioner for at sikre et passende niveau af renhed.



BEMÆRK: Som en del af databeskyttelse skal du sikre dig, at du overholder alle de følgende punkter:

1. Brug operativsystemer, der understøttes af Microsoft
2. Sørg for, at operativsystemerne har sikkerhedsprogramrettelser
3. Aktivér databasekryptering
4. Brug individuelle brugerkonti og adgangskoder
5. Sørg for sikker adgang til netværk samt fysiske computere med lokal datalagring
6. Brug opdateret antivirus-, firewall- og antimalware-software
7. Implementér passende backup-politikker
8. Implementér passende politikker for opbevaring af logfiler
9. Sørg for at ændre alle standard administrationsadgangskoder

2.4 Funktionsfejl



I det tilfælde, at der opstår en funktionsfejl i et produkt, er det vigtigt at beskytte patienter, brugere og andre mod skade. Så hvis produktet har forårsaget eller potentielt kunne forårsage sådan skade, skal det straks sættes i karantæne.

Både skadelige og uskadelige funktionsfejl i forbindelse med selve produktet eller produktets anvendelse, skal straks rapporteres til distributøren, fra hvem produktet blev erhvervet. Husk at anføre så mange detaljer som muligt f.eks. skadestypen, produktets serienummer, softwareversionen, tilsluttet tilbehør og alle andre relevante oplysninger.

I tilfælde af dødsfald eller en alvorlig hændelse i forbindelse med brugen af enheden skal hændelsen straks rapporteres til Interacoustics og den lokale, nationale, behørig myndighed.

2.5 Bortskaffelse af produktet

Interacoustics er forpligtet til at sikre, at vores produkter bortskaffes på en sikker måde, når de ikke længere er brugbare. Brugerens samarbejde er vigtig for at kunne sikre dette. Interacoustics forventer således, at lokale sorterings- og affaldsbestemmelser for bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr overholdes, og at apparatet ikke bortskaffes sammen med usorteret affald.

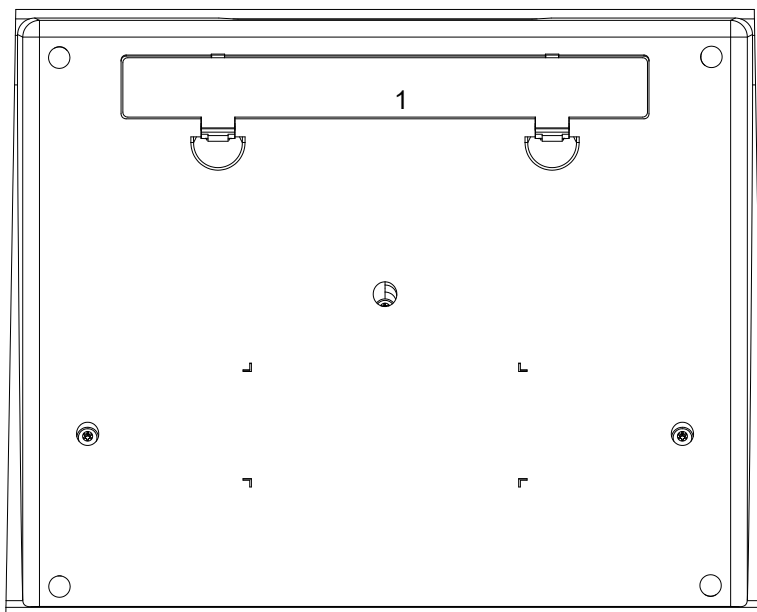
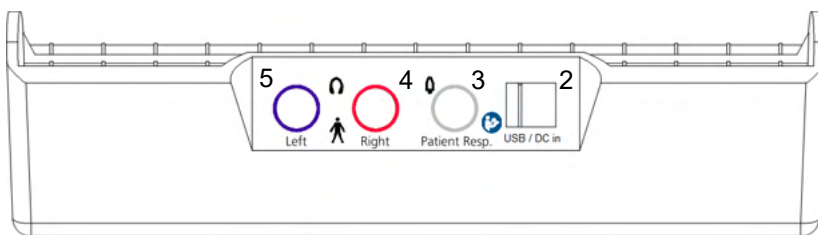
I de tilfælde, hvor distributøren af produktet tilbyder en tilbagetagingsordning, skal denne anvendes til at sikre korrekt bortskaffelse af produktet.



3 Sådan kommer du i gang - Opsætning og installation

3.1 AS608 - Tilslutningspanelets ordliste

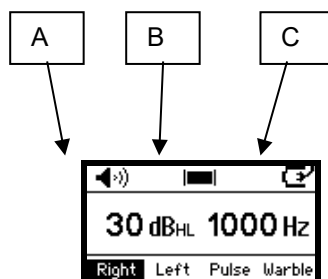
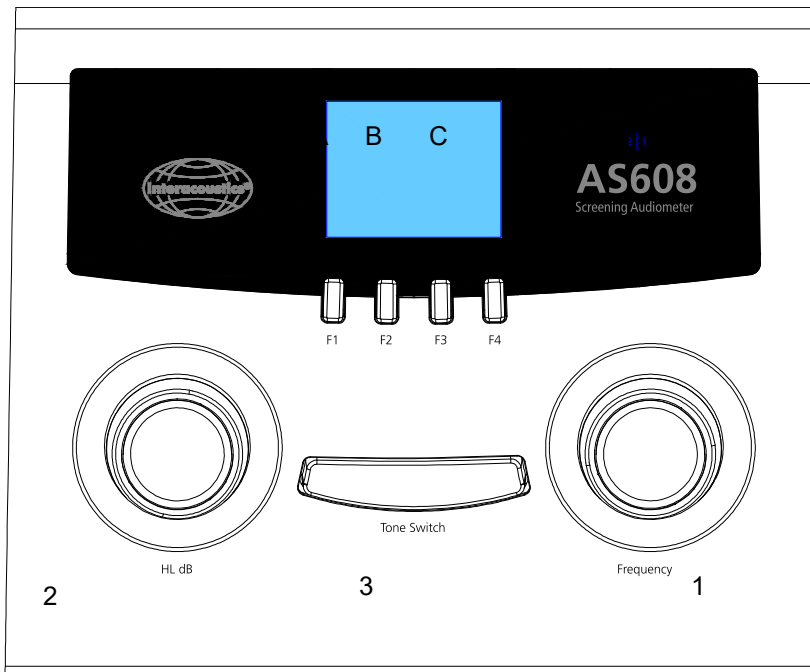
Position:	Symbol:	Funktion:
1	Batteri	Batterholder til tre batterier AA / LR6 (Alkaliske).
2	Strøm / USB	Stik til ekstern strømforsyning ASA30M
3	Patientrespons	Stik til patientresponsknop APS3.
4	Højre	Stik til højre hovedtelefon DD65.
5	Venstre	Stik til venstre hovedtelefon DD65.





