



Science **made** smarter

Οδηγίες χρήσης - EL

# AS608



D-0140755-A – 2024/07



**Interacoustics**

# Πίνακας περιεχομένων

<b>1</b>	<b>Εισαγωγή</b>	<b>1</b>
1.1	Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο	1
1.2	Ενδεδειγμένη χρήση	1
1.3	Περιγραφή προϊόντος	2
1.4	Προειδοποιήσεις	3
<b>2</b>	<b>Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση</b>	<b>4</b>
2.1	Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση	4
2.2	Σήματα	5
2.3	Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας	6
2.3.1	Σύστημα ηλεκτρικής ασφάλειας	6
2.3.2	Ηλεκτρική ασφάλεια	6
2.3.3	Κίνδυνοι έκρηξης	7
2.3.4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	7
2.3.5	Προσοχή - Γενικά	7
2.3.6	Περιβαλλοντικοί παράγοντες	8
2.4	Δυσλειτουργία	9
2.5	Διάθεση του προϊόντος	9
<b>3</b>	<b>Τα πρώτα βήματα - Ρύθμιση και εγκατάσταση</b>	<b>10</b>
3.1	AS608 - Επεξήγηση πίνακα συνδέσεων	10
3.2	AS608 - Επεξήγηση πίνακα λειτουργίας	11
3.3	Αγωγιμότητα αέρα	12
3.4	Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση	13
3.5	Παρουσία απλού τόνου	13
3.6	AS608e Ειδικές λειτουργίες	14
3.7	Εμφάνιση	14
3.8	Μενού ρυθμίσεων AS608/AS608e	15
3.9	Έναρξη του Diagnostic Suite	19
<b>4</b>	<b>Φροντίδα και συντήρηση</b>	<b>20</b>
4.1	Διαδικασίες γενικής συντήρησης	20
4.2	Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics	21
4.3	Σχετικά με τις επισκευές	21
4.4	Εγγύηση	22
<b>5.</b>	<b>Γενικές τεχνικές προδιαγραφές</b>	<b>23</b>
5.1	Τιμές αναφοράς ισοδύναμου ορίου κατωφλίου για μορφοτροπείς	25
5.2	Ρυθμίσεις μέγιστης στάθμης ακουστότητας σε κάθε συχνότητα δοκιμής	25
5.3	Αντιστοιχίσεις ακίδων	26
5.4	Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)	27



# 1 Εισαγωγή

## 1.1 Πληροφορίες για το παρόν εγχειρίδιο

Το παρόν εγχειρίδιο ισχύει για το AS608. Το συγκεκριμένο προϊόν κατασκευάζεται από την:

**Interacoustics A/S**  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Δανία  
Τηλ.: +45 6371 3555  
E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Web: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Ενδειγμένη χρήση

Το διαγνωστικό ακουόμετρο AS608 έχει σχεδιαστεί για να αποτελέσει μια συσκευή για ανίχνευση της απώλειας ακοής. Η έξοδος και η εξειδίκευση της συσκευής αυτού του είδους βασίζονται στα χαρακτηριστικά δοκιμής που καθορίζονται από τον χρήστη και ενδέχεται να διαφέρουν ανάλογα με τις περιβαλλοντικές συνθήκες και τις συνθήκες λειτουργίας. Η διάγνωση της απώλειας ακοής με τη χρήση αυτού του τύπου ακουστόμετρου εξαρτάται από την αλληλεπίδραση με τον ασθενή. Το αποτέλεσμα «φυσιολογική ακοή» δεν σημαίνει ότι πρέπει να αγνοηθούν άλλες αντενδείξεις. Μια πλήρης ακουσολογική αξιολόγηση θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εάν εξακολουθούν να υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την ευαισθησία της ακοής.

Το ακουόμετρο AS608 προορίζεται για χρήση σε ήσυχο περιβάλλον από ακουολόγο, επαγγελματία υγείας στον τομέα της ακοής ή εκπαιδευμένο τεχνικό. Συνιστάται η λειτουργία του οργάνου σε κλίμακα θερμοκρασίας περιβάλλοντος 15-35 βαθμών Κελσίου (59-95 βαθμούς Φαρενάιτ).



### 1.3 Περιγραφή προϊόντος

Το AS608e επεκτείνει τις λειτουργίες του AS608 με τις ακόλουθες τρεις επιπλέον λειτουργίες:

- Ενσωμάτωση PC μέσω του λογισμικού Diagnostic Suite (Διαγνωστικής Σουίτας). Αυτό επιτρέπει τη μεταφορά και την εμφάνιση των ακουογραμμάτων στο λογισμικό των Windows και η αποθήκευση αυτών στις βάσεις δεδομένων OtoAccess® ή Noah. Το Diagnostic Suite περιλαμβάνει επίσης προηγμένες λειτουργίες αναφοράς και εκτύπωσης (παρόμοια με την ενότητα λογισμικού AC440). Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του Diagnostic Suite για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο χρήσης της σουίτας λογισμικού PC.
- Εκτός από τις παραδοσιακές χειρωνακτικές δοκιμές, το AS608e ενσωματώνει αυτόματο έλεγχο κατωφλίου Hughson Westlake που ελέγχεται από τον ασθενή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8253. Όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος, τα αποτελέσματα ανακτώνται εύκολα από την εσωτερική μνήμη του AS608.
- Η λειτουργία Talk Forward η οποία κάνει το AS608e εύκολο να δουλέψει στις περιπτώσεις που υπάρχει ακοολογικός θάλαμος

Στη βασική του εκδοχή το AS608 συνοδεύεται από τα εξής:

<b>Τμήματα που περιλαμβάνονται</b>	DD45 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3045 <sup>1</sup> Μπαταρία αλκαλική 1,5V 3x Οδηγίες χρήσης - Εγχειρίδιο  AS608e Diagnostic Suite + OtoAccess® + καλώδιο USB Κουμπί απαντήσεως ασθενούς APS3
<b>Προαιρετικά τμήματα</b>	Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής DD65v2 <sup>1</sup> DD45 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3100 <sup>1</sup> Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής DD45AA <sup>1</sup> TDH39 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής HBA <sup>1</sup> TDH39 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3045 <sup>1</sup> TDH39 Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής P3100 <sup>1</sup> Ακουομετρικά ακουστικά κεφαλής TDH39AA <sup>1</sup> IP 30 Ενδωπιαία ακουστικά <sup>1</sup> Σετ εξαρτημάτων Σετ στυλό/Ακούογραμμα UES18LCPU-050200SPA. Εξωτερικό τροφοδοτικό Ιατρικό CE εγκεκριμένο Κουμπί απαντήσεως ασθενούς APS3 <sup>1</sup> Τσάντα μεταφοράς (TC608)

<sup>1</sup> Εφαρμοζόμενο μέρος σύμφωνα με το IEC 60601-1



## 1.4 Προειδοποιήσεις

Στο παρόν εγχειρίδιο οι ακόλουθες προειδοποιήσεις, ενδείξεις προσοχής και σημειώσεις χρησιμοποιούνται με την εξής σημασία:



**ΠΡΟΕΙΔΟΠ  
ΟΙΗΣΗ**

Η ετικέτα **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** προσδιορίζει συνθήκες ή πρακτικές που μπορεί να θέτουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή/και τον χρήστη.



**ΠΡΟΣΟΧΗ**

Η ετικέτα **ΠΡΟΣΟΧΗ** προσδιορίζει συνθήκες και πρακτικές που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε πρόκληση ζημίας στον εξοπλισμό.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ**

Η ετικέτα **ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση πρακτικών που δεν έχουν σχέση με τραυματισμό προσώπων.



## 2 Άνοιγμα συσκευασίας και εγκατάσταση

### 2.1 Άνοιγμα συσκευασίας και επιθεώρηση

#### Ελέγξτε το κιβώτιο και τα περιεχόμενα για τυχόν ζημιές

Κατά την παραλαβή του οργάνου, ελέγξτε το κιβώτιο συσκευασίας για κακό χειρισμό και τυχόν ζημιές. Εάν το κιβώτιο είναι κατεστραμμένο, πρέπει να το φυλάξετε έως ότου τα περιεχόμενα του φορτίου ελεγχθούν μηχανικά και ηλεκτρικά. Εάν το όργανο είναι ελαττωματικό, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Φυλάξτε τα υλικά συσκευασίας για να επιθεωρηθούν από τον μεταφορέα και για τη διεκδίκηση από την ασφάλεια.

#### Φυλάξτε το χαρτοκιβώτιο για μελλοντική αποστολή

Το AS608 παραδίδεται στο δικό του χαρτοκιβώτιο συσκευασίας, το οποίο έχει σχεδιαστεί ειδικά για το AS608. Παρακαλούμε φυλάξτε το συγκεκριμένο χαρτοκιβώτιο. Είναι απαραίτητο για την περίπτωση που χρειαστεί να επιστρέψετε το όργανο για συντήρηση.

Εάν απαιτηθεί συντήρηση, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα.

#### Αναφορά ατελειών

##### Επιθεωρήστε πριν από τη σύνδεση

Πριν από τη σύνδεση του προϊόντος πρέπει να επιθεωρηθεί ξανά για ζημιά. Ο θάλαμος και τα εξαρτήματα πρέπει να ελεγχθούν οπτικά για τυχόν γρατζουνιές και εξαρτήματα που λείπουν.

#### Αναφέρετε αμέσως οποιοδήποτε σφάλμα

Η έλλειψη κάποιου εξαρτήματος ή οποιαδήποτε δυσλειτουργία πρέπει να αναφερθούν αμέσως στον προμηθευτή του οργάνου, μαζί με το τιμολόγιο, τον αριθμό σειράς και μια λεπτομερή αναφορά του προβλήματος. Στο πίσω μέρος του παρόντος εγχειριδίου θα βρείτε μια «Αναφορά επιστροφής», όπου μπορείτε να περιγράψετε το πρόβλημα.

#### Χρησιμοποιήστε την «Αναφορά επιστροφής» (Return Report)

Έχετε υπόψη ότι εάν ο μηχανικός συντήρησης δεν γνωρίζει το πρόβλημα που πρέπει να αναζητήσει, ενδέχεται να μην το εντοπίσει. Έτσι, η Αναφορά επιστροφής αποτελεί εξαιρετική βοήθεια για εμάς και, ταυτόχρονα, είναι η καλύτερη εγγύηση για εσάς ότι το πρόβλημα θα διορθωθεί ικανοποιητικά.








#### Αποθήκευση

Εάν χρειαστεί να αποθηκεύσετε το AS608 για ένα χρονικό διάστημα, φροντίστε να αποθηκευτεί σύμφωνα με τις συνθήκες που καθορίζονται στην ενότητα με τις τεχνικές προδιαγραφές.



