



Science **made** smarter

Bedienungsanleitung - DE

AS608



D-0140753-A – 2024/07



Interacoustics

Inhalt

1	Einführung	1
1.1	Über dieses Handbuch	1
1.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	1
1.3	Beschreibung des Produkts	2
1.4	Warnungen	3
2	Auspacken und Installation	4
2.1	Auspacken und Prüfen	4
2.2	Markierung	5
2.3	Wichtige Sicherheitshinweise	6
2.3.1	Elektrische Systemsicherheit	6
2.3.2	Elektrische Sicherheit	6
2.3.3	Explosionsgefahr	7
2.3.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	7
2.3.5	Vorsichtshinweise – Allgemeines	7
2.3.6	Umweltfaktoren	8
2.3.7	Entsorgung	9
2.4	Fehlfunktion	9
2.5	Entsorgung des Produkts	10
3	Erste Schritte – Einrichtung und Installation	11
3.1	AS608 - Anschlussschaubild	11
3.2	AS608 - Überblick über die Bedientafel	12
3.3	Luftleitung	13
3.4	Einschalten und Ausschalten	14
3.5	Sinustonabgabe	14
3.6	Sonderfunktionen des AS608e:	15
3.7	Display:	15
3.8	Einstellungsmenü des AS608/AS608e	16
3.9	Über Diagnostic Suite	20
4	Pflege und Wartung	21
4.1	Allgemeine Pflegehinweise	21
4.2	So werden Interacoustics-Produkte gereinigt	22
4.3	Hinweise zu Reparaturen	22
4.4	Garantie	23
5	Allgemeine technische Daten	24
5.1	Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)	26
5.2	Für jede Testfrequenz verfügbare maximale Hörpegelinstellungen	26
5.3	Stiftzuweisungen	27
5.4	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	28



1 Einführung

1.1 Über dieses Handbuch

Dieses Handbuch gilt für das AS608. Dieses Produkt wird hergestellt von:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dänemark

Tel.: +45 6371 3555

E-Mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das Screening-Audiometer AS608 ist zur Durchführung von Hör-Screenings konzipiert. Leistung und Spezifität für diese Art von Geräten basieren auf den vom Benutzer eingestellten Testeigenschaften und können je nach Umgebung und Betriebsbedingungen variieren. Hör-Screenings mit dieser Art von Audiometern sind von der Interaktion mit dem Patienten abhängig. Das Ergebnis „Normales Hörvermögen“ sollte nicht dazu führen, dass andere Kontraindikationen ignoriert werden. Sofern Zweifel an der Hörfähigkeit bestehen, sollte eine vollständige audiologische Untersuchung veranlasst werden.

Das Audiometer AS608 ist darauf ausgelegt, von Audiologen, Hörspezialisten oder ausgebildeten Technikern in einer ruhigen Umgebung verwendet zu werden. Wir empfehlen, das Instrument bei einer Umgebungstemperatur von 15-35°C einzusetzen.



1.3 Beschreibung des Produkts

Das AS608e erweitert die Funktionen des AS608 und weist die drei folgenden zusätzlichen Optionen auf:

- PC-Integration durch die Software der Diagnostic Suite. So können Audiogramme an die Windows Software übertragen, dort angezeigt und in den OtoAccess® oder Noah Datenbanken gespeichert werden. Darüber hinaus verfügt die Diagnostic Suite über Bericht- und Druckfunktionen (mit dem Software-Modul AC440 vergleichbar). Zur Benutzung der PC-Software-Suite schauen Sie sich bitte die Bedienungsanleitungen für die Diagnostic Suite an.
- Zusätzlich zu den herkömmlichen manuellen Tests ermöglicht das AS608e einen patientengesteuerten, automatischen Hughson Westlake Grenzwerttest gemäß ISO 8253. Nach Abschluss des Tests können die Ergebnisse ohne Weiteres vom internen Speicher des AS608 abgerufen werden.
- Die Talk-Forward-Funktion erleichtert den Einsatz des AS608e, insbesondere in Schallkabinen.

Folgendes ist serienmäßig im Lieferumfang des AS608 enthalten:

Mitgelieferte Teile	Audiometrischer Kopfhörer DD45 P3045 ¹ Alkaline-Batterie 1,5 V 3x Bedienungsanleitung - Handbuch <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-Kabel Patientenantworttaste APS3
Optionale Zusatzteile	Audiometrischer Kopfhörer DD65v2 ¹ Audiometrischer Kopfhörer DD45 P3100 ¹ Audiometrischer Kopfhörer DD45AA ¹ Audiometrischer Kopfhörer TDH39 HBA ¹ Audiometrischer Kopfhörer TDH39 P3045 ¹ Audiometrischer Kopfhörer TDH39 P3100 ¹ Audiometrischer Kopfhörer TDH39AA ¹ Einsteckhörer IP 30 ¹ Zubehörset Stifte/Audiogramm UES18LCPU -050200SPA. Netzteil mit medizinischer CE-Zulassung Patientenantworttaste APS3 ¹ Tragetasche (TC608)

¹ Anwendungsteil gemäß IEC 60601-1



1.4 Warnungen

Innerhalb dieser Bedienungsanleitung werden die folgenden Warnhinweise, Hinweise zu Vorkehrungen und Anmerkungen mit folgender Bedeutung verwendet:



WARNUNG

Mit **WARNUNG** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die für den Patienten und/oder Benutzer eine Gefahr darstellen.



VORSICHT

Mit **VORSICHT** werden Bedingungen oder Vorgehensweisen gekennzeichnet, die zu Geräteschäden führen könnten.

HINWEIS

HINWEIS dient dazu, auf Vorgehensweisen aufmerksam zu machen, die nicht im Zusammenhang mit Verletzungsgefahren stehen.



2 Auspacken und Installation

2.1 Auspacken und Prüfen

Verpackung und Lieferumfang auf Schäden überprüfen

Prüfen Sie bei Empfang des Geräts bitte den Versandkarton auf Anzeichen grober Handhabung und Schäden. Ist der Karton beschädigt, ist er aufzubewahren, bis der Inhalt der Sendung mechanisch und elektrisch geprüft wurde. Ist das Gerät schadhaft, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler vor Ort. Das Verpackungsmaterial sollte zwecks Untersuchung durch den Spediteur und im Hinblick auf Versicherungsansprüche stets aufbewahrt werden.

Aufbewahren der Verpackung für zukünftigen Versand

Das AS608 wird in seinem eigenen Transportkarton geliefert, der speziell für das AS608 entworfen wurde. Bewahren Sie bitte die Verpackung auf. Sie wird benötigt, wenn das Gerät zur Wartung eingeschickt werden muss.

Wenn Sie den Wartungsdienst in Anspruch nehmen möchten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem örtlichen Händler in Verbindung.

Melden von Mängeln

Prüfen vor dem Anschluss

Bevor Sie das Produkt anschließen, sollte es nochmals auf Schäden untersucht werden. Prüfen Sie das ganze Gehäuse und das Zubehör visuell auf Kratzer und fehlende Teile.

Unverzögliches Melden von Fehlern

Alle fehlenden Teile oder Störungen müssen dem Händler unverzüglich zusammen mit der Rechnung, Seriennummer und einem detaillierten Bericht über das Problem gemeldet werden. Am Ende dieses Handbuchs finden Sie einen „Rücksendebericht“, auf dem Sie das Problem beschreiben können.

Nutzen Sie bitte den „Rücksendebericht“ (Return Report)

Bedenken Sie bitte, dass der Wartungstechniker das Problem evtl. nicht finden wird, wenn er nicht weiß, wonach er sucht. Das Ausfüllen des Rücksendeberichts hilft uns also sehr weiter und ist Ihre beste Garantie, dass das Problem zu Ihrer Zufriedenheit behoben wird.

Aufbewahrung

Wenn Sie das AS608 über einen längeren Zeitraum lagern müssen, stellen Sie bitte sicher, dass es unter den Bedingungen gelagert wird, die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführt sind.



2.2 Markierung

Die folgenden Kennzeichen sind am Gerät zu finden:

Symbol	Erläuterung
	Anwendungsteile Typ B. Nicht leitende Teile zur Anwendung an Patienten, die dem Patienten sofort abgenommen werden können.
	Siehe die Bedienungsanleitung
	WEEE (EU-Richtlinie) Dieses Symbol bedeutet, dass dieses Produkt nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden darf aber zwecks Entsorgung an eine spezielle Entsorgungseinrichtung für Rückgewinnung und Recycling zu senden ist.
 0123	Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet. Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.
	Medizinisches Gerät
	Baujahr
	Nicht wiederverwenden. Teile wie Ohrstöpsel o. ä. sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt



2.3 Wichtige Sicherheitshinweise

Lesen Sie bitte vor Verwendung des Produkts die gesamte Bedienungsanleitung sorgfältig durch.