3.2 AS608 - Driftspanelets ordliste

Position:	Symbol:	Funktion:
F1	Højre	Vælger højre hovedtelefon. V/H-skifter på AS608e
F2	Venstre	Vælger venstre hovedtelefon på AS608 / Gem tærskelværdi på AS608e
F3	Man / Pulse	Vælg Man for at høre tonen, når Tone-skift er aktiveret. Vælg Pulse for at høre pulserende toner, når Tone-skift er aktiveret.
F4	Ren tone / warble	Vælg Ren tone eller Warble tone som stimulus.
1	Frekvens Hz	Vælger stimulusfrekvens.
2	HL dB	Justering af intensitet
3	Tone-skift	Præsenterer stimulus.
A	Tone	Angiver præsentation.
B	Respons	Angiver respons fra patient.
C	Ekstern strøm / batteristatus	Angivelse af ekstern strømforsyning / batteristatus.





3.3 Luftledning

Høretærskelværdier kan bestemmes ved at præsentere testsignaler til testpersonen med de medfølgende hovedtelefoner (luftledning - AC). Formålet med AC-audiometri er at fastlægge hørefølsomheden ved forskellige frekvenser. Testen kan specificere AC-tab, men kan ikke skelne mellem abnormitet i den ledende mekanisme og den sensorneurale mekanisme.

Placering af hovedtelefon:

Fjern eventuelt briller og øreringe, og placer pandebåndet direkte hen over toppen af hovedet. Anbring gummipuderne, så membranerne vender direkte ind mod åbningen ind i øregangen. Træk øretelefonernes bøjler ned, og juster dem for god pasform. Hvis puderne ikke sidder stramt mod ørerne, kan der forekomme falske testresultater ved lavere frekvenser.

Baggrundsstøj:

Derudover kan baggrundsstøj give falske testresultater, især ved lavere frekvenser. Om nødvendigt kan DD65 udstyres med kabinetter, der kan lukke støj ude. Kontakt distributøren for mere information.

Instruer patienten:

Før måling af høretærskelniveauet skal følgende instruktioner gives. "Du vil nu høre en række toner med forskellige lydstyrkeniveauer. Tryk på signalknappen, når du hører en tone, og slip knappen, når du ikke længere hører den. Hvis du ikke bruger svarknappen, skal du bede patienten "hæve venstre eller højre hånd, når du hører tonen i venstre eller højre øre".

Tærskelbestemmelse:

Testen starter normalt ved 1000 Hz på patientens bedre øre med V/H-kontakten justeret i overensstemmelse hermed.

Indledende procedure:

Præsenter en tone på 1000 Hz, som let kan opfattes (dvs. 50 dB). Øg om nødvendigt med trin på 10 dB, indtil tonen tydeligt opfattes.

Tærskelbestemmelse:

Høregrænsen defineres som det laveste niveau, hvor mere end halvdelen af stimuliene høres. Denne tærskel findes gennem følgende procedure.

- 1) Præsenter en tone, der er 10 dB lavere end det niveau, hvor den indledende procedure afsluttedes.
- 2) Sænk niveauet i trin på 10 dB, indtil der ikke er respons.
- 3) Forøg niveauet i trin på 5 dB, indtil personen igen reagerer.
- 4) Gentag 2) og 3) to eller tre gange, indtil tærsklen vises på samme niveau.

Tidsintervaller mellem stimuli bør varieres for at forhindre, at personen reagerer på rytmen.

- 5) Skift til næste frekvens, og gentag proceduren, indtil alle frekvenser er blevet målt. Gentag proceduren ved 1000 Hz. Når forskellen til den tidligere fundne tærskelværdi er 5dB eller under, så gå til det andet øre. Hvis forskellen er 10 dB eller over, så skal testen gentages ved de andre frekvenser, indtil der opnås enighed på 5 dB eller under.
- 6) Fortsæt, indtil begge ører er testet.

Screeningsprocedure:

Det er almindeligt at teste på ét dB-niveau for indledende hørescreeninger, som det fx ofte gøres i skoler og klinikker til primærpraksis. I dette tilfælde ville du følge de samme indledende og instruktionsprocedurer som nævnt ovenfor, men blot præsentere et enkelt dB-niveau (dvs. 25 dB) på kun 4 frekvenser (500, 1000, 2000 & 4000 Hz) i hvert øre. I dette tilfælde optager du bare et svar eller intet svar ved præsentation af en enkelt tone på hver frekvens.