## 2.2 Σήματα

Επάνω στο όργανο υπάρχουν τα ακόλουθα σήματα:

Σύμβολο	Επεξήγηση
	Εφαρμοζόμενα τμήματα τύπου B. Τμήματα που εφαρμόζονται στους ασθενείς, τα οποία δεν είναι αγωγίμα και μπορούν να αφαιρεθούν αμέσως από τον ασθενή.
	Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών.
	ΑΗΗΕ (οδηγία ΕΕ) Αυτό το σύμβολο υποδεικνύει ότι το προϊόν δεν πρέπει να απορριφθεί ως μη διαλογή απόβλητα, αλλά πρέπει να αποσταλεί σε χωριστή συλλογή για εγκαταστάσεις για ανάκτηση και ανακύκλωση
	Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί ιατρικής συσκευής (ΕΕ) 2017/745 Παράρτημα Ι Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123
	Ιατρική συσκευή
	Έτος κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε Τμήματα όπως τα ακροφύσια αυτιού και συναφή, είναι μόνο για μία χρήση



## 2.3 Σημαντικές οδηγίες ασφάλειας

Διαβάστε προσεκτικά όλες αυτές τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν



Εάν η συσκευή αυτή συνδεθεί σε μία ή περισσότερες άλλες συσκευές με σήμανση CE ιατρικής συσκευής, με σκοπό τη δημιουργία συστήματος ή συνόλου, η σήμανση CE ισχύει επίσης για τον συνδυασμό μόνον εφόσον ο προμηθευτής έχει εκδώσει δήλωση που αναφέρει ότι οι απαιτήσεις του άρθρου 12 της οδηγίας περί ιατρικών συσκευών πληρούνται και για τον συνδυασμό.

### 2.3.1 Σύστημα ηλεκτρικής ασφάλειας



Όταν συνδέετε το όργανο στον υπολογιστή, πρέπει να τηρούνται οι ακόλουθες προειδοποιήσεις:

Ο εν λόγω εξοπλισμός προορίζεται για σύνδεση σε άλλον εξοπλισμό σχηματίζοντας με αυτό τον τρόπο ένα ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα. Ο εξωτερικός εξοπλισμός που προορίζεται για σύνδεση σε είσοδο σήματος, σε έξοδο σήματος ή σε άλλους συνδέσμους, θα πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο των σχετικών προϊόντων (π.χ. το IEC 60950-1 για εξοπλισμό πληροφορικής και τη σειρά προτύπων IEC 60601 για ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό). Επιπλέον, όλοι οι παρόμοιοι συνδυασμοί –ιατρικά ηλεκτρικά συστήματα– θα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις ασφάλειας που καθορίζονται στο γενικό πρότυπο IEC 60601-1, έκδοση 3, ρήτρα 16.

Οποιοσδήποτε εξοπλισμός δεν συμμορφώνεται με τις προδιαγραφές του IEC 60601-1 για τα ρεύματα διαρροής θα πρέπει να διατηρείται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς δηλ. σε απόσταση τουλάχιστον 1,5 m από το στήριγμα του ασθενούς ή θα πρέπει να παρέχεται μέσω μετασχηματιστή διαχωρισμού για μείωση των ρευμάτων διαρροής. Οποιοδήποτε άτομο συνδέει εξωτερικό εξοπλισμό σε είσοδο σήματος, έξοδο σήματος, ή άλλους συνδέσμους σχηματίζει ιατρικό ηλεκτρικό σύστημα και ως εκ τούτου φέρει ευθύνη για τη συμμόρφωση του συστήματος με τις προδιαγραφές. Σε περίπτωση αμφιβολίας, επικοινωνήστε με τεχνικό καταρτισμένο σε ιατρικό εξοπλισμό ή με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο. Εάν το όργανο είναι συνδεδεμένο σε HY (ή κάποιο σύστημα πληροφοριακού εξοπλισμού), διασφαλίστε ότι δεν αγγίζετε τον ασθενή κατά τον χειρισμό του HY.

Για απομόνωση του εξοπλισμού που βρίσκεται εκτός του περιβάλλοντος του ασθενούς από τον εξοπλισμό που βρίσκεται εντός του περιβάλλοντός του, απαιτείται συσκευή διαχωρισμού (συσκευή απομόνωσης). Συγκεκριμένα, μια τέτοια συσκευή διαχωρισμού απαιτείται όταν πραγματοποιείται σύνδεση δικτύου. Η προδιαγραφή για τη συσκευή διαχωρισμού ορίζεται στο IEC 60601-1, ρήτρα 16

### 2.3.2 Ηλεκτρική ασφάλεια



Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό χωρίς εξουσιοδότηση από την Interacoustics. Μην αποσυναρμολογείτε και μην επιφέρετε τροποποιήσεις στο προϊόν, καθώς οι ενέργειες αυτές ενδέχεται να επηρεάσουν την ασφάλεια ή/και την απόδοση της συσκευής. Αναθέστε τη συντήρηση σε ειδικευμένο προσωπικό.

Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε το ρεύμα όταν δεν χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό

Το βύσμα ρεύματος πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι εύκολη η αποσύνδεση του

Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετο πολύπριζο ή καλώδιο προέκτασης.

Μη χρησιμοποιείτε τον εξοπλισμό εάν εμφανίζει ορατά σημεία ζημίας.





Το όργανο δεν προστατεύεται από είσοδο νερού ή άλλων υγρών. Αν προκύψει διαρροή, ελέγξτε προσεκτικά το όργανο πριν από τη χρήση ή επιστρέψτε το για επισκευή  
Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν δύναται να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί κατά τη χρήση του από τον ασθενή.

### 2.3.3 Κίνδυνοι έκρηξης



Να ΜΗ χρησιμοποιείται παρουσία εύφλεκτων αέριων μιγμάτων. Οι χρήστες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψιν την πιθανότητα έκρηξης ή πυρκαγιάς κατά τη χρήση της παρούσας συσκευής σε κοντινή απόσταση με εύφλεκτα αναισθητικά αέρια.

ΜΗ χρησιμοποιείτε το όργανο σε περιβάλλον εμπλουτισμένο με υψηλές ποσότητες οξυγόνου, όπως ο θάλαμος συμπίεσης, η τέντα οξυγόνου κ.λ.π.

Πριν τον καθαρισμό, αποσυνδέετε τη συσκευή από το ρεύμα.

### 2.3.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)



ΠΡΟΣΟΧΗ

Παρόλο που το όργανο πληροί τις σχετικές προϋποθέσεις της ΗΜΣ, θα πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις ούτως ώστε να αποφευχθεί τυχόν ανεπιθύμητη έκθεση σε ηλεκτρομαγνητικά πεδία, π.χ. από κινητά τηλέφωνα κ.λπ. Εάν η συσκευή χρησιμοποιείται κοντά σε άλλο εξοπλισμό, θα πρέπει να ελεγχθεί ώστε να μην υπάρχει μεταξύ τους αλληλεπίδραση. Παρακαλείσθε επίσης να ανατρέξετε στο παράρτημα που αφορά την ΗΜΣ.

Η χρήση εξαρτημάτων, μορφοτροπέων και καλωδίων διαφορετικών από αυτά που προδιαγράφονται, με την εξαίρεση των μορφοτροπέων και των καλωδίων που πωλούνται από την Interacoustics ή από αντιπροσώπους, μπορεί να αυξήσει την εκπομπή ή να μειώσει την ατρωσία του εξοπλισμού. Για μια λίστα με εξαρτήματα, μορφοτροπείς και καλώδια που πληρούν τις προδιαγραφές, ανατρέξτε επίσης στο παράρτημα σχετικά με την ΗΜΣ.

### 2.3.5 Προσοχή - Γενικά



ΠΡΟΣΟΧΗ

Εάν το σύστημα δεν λειτουργεί κανονικά, μην το χειρίζεστε έως ότου πραγματοποιηθούν όλες οι απαραίτητες επισκευές και μέχρι να ελεγχθεί και να βαθμονομηθεί η μονάδα για κατάλληλη λειτουργία σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Interacoustics.

Μην αφήνετε τη συσκευή να πέσει και μην την υποβάλετε με οποιονδήποτε άλλο τρόπο σε κρούσεις. Εάν το όργανο υποστεί ζημιά, επιστρέψτε το στον κατασκευαστή για επισκευή ή/και βαθμονόμηση. Μην χρησιμοποιείτε το όργανο σε περίπτωση υποψίας για ύπαρξη ζημιάς.

Το εν λόγω προϊόν και τα τμήματά του θα λειτουργούν αξιόπιστα μόνο όταν ο χειρισμός και η συντήρησή τους διενεργείται σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν εγχειρίδιο, τις συνοδευτικές ετικέτες ή/και τα ένθετα. Ένα ελαττωματικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις στα εξωτερικά εξαρτήματα έχουν ασφαλιστεί κατάλληλα. Μέρη που έχουν σπάσει ή λείπουν ή είναι εμφανώς φθαρμένα, παραμορφωμένα ή μολυσμένα θα πρέπει να αντικαθίστανται αμέσως με καθαρά, αυθεντικά μέρη αντικατάστασης, τα οποία κατασκευάζονται ή διατίθενται από την Interacoustics.



Η Interacoustics θα καταστήσει διαθέσιμα κατόπιν αίτησης διαγράμματα κυκλωμάτων, καταλόγους ανταλλακτικών εξαρτημάτων, περιγραφές, οδηγίες βαθμονόμησης ή άλλες πληροφορίες που μπορούν να βοηθήσουν το εξουσιοδοτημένο προσωπικό συντήρησης να επισκευάσει τα τμήματα του συγκεκριμένου οργάνου, για τα οποία έχει καθοριστεί από την Interacoustics ότι επιδέχονται επισκευή από προσωπικό συντήρησης.

Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν δύναται να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί κατά τη χρήση του από τον ασθενή.

Συνδέστε στο όργανο μόνο εξαρτήματα που έχουν αγοραστεί από την Interacoustics. Μόνο τα εξαρτήματα που είναι συμβατά σύμφωνα με την Interacoustics επιτρέπεται να συνδεθούν στη συσκευή.

Ποτέ μην εισαγάγετε ή χρησιμοποιήσετε με οποιονδήποτε τρόπο τα ένθετα ακουστικά κεφαλής χωρίς να έχετε τοποθετήσει ένα καινούριο, καθαρό και μη ελαττωματικό, ακροφύσιο αυτιού. Να βεβαιώνετε πάντοτε ότι το αφρώδες υλικό ή το ακροφύσιο αυτιού έχουν τοποθετηθεί σωστά. Τα ακροφύσια αυτιού και το αφρώδες υλικό είναι για μία και μόνο χρήση.

Το όργανο δεν προορίζεται για χρήση σε περιβάλλοντα εκτεθειμένα σε διάχυση υγρών.

Ελέγξτε τη βαθμονόμηση εφόσον εξαρτήματα του εξοπλισμού εκτεθούν σε κραδασμό ή κακό χειρισμό.

Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «single use» (μίας χρήσης) ενδείκνυνται για έναν και μόνο ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας και υπάρχει κίνδυνος επιμόλυνσης εάν το εξάρτημα επαναχρησιμοποιηθεί. Τα εξαρτήματα με την ένδειξη «single use» (μίας χρήσης) δεν ενδείκνυνται για επαναχρησιμοποίηση.

Χρησιμοποιείτε μόνο μορφοτροπίες που έχουν βαθμονομηθεί με το αντίστοιχο όργανο.