Wenn dieses Gerät mit einem oder mehreren Geräten mit einem medizinischen CE-Zeichen verbunden ist und mit ihnen ein System oder Paket bildet, gilt das CE-Zeichen nur dann auch für diese Kombination, wenn der Händler eine Erklärung abgegeben hat, in der er bestätigt, dass die Anforderungen der Richtlinie für medizinische Geräte, Artikel 12, von der Kombination erfüllt werden.

2.3.1 Elektrische Systemsicherheit



Beim Anschluss des Gerätes an den Computer müssen die folgenden Warnhinweise beachtet werden:

Dieses Gerät ist für den Anschluss an andere Geräte bestimmt, die dann ein medizinisches elektrisches System bilden. Externe Geräte, die für den Anschluss an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder bestimmt sind, haben die jeweiligen Produktnormen zu erfüllen, z. B. IEC 60950-1 für IT-Geräte und die Serie IEC 60601 für medizinische elektrische Systeme. Darüber hinaus haben alle solchen Kombinationen – medizinische elektrische Systeme – den Sicherheitsbestimmungen der allgemeinen Norm 60601-1, Ausgabe 3, Klausel 16, zu entsprechen. Geräte, die die Ableitstromanforderungen in IEC 60601-1 nicht erfüllen, dürfen sich nicht in Patientennähe befinden, d. h. sie müssen mindestens 1,5 m vom Patienten entfernt sein oder zwecks Reduzierung von Ableitströmen über einen Trenntransformator versorgt werden. Alle Personen, die externe Geräte an Signaleingänge, Signalausgänge oder andere Verbinder anschließen, haben ein medizinisches elektrisches System gebildet und sind daher verantwortlich dafür, dass das System die Anforderungen erfüllt. Setzen Sie sich im Zweifelsfall mit einem qualifizierten Medizintechniker oder Ihrem örtlichen Fachhändler in Verbindung. Beim Anschluss des Gerätes an einen PC (IT-Geräte, die ein System bilden) darf der Patient beim Bedienen des PCs nicht berührt werden.

Eine Trennvorrichtung ist erforderlich, um das sich nicht in unmittelbarer Nähe des Patienten befindliche Gerät von sich in unmittelbarer Nähe des Patienten befindlichen Geräten zu trennen. Insbesondere wird eine solche Trennvorrichtung benötigt, wenn eine Netzwerkverbindung hergestellt wird. Die Anforderungen für die Trennvorrichtung sind IEC 60601-1, Klausel 16 zu entnehmen.

2.3.2 Elektrische Sicherheit



Zerlegen oder modifizieren Sie das Produkt nicht ohne Genehmigung von Interacoustics, da dadurch möglicherweise die Sicherheit und/oder die Leistung des Gerätes beeinträchtigt werden. Wartungsarbeiten müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.

Schalten Sie die Netzstromversorgung aus, wenn das Gerät nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Der Stromstecker muss so positioniert sein, dass er leicht zugänglich ist. Es dürfen keine zusätzlichen Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel verwendet werden.

Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind.

Das Produkt besitzt keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser und anderen Flüssigkeiten. Falls Flüssigkeiten verschüttet werden, prüfen Sie das Gerät vor der Verwendung sorgfältig oder lassen Sie es warten.



Kein Teil des Produktes kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

2.3.3 Explosionsgefahr



Verwenden Sie das Gerät NICHT in der Nähe von brennbaren Gasgemischen. Nutzer müssen sich der Möglichkeit von Explosionen und Bränden bei der Verwendung dieses Gerätes in der Nähe von brennbaren Anästhesiegasen bewusst sein.

Verwenden Sie das Gerät NICHT in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie einer Druckkammer, einem Sauerstoffzelt usw.

Stellen Sie vor dem Reinigen sicher, dass die Stromversorgung getrennt wurde.

2.3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)



VORSICHT

Obwohl das Gerät die jeweiligen EMV-Anforderungen erfüllt, sind Vorkehrungen zu treffen, um unnötige Einwirkungen elektromagnetischer Felder, z. B. durch Handys usw., zu vermeiden. Wird das Gerät neben anderen Instrumenten benutzt, ist darauf zu achten, dass keine gegenseitigen Störungen auftreten. Weitere Informationen finden Sie im Anhang zur EMV.

Die Verwendung von anderen als den in den Produktspezifikationen festgelegten Zubehörteilen, Wandlern oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen. Dies gilt nicht für Wandler und Kabel, die von Interacoustics oder einem Händler verkauft wurden. Eine Liste der Zubehörteile, Wandler und Kabel, welche die Anforderungen erfüllen, finden Sie in Anhang zur EMV.

2.3.5 Vorsichtshinweise – Allgemeines



VORSICHT

Wenn das System nicht ordnungsgemäß funktioniert, betreiben Sie es erst wieder, wenn die notwendigen Reparaturen durchgeführt wurden und das Gerät auf ordnungsgemäße Funktion getestet und gemäß den Spezifikationen von Interacoustics kalibriert wurde.

Lassen Sie das Produkt nicht fallen und setzen Sie es keinen anderen übermäßigen Stoßwirkungen aus. Wurde das Gerät beschädigt, senden Sie es zur Reparatur und/oder Kalibrierung an den Hersteller zurück. Benutzen Sie das Produkt nicht, wenn Sie einen Schaden vermuten.

Dieses Produkt und seine Komponenten funktionieren nur zuverlässig, wenn sie gemäß den Anweisungen betrieben und gewartet werden, die in diesem Handbuch, auf den begleitenden Etiketten und/oder in den Beilagen zu finden sind. Ein defektes Produkt darf nicht verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse zu externem Zubehör ordnungsgemäß gesichert sind. Beschädigte, fehlende oder sichtbar verschlissene, deformierte oder verschmutzte Teile müssen sofort durch saubere Originalersatzteile ersetzt werden, die von Interacoustics her- oder bereitgestellt wurden.



Interacoustics stellt auf Anfrage Schaltpläne, Bauteilelisten, Beschreibungen, Anweisungen zur Kalibrierung oder andere Informationen bereit, die dem autorisierten Wartungspersonal die Reparatur jener Teile des Produktes erleichtern, die laut Interacoustics vom Wartungspersonal repariert werden können.

Kein Teil des Produktes kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Schließen Sie nur Zubehör an das Gerät an, das Sie von Interacoustics gekauft haben. Nur Zubehörteile, die von Interacoustics als kompatibel benannt wurden, dürfen mit dem Gerät verbunden werden.

Verwenden Sie den Einsteckhörer nur mit neuen, sauberen und nicht beschädigten Ohrstöpseln und führen Sie ihn keinesfalls ein, ohne entsprechende Ohrstöpsel aufgesetzt zu haben. Stellen Sie stets sicher, dass der Schaumstoff bzw. die Ohrstöpsel ordnungsgemäß angebracht ist/sind. Ohrstöpsel und Schaumstoff sind nur für einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Das Produkt ist nicht für die Verwendung in Umgebungen vorgesehen, in denen Flüssigkeiten austreten oder verspritzt werden können.

Prüfen Sie die Kalibrierung, falls Teile des Geräts Stößen oder anderen groben Handhabungen ausgesetzt waren.

Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene und entsprechend gekennzeichnete Komponenten sind für die einmalige Verwendung an einem einzelnen Patienten während einer einzigen Untersuchung vorgesehen, da bei Wiederverwendung der Komponente ein Kontaminationsrisiko besteht. Für den einmaligen Gebrauch vorgesehene und entsprechend gekennzeichnete Komponenten dürfen nicht wieder aufbereitet werden.

Verwenden Sie nur Wandler, die mit dem eigentlichen Gerät kalibriert wurden.

2.3.6 Umweltfaktoren



VORSICHT

Die Lagerung außerhalb des im Abschnitt 2.1 angegebenen Temperaturbereichs kann zu einer dauerhaften Beschädigung des Gerätes und seines Zubehörs führen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Flüssigkeiten, die mit elektronischen Komponenten oder Drähten/Kabeln in Kontakt kommen könnten. Wenn der Nutzer vermutet, dass Flüssigkeiten mit den Systemkomponenten oder dem Zubehör in Kontakt gekommen sind, darf das Gerät erst wieder verwendet werden, wenn es von einem autorisierten Servicetechniker als sicher freigegeben wurde.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie rund um das Gerät für ausreichend Freiraum, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.



2.3.7 Entsorgung

HINWEIS

Ergreifen Sie zur Vermeidung von Fehlfunktionen des Systems die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen, um PC-Viren o. ä. zu vermeiden.

Sorgen Sie dafür, dass nur eine für den Patienten angemessene Stimulationsintensität benutzt wird.

Die mit dem Instrument ausgelieferten Wandler (Kopfhörer, Knochenleiter usw.) sind für dieses Audiometer kalibriert – ein Auswechseln eines Wandlers macht eine Kalibration erforderlich.

