



Science **made** smarter

Käyttöohjeet - FI

AS608



D-0140757-A – 2024/07



Interacoustics

Sisällysluettelo

1	Johdanto	1
1.1	Tietoja tästä käyttöohjeesta	1
1.2	Käyttötarkoitus	1
1.3	Tuotteen kuvaus	2
1.4	Varoitukset	3
2	Pakkauksesta poistaminen ja asennus	4
2.1	Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus	4
2.2	Merkintä	5
2.3	Tärkeitä turvallisuusohjeita	6
2.3.1	Sähköjärjestelmän turvallisuus	6
2.3.2	Sähköturvallisuus	6
2.3.3	Räjähdyksivaara	7
2.3.4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	7
2.3.5	Yleiset varoitukset	7
2.3.6	Ympäristötekijät	8
2.4	Toimintahäiriö	9
2.5	Tuotteen hävittäminen	9
3	Aloittaminen - Käyttöönotto ja asennus	10
3.1	AS608 - KytKentäpaneeli	10
3.2	AS608 - Toimintopaneeli	11
3.3	Ilmajohto	12
3.4	Virta päälle ja pois päältä	13
3.5	Äänesten esittäminen	13
3.6	AS608e erityisominaisuudet	14
3.7	Näyttö	14
3.8	AS608/AS608e Asetusvalikko	15
3.9	Diagnostiikkaohjelman tiedot	19
4	Hoito ja huolto	20
4.1	Yleiset huoltotoimenpiteet	20
4.2	Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen	21
4.3	Huoltoon liittyviä seikkoja	21
4.4	Takuu	21
5.	Yleiset tekniset tiedot	23
5.1	Viitteelliset vastaavat kynnyksarvot kuulokkeille	25
5.2	Tutkimustajuuksien kuulokynnyksarvojen enimmäisasetukset	25
5.3	Liitinkytkennät	26
5.4	Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)	27



1 Johdanto

1.1 Tietoja tästä käyttöohjeesta

Tämä käyttöohje koskee AS608-audiometriä. Tämän tuotteen on valmistanut:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Tanska

Puh.: +45 6371 3555

S-posti: info@interacoustics.com

Internet: www.interacoustics.com

1.2 Käyttötarkoitus

AS608-seulonta-audiometri on suunniteltu kuulonaleneman seulontaan. Laitteen teho ja tarkkuus perustuvat käyttäjän määrittämiin testiominaisuuksiin, ja ne voivat vaihdella ympäristön ja käyttöolosuhteiden mukaan. Kuulonaleneman seulonta tällaisella audiometrillä edellyttää vuorovaikutusta tutkittavan kanssa. Vaikka tuloksena olisi "normaali kuulo", muita toisenlaiseen tulokseen viittaavia merkkejä ei pidä sivuuttaa. Täydellinen kuulontutkimus tulee suorittaa, jos huoli kuulon alentumisesta jatkuu.

AS608-audiometri on tarkoitettu audiologien, kuuloalan ammattilaisten tai pätevien teknikkojen käytettäväksi hiljaisessa ympäristössä. Laitetta suositellaan käytettäväksi ympäristön lämpötilan ollessa 15–35 °C.



1.3 Tuotteen kuvaus

AS608e täydentää AS608:n toimintoja seuraavilla kolmella lisäominaisuudella:

- Tietokoneen integrointi Diagnostic Suite -ohjelmalla. Tämä toiminto antaa mahdollisuuden siirtää audiogrammeja ja katsella niitä Windows-ohjelmistoissa sekä tallentaa niitä OtoAccess® tai Noah-tietokantoihin. Diagnostic Suite sisältää myös kehittyneitä raportointi- ja tulostustoimintoja (kuten AC440-ohjelmistomodulissa). Tarkemmat ohjeet tietokoneohjelmiston käytöstä löydät Diagnostic Suiten käyttöohjeista.
- Perinteisen manuaalisen tutkimisen lisäksi AS608e sisältää automaattisen, tutkittavan kontrolloiman Hughson Westlake -testin, joka on standardin ISO 8253 mukainen. Kun testi on valmis, tulokset löytyvät helposti AS608:n sisäisestä muistista.
- Talk Forward (Puhe potilaalle) -toiminto tekee AS608e:n käytöstä helppoa etenkin äänieriötä käytettäessä.