### 2.3.6 Περιβαλλοντικοί παράγοντες



#### ΠΡΟΣΟΧΗ

Η αποθήκευση εκτός του εύρους θερμοκρασιών που καθορίζονται στην Ενότητα 2.1 ενδέχεται να προκαλέσει μόνιμη ζημία στο όργανο και τα εξαρτήματά του.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία υγρού που μπορεί να έλθει σε επαφή με οποιοδήποτε από τα ηλεκτρονικά εξαρτήματα ή την καλωδίωση. Εάν ο χρήστης υποπτεύεται ότι υγρά έχουν έλθει σε επαφή με τα τμήματα ή τα εξαρτήματα του συστήματος, η μονάδα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου κριθεί ασφαλής από εξουσιοδοτημένο τεχνικό συντήρησης.

Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε μια πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους και αφήνετε αρκετό χώρο γύρω από το όργανο ώστε να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.

### ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για την αποφυγή σφαλμάτων στο σύστημα, λαμβάνετε τις κατάλληλες προφυλάξεις για την αποφυγή ιών στον υπολογιστή και συναφών προβλημάτων.



Φροντίστε οι εντάσεις των ερεθισμάτων που χρησιμοποιείτε να είναι αποδεκτές για τον ασθενή.

Οι μετατροπείς (ακουστικά, αγωγός οστού κλπ.) που τροφοδοτούνται με το όργανο βαθμονομούνται σε αυτό το όργανο - η ανταλλαγή μετατροπέων απαιτεί επαναβαθμονόμηση.

Συνιστάται τα εξαρτήματα που έρχονται σε άμεση επαφή με τον ασθενή (π.χ. μαξιλαράκια ακουστικών) να υποβάλλονται στην τυπική διαδικασία απολύμανσης μετά από κάθε χρήση σε ασθενή. Αυτό περιλαμβάνει τον φυσικό καθαρισμό και τη χρήση ενός αναγνωρισμένου απολυμαντικού. Πρέπει να ακολουθούνται οι οδηγίες κάθε κατασκευαστή σχετικά με τη χρήση του εκάστοτε καθαριστικού παράγοντα, ώστε να επιτευχθεί το κατάλληλο επίπεδο καθαριότητας.

**ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Για τους σκοπούς της προστασίας δεδομένων, βεβαιωθείτε ότι συμμορφώνεστε με όλα τα παρακάτω σημεία:

1. Χρήση υποστηριζόμενων λειτουργικών συστημάτων Microsoft
2. Διασφάλιση ότι τα λειτουργικά συστήματα διαθέτουν τις κατάλληλες ενημερώσεις ασφάλειας
3. Ενεργοποίηση κρυπτογράφησης βάσης δεδομένων
4. Χρήση μεμονωμένων λογαριασμών χρήστη και κωδικών πρόσβασης
5. Διασφάλιση φυσικής και δικτυακής πρόσβασης στους υπολογιστές με τοπικό χώρο αποθήκευσης δεδομένων
6. Χρήση ενημερωμένου αντιακού, τείχους προστασίας και λογισμικού προστασίας από κακόβουλο λογισμικό
7. Εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής εφεδρικών αντιγράφων
8. Εφαρμογή κατάλληλης πολιτικής διατήρησης αρχείων καταγραφής
9. Φροντίστε να αλλάξετε τυχόν προεπιλεγμένους κωδικούς πρόσβασης διαχείρισης

## 2.4 Δυσλειτουργία



Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος, είναι σημαντικό να προστατέψετε ασθενείς, χρήστες και άλλα άτομα από βλάβες. Επομένως, εάν το προϊόν προκάλεσε ή ενδέχεται να προκαλέσει τέτοια βλάβη, πρέπει να τεθεί αμέσως σε καραντίνα.

Τόσο οι βλαβερές όσο και οι αβλαβείς δυσλειτουργίες, που σχετίζονται με το ίδιο το προϊόν ή με τη χρήση του, πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον διανομέα από όπου αποκτήθηκε το προϊόν. Θυμηθείτε να συμπεριλάβετε όσο το δυνατόν περισσότερες λεπτομέρειες, π.χ. τον τύπο βλάβης, τον σειριακό αριθμό του προϊόντος, την έκδοση λογισμικού, τα συνδεδεμένα εξαρτήματα και οποιοσδήποτε άλλες σχετικές πληροφορίες.

Σε περίπτωση θανάτου ή σοβαρού συμβάντος σε σχέση με τη χρήση της συσκευής, το συμβάν πρέπει να αναφέρεται αμέσως στην Interacoustics και στην τοπική αρμόδια αρχή.

## 2.5 Διάθεση του προϊόντος

Η Interacoustics δεσμεύεται να διασφαλίζει ότι τα προϊόντα μας απορρίπτονται με ασφάλεια όταν δεν είναι πλέον χρήσιμα. Η συνεργασία του χρήστη είναι σημαντική για να διασφαλιστεί αυτό. Ως εκ τούτου, η Interacoustics αναμένει ότι τηρούνται οι τοπικοί κανονισμοί διαλογής και απόρριψης ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού και ότι η συσκευή δεν απορρίπτεται μαζί με μη διαλεγμένα απορρίμματα.

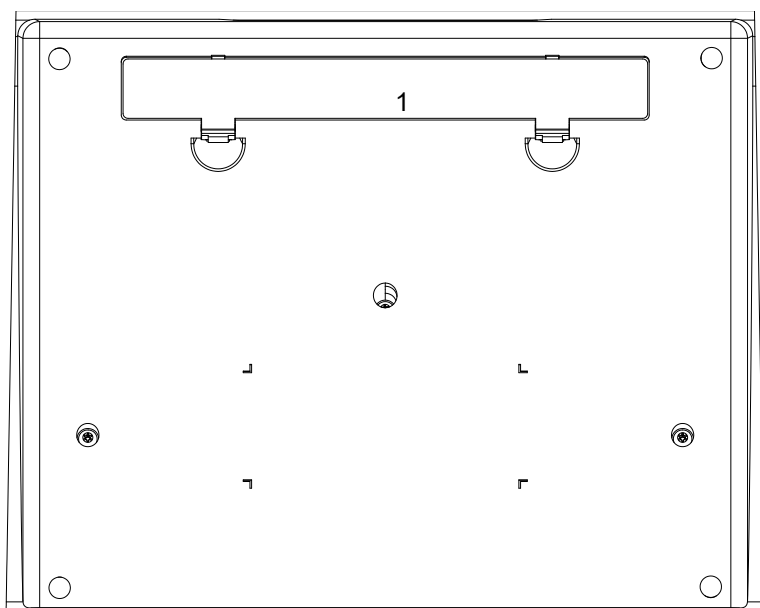
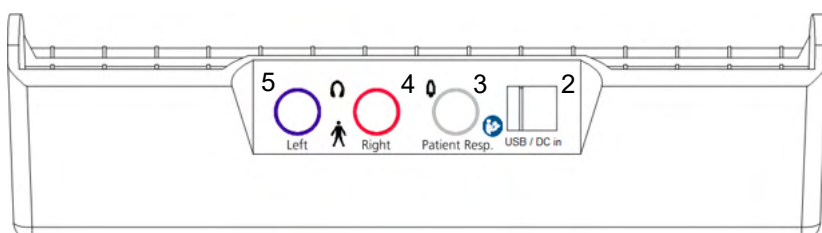
Σε περίπτωση που ο διανομέας του προϊόντος προσφέρει ένα πρόγραμμα παραλαβής, αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για να διασφαλιστεί η ορθή απόρριψη του προϊόντος.



## 3 Τα πρώτα βήματα - Ρύθμιση και εγκατάσταση

### 3.1 AS608 - Επεξήγηση πίνακα συνδέσεων

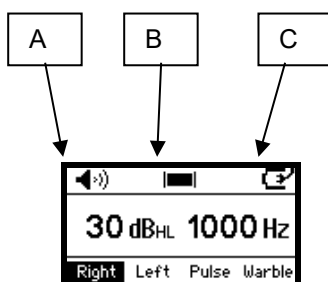
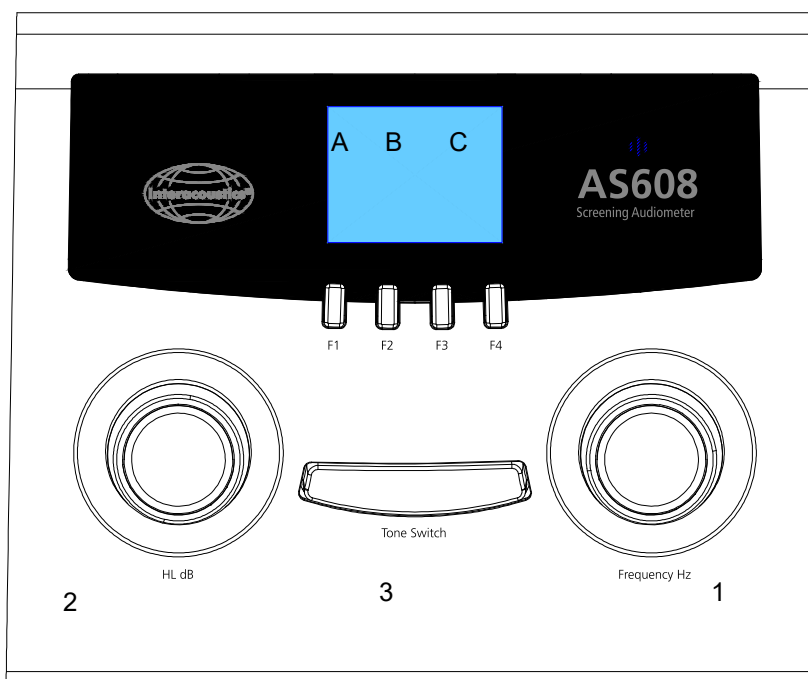
Θέση:	Σύμβολο:	Λειτουργία:
1	Μπαταρία	Υποδοχή μπαταρίας για τρεις μπαταρίες AA/LR6 (αλκαλική).
2	Τροφοδοσία / USB	Υποδοχή για εξωτερική τροφοδοσία ASA30M
3	Απόκ. ασθενούς	Υποδοχή για τον διακόπτη απόκρισης ασθενούς APS3.
4	Δεξιά	Υποδοχή για δεξί ακουστικό DD65.
5	Αριστερά	Υποδοχή για αριστερό ακουστικό DD65.





### 3.2 AS608 - Επεξήγηση πίνακα λειτουργίας

Θέση:	Σύμβολο:	Λειτουργία:
F1	Δεξιά	Επιλογή δεξιού ακουστικού. L/R εναλλαγή σε AS608e
F2	Αριστερά	Επιλογή αριστερού ακουστικού στο 608 / Όριο αποθήκευσης στο AS608e
F3	Χειροκίνητα / Παλμός	Επιλέξτε Χειροκίνητα για να εμφανιστεί ο ήχος όταν ενεργοποιείται ο διακόπτης τόνων. Επιλέξτε Παλμός για την εμφάνιση παλμών όταν ο διακόπτης τόνων είναι ενεργοποιημένος.
F4	Απλός τόνος / Μεταβαλλόμενος	Επιλέξτε Απλός τόνος ή Μεταβαλλόμενος ως ερέθισμα.
1	Συχνότητες Hz	Επιλογή συχνότητας του ερεθίσματος.
2	HL dB	Προσαρμογή της έντασης
3	Επιλογέας τόνου	Δίνει ερέθισμα.
A	Τόνος	Υποδεικνύει την παρουσίαση.
B	Απάντηση	Υποδεικνύει την απάντηση από τον ασθενή.
C	Εξωτερική ισχύς / Κατάσταση μπαταρίας	Ένδειξη εξωτερικής τροφοδοσίας / κατάστασης μπαταρίας.