Es wird empfohlen, dass Teile, die in direktem Kontakt mit dem Patienten sind (z. B. die Ohrhörerpolster), nach jeder Anwendung standardmäßigen Desinfektionsverfahren unterzogen werden. Dazu gehören eine effektive Reinigung und die Verwendung eines anerkannten Desinfektionsmittels. Bei Verwendung dieses Desinfektionsmittels sind die Anweisungen des jeweiligen Herstellers zu befolgen, um ein angemessenes Sauberkeitsniveau zu erzielen.

Beachten Sie bitte, dass die CE-Kennzeichnung nur rechtsgültig ist, wenn diese Bedienungsanleitung spätestens bei der an den Benutzer erfolgenden Lieferung in dessen Landessprache übersetzt wurde, sofern die nationale Gesetzgebung einen in der Landessprache vorliegenden Text erfordert (gemäß MDD, Artikel 4.4).

HINWEIS: Stellen Sie im Rahmen des Datenschutzes sicher, dass alle folgenden Punkte eingehalten werden:

1. Verwenden Sie von Microsoft unterstützte Betriebssysteme
2. Stellen Sie sicher, dass Betriebssysteme mit Sicherheitspatches versehen sind
3. Aktivieren Sie die Datenbankverschlüsselung
4. Verwenden Sie individuelle Benutzerkonten und Passwörter
5. Sicherer psychischer und Netzwerkzugriff auf Computer mit lokaler Datenspeicherung
6. Verwenden Sie aktualisierte Antiviren-, Firewall- und Anti-Malware-Software
7. Implementieren Sie eine geeignete Sicherheitsrichtlinie
8. Implementieren Sie eine geeignete Protokollaufbewahrungsrichtlinie
9. Ändern Sie alle standardmäßigen Administrationspasswörter

2.4 Fehlfunktion



Bei einer Produktfehlfunktion ist es wichtig, Patienten, Benutzer und andere Personen vor Schäden zu schützen. Falls das Produkt Schäden verursacht hat oder potenziell verursachen könnte, muss es sofort in Quarantäne gestellt werden.

Schädliche und unbedenkliche Fehlfunktionen in Bezug auf das Produkt selbst oder seinen Gebrauch müssen sofort dem Händler gemeldet werden, bei dem das Produkt erworben wurde. Denken Sie daran, so viele Details wie möglich anzugeben, z. B. die Art des Schadens, die Seriennummer des Produkts, die Softwareversion, das verbundene Zubehör und andere relevante Informationen.

Im Falle eines Todes oder schwerwiegenden Vorfalls in Bezug auf die Nutzung des Systems muss dieser sofort Interacoustics und der zuständigen nationalen Behörde gemeldet werden.



2.5 Entsorgung des Produkts

Interacoustics ist bestrebt zu gewährleisten, dass unsere Produkte auf sichere Weise entsorgt werden, wenn sie nicht mehr nutzbar sind. Um dies wirklich sicherzustellen, sind wir auf die Mitarbeit der Benutzer angewiesen. Daher erwartet Interacoustics, dass die örtlichen Vorgaben zur Mülltrennung und Entsorgung von Elektro- und Elektronikschrott befolgt werden und das Gerät nicht in unsortiertem Restmüll entsorgt wird.

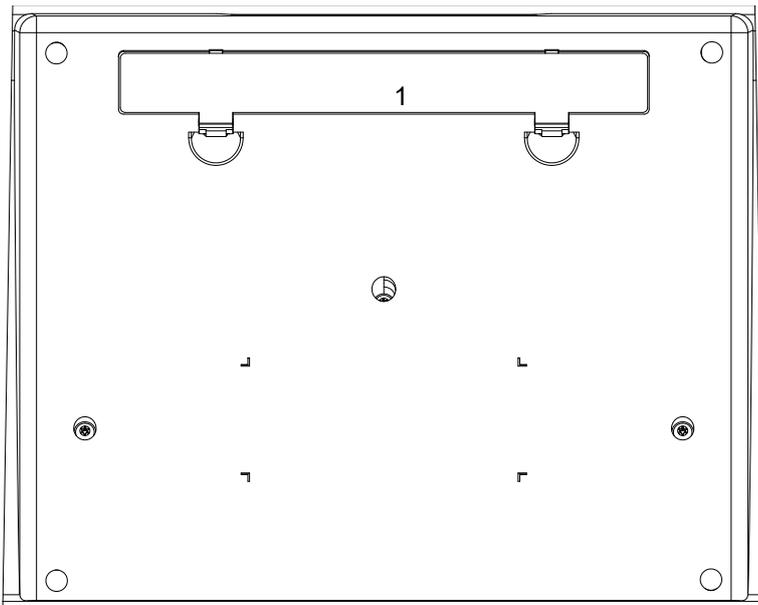
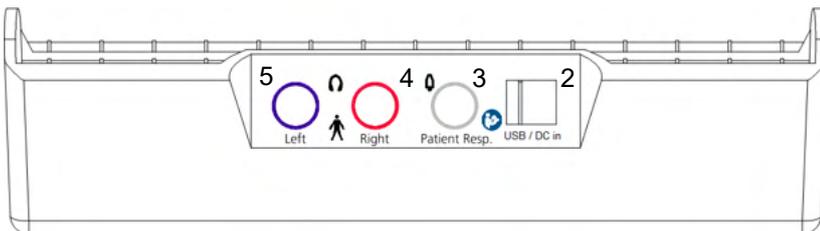
Sollte der Händler, der das Produkt vertreibt, eine Rücknahme anbieten, ist auf dieses Angebot zurückzugreifen, um eine korrekte Entsorgung des Produkts zu gewährleisten.



3 Erste Schritte – Einrichtung und Installation

3.1 AS608 - Anschlussschaubild

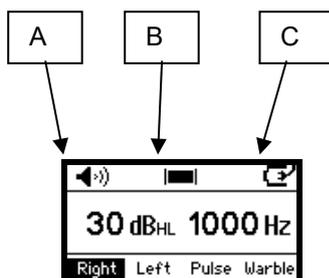
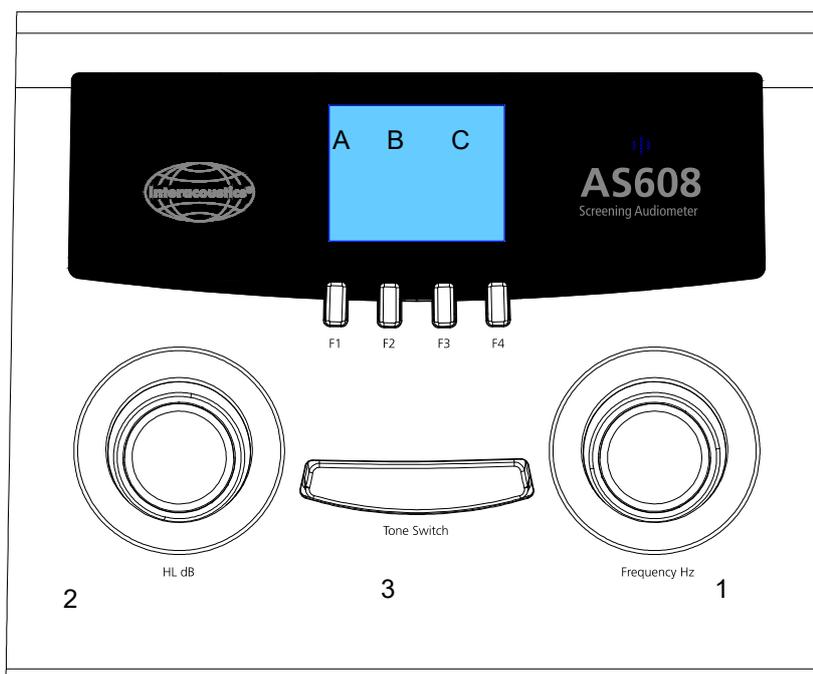
Position:	Symbol:	Funktion:
1	Batterie	Batteriehalter für drei AA/LR6-Batterien (Alkaline).
2	Netzanschluss / USB	Buchse für die externe Stromversorgung ASA30M
3	Patient Resp.	Buchse für die Patientenantworttaste APS3.
4	Rechts	Buchse für die rechte DD65-Kopfhörerseite.
5	Links	Buchse für die linke DD65-Kopfhörerseite.





3.2 AS608 - Überblick über die Bedientafel

Position:	Symbol:	Funktion:
F1	Rechts	Wählt den rechten Kopfhörer an. L/R-Kippschalter am AS608e
F2	Links	Wählt beim AS608 den linken Kopfhörer aus / Speichert beim AS608e den Schwellenwert
F3	Man. / Pulston	Wählen Sie „Man“, damit ein Ton erklingt, wenn der Tonschalter aktiviert wird. Wählen Sie „Puls“, damit ein pulsierender Ton erklingt, wenn der Tonschalter aktiviert wird.
F4	Sinuston / Wobbelton	Wählen Sie „Sinuston“ oder „Wobbelton“ als Stimulus.
1	Frequenz Hz	Zur Auswahl der Stimulusfrequenz.
2	HL dB	Einstellung der Intensität
3	Tonschalter	Aktiviert den Stimulus.
A	Ton	Zeigt die Stimulusabgabe an.
B	Antwort	Zeigt die Reaktion/Antwort des Patienten an.
C	Externe Stromversorgung / Batteriestatus	Anzeige zur externen Stromversorgung / zum Batteriestatus.