Vakiona AS608:n mukana toimitetaan seuraavat osat:

Mukana toimitettavat osat	DD45-audiometrikuulokkeet P3045 ¹ Alkaliparisto 1.5V 3x Käyttöohjeet <u>AS608e</u> Diagnostic Suite -ohjelma + OtoAccess® + USB-kaapeli APS3 potilaan vastauspainike
Lisäosat	DD65v2-audiometrikuulokkeet ¹ DD45-audiometrikuulokkeet P3100 ¹ DD45AA-audiometrikuulokkeet ¹ TDH39-audiometrikuulokkeet HBA ¹ TDH39-audiometrikuulokkeet P3045 ¹ TDH39-audiometrikuulokkeet P3100 ¹ TDH39AA-audiometrikuulokkeet ¹ IP30-inserttikuulokkeet ¹ Lisävarustepakkaus Kynäsetti/Audiogrammi UES18LCPU-050200SPA. Ulkoinen virtalähde Lääkintälaitteiden CE-merkki Potilaan vastauspainike APS3 ¹ Kantolaukku (TC608)

¹ IEC 60601-1:n mukainen soveltuva osa



1.4 Varoitukset

Tässä käyttöohjeessa käytetään seuraavia varoituksia, huomioita ja ilmoituksia:



VAROITUS

VAROITUS-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat aiheuttaa vaaran potilaalle ja/tai käyttäjälle.



HUOMIO

HUOMIO-merkki ilmaisee olosuhteita tai toimintaa, jotka voivat johtaa laitteiston vahingoittumiseen.

HUOMAA

HUOMAUTUKSET koskevat käytäntöjä, joihin ei liity henkilövahinkojen riskiä.



2 Pakkauksesta poistaminen ja asennus

2.1 Pakkauksesta poistaminen ja tarkastus

Tarkista laatikko ja sisältö mahdollisten vaurioiden varalta

Tarkasta toimituslaatikko laitteen vastaanottamisen yhteydessä kovakouraisen käsittelyn ja vaurioiden varalta. Jos laatikko on vaurioitunut, se on säilytettävä, kunnes lähetyksen sisältö on tarkastettu mekaanisesti ja sähköisesti. Jos laite on viallinen, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan. Säilytä pakkausmateriaali kuljetusyhtiön tarkistusta ja vakuutusvaatimusta varten.

Säilytä pahvilaatikko myöhempää lähetystä varten

AS608 toimitetaan omassa lähetykselaatikossaan, joka on suunniteltu erityisesti AS608-laitetta varten. Säilytä tämä pahvilaatikko. Sitä tarvitaan, jos instrumentti on palautettava huoltoa varten.

Jos huoltoa tarvitaan, ota yhteyttä paikalliseen jakelijaan.

Vaurioista ilmoittaminen

Tarkasta ennen pistorasiaan liittämistä

Tuote on tarkastettava vielä kerran vaurioiden varalta ennen pistorasiaan liittämistä. Koko kotelo ja lisävarusteet on tarkistettava silmämääräisesti naarmujen ja puuttuvien osien varalta.

Ilmoita vioista välittömästi

Puuttuvista osista tai toimintahäiriöistä on välittömästi ilmoitettava laitteen toimittajalle. Mukaan on liitettävä lasku, sarjanumero ja ongelman yksityiskohtainen kuvaus. Tämän oppaan takaa löytyy "Palautuslomake", jossa ongelmaa voidaan kuvata.