### 3.3 Αγωγιμότητα αέρα

Τα επίπεδα κατωφλίου ακρόασης μπορούν να προσδιοριστούν με την παρουσίαση σημάτων δοκιμής στο υποκείμενο υπό εξέταση με τα ακουστικά που περιλαμβάνονται (αέρας - AC). Ο σκοπός της ακουμετρίας AC είναι να προσδιορίσει την ευαισθησία της ακοής σε διάφορες συχνότητες. Η δοκιμή μπορεί να καθορίσει την απώλεια AC αλλά δεν μπορεί να διακρίνει μεταξύ ανωμαλιών στον αγωγίμο μηχανισμό και τον νευρικό μηχανισμό του αισθητήρα.

#### Τοποθέτηση ακουστικών:

Αφαιρέστε τα γυαλιά οράσεως και τα σκουλαρίκια αν είναι δυνατόν και τοποθετήστε την κορδέλα κεφαλιού απευθείας πάνω από το επάνω μέρος του κεφαλιού. Τοποθετήστε τα μαξιλάρια από καουτσούκ έτσι ώστε τα διαφράγματα να κατευθύνονται απευθείας στο άνοιγμα μέσα στο ακουστικό πόρο. Τραβήξτε προς τα κάτω τα πλαίσια στερέωσης των τηλεφώνων και ρυθμίστε για στενή εφαρμογή. Εάν τα μαξιλαράκια δεν είναι σφιχτά στα αυτιά, τα αποτελέσματα των δοκιμών μπορεί να είναι εσφαλμένα σε χαμηλότερες συχνότητες.

#### Θόρυβος βάθους:

Ο θόρυβος βάθους μπορεί επίσης να παράγει εσφαλμένα αποτελέσματα δοκιμών, ειδικά σε χαμηλότερες συχνότητες. Εάν είναι απαραίτητο, το DD65 μπορεί να είναι εξοπλισμένο με θόρυβο, εξαιρουμένων των περιβλημάτων. Για περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον διανομέα.

#### Οδηγίες συμμετέχοντος:

Πριν από τις μετρήσεις στάθμης κατωφλίου ακοής, πρέπει να δοθούν οι ακόλουθες οδηγίες. «Θα ακούσετε τώρα μια ποικιλία από τόνους με διάφορα επίπεδα έντασης. Πατήστε το κουμπί σήματος όταν ακούσετε έναν ήχο και αφήσετε το κουμπί όταν δεν το ακούτε πλέον. Εάν δεν χρησιμοποιείτε το κουμπί απάντησης, ζητήστε από τον ασθενή να «σηκώσει το αριστερό ή το δεξί του χέρι όταν ακούσετε τον ήχο στο αριστερό ή στο δεξί αυτί».

#### Καθορισμός κατωφλίου:

Η δοκιμή κανονικά ξεκινά από τα 1000 Hz στο καλύτερο αυτί του ασθενή με τον αντίστοιχο διακόπτη L/R.

#### Εξοικείωση:

Παρουσιάστε έναν τόνο στα 1000 Hz που μπορεί εύκολα να αντιληφθεί (δηλαδή 50dB) Εάν είναι απαραίτητο, αυξήστε με βήματα των 10 dB μέχρι να γίνει αντιληπτός ο τόνος.

#### Καθορισμός κατωφλίου:

Το κατώφλι ακοής ορίζεται ως το χαμηλότερο επίπεδο στο οποίο ακούγονται περισσότερα από τα μισά ερεθίσματα. Το κατώφλι αυτό προκύπτει από την ακόλουθη διαδικασία.

- 1) Παρουσιάστε έναν τόνο που είναι 10 dB χαμηλότερος από το επίπεδο στο οποίο ολοκληρώθηκε η εξοικείωση.
- 2) Μειώστε το επίπεδο σε βήματα των 10 dB μέχρι να αποτύχει η απάντηση.
- 3) Αυξήστε το επίπεδο σε βήματα των 5 dB μέχρι ο συμμετέχων να απαντήσει εκ νέου.
- 4) Επαναλάβετε το 2) και το 3) δύο ή τρεις φορές έως ότου εμφανιστεί το κατώφλι στο ίδιο επίπεδο.

Τα χρονικά διαστήματα μεταξύ των ερεθισμάτων θα πρέπει να ποικίλουν για να εμποδίσουν το άτομο να αντιδράσει στο ρυθμό.

- 5) Αλλάξτε την επόμενη συχνότητα και επαναλάβετε τη διαδικασία μέχρι να μετρηθούν όλες οι συχνότητες. Επαναλάβετε τη διαδικασία στα 1000 Hz. Αν η διαφορά με το προηγούμενης διαπιστωμένο κατώφλι είναι τότε 5dB ή λιγότερο πηγαίνετε στο άλλο αυτί. Εάν η διαφορά είναι 10 dB ή μεγαλύτερη, επαναλάβετε τη δοκιμή στις άλλες συχνότητες, μέχρις ότου επιτευχθεί συμφωνία με 5 dB ή λιγότερο.
- 6) Συνεχίστε μέχρι να εξεταστούν και τα δύο αυτιά.



### **Διαδικασία Screening εξέτασης:**

Είναι συνηθισμένο να δοκιμάζεται σε επίπεδο ενός dB για προκαταρκτικές εξετάσεις ακοής όπως συχνά γίνεται στα σχολεία και στις κλινικές πρωτοβάθμιας πρακτικής. Σε αυτή την περίπτωση, θα ακολουθήσετε τις ίδιες διαδικασίες εξοικείωσης και διδασκαλίας όπως αναφέρθηκαν παραπάνω, αλλά παρουσιάστε ένα επίπεδο dB (δηλαδή 25dB) σε 4 μόνο συχνότητες (500, 1000, 2000 & 4000 Hz) σε κάθε αυτί. Σε αυτή την περίπτωση, καταγράψτε απλά μια απάντηση ή καμία απάντηση στις παρουσιάσεις απλού τόνου σε κάθε συχνότητα.

### **Αυτόματο όριο κατωφλίου:**

Εκτός από τις παραδοσιακές χειρωνακτικές δοκιμές, το AS608e ενσωματώνει αυτόματο έλεγχο κατωφλίου Hughson Westlake που ελέγχεται από τον ασθενή σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8253. Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμή, τα αποτελέσματα ανακαλούνται εύκολα από την εσωτερική μνήμη του AS608e και μεταφέρονται στο λογισμικό PC Diagnostic Suite και αποθηκεύονται στο OtoAccess® ή Noah. Η δοκιμή Hughson Westlake είναι αυτόματη διαδικασία δοκιμής απλού τόνου. Το κατώφλι ορίζεται ως 2 από τις 3 (ή 3 από τις 5) σωστές αποκρίσεις σε ένα ορισμένο επίπεδο σε αύξηση 5 dB και 10 dB διαδικασία ελέγχου μείωσης. Το Hughson Westlake χρησιμοποιείται για την αυτόματη απόκτηση αυστηρών κατωφλίων τόνου.

### **Talk Forward**

Η λειτουργία Talk Forward η οποία κάνει το AS608e εύκολο να δουλέψει ιδιαίτερα στις εγκαταστάσεις των καμπίνων ήχου.

## **3.4 Ενεργοποίηση και απενεργοποίηση**

Για να ενεργοποιήσετε το ακουόμετρο, πατήστε το κομβίο Tone Switch (3). Για να απενεργοποιήσετε το ακουόμετρο, πατήστε παρατεταμένα τα δύο κουμπιά περιστροφικών ροδών, 1) και 2), ταυτόχρονα για μερικά δευτερόλεπτα. Το ακουόμετρο θα απενεργοποιηθεί αυτόματα μετά από 1, 2, 3, 4 ή 5 λεπτά, ανάλογα με τις ρυθμίσεις (βλ. επόμενη ενότητα).

## **3.5 Παρουσία απλού τόνου**

1) Με το πλήκτρο «Συχνότητα» επιλέξτε την επιθυμητή συχνότητα

2) Επιλέξτε την επιθυμητή ένταση με το HL dB.

3) Παρουσιάστε τον τόνο πατώντας τον διακόπτη τόνων. Μια ένδειξη θα εμφανιστεί στην οθόνη (δείτε παρακάτω).

**F1)** Στο AS608: Επιλέξτε το δεξιό αυτί. Στο AS608e: Εναλλαγή μεταξύ Δεξιά και Αριστερά.

**F2)** Στο AS608: Επιλέξτε το αριστερό αυτί. Στο AS608e: Αποθηκεύει το όριο κατωφλίου.

### **F3) Μη αυτόματο ή Παλμός:**

Manual (μη αυτόματος): Παρουσίαση μη αυτόματου τόνου για όσο διάστημα ενεργοποιείται ο διακόπτης τόνων.

Παλμός: Ο παλμός τόνου θα παρουσιαστεί εφόσον ο διακόπτης τόνων είναι ενεργοποιημένος.

### **F4) Απλός τόνος ή Μεταβαλλόμενος:**

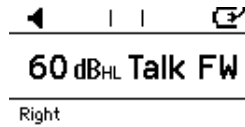
Αν επιλέξετε Τόνο, όταν ενεργοποιηθεί ο Διακόπτης Τόνου, στον συμμετέχοντα θα εμφανίζονται απλοί τόνοι.

Αν επιλέξετε Μεταβαλλόμενο, όταν ενεργοποιηθεί ο Διακόπτης Τόνου, στον συμμετέχοντα θα εμφανίζονται μεταβαλλόμενοι τόνοι.



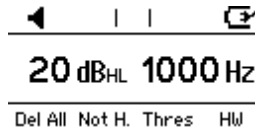
### 3.6 AS608e Ειδικές λειτουργίες

Talk Forward: Στο AS608e το Talk Forward ενεργοποιείται κρατώντας πατημένο την περιστρεφόμενη ροδέλα HL db (3).



Ενώ κρατάτε πατημένο το κουμπί Tone Switch (3), μπορεί να ρυθμιστεί το επίπεδο ομιλίας.

Στις ακόλουθες λειτουργίες πλήκτρων F δύναται να αποκτηθεί πρόσβαση πατώντας την περιστροφική ρόδα συχνότητας (1):



F1: Διαγράψτε όλα τα κατώφλια που είναι αποθηκευμένα στην εσωτερική μνήμη του AS608e.

F2: Αποθηκεύστε ένα σημείο κατωφλίου που δεν ακούγεται.

F3: Διαγράψτε τα κατώφλια L/R που είναι αποθηκευμένα στην εσωτερική μνήμη του AS608e.

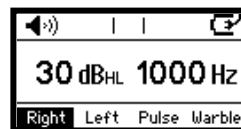
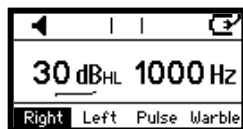
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

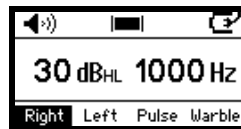
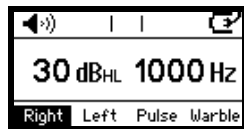
F4: Ξεκινήστε τη διαδικασία αυτόματης δοκιμής Hughson Westlake (HW). Παρακαλούμε ανατρέξτε στο επόμενο κεφάλαιο για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο ρύθμισης της δοκιμασίας HW.