3.3 Luftleitung

Die Hörschwellen können bestimmt werden, indem man dem Probanden über die mitgelieferten Kopfhörer (Luftleitung - AC) Testsignale vorspielt. Der Zweck der Luftleitungs-Audiometrie ist die Bestimmung der Hörempfindlichkeit bei verschiedenen Frequenzen. Dabei kann der Test den Luftleitungsverlust ermitteln, aber nicht zwischen Luftleitungs- und Innenohr-schwerhörigkeiten unterscheiden.

Platzierung des Kopfhörers:

Entfernen Sie Brille und Ohringe, sofern das möglich ist, und legen Sie das Kopfband direkt über den oberen Teil des Kopfes. Platzieren Sie die Hörerpolster so, dass die Membrane direkt auf die Öffnungen des Gehörgangs ausgerichtet sind. Ziehen Sie die Bügel der Kopfhörer nach unten und stellen Sie so einen festen Sitz ein. Wenn die Hörerpolster nicht eng an den Ohren anliegen, können die Testergebnisse in den niedrigeren Frequenzen verfälscht werden.

Hintergrundgeräusche:

Auch Hintergrundgeräusche können, insbesondere bei niedrigen Frequenzen, zu falschen Testergebnissen führen. Deshalb kann der DD65 gegebenenfalls mit Schallschutzkappen versehen werden. Näheres hierzu erfahren Sie bei Ihrem Händler.

Einweisung des Probanden:

Vor der Durchführung der Hörschwellenmessungen sollten Sie die folgenden Anweisungen geben. „Sie werden jetzt Signale in verschiedenen Tonhöhen und mit unterschiedlicher Lautstärke hören. Wenn Sie einen Ton hören, drücken Sie bitte auf die Signaltaste. Wenn Sie nichts mehr hören, lassen Sie die Taste wieder los.“ Wenn Sie nicht mit der Antworttaste arbeiten, bitten Sie den Patienten, die „linke oder rechte Hand zu heben, wenn Sie den Ton im linken bzw. rechten Ohr hören“.

Bestimmung des Schwellenwerts:

Normalerweise beginnt der Test bei 1000 Hz auf dem besseren Ohr des Patienten, indem der L/R-Schalter entsprechend eingestellt wird.

Gewöhnung:

Spielen Sie einen Ton bei 1000 Hz ab, der leicht wahrnehmbar ist (z.B. 50 dB). Steigern Sie das Signal gegebenenfalls in Schritten von 10 dB, bis der Ton deutlich wahrgenommen wird.

Bestimmung des Schwellenwerts:

Die Hörschwelle ist der niedrigste Pegel, bei dem noch mehr als die Hälfte der Stimuli wahrgenommen wird. Ermittelt wird er mit der folgenden Methode.

- 1) Spielen Sie einen Ton ab, der 10 dB unter dem Pegel liegt, mit dem Sie bei der Gewöhnungsphase abgeschlossen haben.
- 2) Senken Sie den Pegel in Schritten von 10 dB immer weiter ab, bis keine Reaktionen mehr erfolgen.
- 3) Steigern Sie den Pegel erneut in Schritten von 5 dB, bis der Proband wieder reagiert.
- 4) Wiederholen Sie die Schritte 2) und 3) zwei oder drei Mal, bis der Schwellenwert auf dem gleichen Pegel liegt.

Die Zeitintervalle, die zwischen den Stimuli liegen, sollten variabel gestaltet werden, um zu verhindern, dass sich der Proband an den Rhythmus gewöhnt.

- 5) Wechseln Sie zur nächsten Frequenz und wiederholen Sie das Vorgehen, bis alle Frequenzen gemessen sind. Wiederholen Sie das Verfahren bei 1000 Hz. Wenn die Differenz zum letzten festgestellten Schwellenwert dann 5 dB oder weniger beträgt, wechseln Sie zum anderen Ohr. Sollte die Differenz 10 dB oder mehr betragen, wiederholen Sie den Test auf den anderen Frequenzen, bis eine Übereinstimmung von 5 dB oder weniger erreicht ist.
- 6) Fahren Sie so fort, bis beide Ohren getestet sind.



Screening-Verfahren:

Bei Voruntersuchungen, wie sie oftmals in Schulen und Kliniken zur Grundversorgung durchgeführt werden, wird üblicherweise nur mit einem dB-Pegel getestet. In diesem Falle halten Sie sich an die Vorgehensweise zur Gewöhnung und die Einweisung, wie sie oben ausgeführt sind, spielen aber für jedes Ohr nur Stimuli auf einem einzigen dB-Pegel (z.B. 25 dB) und vier Frequenzen (500, 1000, 2000 & 4000 Hz) ab. Auf diese Weise halten Sie für jede Frequenz fest, ob auf den einfachen Ton eine Reaktion erfolgt oder ob die Reaktion ausbleibt.

Automatischer Schwellwert:

Zusätzlich zu den herkömmlichen manuellen Tests ermöglicht das AS608e einen patientengesteuerten, automatischen Hughson Westlake Grenzwerttest gemäß ISO 8253. Nach Abschluss des Tests können die Ergebnisse leicht vom internen Speicher des AS608e abgerufen, an die Diagnostic Suite PC-Software übertragen und in OtoAccess® oder Noah gespeichert werden.

Hughson Westlake ist ein automatisches Reinton-Testverfahren. Der Grenzwert wird als 2 von 3 (oder 3 von 5) richtigen Reaktionen bei einem bestimmten Pegel bei Testverfahren mit einer 5 dB Steigerung und 10 dB Verringerung definiert. Das Hughson Westlake Verfahren wird zur automatischen Ermittlung von Reinton-Grenzwerten verwendet.

Talk Forward

Die Talk-Forward-Funktion erleichtert den Einsatz des AS608e, insbesondere in Schallkabinen.

3.4 Einschalten und Ausschalten

Um das Audiometer einzuschalten, drücken Sie auf den Tonschalter (3). Um das Audiometer auszuschalten, halten Sie die beiden Drehradtasten, 1) und 2), gleichzeitig einige Sekunden lang gedrückt. Je nach Einstellung (siehe das nächste Kapitel) schaltet sich das Audiometer außerdem nach 1, 2, 3, 4 oder 5 Minuten automatisch aus.

3.5 Sinustonabgabe

- 1) Wählen Sie mit der „Frequenz“-Taste die gewünschte Frequenz aus.
- 2) Wählen Sie mit HL dB die gewünschte Intensität aus.
- 3) Spielen Sie den Ton ab, indem Sie den Tonschalter drücken. Auf dem Display erscheint eine Anzeige (siehe unten).

F1) Beim AS608: Wählen Sie das rechte Ohr aus. Beim AS608e: Schalten Sie zwischen rechts und links um.

F2) Beim AS608: Wählen Sie das linke Ohr aus. Beim AS608e: Speichern Sie den Schwellenwert.

F3) Manuell oder Pulston:

Manuell: Manuelle Tonwiedergabe, solange der Tonschalter gedrückt ist.

Pulston: Puls-Tonwiedergabe, solange der Tonschalter gedrückt ist.

F4) Sinuston oder Wobbel

Wenn „Ton“ ausgewählt ist, werden dem Probanden bei jedem Drücken des Tonschalters Sinustöne vorgespielt.

Wenn „Wobbel“ ausgewählt ist, werden dem Probanden bei jedem Drücken des Tonschalters Wobbeltöne vorgespielt.



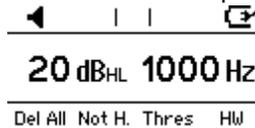
3.6 Sonderfunktionen des AS608e:

Talk Forward (Ansprechen): Beim AS608e wird Talk Forward durch Runterdrücken des HL db-Drehrades (3) aktiviert.



Wenn Sie den Tonschalter (3) gedrückt halten, kann der Pegel der Talk-Forward-Funktion eingestellt werden.

Die folgenden F-Funktionen können durch Drücken des Frequenz-Drehrades (1) angewählt werden:



F1: Löschen aller im internen Speicher des AS608e gesicherten Grenzwerte.

F2: Speichern eines Grenzwerts für nicht gehörte Töne.

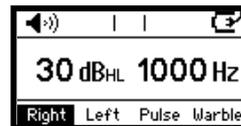
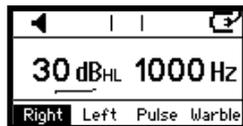
F3: Anzeigen der im internen Speicher des AS608e gesicherten L/R-Grenzwerte.