Autotærskel:

Ud over traditionelle manuelle test inkluderer AS608e en Hughson-Westlake patientstyret automatisk tærskelbestemmelse, som overholder ISO 8253. Når testen er afsluttet, vises resultaterne let fra den interne hukommelse i AS608e og overføres til Diagnostic Suites PC-software og gemmes i OtoAccess® eller Noah.

Hughson-Westlake er en automatisk ren tone testprocedure. Tærsklen er defineret som 2 ud af 3 (eller 3 ud af 5) korrekte svar på et vist niveau i en 5 dB forhøjelse og 10 dB sænkning testprocedure. Hughson-Westlake anvendes til automatisk at opnå rene tonetærskler.

Talk Forward: Patientinstruktion

Patientinstruktion-funktionen gør det let at arbejde med AS608e, især i lydånsinstallationer.

3.4 Tænd og sluk

For at tænde for audiometeret skal du trykke på knappen Tone-skift (3). For at slukke for audiometeret skal du holde de to drejeknapper 1) og 2) nede samtidigt i et par sekunder. Audiometeret slukkes også automatisk efter 1, 2, 3, 4 eller 5 minutter afhængigt af indstillingerne (se næste afsnit).

3.5 Præsentation af Ren tone

1) Vælg den ønskede frekvens med knappen "Frequency"

2) Vælg den ønskede intensitet med HL dB.

3) Præsenter tonen ved at berøre Tone-skift. Der vises en indikation på displayet (se nedenfor).

F1) På AS608: Vælg det højre øre. På AS608e: Skift mellem højre og venstre.

F2) På AS608: Vælg det venstre øre. På AS608e: Gem tærskel.

F3) Manuel eller puls:

Manual: Manuel tone præsenteres, så længe Tone-skift er aktiveret.

Puls: Pulserende tone præsenteres, så længe Tone-skift er aktiveret.

F4) Ren tone eller warble:

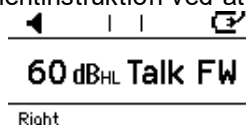
Hvis der vælges Tone, vil der blive præsenteret rene toner for personen, når Tone-skift aktiveres.

Hvis der vælges Warble, vil der blive præsenteret warble-toner for personen, når Tone-skift aktiveres.



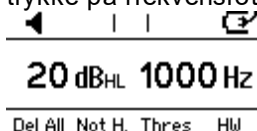
3.6 AS608e specialfunktioner:

Patientinstruktion: På AS608e aktiveres patientinstruktion ved at holde HL db (3) hjulet nede.



Mens du holder Tone-skift (3) nede, kan patientinstruktionens niveau justeres.

Følgende F-tastfunktioner kan tilgås ved at trykke på frekvensrotationshjulet (1):



F1: Slet alle tærskler, der er gemt i den interne hukommelse i AS608e.

F2: Gem et tærskelpunkt, der ikke blev hørt.

F3: Vis V/H-tærskler, der er gemt i den interne hukommelse i AS608e.

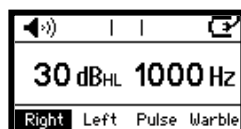
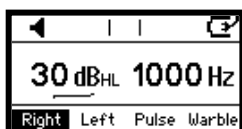
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

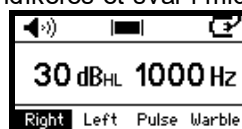
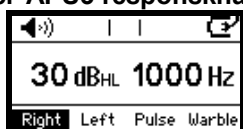
F4: Start Hughson-Westlake (HW) automatisk testprocedure. Se næste kapitel for instruktioner om, hvordan man indstiller HW-testen.

3.7 Skærm:

A) **Tone:** En tonepræsentationsindikator findes i øverste venstre hjørne af displayheaderen.



B) **Respons:** Når du bruger **APS3-responsknappen**, indikeres et svar i midten af displayheaderen.

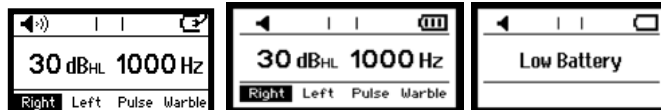


C) **Tænd eller batteristatus:** Strømstatus for AS608 / AS608e vises i øverste højre hjørne af displayheaderen.

Ikonet ændres, afhængigt af om instrumentet drives via en ekstern kilde (strømforsyning eller USB-forbindelse til computeren) eller med batterier.

Når der anvendes batterier, skifter batteriikonet afhængigt af batteriniveauet. Når batterierne er ved at løbe tør, vises displayet Low Battery (Lavt batteri), og det blinker.

Instrumentets slukke-indstillinger kan justeres med forskellige tidsintervaller eller indstilles til aldrig at slukke. Se afsnittet Opsætning for yderligere detaljer.

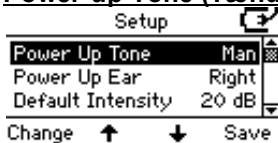


3.8 Opsætningsmenuen på AS608 / AS608e

For at få adgang til opsætningsmenuen på AS608 / AS608e skal du trykke på F1 og F4 samtidigt i 2-3 sekunder.

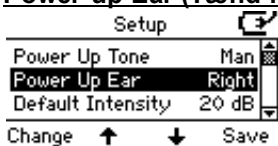
F1	Skift indstilling
F2	Gå op i opsætningsmenuen
F3	Gå ned i opsætningsmenuen
F4	Gem indstillingerne, og gå tilbage til forrige skærm - se nedenfor for detaljer

Power up Tone (Tænd for tonen)



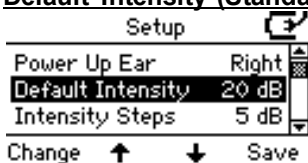
Tryk på Change for at skifte mellem Manual og Reverse.