### 3.7 Εμφάνιση

A) **Τόνος:** Ένας δείκτης παρουσίασης τόνων παρέχεται στην επάνω αριστερή γωνία της κεφαλίδας της οθόνης.



B) **Απάντηση:** Όταν χρησιμοποιείτε το κουμπί απόκρισης APS3, εμφανίζεται μια απόκριση στο μέσο της οθόνης.



C) **Ενεργοποίηση ή κατάσταση μπαταρίας:** Η κατάσταση τροφοδοσίας του AS608/AS608e εμφανίζεται στην επάνω δεξιά γωνία της κεφαλίδας της οθόνης.

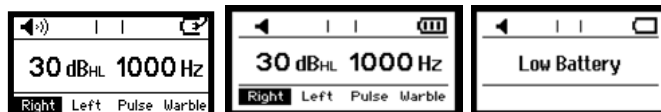
Το εικονίδιο θα αλλάξει ανάλογα με το εάν το όργανο τροφοδοτείται μέσω εξωτερικής πηγής (τροφοδοτικό ή σύνδεση USB με υπολογιστή) ή μπαταρίες.

Όταν τροφοδοτείται με μπαταρίες, το εικονίδιο της μπαταρίας αλλάζει ανάλογα με το επίπεδο ισχύος της μπαταρίας. Όταν οι μπαταρίες είναι χαμηλές, η οθόνη θα διαβάσει Χαμηλή μπαταρία και αναβοσβήνει.





Οι ρυθμίσεις Απενεργοποίηση του οργάνου μπορούν να ρυθμιστούν σε διαφορετικά χρονικά διαστήματα ή να ρυθμιστούν ποτέ για να απενεργοποιηθούν - ανατρέξτε στην ενότητα Ρυθμίσεις για λεπτομέρειες.

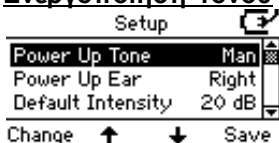


### 3.8 Μενού ρυθμίσεων AS608/AS608e

Για πρόσβαση στο μενού ρύθμισης AS608/AS608e πατήστε ταυτόχρονα τα πλήκτρα F1 και F4 για 2-3 δευτερόλεπτα.

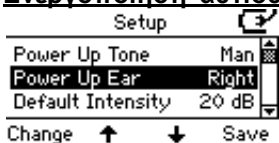
F1	Αλλάξτε τη ρύθμιση
F2	Περιηγηθείτε προς τα πάνω στο μενού ρυθμίσεων
F3	Περιηγηθείτε προς τα κάτω στο μενού ρυθμίσεων
F4	Αποθηκεύστε τις ρυθμίσεις και Επιστροφή στην προηγούμενη οθόνη - δείτε παρακάτω για περισσότερες πληροφορίες

#### Ενεργοποίηση τόνου



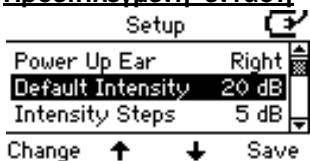
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Μη αυτόματο και Αντίστροφη.

#### Ενεργοποίηση αυτιού



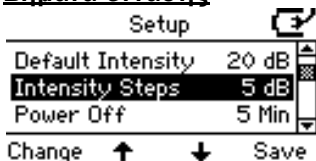
Ως προεπιλεγμένο αυτί για Ενεργοποίηση πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ δεξιού και αριστερού αυτιού

#### Προεπιλεγμένη ένταση



Η προεπιλεγμένη ένταση κατά την αλλαγή της πλευράς του αυτιού. Επιλέξτε μεταξύ: Off (απενεργοποίηση), -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB και 50dB.

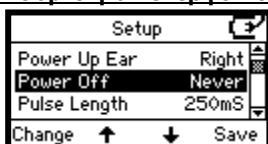
#### Βήματα έντασης



Επιλέξτε μεταξύ: 1 dB και 5 dB.

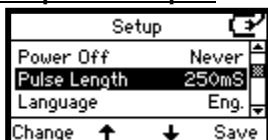


### Ρύθμιση απενεργοποίησης



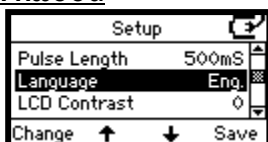
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Ποτέ, 1, 2, 3, 4 ή 5 λεπτών.

### Διάρκεια παλμού



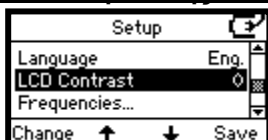
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ 250msec και 500msec.

### Γλώσσα



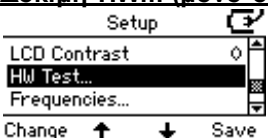
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ αγγλικών, γερμανικών, ισπανικών και γαλλικών.

### Αντίθεση οθόνης LCD.

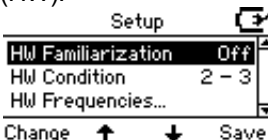


Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ ρυθμίσεων που κυμαίνονται από 0 (πολύ φωτεινό) έως 6 (πολύ σκούρο).

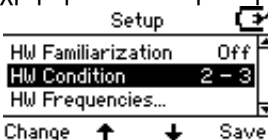
### Δοκιμή HW... (μόνο στο AS608e)



Πατήστε την επιλογή Αλλαγή για να μεταβείτε στη διαδικασία αυτόματης δοκιμής Hughson Westlake (HW).

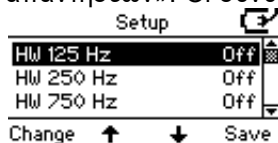


Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση εξοικείωσης. Η εξοικείωση χρησιμοποιείται για την εκπαίδευση του ασθενούς.





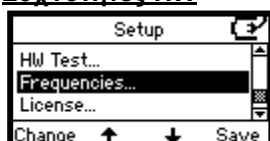
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ «2 σωστών από 3 απαντήσεις» και «3 σωστών από 5 απαντήσεων». Οι συνθήκες που χρησιμοποιούνται πριν από την μετάβαση στην επόμενη συχνότητα.



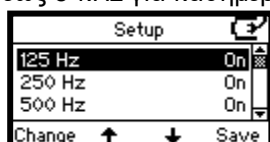
Επιλέξτε τις συχνότητες που θα συμπεριληφθούν στη δοκιμασία HW. Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση συχνοτήτων.

Πατήστε Αποθήκευση για να επιστρέψετε στο κύριο μενού ρύθμισης HW.

### Συχνότητες HW



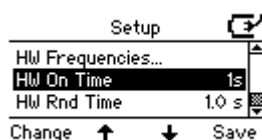
Πατήστε Αλλαγή για να αποκτήσετε πρόσβαση στην προεπιλεγμένη περιοχή συχνοτήτων από 125Hz έως 8 kHz για καθημερινή λειτουργία.



7 συχνότητες είναι διαθέσιμες για εναλλαγή: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 και 8.000.

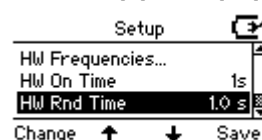
Πατήστε Αλλαγή για εναλλαγή μεταξύ Ενεργοποίηση/Απενεργοποίηση.

### HW εγκαίρως



Πατήστε Αλλαγή για να ρυθμίσετε το ερέθισμα στο χρόνο σε 1 ή 2 δευτερόλεπτα.

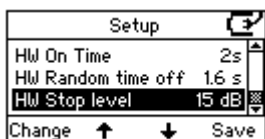
### HW απενεργοποίηση τυχαίας ώρας



Πατήστε Αλλαγή για να ρυθμίσετε την τυχαία ώρα. Ο τυχαίος χρόνος μπορεί να οριστεί μεταξύ 0 και 1,6 δευτερολέπτων.

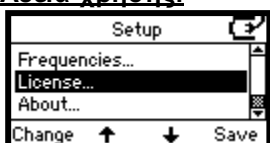


### **HW κατώτερο όριο**



Πατήστε Αλλαγή για να ορίσετε το κατώτερο όριο και να καθορίσετε πότε θα μεταβείτε στην επόμενη συχνότητα. Το κατώτερο όριο μπορεί να ρυθμιστεί μεταξύ -10 και 20 dB.  
Πατήστε Αποθήκευση για να επιστρέψετε στο κύριο μενού ρύθμισης.

### **Άδεια χρήσης.**



Πατήστε Αλλαγή για να αποκτήσετε πρόσβαση στο κλειδί άδειας χρήσης του οργάνου AS608/AS608e.

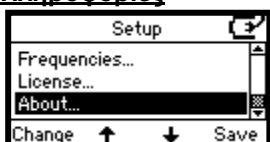


Πατήστε Αλλαγή για να εισαγάγετε και/ή να τροποποιήσετε το κλειδί άδειας χρήσης του οργάνου AS608/AS608e.

### **Χρησιμοποιήστε το κουμπί 2 για να αλλάξετε το γράμμα και το κουμπί 1 για να μετακινήσετε το δρομέα**

Πατήστε Αποθήκευση για να επιστρέψετε στο κύριο μενού ρύθμισης.

### **Πληροφορίες**



Πατήστε Αλλαγή για πρόσβαση στις πληροφορίες στην ενότητα Πληροφορίες.



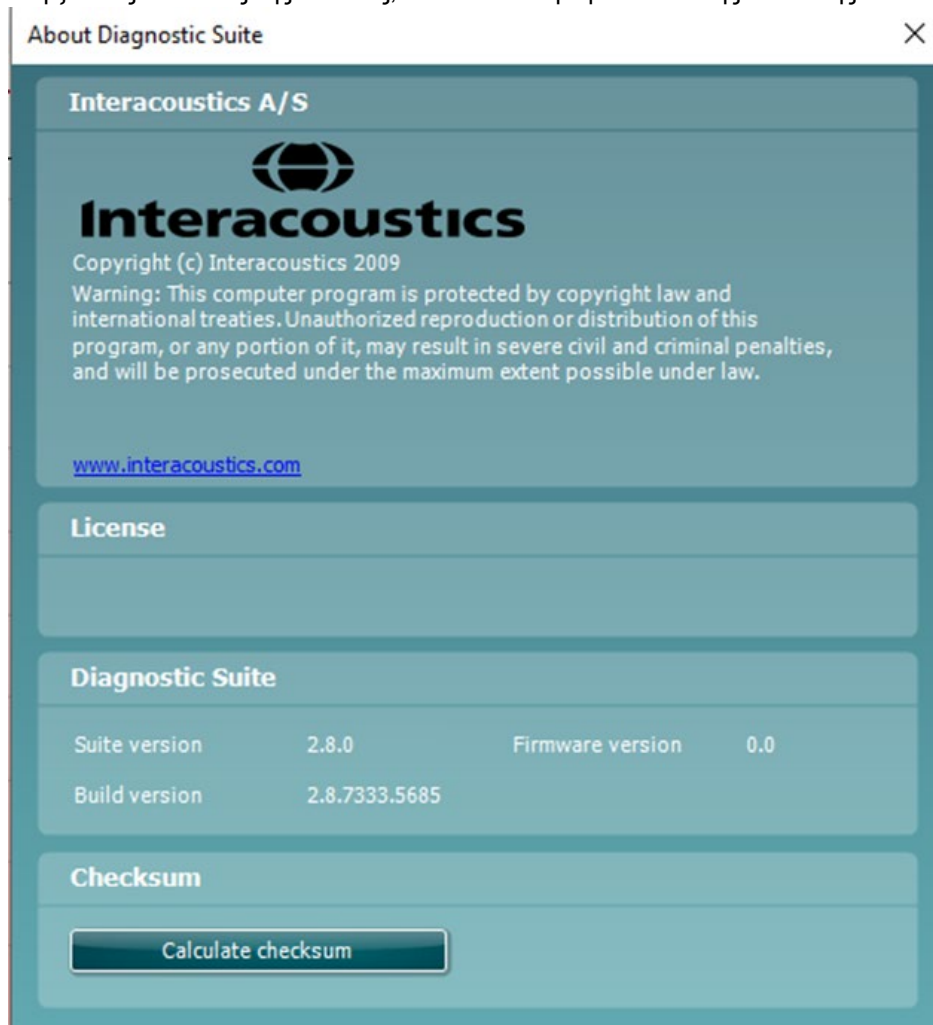
Πατήστε Πίσω για να επιστρέψετε στο κύριο μενού ρύθμισης.