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

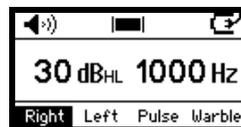
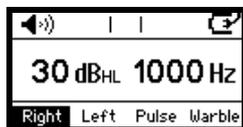
F4: Starten des automatischen Hughson Westlake (HW) Tests. Anleitungen zur Einstellung des HW-Tests entnehmen Sie bitte dem nächsten Kapitel.

3.7 Display:

A) **Ton:** In der linken oberen Ecke der Kopfzeile findet sich eine Anzeige zur Tonwiedergabe.



B) **Reaktion:** Wenn Sie mit der Antworttaste APS3 arbeiten, wird in der Mitte der Kopfzeile eine Reaktion angezeigt.



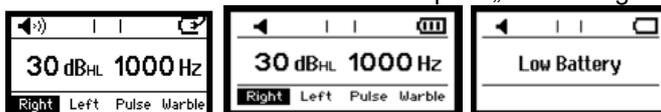
C) **Eingeschaltet oder Batteriestatus:** Der Status der Spannungsversorgung des AS608/AS608e wird in der rechten oberen Ecke der Kopfzeile dargestellt.

Am Symbol kann man erkennen, ob das Gerät über eine externe Quelle (Netzstrom oder USB-Anschluss an einen Computer) oder Batterien betrieben wird.

Im Batteriebetrieb verändert sich das Batteriesymbol je nach Ladezustand der Batterien. Wenn die Batterien nahezu leer sind, erscheint die Anzeige „Niedriger Batteriestand“ und das Symbol blinkt.



Die Ausschalteneinstellungen des Geräts können auf verschiedene Zeitspannen eingestellt oder ganz deaktiviert werden – Näheres entnehmen Sie bitte dem Kapitel „Einstellung“.

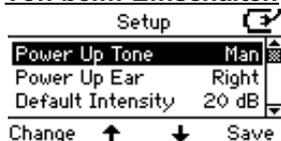


3.8 Einstellungsmenü des AS608/AS608e

Drücken Sie zwei bis drei Sekunden lang gleichzeitig die Tasten F1 und F4, um das Einstellungsmenü des AS608/AS608e aufzurufen.

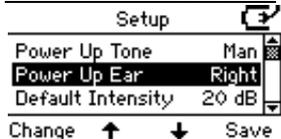
F1	Ändern der Einstellung
F2	Aufwärts blättern im Einstellungsmenü
F3	Abwärts blättern im Einstellungsmenü
F4	Einstellungen speichern und zurück zur vorherigen Anzeigemaske – Details siehe unten

Ton beim Einschalten



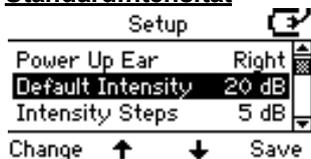
Drücken Sie „Ändern“, um auf Tonwiedergabe oder Tonunterbrechung umzuschalten.

Ohr beim Einschalten



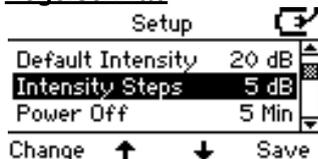
Drücken Sie „Ändern“, um festzulegen, welches Ohr beim Einschalten als Standardohr angenommen wird (links oder rechts)

Standardintensität



Die Standardintensität beim Wechsel der Ohrseite. Zur Auswahl stehen: Aus, -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB und 50 dB.

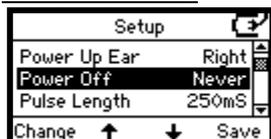
Pegelschritte





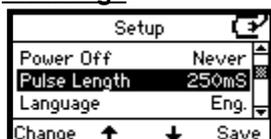
Zur Auswahl stehen: 1 dB und 5 dB.

Abschaltmodus



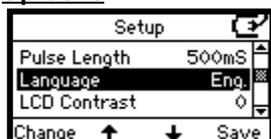
Drücken Sie „Ändern“, um zwischen „Nie“, 1, 2, 3, 4 oder 5 Minuten zu wählen.

Pulslänge



Drücken Sie „Ändern“, um auf 250 msek oder 500 msek umzuschalten.

Sprache



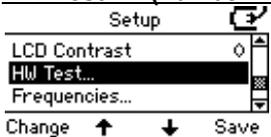
Drücken Sie „Ändern“, um auf Englisch, Deutsch, Spanisch oder Französisch umzuschalten.

LCD-Kontrast.

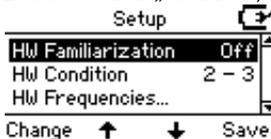


Drücken Sie „Ändern“, um im Bereich zwischen 0 (sehr hell) und 6 (sehr dunkel) die gewünschte Einstellung auszuwählen.

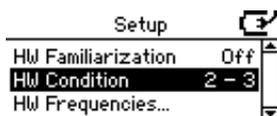
HW-Test ... (nur beim AS608e)



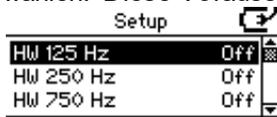
Drücken Sie „Ändern“, um zur Einrichtung des Hughson Westlake- (HW-) Testverfahrens zu gelangen.



Drücken Sie „Ändern“, um die Gewöhnung ein- oder auszuschalten. Die Gewöhnungsfunktion wird verwendet, um den Patienten vorzubereiten.



Drücken Sie „Ändern“, um zwischen „2 von 3 Reaktionen richtig“ und „3 von 5 Reaktionen richtig“ zu wählen. Diese Voraussetzungen müssen vor dem Wechsel zur nächsten Frequenz gegeben sein.



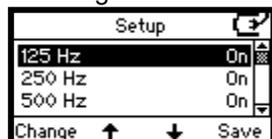
Wählen Sie die Frequenzen, die im HW-Test berücksichtigt werden sollen. Drücken Sie „Ändern“, um die Frequenzen ein- oder auszuschalten.

Drücken Sie „Speichern“, um zum HW-Haupteinstellungsmenü zurückzukehren.

HW-Frequenzen



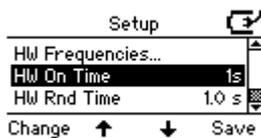
Drücken Sie „Ändern“, um für den täglichen Betrieb auf den Standardfrequenzbereich von 125 Hz bis 8 Hz zuzugreifen.



Es stehen 7 Frequenzen zur Auswahl: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 und 8.000.

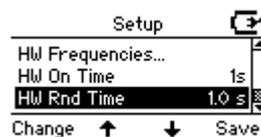
Drücken Sie „Ändern“, um zwischen Ein und Aus umzuschalten.

HW Zeiteinstellung



Drücken Sie „Ändern“, um den Stimulus auf 1 oder 2 Sekunden einzustellen.

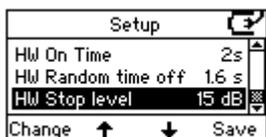
HW Zufallszeit aus



Drücken Sie „Ändern“, um die Zufallszeit einzustellen. Die Zufallszeit kann zwischen 0 und 1,6 Sekunden liegen.



HW unterer Grenzwert



Drücken Sie „Ändern“, um den unteren Grenzwert einzustellen und festzulegen, wann der Wechsel zur nächsten Frequenz erfolgen soll. Der untere Grenzwert kann auf -10 bis 20 dB eingestellt werden. Drücken Sie „Speichern“, um zum Haupteinstellungsmenü zurückzukehren.

Lizenz



Drücken Sie „Ändern“, um auf den Lizenzschlüssel für das AS608/AS608e zuzugreifen.

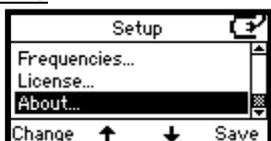


Drücken Sie „Ändern“, um den Lizenzschlüssel für das AS608/AS608e einzugeben und/oder zu ändern.

Verwenden Sie Taste 2 zur Änderung von Buchstaben und Taste 1, um den Cursor zu bewegen.

Drücken Sie „Speichern“, um zum Haupteinstellungsmenü zurückzukehren.

Info



Drücken Sie „Ändern“, um auf die Informationen im Abschnitt Info zuzugreifen.