Power up Ear (Tænd for øre)



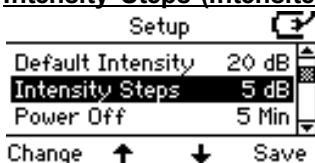
Tryk på Change for at skifte mellem højre og venstre øre som standardøre ved opstart

Default Intensity (Standardintensitet)



Standardintensiteten, når der skiftes øreside. Vælg mellem: Off, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB og 50dB.

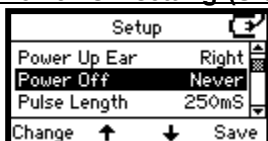
Intensity Steps (Intensitetstrin)



Vælg mellem: 1 dB og 5 dB.

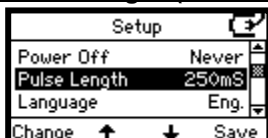


Power Off setting (Slukketilstand)



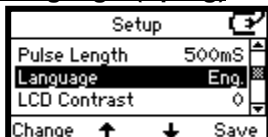
Tryk på Change for at skifte mellem Never (Aldrig), 1, 2, 3, 4 eller 5 minutter.

Pulse Length (Pulslængde)



Tryk på Change for at skifte mellem 250 ms og 500 ms.

Language (Sprog)



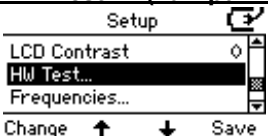
Tryk på Change for at skifte mellem engelsk, tysk, spansk og fransk.

LCD Contrast [Skærmskontrast]

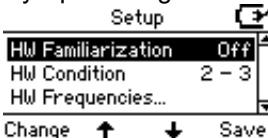


Tryk på Change for at skifte mellem indstillinger, der spænder fra 0 (meget lys) til 6 (meget mørk).

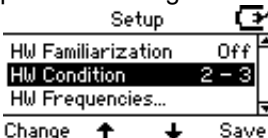
HW Test ... (kun på AS608e)



Tryk på Change for at gå til Hughson-Westlake (HW) procedureopsætning for den automatiske test.

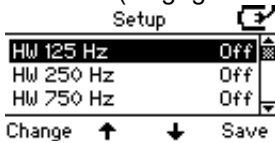


Tryk på Change for at skifte mellem Familiarization On/Off (Indledende procedure til/fra). Den indledende procedure bruges til at gøre patienten fortrolig med lyden.





Tryk på Change for at skifte mellem “2 correct out of 3 answers” (2 rigtige ud af 3 svar) og “3 correct out of 5 answers” (3 rigtige ud af 5 svar). De anvendte betingelser før der fortsættes til næste frekvens.



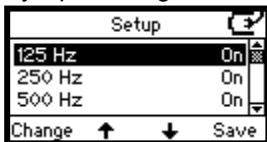
Vælg de frekvenser, der skal inkluderes i HW-testen. Tryk på Change for at skifte mellem Frequencies On/Off (Frekvenser til/fra).

Tryk på Save (Gem) for at vende tilbage til HW-hovedmenuen.

HW Frequencies (HW-frekvenser)



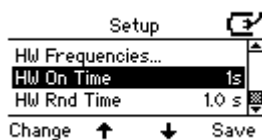
Tryk på Change for at få adgang til standardfrekvensområdet fra 125Hz til 8 kHz til daglig drift.



Der er 7 frekvenser til rådighed: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 og 8.000.

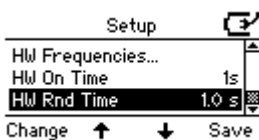
Tryk på Change for at skifte mellem til/fra.

HW on time (HW tid tændt)



Tryk på Change for at indstille stimulustiden til 1 eller 2 sekunder.

HW Rnd Time (HW tilfældig tid)



Tryk på Change for at indstille den tilfældige tid. Den tilfældige tid kan indstilles til mellem 0 og 1,6 sekunder.



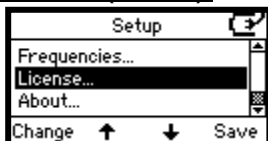
HW nedre grænse



Tryk på Change for at indstille den nedre grænse og bestemme, hvornår du skal gå videre til næste frekvens. Den nedre grænse kan indstilles til mellem -10 og 20 dB.

Tryk på Save (Gem) for at vende tilbage til opsætningsmenuen.

License (Licens).



Tryk på Change for at få adgang til licensnøglen til AS608- / AS608e-instrumentet.



Tryk på Change for at indtaste og/eller ændre licensnøglen til AS608- / AS608e-instrumentet.

Brug knap 2 til at ændre bogstavet og knap 1 til at flytte markøren

Tryk på Save (Gem) for at vende tilbage til opsætningsmenuen.

About (om)



Tryk på Change for at få adgang til oplysningerne i afsnittet Om.