Käytä Palautuslomaketta (Return Report)

Huomaa, että jos huoltoteknikko ei tiedä, millaisesta ongelmasta on kyse, vikaa ei ehkä löydy.

Palautuslomakkeen täyttämisestä on meille paljon apua, ja se takaa parhaiten, että ongelma ratkaistaan tyydyttävästi.








Säilytys

Jos sinun on säilytettävä AS608-audiometriä, varmista, että säilytys tapahtuu teknisissä tiedoissa määritettyjen olosuhteiden mukaisesti.



2.2 Merkintä

Laitteessa on seuraavat merkinnät:

Merkintä	Selitys
	Tyypin B lisäosat. Potilaalla käytettävät osat, jotka eivät ole sähköä johtavia ja jotka voidaan irrottaa potilaasta välittömästi.
	Katso käyttöohje
	WEEE (EU-direktiivi) Tämä symboli osoittaa, että tuotetta ei saa hävittää lajittelemattomana jätteenä, vaan se on toimitettava erilliseen keräyspisteeseen talteenottoa ja kierrätystä varten.
	CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia. Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.
	Lääketieteellinen laite
	Valmistusvuosi
	Älä käytä uudestaan Korvatipit ja vastaavat osat ovat kertakäyttöisiä.



2.3 Tärkeitä turvallisuusohjeita

Lue nämä ohjeet huolellisesti kokonaan ennen tuotteen käyttöä.



Jos tämä laite liitetään yhteen tai useampaan laitteeseen, jossa on lääkinnällinen CE-merkintä, jolloin muodostuu järjestelmä, merkintä on voimassa koko järjestelmälle vain silloin, kun laitteen toimittaja on vakuuttanut yhdistelmän täyttävän lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin artiklan 12 vaatimukset.

2.3.1 Sähköjärjestelmän turvallisuus



Kun laite yhdistetään tietokoneeseen, seuraavat varoitukset täytyy huomioida: Tämä laite on tarkoitettu liitettäväksi toiseen laitteeseen, ja yhdessä ne muodostavat sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin tarkoitettujen ulkoisten laitteiden on noudatettava vastaavia IEC-standardia (esim. IEC 60950-1 IT-laitteistolle ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille). Lisäksi mainittujen yhdistelmien – sähkökäyttöisten lääkintäjärjestelmien – on noudatettava yleisstandardissa IEC 60601-1, versio 3, lauseke 16, ilmoitettuja turvallisuusvaatimuksia. Mikäli laite ei täytä yleisstandardin IEC 60601-1 vuotovirtavaatimuksia, se on sijoitettava potilasympäristön ulkopuolelle, mikä tarkoittaa vähintään 1,5 m etäisyydelle potilashoidosta, tai laitteen virransyöttö on järjestettävä erillisen muuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi. Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muihin liittimiin, muodostaa sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja on täten vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa mainittuja vaatimuksia. Epäselvissä tilanteissa ota yhteyttä pätevään lääkintäteknikkoon tai tuotteen paikalliseen edustajaan. Jos laite liitetään tietokoneeseen (IT-laitteisto muodostaa järjestelmän), varmista, ettet kosketa potilasta tietokonetta käyttäessäsi. Tarvitaan erotuslaite (eristyslaite), jolla potilasympäristön ulkopuolella sijaitseva laite voidaan eristää potilasympäristön sisäpuolella sijaitsevasta laitteesta. Mainittu erotuslaite tarvitaan erityisesti, kun muodostetaan verkkoyhteys. Erotuslaitetta koskeva vaatimus on määritelty standardissa IEC 60601-1, lauseke 16.