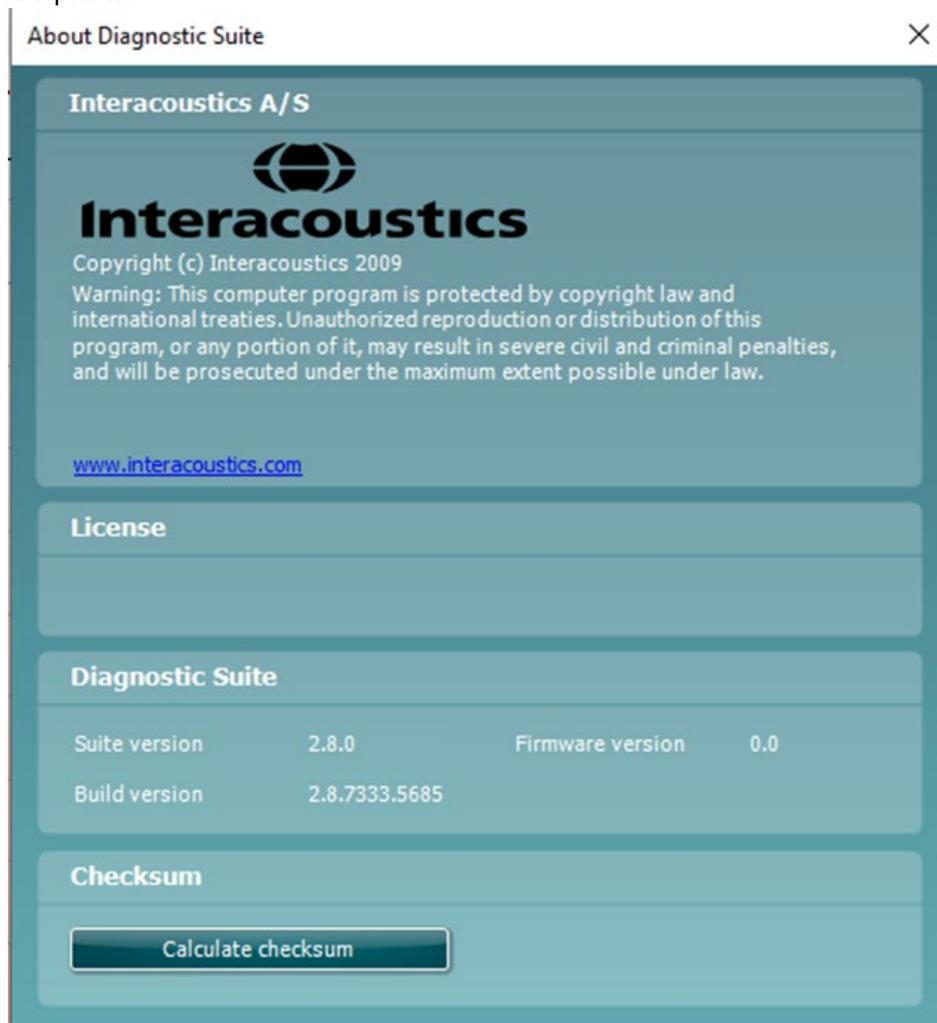
Drücken Sie „Zurück“, um zum Haupteinstellungsmenü zurückzukehren.

Drücken Sie „Speichern“, um zur Messmaske des AS608/AS608e zurückzukehren.



3.9 Über Diagnostic Suite

Unter Menü > Hilfe > Über wird Ihnen das unten dargestellte Fenster angezeigt. In diesem Bereich der Software können Sie Lizenzschlüssel verwalten und Ihre Suite-, Firmware- und Build-Versionen überprüfen.



Dieses Fenster enthält außerdem den Abschnitt „Prüfsumme“, in dem Sie die Integrität der Software ermitteln können. Dabei wird der Datei- und Ordnerinhalt Ihrer Software-Version überprüft. Dies erfolgt mithilfe des SHA-256-Algorithmus.

Beim Öffnen der Prüfsumme sehen Sie eine Zeichenfolge. Diese können Sie kopieren, indem Sie doppelt darauf klicken.



4 Pflege und Wartung

4.1 Allgemeine Pflegehinweise



Leistung und Sicherheit des Geräts werden bewahrt, solange die nachstehenden Empfehlungen für Pflege und Wartung befolgt werden:

Es wird empfohlen, das Gerät mindestens einmal im Jahr einer Prüfung zu unterziehen, um sicherzustellen, dass die akustischen, elektrischen und mechanischen Eigenschaften richtig sind. Diese Prüfung ist von erfahrenen Technikern durchzuführen, um eine vorschriftsmäßige Wartung und Reparatur zu gewährleisten.

Kein Teil des Produktes kann repariert oder gewartet werden, während es am Patienten angewendet wird.

Vor einem Anschluss an die Netzstromversorgung ist sicherzustellen, dass die Spannung vor Ort der auf dem Gerät angegebenen Spannung entspricht.

Prüfen Sie, dass die Netzstromkabel und Verbinder nicht beschädigt und keiner Art mechanischer Belastung ausgesetzt sind, die Schäden verursachen könnte.

Schalten Sie die Netzstromversorgung zum Gerät ab, wenn es nicht benutzt wird, um maximale elektrische Sicherheit zu gewährleisten.

Stellen Sie das Gerät nicht neben einer Wärmequelle beliebiger Art auf und sorgen Sie rund um das Gerät für ausreichend Freiraum, um eine vorschriftsmäßige Ventilation sicherzustellen.

Die Durchführung regelmäßiger Messungen an einer Person mit bekannten Daten gewährleistet die Zuverlässigkeit des Geräts. Diese Person kann der Bediener selbst sein.

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, können diese mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer den Netzstecker ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.

Nach jeder Untersuchung eines Patienten ist durch vorschriftsmäßige Reinigung sicherzustellen, dass keine Teile, mit denen Patienten in Berührung kommen, kontaminiert sind. Allgemeine Vorkehrungen müssen getroffen werden, um eine Übertragung von Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen zu vermeiden. Sind die Hörepolster oder Ohrstöpsel kontaminiert, wird dringend empfohlen, sie vor der Reinigung vom Wandler zu entfernen. Wiederholte Reinigungen unter Verwendung von Wasser sind möglich; eine regelmäßige Verwendung eines milden Desinfektionsmittels ist ebenfalls angebracht. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden.

Auf besondere Sorgfalt im Umgang mit den Wandlern ist zu achten, da mechanische Erschütterungen eine Veränderung der Kalibrierung verursachen können.



4.2 So werden Interacoustics-Produkte gereinigt

Ist die Oberfläche oder sind Teile des Geräts verschmutzt, kann die Reinigung mit einem weichen Tuch erfolgen, das mit einer milden Lösung aus Wasser und Spülmittel oder einem ähnlichen Mittel angefeuchtet wurde. Die Verwendung organischer Lösungsmittel und aromatischer Öle ist zu vermeiden. Ziehen Sie vor der Reinigung immer das USB-Kabel und Stromkabel ab und achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeit in das Innere des Geräts oder Zubehörs gelangt.



- Schalten Sie das Gerät vor dem Reinigen stets aus und ziehen Sie den Netzstecker ab
- Reinigen Sie alle Außenoberflächen mit einem weichen Tuch, das leicht mit einer Reinigungslösung befeuchtet wurde
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten mit den Metallteilen in den Ohrhörern / Kopfhörern in Berührung kommen.
- Autoklavieren und sterilisieren Sie weder das Produkt noch das Zubehör und tauchen Sie das Produkt und das Zubehör nicht in Flüssigkeiten ein
- Verwenden Sie zum Reinigen von Geräte- oder Zubehörteilen keine harten oder spitzen Gegenstände
- Lassen Sie Teile, die mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen sind, vor dem Reinigen nicht trocknen.
- Ohrstöpsel aus Gummi oder Schaumstoff sind Einmalartikel.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen:

- Warmes Wasser mit milder, nicht scheuernder Reinigungslösung (Seifenlösung)

Verfahren:

- Reinigen Sie das Gerät, indem Sie die Gehäuseaußenflächen mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch abwischen.
- Reinigen Sie die Hörerpolster und den Patientenantworttaster sowie andere Teile mit einem fusselfreien, leicht mit Reinigungslösung befeuchteten Tuch.
- Stellen Sie sicher, dass keine Feuchtigkeit in den Lautsprecherteil der Kopfhörer oder ähnlicher Teile gelangt

4.3 Hinweise zu Reparaturen

Interacoustics ist nur dann für die Gültigkeit des CE-Zeichens und die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Produktes verantwortlich, wenn:

1. Zusammenbau, Erweiterungen, Neueinstellungen, Modifizierungen oder Reparaturen von befugten Personen durchgeführt werden,
2. ein Wartungszeitraum von einem (1) Jahr eingehalten wird,
3. die elektrische Installation im jeweiligen Raum den geltenden Anforderungen entspricht, und
4. das Gerät von befugtem Personal in Übereinstimmung mit der von Interacoustics bereitgestellten Dokumentation benutzt wird.

Der Kunde sollte sich an den lokalen Händler wenden, um sich über die Service-/Reparaturmöglichkeiten zu informieren. Auch Service-/Reparaturdienstleistungen vor Ort können möglich sein. Es ist wichtig, dass der Kunde (über den lokalen Händler) den **RÜCKSENDEBERICHT** ausfüllt, wann immer ein Bauteil/Produkt aus Service-/Reparaturgründen an Interacoustics geschickt wird.