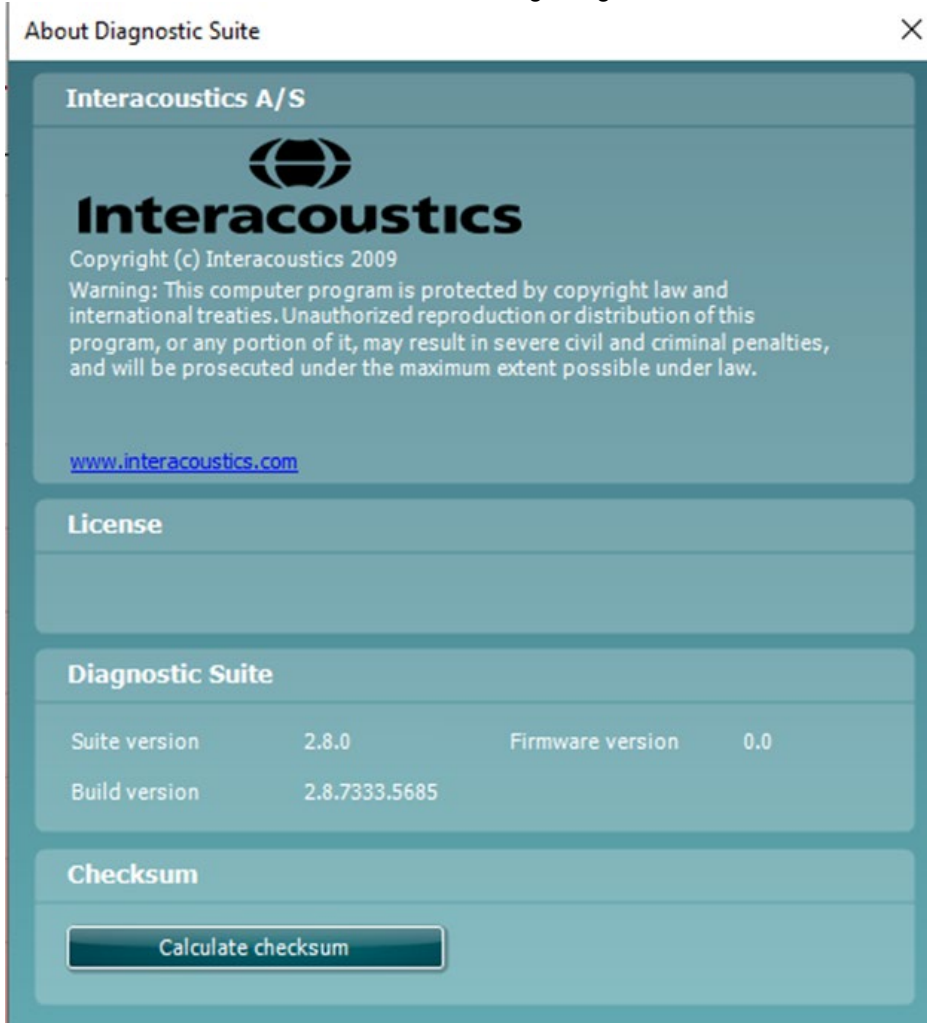
Tryk på Back (Tilbage) for at vende tilbage til opsætningsmenuen.

Tryk på Save (Gem) for at vende tilbage til måleskærmen på AS608 / AS608e.



3.9 Om Diagnostic Suite

Hvis du går til Menu > Help (Hjælp) > About (Om), ser du nedenstående vindue. Dette er det område af softwaren, hvor du kan administrere licensnøgler og kontrollere dine Suite-, Firmware- og Build-versioner.



I dette vindue finder du også kontrolsumsektionen, som er en funktion designet til at hjælpe dig med at identificere softwarens integritet. Den fungerer ved at kontrollere fil- og mappendholdet i din softwareversion. Dette gøres ved brug af en SHA-256-algoritme.

Når du åbner kontrolsumsektionen, ser du en streng med tegn og tal. Du kan kopiere den ved at dobbeltklikke på den.



4 Vedligeholdelse

4.1 Generelle fremgangsmåder ved vedligeholdelse



Instrumentets funktion og sikkerhed bevares, hvis følgende anbefalinger for pleje og vedligehold overholdes:

Det tilrådes at lade instrumentet gennemgå mindst en årlig kontrol for at sikre, at de akustiske, elektriske og mekaniske egenskaber er korrekte. Dette skal udføres af et erfarent værksted for at kunne garantere korrekt service og reparation.

Ingen dele af udstyret må serviceres eller vedligeholdes, mens det er i brug på en patient.

Før tilslutning til lysnettet skal det sikres, at den lokale lysnetsspænding svarer til spændingen på instrumentets mærkeplade.

Pas på, at der ikke er skader på netledningens isolering eller stik, og at det ikke udsættes for nogen form for mekanisk overlast, der kunne medføre skader.

For at opnå den bedste elektriske sikkerhed skal der slukkes ved stikkontakten til et lysnettilsluttet instrument, hvis det ikke er i brug.

Undlad at placere instrumentet tæt på enhver form for varmekilde og sørg for tilstrækkelig plads omkring instrumentet for at sikre korrekt ventilation.

Instrumentets driftssikkerhed kontrolleres ved at udføre regelmæssige biologiske målinger på en person med kendte data. Denne person kunne være operatøren selv.

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Tag altid lysnetstikket ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrument eller tilbehør.

Efter hver patientundersøgelse skal en korrekt rengøring sikre, at der ikke sker kontaminering af de dele, der er i kontakt med patienterne. Generelle foranstaltninger skal træffes for at forhindre overførsel af sygdomme mellem patienterne. Hvis ørekopper eller ørespids er smittet. Tilrådes det stærkt at fjerne dem fra transduceren, før de rengøres. Hyppig rengøring med vand kan benyttes, men periodisk brug af et mildt desinfektionsmiddel kan også anvendes. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås.

Udvis den største omhu ved håndtering af øretelefoner og andre transducere, da mekaniske stød kan ændre kalibreringen.



4.2 Sådan rengøres Interacoustics produkter

Hvis instrumentets overflade eller dele af det er snavset, kan det rengøres med en blød klud fugtet med en mild opløsning af opvaskemiddel eller lignende. Brug af organiske opløsningsmidler og aromatiske olier bør undgås. Tag altid USB-kablet ud under rengøring, og pas på, at der ikke trænger væske ind i instrument eller tilbehør.