2.3.2 Sähköturvallisuus



Älä tee muutoksia tähän laitteeseen ilman Interacousticin lupaa. Älä pura tai muokkaa tuotetta, sillä se voi vaikuttaa laitteen turvallisuuteen ja/tai suorituskykyyn. Jätä huoltaminen pätevän henkilön tehtäväksi. Sähköturvallisuuden vuoksi katkaise virta, kun laitetta ei käytetä. Virtapistoke tulee asettaa niin, että sen irrottaminen on helppoa. Älä käytä moniosaisia lisäpistorasioita tai jatkojohtoja. Älä käytä laitetta, jos siinä näkyy vaurioitumisen merkkejä.

Tätä laitetta ei ole suojattu veden ja muiden nesteiden sisäänpääsylvä. Jos nestettä läikkyä, tarkasta laite huolellisesti ennen käyttöä tai palauta se huoltoon.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.



2.3.3 Räjähdyksvaara



ÄLÄ käytä tilassa, jossa on helposti syttyviä kaasuseoksia. Käyttäjän on huomioitava räjähdyksen ja tulipalon vaara, kun laitetta käytetään herkästi syttyvien anestesiakaasujen läheisyydessä.

ÄLÄ käytä laitetta vahvasti hapella rikastetussa ympäristössä, kuten ylipaineammiossa, happiteltassa tms.

Varmista ennen puhdistusta, että virtalähde on irrotettu.

2.3.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)



HUOMIO

Vaikka laite täyttää kaikki olennaiset EMC-vaatimukset, varotoimia on noudatettava, jotta vältetään turha altistuminen sähkömagneettisille kentille (esim. matkapuhelimien kentille). Jos laitetta käytetään muiden laitteiden läheisyydessä, on varmistettava, etteivät laitteet aiheuta toisilleen häiriötä. Katso lisätietoja myös EMC:tä käsittelevästä liitteestä.

Muiden kuin mainittujen tai Interacousticsin tai sen edustajien myymien varusteiden, kuulokkeiden ja kaapelien käyttö voi johtaa lisääntyneeseen säteilyyn tai laitteen häiriönsietokyvyn huonontumiseen. Vaatimukset täyttävät varusteet, kuulokkeet ja kaapelit on esitetty myös EMC:tä käsittelevässä liitteessä.

2.3.5 Yleiset varoitukset



HUOMIO

Jos järjestelmä ei toimi asianmukaisesti, älä käytä sitä ennen kuin tarvittavat korjaukset on tehty ja laite on testattu ja kalibroitu toimimaan Interacousticsin määrittysten mukaisesti.

Älä pudota laitetta tai altista sitä muulla tavoin iskuille. Jos instrumentti vaurioituu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä instrumenttia, jos epäilet sen vaurioituneen.

Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain, kun niitä käytetään ja huolletaan ohjeiden mukaisesti. Ohjeet löytyvät tästä oppaasta, merkinnöistä ja/tai mukana toimitetuista lehtisistä. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Varmista, että kaikki liitännät ulkoisiin lisävarusteisiin on tehty oikein. Rikkoutuneet, puuttuvat, kuluneilta näyttävät, vääntyneet ja kontaminoituneet osat on vaihdettava välittömästi uusiin, alkuperäisiin Interacousticsin valmistamiin tai toimittamiin varaosiin.

Interacoustics toimittaa pyynnöstä piirikaavioita, osaluetteloita, kuvauksia, kalibrointiohjeita ja muita tietoja, jotka auttavat valtuutettua huoltohenkilöstöä korjaamaan laitteen sellaisia osia, jotka Interacousticsin mielestä ovat huoltohenkilöstön korjattavissa.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.



Liitä laite vain Interacousticsilta hankittuja lisätarvikkeita. Laitteeseen saa liittää vain sellaisia lisätarvikkeita, jotka Interacoustics on ilmoittanut yhteensopiviksi.

Älä koskaan aseta inserttikuulokkeisiin tai käytä niitä ilman uutta, puhdasta ja virheetöntä korvatippiä. Varmista aina, että vaahtomuovitippi tai korvakärki asetetaan oikein. Korva- ja vaahtomuovitipit ovat aina kertakäyttöisiä.

Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi ympäristöissä, joissa on nesteen läikkymisvaara.

Tarkista kalibrointi, jos jokin laitteen osa altistuu iskulle tai kovakouraiselle käsittelylle.

Osat, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi, on tarkoitettu yhdelle potilaalle yhden toimenpiteen ajaksi. Jos osia käytetään uudelleen, on olemassa kontaminaation riski. Osia, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi, ei ole tarkoitettu uusiokäyttöön.

Käytä vain kyseiselle laitteelle kalibroituja kuulokkeita.

2.3.6 Ympäristötekijät



HUOMIO

Säilytys luvussa 2.1 ilmoitettua lämpötila-aluetta kylmemmässä tai kuumemmassa voi vahingoittaa laitetta ja sen lisävarusteita pysyvästi.

Älä käytä laitetta, jos on olemassa riski, että nestettä joutuu kosketuksiin elektronisten osien tai johtojen kanssa. Jos käyttäjä epäilee, että järjestelmän osiin tai lisävarusteisiin on päässyt nestettä, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltoteknikko on todennut sen turvalliseksi.

Älä sijoita laitetta lämmönlähteen lähelle ja varmista riittävä ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa laitteen ympärille.

HUOMAA

Huolehdi tarvittavista varotoimenpiteistä tietokonevirusten ja vastaavien välttämiseksi, jotta järjestelmä ei vikaannu.

Käytä vain ärsykejä, joiden voimakkuus on potilaan sietokyvyn rajoissa. Laitteen mukana toimitetut kuulokkeet, luujohdin jne. on kalibroitu tälle laitteelle. Kuulokkeiden vaihtaminen vaatii uudelleenkalibroinnin.

On suositeltavaa, että osille, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen (esim. kuuloketyyny), suoritetaan tavalliset desinfiointitoimenpiteet vaihdettaessa potilaasta toiseen. Tämä tarkoittaa fyysistä puhdistusta ja hyvälaatuisen desinfiointiaineen käyttöä. Valmistajan ohjeita on noudatettava desinfiointiaineen käytössä, jotta osat saadaan riittävän puhtaisiksi.



HUOMAUTUS: Varmista tietosuojan osana, että kaikkien seuraavien kohtien vaatimukset täytetään:

1. Käytä Microsoftin tukemia käyttöjärjestelmiä.
2. Varmista, että käyttöjärjestelmissä on tarpeelliset korjaustiedostot.
3. Ota tietokannan salaus käyttöön.
4. Käytä henkilökohtaisia käyttäjätilejä ja salasanoja.
5. Varmista fyysinen ja verkkoyhteys tietokoneisiin paikallisella tietojen tallennuksella.
6. Käytä päivitettyä virustentorjuntaohjelmaa, palomuuria ja haittaohjelmien torjuntaohjelmaa.
7. Ota käyttöön asianmukainen varmuuskopiointi.
8. Ota käyttöön asianmukainen lokien säilytys.
9. Varmista, että muutat kaikki oletusarvoiset hallintasalasana

2.4 Toimintahäiriö



Jos tuotteeseen tulee toimintahäiriö, on tärkeää suojella potilaita, käyttäjiä ja muita henkilöitä vahingoilta. Tämän vuoksi, jos tuote on aiheuttanut tai saattaa mahdollisesti aiheuttaa vahinkoa, se täytyy välittömästi eristää.

Sekä vahingollisista että harmittomista toimintahäiriöistä, jotka liittyvät itse tuotteeseen tai sen käyttöön, täytyy ilmoittaa välittömästi tuotteen jakelijalle tuotteen hankintapaikkaan. Muista liittää mukaan mahdollisimman tarkat tiedot, kuten minkä tyyppisestä vahingosta on kyse, tuotteen sarjanumero, ohjelmistoversio, liitetyt lisävarusteet ja muut olennaiset tiedot.