4.4 Garantie

Interacoustics gewährleistet Folgendes:

- Das AS608 weist für einen Zeitraum von 24 Monaten ab Lieferung von Interacoustics an den ersten Käufer unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf.
- Zubehör weist unter normalen Einsatz- und Wartungsbedingungen für einen Zeitraum von neunzig (90) Tagen ab der von Interacoustics erfolgten Lieferung an den ersten Käufer keinerlei Material- oder Verarbeitungsfehler auf

Muss irgendein Produkt während der gültigen Garantiezeit gewartet werden, sollte sich der Kunde direkt mit dem örtlichen Interacoustics Wartungszentrum in Verbindung setzen, um die zuständige Reparaturstätte zu ermitteln. Vorbehaltlich der Bedingungen dieser Garantie wird die Reparatur oder der Ersatz auf Kosten von Interacoustics durchgeführt. Das wartungsbedürftige Produkt ist unverzüglich, vorschriftsmäßig verpackt und frankiert einzuschicken. Verluste oder Schäden, die im Zusammenhang mit der Rücksendung an Interacoustics stehen, sind vom Kunden zu tragen.

Unter keinen Umständen ist Interacoustics haftbar für Nebenschäden, indirekte Schäden oder Folgeschäden, die mit einem Erwerb oder der Verwendung eines Produkts von Interacoustics im Zusammenhang stehen.

Dies bezieht sich ausschließlich auf den ursprünglichen Käufer. Diese Garantie ist nicht gültig für jegliche nachfolgenden Besitzer oder Inhaber des Produkts. Des Weiteren erstreckt sich diese Garantie und die Haftung von Interacoustics nicht auf Verluste, die durch den Erwerb oder die Benutzung irgendwelcher Produkte von Interacoustics entstanden sind, die

- von einer anderen Person als einem zugelassenen Wartungstechniker von Interacoustics repariert wurden,
- in irgendeiner Weise geändert wurden, sodass ihre Stabilität oder Zuverlässigkeit nach Ermessen von Interacoustics beeinträchtigt ist,
- missbraucht oder fahrlässig behandelt oder versehentlich beschädigt wurden oder deren Seriennummer oder Chargennummer geändert, verunstaltet oder entfernt wurde oder
- unsachgemäß gewartet oder auf irgendeine Weise unter Nichteinhaltung der von Interacoustics bereitgestellten Anweisungen benutzt wurden.

Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder implizierten Garantien sowie alle anderen Zusicherungen oder Verpflichtungen seitens Interacoustics, und Interacoustics verleiht oder gewährt keinem Vertreter und keiner anderen Person, weder direkt noch indirekt, die Befugnis, im Namen von Interacoustics jegliche weiteren Verpflichtungen im Zusammenhang mit dem Verkauf von Produkten von Interacoustics einzugehen.

INTERACOUSTICS WEIST ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER IMPLIZIERTEN GARANTIE ZURÜCK, EINSCHLIESSLICH ZUSICHERUNGEN ALLGEMEINER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT ODER FUNKTIONSTAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK ODER EINE BESTIMMTE ANWENDUNG.



5 Allgemeine technische Daten

Normen:

Entspricht mindestens EN 60645-1 Typ 4 und ANSI S3.6
Sicherheitsstandard: EN 60601-1, Klasse II, Typ B
EMV: EN 60601-1-2

Kalibrierung:

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

Medizinisches CE-Zeichen:



Das CE-Zeichen und das MD-Symbol geben an, dass Interacoustics A/S den Vorgaben in Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte Genüge leistet.
Die Zulassung des Qualitätssicherungssystems erfolgt durch TÜV – Kennnummer 0123.

Frequenzen und Intensitäten:

Freq. 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

Eingänge: Ton
Wobbelton $\pm 5\%$, 5 Hz (echte Sinuskurvenfrequenzmodulation).

Ausgänge: Links und rechts.

Tonwiedergabe:

Tongebner oder Tonunterbrecher (Auswahl erfolgt im Einstellungsmenü).
Mehrere Pulstöne, 250 oder 500 msec (Auswahl erfolgt im Einstellungsmenü).

Talk Forward (Ansprechen):

Eingebautes Talk Forward Mikrophon. 0-110dB SPL. Über das Bedienfeld kontinuierlich einstellbar.

Automatischer Schwellwert:

Patientengesteuertes Hughson Westlake Verfahren gemäß ISO 8253-1.

Speicherfunktion:

Softkey-Speichertaste (F-Taste) und interner Speicher für LL L/R. Gespeicherte Messungen sind über das eingebaute Display einsehbar oder unter Verwendung des Audiogramm-Softwaremoduls der Diagnostic Suite an den PC übertragbar.

PC-Software / Interface:

Die PC-Software der Diagnostic Suite mit erweiterten Bericht- und Druckfunktionen. Kompatibel mit OtoAccess™ und Noah.

**Verzerrung:**

Üblicherweise 0,3% bei voller Intensität.
Maximal 1% bei voller Intensität.

Anstiegs-/Abfallzeiten:

Üblicherweise 35 msek.

Anzeigen in der Kopfzeile des Displays:

Ton an.
Antwort / Reaktion des Patienten.
Strom-/Batteriestatus

Batterien:

3 AA-Batterien, Typ Alkaline.
Automatisches Ein-/Ausschalten der Batterie.
Automatische Anzeige des Batteriestatus.

Batterielebensdauer:

Standby: 6 Monate
Tonwiedergaben: 70.000

Externe Stromversorgung (über USB-Anschluss):

Läuft mit 5 VDC – mindestens 150 mA
Das empfohlene UES18LCPU -050200SPA (5 Volt, 2 A) ist für das AS608/AS608e zugelassen.
UES18LCPU -050220SPA: Eingang 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, Ausgang 5,0 V 2,0 A.
(Klasse II)

Gehäuse:

Plastikgehäuse

Abmessungen:

B x T x H: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 Zoll

Gewicht: 1,0 kg – mit Batterien und Headset.

1,6 kg – mit Tragetasche TC608 inkl. Peltor Gehörschutz, Audiogrammkarten, etc.

Betriebsumgebung:

Temperatur: 15-35°C/59-95°F.
Relative Luftfeuchtigkeit: 30-90 %
Luftdruck 98 kPa bis 104 kPa
Maximale Höhe: 2000 m / 6561 ft über dem Meer

Lagerbedingungen:

Temperatur: 0-50°C/32-122°F.
Relative Luftfeuchtigkeit: 10-95 %

Transportbedingungen:

Temperatur: -20-50°C/-4-122°F.
Relative Luftfeuchtigkeit: 10-95 %

PC-Anforderungen:

Muss IEC 60950-1 entsprechen.
Muss über einen USB-Anschluss verfügen.



5.1 Bezugsdämpfungs-Schwellwerte für Wandler (Transducer)

Kalibrierungsstandard	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB-Testbericht 1.61- 4039503/09
Kupplerstandard	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frequenz [Hz]	[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 Für jede Testfrequenz verfügbare maximale Hörpegelinstellungen

Frequenz Hz	Luftleitung TDH39	Luftleitung DD65 v2	Luftleitung 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 Stiftzuweisungen

Eingänge	Anschlussart	Elektrische Eigenschaften
Power (Stromversorgung)	USB-Stecker	5 V
USB 1.1 Comm. Patienten Antwort	USB-Stecker Buchse, 6,3 mm, Stereo	90Ω Impedanz Kompatibel mit 6,3 mm Klinke für Mono und Stereo Reaktion über Schaft + Spitze oder Ring + Spitze. Spitze 3,3 V durch 1KΩ. Gesamtimpedanz: 6,75KΩ für Stereo, 6,25KΩ für Mono.

Ausgänge:

Kopfhörer, links/rechts	Buchse, 6,3 mm, Mono	Spannung: Bis zu 3V rms. bei 10Ω Last Min. 5Ω Lastimpedanz: 0,5Ω Ausgangsimpedanz: Für 6,3 mm Klinke mit Schaft + Spitze. Anschluss:
----------------------------	-------------------------	--

Andere elektrische Spezifikationen:

Wobbel	5 Hz Sinus, ±5 % Modulation
--------	-----------------------------



5.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Dieses Gerät eignet sich für Krankenhausumgebungen, sollte aber nicht in der Nähe von aktiven Hochfrequenz-Chirurgiegeräten und HF-geschirmten Räumen mit Systemen für Kernspintomografie eingesetzt werden, in denen hohe elektromagnetische Störungen anzutreffen sind.

HINWEIS: Die WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE dieses Geräts sind vom Hersteller wie folgt definiert:

Das Gerät verfügt über keine WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALE. Das Fehlen oder der Verlust von WESENTLICHEN LEISTUNGSMERKMALEN führt zu keinem inakzeptablen unmittelbaren Risiko. Die abschließende Diagnose muss stets auf Grundlage medizinischer Kenntnisse gestellt werden.