Πατήστε Αποθήκευση για να επιστρέψετε στην οθόνη μέτρησης του AS608/AS608e.



### 3.9 Έναρξη του Diagnostic Suite

Εάν μεταβείτε στο Menu (Μενού) > Help (Βοήθεια) > About (Σχετικά) θα δείτε το παρακάτω παράθυρο. Αυτός είναι ο τομέας του λογισμικού όπου μπορείτε να διαχειριστείτε τις άδειες εκμετάλλευσης και να ελέγξετε τις εκδόσεις της Σουίτας, του Υλικολογισμικού και της Έκδοσης κατασκευής.



Επίσης σε αυτό το παράθυρο, θα βρείτε την ενότητα Checksum (Άθροισμα ελέγχου) η οποία είναι μια λειτουργία που έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει να προσδιορίσετε την ακεραιότητα του λογισμικού. Λειτουργεί ελέγχοντας το περιεχόμενο αρχείων και φακέλων της έκδοσης λογισμικού. Αυτό χρησιμοποιεί έναν αλγόριθμο SHA-256.

Με το άνοιγμα του checksum (αθροίσματος ελέγχου) θα δείτε μια σειρά χαρακτήρων και αριθμών, μπορείτε να το αντιγράψετε κάνοντας διπλό κλικ πάνω του.



## 4 Φροντίδα και συντήρηση

### 4.1 Διαδικασίες γενικής συντήρησης



Η απόδοση και η ασφάλεια του οργάνου θα τηρούνται εάν τηρούνται οι ακόλουθες συστάσεις για φροντίδα και συντήρηση:

Συνιστάται το όργανο να υποβάλλεται σε τουλάχιστον μία ετήσια αξιολόγηση, προκειμένου να εξασφαλιστεί η ορθότητα των ακουστικών, ηλεκτρικών και μηχανικών ιδιοτήτων. Αυτό θα πρέπει να γίνει από ένα έμπειρο εργαστήριο, προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή συντήρηση και επισκευή.

Κανένα μέρος του εξοπλισμού δεν δύναται να επισκευαστεί ή να συντηρηθεί κατά τη χρήση του από τον ασθενή.

Πριν από τη σύνδεση στο κεντρικό ηλεκτρικό δίκτυο, βεβαιωθείτε ότι η τάση του ηλεκτρικού δικτύου αντιστοιχεί στην τάση που αναγράφεται επάνω στο όργανο.

Προσέξτε για τυχόν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου σύνδεσης στο ηλεκτρικό δίκτυο ή στους συνδετήρες και βεβαιωθείτε ότι δεν εκτίθενται σε μηχανικό φορτίο οποιουδήποτε είδους, που θα μπορούσε να προκαλέσει βλάβη.

Για μέγιστη ηλεκτρική ασφάλεια, να απενεργοποιείτε το ρεύμα από τα όργανα που τροφοδοτούνται από το ηλεκτρικό δίκτυο, όταν παραμένουν αχρησιμοποίητα.

Μην τοποθετείτε το όργανο δίπλα σε πηγή θερμότητας οποιουδήποτε είδους και αφήστε επαρκή χώρο γύρω από το όργανο, ώστε να εξασφαλίζεται ο κατάλληλος αερισμός.

Για να διασφαλιστεί η αξιοπιστία του οργάνου, θα πρέπει να διενεργούνται τακτικές βιολογικές μετρήσεις σε άτομο με γνωστά δεδομένα. Το άτομο αυτό θα μπορούσε να είναι ο ίδιος ο χειριστής.

Εάν η επιφάνεια του οργάνου ή τμήματα του είναι βρώμικη, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Πάντοτε αποσυνδέετε το φισ από την πρίζα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού και προσέξτε να μην εισέρχεται υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή των εξαρτημάτων.

Μετά από κάθε εξέταση ενός ασθενούς, ο σωστός καθαρισμός πρέπει να διασφαλίζει ότι δεν υπάρχει καμία μόλυνση στα μέρη σε σχέση με τους ασθενείς. Πρέπει να τηρούνται οι γενικές προφυλάξεις για να αποτρέπεται η μετάδοση νόσων από έναν ασθενή στους άλλους. Εάν τα μαξιλαράκια για τα αυτιά ή τα ακροφύσια αυτιού είναι μολυσμένα, συνιστάται η απομάκρυνσή τους από τον μορφοτροπέα προτού καθαριστούν. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ο συχνός καθαρισμός με νερό, ωστόσο μπορεί, επίσης, να χρησιμοποιηθεί η τακτική χρήση ήπιου απολυμαντικού. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων.

Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά το χειρισμό των ακουστικών και άλλων μορφοτροπέων, επειδή ο μηχανικός κραδασμός μπορεί να προκαλέσει αλλαγές στη βαθμονόμηση.



## 4.2 Τρόπος καθαρισμού των προϊόντων της Interacoustics

Εάν η επιφάνεια ή τμήματα του οργάνου μολυνθούν, μπορούν να καθαριστούν χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί σε ήπιο διάλυμα νερού και καθαριστικού για τα πιάτα ή συναφούς προϊόντος. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οργανικών διαλυτών και αρωματικών ελαίων. Κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, αποσυνδέετε πάντοτε το καλώδιο USB και προσέξτε ιδιαίτερα να μην εισέλθει υγρό στο εσωτερικό του οργάνου ή στα εξαρτήματά του.



- Πριν από τον καθαρισμό, να απενεργοποιείτε πάντοτε το όργανο και να το αποσυνδέετε από την τροφοδοσία.
- Χρησιμοποιείτε ένα πανί, ελαφρώς νοτισμένο σε καθαριστικό διάλυμα, για τον καθαρισμό όλων των εκτεθειμένων επιφανειών
- Μην επιτρέπεται σε υγρά να έρχονται σε επαφή με τα μεταλλικά μέρη εντός των ακουστικών κεφαλής / ακουστικών.
- Μην τοποθετείτε σε αυτόκλειστο, μην αποστειρώνετε και μη βυθίζετε το όργανο ή οποιοδήποτε εξάρτημά του σε οποιοδήποτε υγρό
- Μη χρησιμοποιείτε σκληρά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε οποιοδήποτε μέρος ή εξάρτημα του οργάνου
- Μην αφήνετε τμήματα που έχουν έρθει σε επαφή με υγρά να στεγνώσουν προτού τα καθαρίσετε
- Τα λαστιχένια ακροφύσια ή τα ακροφύσια από αφρώδες υλικό είναι είδη μίας χρήσης

### Συνιστώμενα διαλύματα καθαρισμού και απολύμανσης:

- Ζεστό νερό με ήπιο, μη λιπαντικό καθαριστικό διάλυμα (σαπούνι)

### Διαδικασία:

- Καθαρίστε το όργανο σκουπίζοντας την εξωτερική θήκη με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Καθαρίστε τα μαξιλαράκια και τον διακόπτη χειρός ασθενή, καθώς και άλλα μέρη, με πανί που δεν αφήνει χνούδι και το οποίο έχει εμποτιστεί ελαφρώς σε καθαριστικό διάλυμα.
- Φροντίστε να μην εισέλθει υγρασία στο τμήμα του ηχείου των ακουστικών και άλλων συναφών εξαρτημάτων.

## 4.3 Σχετικά με τις επισκευές

Η Interacoustics είναι υπεύθυνη για την εγκυρότητα του σήματος CE, τις επιδράσεις στην ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνον εφόσον:

1. Οι λειτουργίες συναρμολόγησης, οι προεκτάσεις, οι εκ νέου ρυθμίσεις, οι μετατροπές ή οι επισκευές πραγματοποιούνται από εξουσιοδοτημένα άτομα.
2. Γίνεται ετησίως συντήρηση της συσκευής από τον υπεύθυνο τεχνικό
3. Η ηλεκτρική εγκατάσταση του σχετικού χώρου πληροί τις ανάλογες απαιτήσεις και
4. Ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται από εξουσιοδοτημένο προσωπικό σύμφωνα με την τεκμηρίωση που παρέχεται από την Interacoustics.

Ο πελάτης θα επικοινωνήσει με τον τοπικό αντιπρόσωπο περιλαμβανομένης της επιτόπιας εξυπηρέτησης/επισκευής. Είναι σημαντικό ο πελάτης (μέσω του τοπικού αντιπροσώπου) να συμπληρώνει την ΑΝΑΦΟΡΑ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ κάθε φορά που αποστέλλεται το στοιχείο/προϊόν για υπηρεσία/επισκευή στην Interacoustics.



#### 4.4 Εγγύηση

Η INTERACOUSTICS εγγυάται ότι:

- Το AS608 δεν θα εμφανίσει ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα 24 μηνών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.
- Τα εξαρτήματα δεν θα εμφανίσουν ελαττώματα υλικού και εργασίας υπό φυσιολογική χρήση και λειτουργία για χρονικό διάστημα ενενήντα (90) ημερών από την ημερομηνία παράδοσης από την Interacoustics στον πρώτο αγοραστή.

Εάν κάποιο προϊόν χρειαστεί συντήρηση κατά τη διάρκεια της ισχύουσας περιόδου εγγύησης, ο αγοραστής πρέπει να επικοινωνήσει απευθείας με το τοπικό κέντρο εξυπηρέτησης της Interacoustics για τον εντοπισμό του κατάλληλου εργαστηρίου επισκευών. Η επισκευή ή η αντικατάσταση θα πραγματοποιηθεί με επιβάρυνση της Interacoustics, σύμφωνα με τους όρους της παρούσας εγγύησης. Το προϊόν που χρήζει συντήρησης πρέπει να επιστραφεί αμέσως, σε κατάλληλη συσκευασία και με προπληρωμένα τα ταχυδρομικά τέλη. Τυχόν απώλεια ή ζημιά σε φορτίο που επιστρέφεται στην Interacoustics επιβαρύνει τον αγοραστή.

Σε καμία περίπτωση η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη για οποιαδήποτε τυχαία, έμμεση ή παρεπόμενη ζημιά που έχει σχέση με την αγορά ή χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics.