Jos on kyse laitteen käyttöön liittyvästä kuolemantapauksesta tai vakavasta vaaratilanteesta, tästä on ilmoitettava välittömästi Interacousticsille ja maan paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle.

2.5 Tuotteen hävittäminen

Interacoustics on sitoutunut varmistamaan, että tuotteemme hävitetään turvallisesti, kun ne eivät ole enää käyttökuntoisia. Käyttäjän yhteistyö on tässä tärkeää. Interacoustics odottaa, että paikallista sähkö- ja elektroniikkaromun lajittelua ja hävittämistä koskevaa lainsäädäntöä noudatetaan ja että laitetta ei hävitetä lajittelemattoman jätteen mukana.

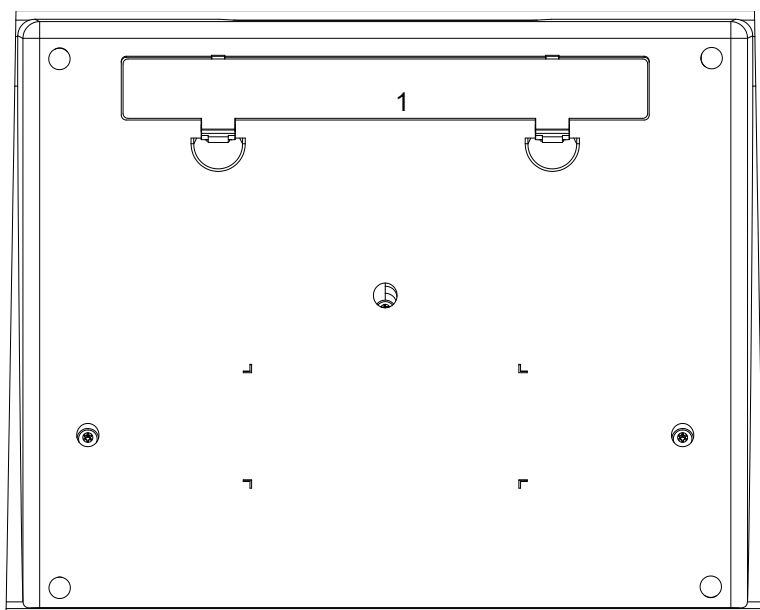
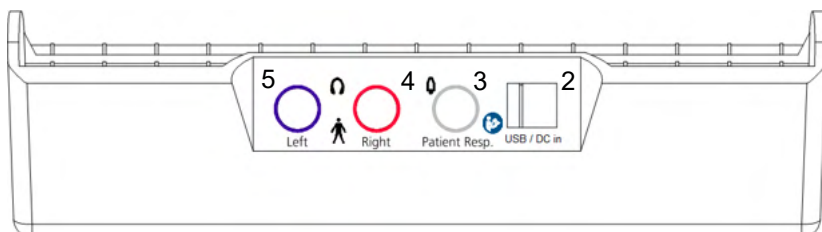
Mikäli laitteen jälleenmyyjä ottaa vastaan käytettyjä laitteita, tuote tulee toimittaa jälleenmyyjälle, jotta se hävitetään varmasti oikein.