Dieses Gerät sollte nicht neben anderen Geräten aufgestellt werden, da dies zu einer Störung des ordnungsgemäßen Betriebs führen kann. Wenn die Verwendung in einer solchen Konfiguration notwendig ist, muss die normale Funktionalität von Gerät und Ausrüstung überwacht werden.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln außer jenen, die vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder geliefert wurden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder verminderter elektromagnetischer Störfestigkeit dieses Geräts und folglich zu einem fehlerhaften Betrieb führen. Die Liste der Zubehörteile und Kabel ist in diesem Abschnitt zu finden.

Bei der Verwendung von tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabeln und externen Antennen) ist eine Entfernung von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Geräts einzuhalten. Dies schließt auch die vom Hersteller spezifizierten Kabel ein. Andernfalls könnte die Leistungsver schlechterung dieses Produktes eine mangelhafte Funktionalität mit sich bringen.

Das Gerät entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014, Emissionsklasse B, Gruppe 1.

HINWEIS: Es liegen keine Abweichungen von der Ergänzungsnorm und den gegebenen Toleranzen vor.

HINWEIS: Alle erforderlichen Anweisungen zur Wartung entsprechen der EMV und sind dem allgemeinen Wartungsabschnitt in dieser Bedienungsanleitung zu entnehmen. Keine weiteren Schritte erforderlich.

HINWEIS: Wenn ein nicht-medizinisches elektronisches Gerät (normalerweise ein Gerät zur Datenverarbeitung) angeschlossen wird, muss der Bediener dafür sorgen, dass dieses Gerät den geltenden Normen, sowie das System als Ganzes den EMV-Anforderungen entspricht. Häufig verwendete Normen für EMV-Tests von Geräten zur Datenverarbeitung und ähnlichen Geräten² sind:

Emissionstest

EN 55032 (CISPR 32)

Elektromagnetische Verträglichkeit von Multimediageräten - Emissionsanforderungen

EN 61000.3.2 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Grenzwerte für Oberschwingungsströme (nur Wechselstromnetz, Geräteeingangstrom höchstens 16 A pro Phase)

EN 61000.3.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) - Grenzwerte - Begrenzung von Spannungsänderungen, Spannungsschwankungen und Flimmern in öffentlichen Niederspannungsnetzen (nur Wechselstromnetz, Geräteeingangstrom höchstens 16 A pro Phase)

Störfestigkeitsprüfung

EN 55024 (CISPR 24) Einrichtungen der Informationstechnik - Störfestigkeitseigenschaften - Grenzwerte und Messverfahren

² Produkte umfassen Personal Computer, PCs, Tablets, Laptops, Notebooks, mobile Endgeräte, PDA, Ethernet-Hubs, Router, WLAN, Peripheriegeräte, Tastaturen, Mäuse, Drucker, Plotter, USB-Speichermidien, Festplattenspeicher, Solid-State-Speicher und vieles mehr.



Um die Einhaltung der EMV-Vorgaben gemäß der Norm IEC 60601-1-2 zu gewährleisten, darf nur das folgende Zubehör verwendet werden (sofern zutreffend):

Teil	Hersteller	Modell
Headset	RadioEar	DD45
Headset	RadioEar	DD65v2
Headset	RadioEar	IP30
Patientensignaltaste	RadioEar	APS3

Bei jedem Anschluss von Zusatzgeräten ist sicherzustellen, dass das System die Norm IEC 60601-1-2 erfüllt.

Die Einhaltung der EMV-Bestimmungen gemäß der Norm IEC 60601-1-2 ist gewährleistet, wenn die nachstehend aufgeführten Kabelarten und Kabellängen verwendet werden:

Beschreibung	Länge	Abgeschirmt (Ja/Nein)
Audiometrische Headsets	2,0	Ja
Patientensignaltaste	2,0	Ja
USB-Kabel	2,0	Ja

Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen

Das AS608 ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des AS608 muss sicherstellen, dass das Produkt in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das AS608 nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen äußerst gering und es ist nicht sehr wahrscheinlich, dass diese störende Auswirkungen auf in der Nähe befindliche elektronische Geräte haben. Das AS608 ist für die Anwendung in allen Gewerbe-, Industrie-, Geschäfts- und Wohnumgebungen geeignet.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	
Erzeugung von Oberwellen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen / Flackeremissionen der Klasse A IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem **AS608**.

Das AS608 ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des AS608 können helfen, elektromagnetische Störungen zu unterbinden. Dazu müssen sie je nach maximaler Schalleistung der Kommunikationsgeräte zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern/Sendern) und dem AS608 einen Mindestabstand einhalten, der den nachstehenden Empfehlungen entspricht.			
Maximale Nennausgangsleistung des Transmitters [W]	Abstand gemäß der Transmitterfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) unter Verwendung der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung geschätzt werden, wobei P die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung in Watt (W) ist.

Hinweis 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2 Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **AS608** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **AS608** muss sicherstellen, dass das Produkt in einer derartigen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	+8 kV Kontakt +15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden mit einem Synthetikmaterial bedeckt sind, sollte die relative Feuchte über 30 % liegen.
Störfestigkeit gegenüber von kabellosen HF-Kommunikationsgeräten ausgehenden Nahfeldern IEC 61000-4-3	Festfreq. 385–5.785 MHz Pegel und Modulation gemäß Definition in Tabelle 9	Wie definiert in Tabelle 9	In Betrieb befindliche kabellose HF-Kommunikationsgeräte sollten von allen Teilen des AS608 ferngehalten werden.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+2 kV für Stromversorgungsleitungen +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend +1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsspitzen IEC 61000-4-5	+1 kV symmetrisch +2 kV asymmetrisch	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % <i>UT</i> (100 % Abfall in <i>UT</i>) für 0,5 Zyklen, bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315° 0 % <i>UT</i> (100 % Abfall in <i>UT</i>) für 1 Zyklus 40 % <i>UT</i> (60 % Abfall in <i>UT</i>) für 5 Zyklen 70 % <i>UT</i> (30 % Abfall in <i>UT</i>) für 25 Zyklen 0 % <i>UT</i> (100 % Abfall in <i>UT</i>) für 250 Zyklen	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des AS608 während Netzstromausfällen einen ununterbrochenen Betrieb benötigt, wird empfohlen, den AS608 über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung (USV) oder seine Batterie mit Spannung zu versorgen.
Stromfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequente magnetische Felder sollten ein Niveau haben, das einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Wohnumgebung entspricht.
Strahlungsfelder in direkter Nähe – Störfestigkeitsprüfung IEC 61000-4-39	9kHz bis 13,56MHz. Frequenz, Pegel und Modulation folgen der Definition in AMD 1: 2020, Tabelle 11	Wie definiert in Tabelle 11 von AMD 1: 2020	Wenn AS608 magnetempfindliche Bauteile oder Schaltkreise enthält, dürfen die Magnetnahfelder die in Tabelle 11 ausgeführten Messpegel nicht übersteigen.

Hinweis: *UT* ist die Netzspannung vor Anwendung des Messpegels.



Leitfaden und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das **AS608** ist für die Verwendung in der nachstehend aufgeführten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des **AS608** muss sicherstellen, dass das Produkt in einer entsprechenden Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601 Prüfpegel	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Geleitete HF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms In ISM-Bändern (und Amateurfunkbändern für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung)	3 Vrms 6 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten bei ihrer Verwendung mindestens so weit von den Komponenten des AS608 , einschließlich der Kabel, entfernt sein, dass die Distanz dem anhand der Gleichung für die Transmitterfrequenz berechneten und empfohlenen Abstand entspricht. Empfohlener Abstand: $d = \frac{3,5}{\sqrt{r_{rms}}} \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Nur für Medizinprodukte in häuslicher Umgebung	3 V/m 10 V/m (Bei Medizinprodukten in häuslicher Umgebung)	$d = \frac{3,5}{\sqrt{v/m}} \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = \frac{7}{\sqrt{v/m}} \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei <i>P</i> die laut dem Transmitter-Hersteller maximale Nennausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) ist und <i>d</i> der empfohlene Abstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Transmittern, die anhand einer elektromagnetischen Standortstudie bestimmt werden, ^a sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätspegel liegen. ^b In der Nähe von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Störungen kommen: 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der jeweils höhere Frequenzbereich
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^{a)} Die Feldstärken fester Transmitter, wie es Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone, schnurlose Telefone) und herkömmliche Betriebsfunkgeräte, Amateurfunk, Kurz-/Mittelwellen- und Langwellenradio (AM/FM)- sowie Fernsehübertragungen sind, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Zur Beurteilung der elektromagnetischen, durch feste HF-Transmitter generierten Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortstudie in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das **AS608** verwendet wird, den oben aufgeführten gültigen HF-Compliance-Pegel übersteigt, sollte das **AS608** beobachtet werden, um seinen normalen Betrieb zu gewährleisten. Wird eine abnorme Leistung beobachtet, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie eine Neukalibrierung oder Neupositionierung des **AS608**.

^{b)} Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

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.