Η παρούσα ισχύει αποκλειστικά για τον αρχικό αγοραστή. Η παρούσα εγγύηση δεν ισχύει για οποιονδήποτε μετέπειτα ιδιοκτήτη ή κάτοχο του προϊόντος. Επιπλέον, η παρούσα εγγύηση δεν θα ισχύει, και η Interacoustics δεν θα είναι υπεύθυνη, για οποιαδήποτε απώλεια που απορρέει σε σχέση με την αγορά ή τη χρήση οποιουδήποτε προϊόντος της Interacoustics, το οποίο:

- επισκευάστηκε από οποιονδήποτε άλλον εκτός από τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο συντήρησης της Interacoustics ·
- τροποποιήθηκε κατά οποιονδήποτε τρόπο ώστε, κατά την κρίση της Interacoustics, να επηρεάζεται η σταθερότητα ή η αξιοπιστία του
- Υποβλήθηκε σε κακή χρήση ή αμέλεια ή ατύχημα, ή του οποίου ο αριθμός σειράς ή παρτίδας τροποποιήθηκε, διαγράφηκε ή αφαιρέθηκε. Ή:
- Συντηρήθηκε με ακατάλληλο τρόπο ή χρησιμοποιήθηκε με άλλον τρόπο σε αντίθεση με όσα αναφέρονται στις οδηγίες που παρασχέθηκαν από την Interacoustics.

Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά κάθε άλλη εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, και κάθε άλλη υποχρέωση ή ευθύνη της Interacoustics. Η Interacoustics δεν παρέχει ούτε παραχωρεί, άμεσα ή έμμεσα, εξουσιοδότηση σε οποιονδήποτε αντιπρόσωπο ή άλλο άτομο να αναλάβει εκ μέρους της Interacoustics οποιαδήποτε άλλη ευθύνη σε σχέση με την πώληση των προϊόντων της Interacoustics.

Η INTERACOUSTICS ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΑΛΛΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ, ΡΗΤΗΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΗΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ Ή ΕΦΑΡΜΟΓΗ.





## 5. Γενικές τεχνικές προδιαγραφές

### Πρότυπα:

Ανταποκρίνεται ή υπερβαίνει τα πρότυπα EN 60645-1 τύπου 4 και ANSI S3.6  
Πρότυπο ασφάλειας: EN 60601-1, κλάση II, τύπος B.  
ΗΜΣ: EN 60601-1-2

### Βαθμονόμηση:

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

### Ιατρική ένδειξη CE:



Το σήμα CE σε συνδυασμό με το σύμβολο MD υποδεικνύει ότι η Interacoustics A/S πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού περί ιατρικής συσκευής (EE) 2017/745 Παράρτημα I Η έγκριση του συστήματος ποιότητας δίνεται από την TÜV – Αρ. αναγνώρισης 0123

### Συχνότητες και εντάσεις:

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

### Είσοδοι: Τόνος

Τόνος με διακύμανση συχνότητας  $\pm 5\%$ , 5Hz (διαμόρφωση κατά συχνότητα πραγματικού ημιτονοειδούς κύματος).

Έξοδοι: Αριστερά και δεξιά.

### Παρουσίαση τόνου:

Μη αυτόματη ή Αντίστροφη (επιλογή στο μενού των ρυθμίσεων).  
Πολλαπλοί παλμοί 250 ή 500msec (επιλέγονται στο μενού ρύθμισης.).

### Talk Forward:

Ενσωματωμένο μικρόφωνο άμεσης ομιλίας. 0-110dB SPL. Ρυθμιζόμενη συνεχώς στον πίνακα ελέγχου.

### Αυτόματο όριο κατωφλίου:

Ο ασθενής ελέγχει τη διαδικασία Hughson Westlake σύμφωνα με το πρότυπο ISO 8253-1.

### Λειτουργία αποθήκευσης:

Κουμπί αποθήκευσης πλήκτρου (πλήκτρο F) και εσωτερική μνήμη για AC L/R. Οι αποθηκευμένες μετρήσεις μπορούν να προβληθούν στην ενσωματωμένη οθόνη ή να μεταφερθούν στον υπολογιστή χρησιμοποιώντας τη μονάδα λογισμικού ακουογράμματος της Diagnostic Suite.

**Λογισμικό PC / Διεπαφή:** Το λογισμικό υπολογιστή PC Diagnostic Suite με προηγμένες δυνατότητες αναφοράς και εκτύπωσης. OtoAccess® και Noah συμβατά.

**Παραμόρφωση:**

0,3% τυπική σε πλήρη ένταση.  
1% μέγιστο σε πλήρη ένταση.

**Χρόνοι ανόδου/πτώσης:**

τυπικά 35 msec.

**Δείκτες κεφαλίδας οθόνης:**

Ενεργοποίηση τόνου.  
Απόκριση ασθενούς.  
Τροφοδοσίας/Κατάσταση μπαταρίας

**Μπαταρίες:**

3 μεγέθους AA, αλκαλικού τύπου.  
Αυτόματη ενεργοποίηση/απενεργοποίηση της μπαταρίας.  
Αυτόματη ένδειξη κατάστασης μπαταρίας.

**Διάρκεια ζωής μπαταρίας:**

Αναμονή: 6 μήνες  
Παρουσίαση τόνων: 70,000

**Εξωτερική παροχή ρεύματος (μέσω υποδοχής USB):**

Αποδέχεται 5 VDC - ελάχιστο 150 mA  
Η συνιστώμενη UES18LCPU -050200SPA (5 Volt, 2 A) εγκρίνεται με το AS608/AS608e.  
UES18LCPU -050220SPA: Είσοδος 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, Έξοδος 5,0 V 2,0 A  
(Κατηγορία II)

**Κατασκευή:**

Πλαστικό κουτί.

**Διαστάσεις:**

WxDxH: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 ίντσες

**Βάρος:**

1,0 kg - συμπεριλαμβανομένων μπαταριών και ακουστικών.  
1,6 kg - συμπεριλαμβανομένης της τσάντας μεταφοράς TC608 συμπεριλαμβάνεται ακουστικά μείωσης θορύβου, χάρτες ομιλίας, κλπ.

**Λειτουργικό περιβάλλον:**

Θερμοκρασία: 15-35°C/59-95°F.  
Σχετική υγρασία: 30-90 %.  
Πίεση αέρα 98 kPa έως 104 kPa  
Μέγιστο υψόμετρο: 2000 m / 6561 ft πάνω από την στάθμη της θάλασσας

**Περιβάλλον αποθήκευσης:**

Θερμοκρασία: 0-50°C/32-122°F.  
Σχετική υγρασία: 10-95 %.

**Περιβάλλον μεταφοράς:**

Θερμοκρασία: -20-50°C/-4-122°F.  
Σχετική υγρασία: 10-95 %.

**Απαιτήσεις ηλεκτρονικού υπολογιστή:**

Πρέπει να συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC 60950-1.  
Εξοπλισμένο με σύνδεση USB.



## 5.1 Τιμές αναφοράς ισοδύναμου ορίου κατωφλίου για μορφοτροπείς

Πρότυπο βαθμονόμησης	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Αναφορά δοκιμής PTB 1,61- 4039503/09
Πρότυπο ζεύξης	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frequency [Hz]	[dB αναφ. 20 μPa]	[dB αναφ. 20 μPa]	[dB αναφ. 20 μPa]	[dB αναφ. 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 Ρυθμίσεις μέγιστης στάθμης ακουστικότητας σε κάθε συχνότητα δοκιμής

Συχνότητες Hz	Αγωγιμότητα αέρα TDH39	Αγωγιμότητα αέρα DD65 v2	Αγωγιμότητα αέρα 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 Αντιστοιχίσεις ακίδων

Inputs	Connector type	Electrical properties
Power	Υποδοχή USB	5V
USB 1.1 comm.	Υποδοχή USB	Αντίσταση 90Ω
Απόκριση ασθενούς	Στερεοφωνική υποδοχή, 6,3mm	Δέχεται μονοφωνική και στερεοφωνική υποδοχή 6,3 mm Χρησιμοποιεί θήκη + άκρη ή δαχτυλίδι + άκρη για απόκριση. Άκρη 3,3V έως 1KΩ. Συνολική αντίσταση 6,75KΩ στερεοφωνικά, 6,25KΩ μονοφωνικά.

#### Έξοδοι:

Ακουστικά, Αριστερό/ Δεξί	Μονοφωνική υποδοχή, 6,3mm	Τάση: Ελάχ. εμπέδηση φορτίου: Αντίσταση εξόδων: Σύνδεση:	Έως 3V rms. επί φορτίου 10Ω 5Ω 0,5Ω Χρησιμοποιεί θήκη + μονοφωνική υποδοχή 6,3mm.
---------------------------	---------------------------	---	--

#### Άλλες ηλεκτρικές προδιαγραφές:

Τόνος με διακύμανση συχνότητας	Ημιτονοειδής 5 Hz, ±διαμόρφωση 5 %
--------------------------------	------------------------------------



## 5.4 Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ)

Αυτός ο εξοπλισμός είναι κατάλληλο για νοσοκομειακά και κλινικά περιβάλλοντα όχι, όμως, κοντά σε ενεργό χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας και θαλάμους προστατευόμενους από ραδιοσυχνότητες συστημάτων απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού, όπου η ένταση της ηλεκτρομαγνητικής διαταραχής είναι υψηλή.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Η ΟΥΣΙΩΔΗΣ ΕΠΙΔΟΣΗ για τον εν λόγω εξοπλισμό ορίζεται από τον κατασκευαστή ως εξής:

Αυτός ο εξοπλισμός δεν διαθέτει ΟΥΣΙΩΔΗ ΕΠΙΔΟΣΗ. Η απουσία ή η απώλεια ΟΥΣΙΩΔΟΥΣ ΕΠΙΔΟΣΗΣ δεν μπορεί να οδηγήσει σε οποιονδήποτε μη αποδεκτό άμεσο κίνδυνο.

Η τελική διάγνωση θα βασίζεται πάντα στην κλινική γνώση.

Η χρήση του εν λόγω εξοπλισμού κοντά σε άλλο εξοπλισμό θα πρέπει να αποφεύγεται επειδή θα μπορούσε να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Εάν μια τέτοια χρήση είναι απαραίτητη, το εν λόγω εξοπλισμό και ο υπόλοιπος εξοπλισμός θα πρέπει να παρακολουθούνται ώστε να διασφαλίζεται ότι λειτουργούν κανονικά.

Η χρήση εξαρτημάτων και καλωδίων διαφορετικών από αυτών που καθορίζονται ή παρέχονται από τον κατασκευαστή του εν λόγω εξοπλισμού θα μπορούσε να οδηγήσει σε αυξημένες ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές ή μειωμένη ηλεκτρομαγνητική ανοσία του εν λόγω εξοπλισμού και να οδηγήσει σε ακατάλληλη λειτουργία. Η λίστα των εξαρτημάτων και των καλωδίων μπορεί να βρεθεί στην ενότητα αυτή.

Ο φορητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (συμπεριλαμβανομένων περιφερειακών όπως τα καλώδια κεραιών και οι εξωτερικές κεραιές) θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε απόσταση όχι μικρότερη από 30 cm (12 ίντσες) από οποιοδήποτε μέρος του εν λόγω εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων που καθορίζονται από τον κατασκευαστή. Διαφορετικά, η υποβάθμιση της απόδοσης αυτού του εξοπλισμού μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη λειτουργία.