- Sluk og tag altid lysnetstikket ud inden rengøring
- Brug en blød klud, der er let fugtet med et rengøringsmiddel til at rengøre alle synlige overflader
- Tillad ikke væske at komme i kontakt med metaldelene i øretelefon/hovedtelefonen
- Undlad at autoklavere, sterilisere eller nedsænke instrumentet eller tilbehøret i nogen form væske
- Undlad at bruge hårde eller spidse genstande til rengøring af instrumentet eller tilbehøret
- Lad ikke dele, der har været i kontakt med væske, tørre inden rengøring
- Gummi-ørepropper eller skum-ørepropper kan kun anvendes én gang

Anbefalede rengørings- og desinfektionsmidler:

- Varmt vand med et mildt, ikke slibende rengøringsmiddel (sæbe)

Fremgangsmåde:

- Rengør instrumentet ved at tørre ydersiden med en fnugfri klud let fugtet med et rengøringsmiddel.
- Rens ørepuder og patientens håndkontakt og andre dele med en fnugfri klud, der er let fugtet med renseopløsning.
- Sørg for, der ikke kommer fugt i højttalerdelen i øretelefonerne og tilsvarende dele

4.3 Om reparationer

Interacoustics ses kun at være ansvarlig for CE-mærkningens gyldighed, udstyrets indvirkning på sikkerhed, dets pålidelighed og ydeevne såfremt:

1. samleprocesser, tilføjelser, efterreguleringer, ændringer eller reparationer udføres af autoriserede personer,
2. 1 års serviceinterval bevares
3. de elektriske installationer i det aktuelle lokale lever op til de relevante krav
4. udstyret bruges af autoriseret personale i overensstemmelse med den dokumentation Interacoustics har leveret.

Kunden skal kontakte den lokale distributør for at bestemme service- / reparationsmuligheder, herunder service / reparation på stedet. Det er vigtigt, at kunden (gennem den lokale distributør) udfylder **RETURNERINGSRAPPORTEN (Return Report)**, hver gang komponenten / produktet sendes til service / reparation til Interacoustics.

4.4 Garanti

Interacoustics garanterer, at:

- AS608 er fri for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og servicering i en brugsperiode på 24 måneder fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber
- tilbehøret er frit for materiale- og fremstillingsfejl ved normal brug og service i en periode på halvfems (90) dage fra leveringsdato fra Interacoustics til den første køber.

Hvis et produkt skal serviceres i den gældende garantiperiode, skal køberen kommunikere direkte med det lokale Interacoustics servicecenter og få anvist et egnet reparationssted. Reparation eller udskiftning udføres på Interacoustics' regning i overensstemmelse med bestemmelserne i denne garanti. Produktet, der kræver service, skal straks returneres behørigt pakket med post eller fragt forudbetalt. Tab eller skader opstået under tilbagesendelse til Interacoustics er på købers risiko.



Under ingen omstændigheder er Interacoustics ansvarlig for uforudsete, indirekte eller følgeskader i forbindelse med køb eller brug af Interacoustics produkter.

Ovenstående gælder udelukkende for den oprindelige, første køber. Denne garanti gælder ikke for efterfølgende ejere eller indehavere af produktet. Desuden gælder denne garanti ikke for, og Interacoustics hæfter ikke for, tab, der opstår i forbindelse med køb eller brug af et Interacoustics produkt, der:

- er blevet repareret af andre end et autoriseret Interacoustics serviceværksted
- er blevet ændret på nogen måde, som, efter Interacoustics bedømmelse, kan påvirke dets stabilitet eller pålidelighed
- har været genstand for misbrug, forsømmelse eller ulykke, eller har fået serie- eller partinummeret ændret, udvisket eller fjernet, eller
- er blevet forkert vedligeholdt eller anvendt på nogen anden måde end i overensstemmelse med Interacoustics anvisninger.

Denne garanti træder i stedet for alle øvrige Interacoustics-garantier, udtrykkelige eller stiltiende, og alle andre forpligtelser eller erstatningsansvar, og Interacoustics giver hverken direkte eller indirekte myndighed til nogen repræsentant eller anden person til, på vegne af Interacoustics, at påtage sig nogen anden forpligtelse i forbindelse med salg af Interacoustics produkter.

INTERACOUSTICS FRASKRIVER SIG ALLE ANDRE UDTRYKKELIGE ELLER INDIREKTE GARANTIER, HERUNDER ENHVER GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNET FUNKTION TIL ET GIVET FORMÅL.



5 Almindelige tekniske specifikationer

Standarder:

Overholder eller overgår EN 60645-1 type 4 og ANSI S3.6
Sikkerhedsstandarder: EN 60601-1, klasse II, type B.
EMK: EN 60601-1-2

Kalibrering:

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

Medicinsk CE-mærke:



CE-mærket i kombination med MD-symbolet angiver, at Interacoustics A/S opfylder kravene i EU's forordning 2017/745 om medicinsk udstyr, Bilag I.
Kvalitetsgodkendelse af systemet er foretaget af TÜV – identifikationsnr. 0123.

Frekvenser og intensiteter:

Frekv. 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

Indgange: Tone
Warble-tone $\pm 5\%$, 5 Hz (sand sinusbølgefrekvensmodulation).

Udgange: Venstre og højre.

Tonepræsentation:

Manuel eller Reverse (omvendt) (vælges i opsætningsmenuen).
Flere impulser 250 eller 500 msec (vælges i opsætningsmenuen).

Patientinstruktion:

Indbygget patientinstruktionsmikrofon. 0-110 dB SPL. Konstant justerbar på betjeningspanelet.

Autotærskel:

Patientstyret Hughson-Westlake-procedure i henhold til ISO 8253-1.

Funktion til at gemme:

Softkey (F-tast) gemmeknap og intern hukommelse til AC V/H. Gemte målinger kan ses på det indbyggede display eller overføres til PC'en ved hjælp af softwaremodulet Diagnostic Suite Audiogram.

PC-software / interface:

Diagnostic Suite PC-software med avancerede rapporterings- og udskrivningsfunktioner. Kompatibel med OtoAccess® og Noah.