Αυτός ο εξοπλισμός ανήκει σύμφωνα με το IEC60601-1-2:2014 στην τάξη εκπομπών Β ομάδα 1

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Δεν υπάρχουν αποκλίσεις από το συμπληρωματικό πρότυπο και τις χρήσεις των αποζημιώσεων.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Όλες οι απαραίτητες οδηγίες συντήρησης συμμορφώνονται με το ΗΜΣ και μπορείτε να βρείτε στην ενότητα γενικής συντήρησης σε αυτήν την οδηγία. Δεν απαιτούνται επιπλέον βήματα.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Εάν συνδεθεί μη ιατρικός ηλεκτρονικός εξοπλισμός (τυπικός εξοπλισμός τεχνολογίας πληροφοριών), είναι ευθύνη του χειριστή να διασφαλίσει ότι ο εξοπλισμός αυτός συμμορφώνεται με τα ισχύοντα πρότυπα και ότι το σύστημα στο σύνολό του συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας. Τα κοινά χρησιμοποιούμενα πρότυπα για τη δοκιμή ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας εξοπλισμού τεχνολογίας πληροφοριών και παρόμοιου εξοπλισμού είναι:

### Δοκιμές εκπομπών

EN 55032 (CISPR 32)  
EN 61000.3.2

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα εξοπλισμού πολυμέσων - Απαιτήσεις εκπομπής Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) - Όρια για εκπομπές αρμονικού ρεύματος (μόνο δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος, ρεύμα εισόδου εξοπλισμού μικρότερο ή ίσο με 16 A ανά φάση)

EN 61000.3.3

Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EMC) - Όρια - Περιορισμός των μεταβολών της τάσης, των διακυμάνσεων της τάσης και του τρεμοσβήματος σε δημόσια συστήματα παροχής χαμηλής τάσης (μόνο δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος, ρεύμα εισόδου εξοπλισμού μικρότερο ή ίσο με 16 A ανά φάση)

### Δοκιμή ατρωσίας

EN 55024 (CISPR 24)

Εξοπλισμός τεχνολογίας πληροφοριών - Χαρακτηριστικά ατρωσίας - Όρια και μέθοδοι μέτρησης



Για να διασφαλιστεί η συμμόρφωση με τις απαιτήσεις ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας, όπως ορίζονται στο πρότυπο IEC 60601-1-2, είναι σημαντικό να χρησιμοποιείτε μόνο τα ακόλουθα εξαρτήματα, ανάλογα με την περίπτωση:

Στοιχείο	Κατασκευαστής	Μοντέλο
Ακουστικά	RadioEar	DD45
Ακουστικά	RadioEar	DD65v2
Ακουστικά	RadioEar	IP30
Διακόπτης απόκρισης ασθενή	RadioEar	APS3

Όσοι συνδέουν πρόσθετα στοιχεία εξοπλισμού είναι υπεύθυνοι για την εξακρίβωση της συμμόρφωσης του συστήματος κατά το πρότυπο IEC 60601-1-2.

Η συμμόρφωση με τις προδιαγραφές ΗΜΣ που ορίζονται στο IEC 60601-1-2 διασφαλίζεται εφόσον οι τύποι και οι διαστάσεις των καλωδίων συμφωνούν με όσα ορίζονται παρακάτω:

Περιγραφή	Μήκος	Ελεγμένο (Ναι/Όχι)
Ακουστικά ακοομέτρησης	2,0	Ναι
Διακόπτης απόκρισης ασθενή	2,0	Ναι
Καλώδιο USB	2,0	Ναι



### Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το **AS608** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **AS608** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.

Δοκιμή εκπομπών	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Ομάδα 1	Το <b>AS608</b> χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων (RF) μόνο στο πλαίσιο της εσωτερικής του λειτουργίας. Ως εκ τούτου, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) του Titan είναι εξαιρετικά ασθενείς και είναι απίθανο να προκαλέσουν παρεμβολές σε γειτονικό ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων (RF) CISPR 11	Κλάση Β	Το <b>AS608</b> είναι κατάλληλο προς χρήση σε κάθε εμπορικό, βιομηχανικό, επαγγελματικό και οικιακό περιβάλλον.
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης / εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Δεν ισχύει	

### Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και AS608.

Το **AS608** προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον στο οποίο οι παρεμβολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ελέγχονται. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **AS608** μπορεί να συμβάλει στην αποτροπή ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών εφόσον διατηρεί τη στοιχειώδη απόσταση μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (πομπού) και του **AS608** σύμφωνα με τις παραπάνω συστάσεις και σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	150 kHz έως 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz έως 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

Για πομπούς των οποίων η ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου δεν αναγράφεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού  $d$  σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί, εάν χρησιμοποιηθεί η εξίσωση που αναλογεί στη συχνότητα του πομπού, όπου  $P$  είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

**Σημείωση 1** Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

**Σημείωση 2** Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.



**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Το **AS608** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **AS608** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες συνθήκες.


Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Ενδοτικότητα	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Ηλεκτροστατική Εκφόρτιση IEC 61000-4-2	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	+8 kV επαφή +15 kV αέρας	Τα δάπεδα θα πρέπει να είναι από ξύλο, σκυρόδεμα ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία θα πρέπει να υπερβαίνει το 30%.
Ανοχή σε πεδία εγγύτητας από εξοπλισμό ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) IEC 61000-4-3	Σημ. συχνότητας 385-5,785MHz Επίπεδα και διαμόρφωση που ορίζονται στον πίνακα 9	Όπως ορίζεται στον πίνακα 9	Ο εξοπλισμός ασύρματων επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (RF) δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε μέρη του <b>AS608</b> .
Ηλεκτρική ταχεία μετάβαση/ριπή IEC61000-4-4	+2 kV για γραμμές τροφοδοσίας +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Δεν ισχύει +1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+1 kV γραμμή σε γραμμή +2 kV Γραμμή προς γη	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και διακυμάνσεις τάσης σε γραμμές τροφοδοσίας IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% Βύθιση σε <i>UT</i> ) για 0,5 κύκλο, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 και 315°  0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i> ) για 1 κύκλο  40% <i>UT</i> (Βύθιση >60% σε <i>UT</i> ) για 5 κύκλους  70% <i>UT</i> (Βύθιση >30% σε <i>UT</i> ) για 25 κύκλους  0% <i>UT</i> (Βύθιση >100% σε <i>UT</i> ) για 250 κύκλους	Δεν ισχύει	Η ποιότητα του κεντρικού δικτύου παροχής θα πρέπει να είναι αυτή του τυπικού εμπορικού ή οικιακού περιβάλλοντος. Αν ο χρήστης του <b>AS608</b> χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια διακοπών του ρεύματος του κεντρικού δικτύου παροχής, συνιστάται η τροφοδοσία του <b>AS608</b> μέσω συσκευής αδιάλειπτης παροχής ενέργειας ή μέσω της μπαταρίας του.
Συχνότητα ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά συχνотικά πεδία ισχύος πρέπει να βρίσκονται σε επίπεδα χαρακτηριστικά μιας τυπικής τοποθεσίας σε συνηθισμένο επαγγελματικό ή οικιακό περιβάλλον.
Πεδία ακτινοβολίας σε κοντινή απόσταση — Δοκιμή ατρωσίας IEC 61000-4-39	9 kHz έως 13,56 MHz. Συχνότητα, επίπεδο και διαμόρφωση που ορίζονται του AMD 1: 2020, Πίνακας 11	Όπως ορίζεται στον πίνακα 11 του AMD 1: 2020	Εάν το AS608 περιέχει μαγνητικά ευαίσθητα εξαρτήματα ή κυκλώματα, τα μαγνητικά πεδία εγγύτητας δεν πρέπει να είναι υψηλότερα από τα επίπεδα δοκιμής που καθορίζονται στον Πίνακα 11
<b>Σημείωση:</b> Η τιμή <i>UT</i> είναι η τάση του εναλλασσόμενου ρεύματος (A.C.) του κεντρικού δικτύου παροχής πριν από την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			





**Οδηγίες και δήλωση κατασκευαστή — ηλεκτρομαγνητική ατρωσία**

Το **AS608** προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του **AS608** θα πρέπει να διασφαλίζει ότι η συσκευή χρησιμοποιείται υπό ανάλογες.

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο δοκιμής IEC / EN 60601	Επίπεδο ενδοτικότητας	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz  6 Vrms Στις ζώνες ISM (και στις ραδιοερασιτεχνικές ζώνες για το περιβάλλον της οικιακής υγειονομικής περιθαλψής.)	3 Vrms  6 Vrms	<p>Η απόσταση ανάμεσα στο φορητό και κινητό εξοπλισμό επικοινωνίας ραδιοσυχνοτήτων (RF) και στα τμήματα του <b>AS608</b>, όπως τα καλώδια, δε θα πρέπει να είναι μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που έχει υπολογιστεί με την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> <p><b>Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz έως } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz έως } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Όπου <math>P</math> είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και <math>d</math> είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m).</p> <p>Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων (RF), όπως καθορίζονται από μια ηλεκτρομαγνητική επισκόπηση της θέσης εγκατάστασης,<sup>α</sup> δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν το όριο συμμόρφωσης σε κάθε εύρος συχνοτήτων.<sup>β</sup></p> <p>Υπάρχει ενδεχόμενο παρεμβολών πλησίον εξοπλισμού που έχει σημανθεί με το ακόλουθο σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες (RF) IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz  10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz Μόνο για περιβάλλον οικιακής υγειονομικής περιθαλψής	3 V/m  10 V/m (Εάν πρόκειται για οικιακή υγειονομική περιθαλψη)	

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1** Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι οδηγίες ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις περιστάσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση σε επιφάνειες, αντικείμενα και άτομα.

<sup>α</sup> Οι τιμές ισχύος των πεδίων από σταθερούς πομπούς, όπως βάσεις για ασύρματα τηλέφωνα (κινητά/ασύρματα) και επίγεια κινητά συστήματα ραδιοεπικοινωνίας, ερασιτεχνικούς ραδιοφωνικούς πομπούς, ραδιοφωνική εκπομπή AM και FM και τηλεοπτική εκπομπή, θεωρητικά δεν είναι δυνατό να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για την αξιολόγηση του ηλεκτρομαγνητικού περιβάλλοντος λόγω σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων (RF), θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο διεξαγωγής ηλεκτρομαγνητικής επισκόπησης της θέσης εγκατάστασης. Αν η μετρηθείσα ισχύς πεδίου στη θέση όπου χρησιμοποιείται το **AS608** υπερβαίνει το παραπάνω ισχύον επίπεδο ενδοτικότητας ραδιοσυχνοτήτων (RF), το **AS608** θα πρέπει να ελεγχθεί για να εξακριβωθεί η ομαλή λειτουργία, και σε περίπτωση που διαπιστωθεί δυσλειτουργία, ενδέχεται να χρειαστούν πρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του **AS608**.  
<sup>β</sup> Πέραν του εύρους συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές ισχύος πεδίου δεν πρέπει να υπερβαίνουν τα 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 <sup>1</sup>**

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)

<sup>1</sup> 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.