**Forvrængning:**

0,3 % typisk ved fuld intensitet.
1 % maksimum ved fuld intensitet.

Stigning/fald-tider:

35 msek. typisk.

Displayets headerindikatorer:

Tone tændt.
Patientrespons.
Strøm eller batteristatus

Batterier:

3 AA-størrelse, alkaliske.
Automatisk tænd / sluk for batteri.
Automatisk indikation af batteristatus.

Batterilevetid:

Standby: 6 måneder
Tonepræsentationer: 70.000

Ekstern strømforsyning (gennem USB-kabel):

Accepterer 5 VDC - mindst 150 mA
Den anbefalede UES18LCPU -050200SPA (5 Volt, 2 A) er godkendt for AS608 / AS608e.
UES18LCPU -050220SPA: Input 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, output 5,0 V 2,0 A (klasse II)

Konstruktion:

Plastikkabinet.

Dimensioner:

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

Vægt:

1,0 kg - inklusive batterier og hovedtelefon.
1,6 kg - inklusive TC608 bærepose med Peltor støjreducerende hovedtelefon, audiogramdiagrammer osv.

Driftsmiljø:

Temperatur: 15 - 35 °C / 59 - 95 °F.
Relativ luftfugtighed: 30 - 90 %.
Luftryk 98 kPa til 104 kPa
Maksimal højde: 2000 m over havets overflade

Opbevaringsmiljø:

Temperatur: 0-50 °C / 32-122 °F.
Relativ luftfugtighed: 10 - 95 %.

Transportmiljø:

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

Computerkrav:

Skal overholde IEC 60950-1.
Udstyret med en USB-forbindelse.



5.1 Ækvivalent referencetærskelværdi for transducere

Kalibreringsstandard	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB testrapport 1.61- 4039503/09
Coupler standard	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frekvens [Hz]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5
250	25,5	25,5	17	27,0
500	11,5	11,5	8	13,0
750	7,5	8,0	5,5	6,5
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 Maksimale høreniveau-indstillinger ved hver testfrekvens

Frekvens Hz	Luftledning TDH39	Luftledning DD65 v2	Luftledning DD45
125	70	70	70
250	90	90	90
500	100	100	100
750	100	100	100
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 Stikangivelser

Indgange	Tilslutningstype	Elektriske egenskaber
Strøm	USB-stik	5 V
USB 1.1 comm.	USB-stik	90 Ω Impedans
Patientrespons	Jack, 6,3 mm stereo	Accepterer både mono- og stereostik på 6,3 mm Bruger muffe + tip eller ring + tip til svar. Tip 3,3 V til 1 K Ω . Impedans i alt 6,75 K Ω for stereo, 6,25 K Ω for mono.
Udgange:		
Hovedtelefoner, venstre/højre	Jack, 6,3 mm mono	Spænding: Op til 3 V rms. ved en belastning på 10 Ω Min. 5 Ω belastningsimpedans: 0,5 Ω Outputimpedans: Bruger muffe + tip mono 6,3 mm jack. Tilslutning:
Andre elektriske specifikationer:		
Warble	5 Hz sinus \pm 5 % modulation	



5.4 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK)

Dette udstyr er egnet til anvendelse i hospitals- og kliniske miljøer, dog ikke i næsten-aktivt kirurgisk HF-udstyr og RF-sikrede lokaler med MR-billeddannelsessystemer, hvor styrken af elektromagnetisk forstyrrelse er høj.

BEMÆRK: Dette udstyrs VÆSENTLIGE FUNKTIONSEGENSKABER defineres af producenten som: Dette udstyr har intet fravær af VÆSENTLIG YDEEVNE, eller tab af VÆSENTLIG YDEEVNE kan ikke føre til en uacceptabel og umiddelbar risiko. Den endelige diagnose skal altid baseres på klinisk viden.

Brugen af dette udstyr i nærheden af andet udstyr bør undgås, fordi det kan føre til forkert drift. Hvis en sådan brug er nødvendig, skal dette udstyr og andet udstyr observeres for at bekræfte, at det fungerer normalt.

Brug af tilbehør og kabler udover dem, som fabrikanten af dette udstyr har specificeret eller leveret, kan medføre forøgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk følsomhed i udstyret og føre til forkert drift. Listen over tilbehør og kabler findes i dette afsnit.

Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder tilbehør som f.eks. antennekabler og eksterne antenner) må ikke anvendes mindre end 30 cm fra nogen del af dette udstyr, herunder de af fabrikanten specificerede kabler. I modsat fald kan forringelse af dette udstyrs ydeevne føre til fejlagtig betjening.

Dette udstyr er i overensstemmelse med IEC60601-1-2:2014, emissionsklasse B gruppe 1.

BEMÆRK: Der er ingen afvigelser fra sideordnede standard- og tillægsanvendelser.

BEMÆRK: Alle nødvendige vedligeholdelsesinstruktioner er i overensstemmelse med EMK og kan findes i det generelle vedligeholdelsesafsnit i denne vejledning. Ingen yderligere trin er nødvendige.

BEMÆRK: Hvis ikke-medicinsk elektronisk udstyr (for det meste informationsteknologiudstyr) er vedhæftet, er det operatørens ansvar at sikre, at dette udstyr overholder gældende standarder, og at hele systemet overholder EMK-kravene. Jævnligt anvendte standarder for EMK test informationsteknologiudstyr og lignende udstyr² er:

Emissionstest

EN 55032 (CISPR 32)
EN 61000.3.2

EN 61000.3.3

Elektromagnetisk kompatibilitet af multimedieudstyr – Emissionskrav
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) – Grænser for harmoniske strømmissioner (Kun vekselstrøm. Udstyrets inputstrøm mindre end eller lig med 16 A pr. fase)
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMK) – Grænser – Begrænsning af ændringer i spændingen, spændingssvingninger og flimrer i offentlige lavspændingsforsyningssystemer (kun vekselstrøm. Udstyrets inputstrøm mindre end eller lig med 16 A pr. fase)

Immunitetstest

EN 55024 (CISPR 24)

Informationsteknologiudstyr – Immunitetsegenskaber – Grænser og målemetoder

² Produkterne omfatter pc, tablet, bærbar computer, notebook, mobil enhed, PDA, Ethernet-hub, router, WiFi, periferisk computerudstyr, tastatur, mus, printer, plotter, USB-lager, harddisklager, solid-state-lager og mange flere.



For at sikre, at EMK-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 overholdes, er det afgørende kun at bruge følgende tilbehør som gældende:

Emne	Producent	Model
Høretelefon	RadioEar	DD45
Høretelefon	RadioEar	DD65v2
Høretelefon	RadioEar	IP30
Patientsvarnap	RadioEar	APS3

Enhver der tilslutter udstyr er ansvarlig for at sikre, at systemet er i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 standarden.

Overholdelse af EMC-kravene som specificeret i IEC 60601-1-2 sikres, hvis kabeltypen og kabellængderne er som angivet herunder:

Beskrivelse	Længde	Afskærmet (Ja/Nej)
Audiometriske høretelefoner	2.0	Ja
Patientsvarnap	2.0	Ja
USB-kabel	2.0	Ja

Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner

AS608 er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af AS608 skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.		
Emissionstest	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	AS608 anvender kun RF-energi til de interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden. AS608 er egnet til brug i alle kommercielle, industrielle, erhvervs- og boligmiljøer.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Ikke relevant	
Spændingssvingninger / flicker-emissioner IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AS608.

AS608 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af AS608 kan hjælpe med at forhindre elektromagnetisk interferens ved at overholde en minimumsafstand mellem det bærbare og mobile RF-kommunikationsudstyr (sendere) og AS608 , som anbefalet herunder, i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Senderens maksimale udgangseffekt [W]	Separationsafstand i henhold til senderfrekvensen [m]		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz til 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 sendere med en maksimal udgangseffekt, der ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) anslås ved hjælp af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor P er den maksimale outputeffekt for senderen i watt (W) ifølge producenten af senderen. Note 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde. Note 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke for alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingspredning.			



Vejledning og fabrikantens erklæring - elektromagnetisk immunitet


AS608 er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af AS608 skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 testniveau	Overholdelse af standarder	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV luft	+8 kV kontakt +15 kV luft	Gulve bør være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være højere end 30 %.
Immunitet til nærhedsfelter fra trådløst RF-kommunikationsudstyr IEC 61000-4-3	Spotfrekvens 385-5,785 MHz Niveauer og modulation defineret i tabel 9	Som defineret i tabel 9	Trådløst RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tæt på nogen del af AS608 .
Elektrisk hurtig spændingsvariation/strømstød IEC61000-4-4	+2 kV for strømforsyningsledninger +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant +1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	+1 kV Ledning til ledning +2 kV Jordledning	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer i spændingen i strømforsyningen IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % dyk i UT) for 0,5 cyklus, ved 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 og 315° 0 % UT (100 % dyk i UT) for 1 cyklus 40 % UT (60 % dyk i UT) for 5 cyklusser 70% UT (30% dyk i UT) for 25 cyklusser 0% UT (100% dyk i UT) for 250 cyklusser	Ikke relevant	Strømforsyningskvaliteten skal være som i et typisk erhvervs- eller beboelsesmiljø. Hvis brugeren af AS608 kræver kontinuerlig drift under strømafbrydelser, anbefales det, at AS608 strømforsynes fra en nødstrømforsyning eller sit batteri.
Driftsfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelter ved netfrekvensen skal ligge på et niveau, der er karakteristisk for en normal placering i typiske erhvervs- eller beboelsesmiljøer.
Strålingsfelter i nærheden — Immunitetstest IEC 61000-4-39	9 kHz til 13,56 MHz. Frekvens, niveau og modulation defineret i AMD 1: 2020, tabel 11	Som defineret i tabel 11 i AMD 1: 2020	Hvis AS608 indeholder magnetisk følsomme komponenter eller kredsløb, må niveauerne i magnetiske nærhedsfelter ikke være højere end testniveauerne anført i tabel 11

Bemærk: UT er netspændingen før anvendelse ved testniveauet.



Vejledning og producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

AS608 er beregnet til brug i det nedenfor angivne elektromagnetiske miljø. Kunden eller brugeren af **AS608** skal sikre, at det anvendes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC / EN 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø - vejledning
Ledet RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz til 80 MHz 6 Vrms I ISM-bånd (og amatørradiobånd til hjemmeplejemiljøer.)	3 Vrms 6 Vrms	Transportabelt og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af AS608 , herunder dens kabler, end den anbefalede separationsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz Kun til hjemmeplejemiljø	3 V/m 10 V/m (Ved hjemmepleje)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,7 \text{ GHz}$ Hvor P er den maksimale outputeffekt for senderen i watt (W) ifølge senderens producent og d er den anbefalede afstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som fastlagt i en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse ^a , bør være lavere end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. ^b Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 

NOTE1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde

NOTE 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Bygninger, objekter og personers absorption og refleksion indvirker på elektromagnetisk strålingsspredning.

^{A)} Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til radiotelefoner (mobile / trådløse), landbaserede mobile radioer, amatørradioer, AM-og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk undersøgelse af lokaliteten overvejes. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor **AS608** anvendes, overstiger det gældende RF-overholdelsesniveau, bør **AS608** overvåges for at sikre normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere forholdsregler være nødvendige, såsom vending eller flytning af **AS608**.

^{B)} Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være mindre end 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.