3 Aloittaminen - Käyttöönotto ja asennus

3.1 AS608 - KytKentäpaneeli

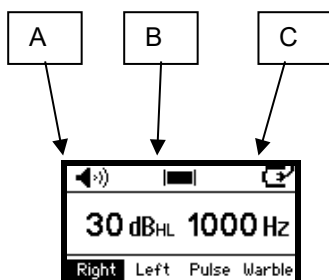
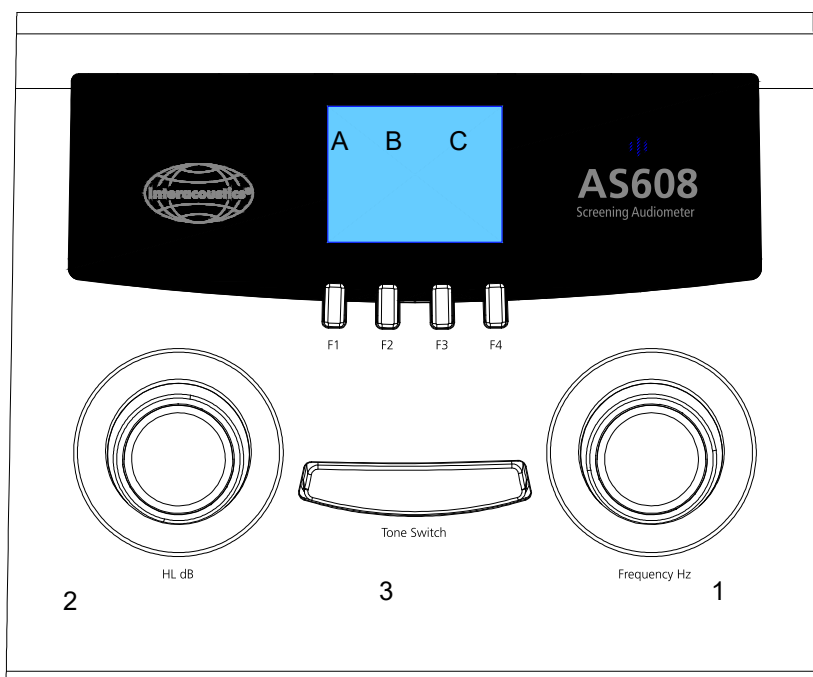
Paikka:	Symboli:	Toiminto:
1	Paristot	Paristokotelo kolmelle AA-paristolle LR6 (alkali)
2	Virta / USB	Ulkoisen virtalähteen ASA30M:n liitäntä
3	Patient Resp.	Potilaan vastauspainike APS3:n liitäntä
4	Right (Oikea)	Oikean kuulokkeen DD65:n liitäntä
5	Left (Vasen)	Vasemman kuulokkeen DD65:n liitäntä





3.2 AS608 - Toimintopaneeli

Paikka:	Symboli:	Toiminto:
F1	Oikea	AS608: Valitsee oikean kuulokkeen. AS608e: Vaihtaa V/O välillä.
F2	Vasen	AS608: Valitsee vasemman kuulokkeen / AS608e: Tallenna kynnys.
F3	Man / Pulse (Manuaalinen / Pulsoiva)	Valitse manuaalinen, jolloin Tone Switchia (äänipainike) painettaessa esitetään ääntä. Valitse pulsoiva, jolloin Tone Switchia (äänipainike) painettaessa esitetään pulsoiva ääni.
F4	Pure Tone / Warble (Puhdas ääni/uikkuääni)	Valitse ärsykkeeksi äänekset tai uikkuääni.
1	Taajuus Hz	Valitsee ärsykkeen taajuuden.
2	HL dB	Intensiteetin säätö
3	Tone Switch (Äänipainike)	Esittää ääniärsykkeen.
A	Äänes	Osoittaa esitettävän äänen.
B	Vaste	Osoittaa potilasvasteen.
C	Ulkoisen virtalähde / Paristotila	Osoittaa ulkoisen virtalähteen / paristotilan.





3.3 Ilmajohto

Kuulokynnystasot voidaan määrittää esittämällä ärsykeitä tutkittavalle laitteen mukana tulevilla kuulokkeilla (ilmajohto, AC). Ilmajohtoaudiometrian tarkoitus on määrittää tutkittavan kuuloherkkyys useilla eri taajuuksilla. Mittauksella voidaan tunnistaa kuulonalenema, mutta se ei erota konduktiivista kuulonalenemaa sensorineutraalisesta kuulonalenemasta.

Kuulokkeiden asettaminen:

Poista silmälasit ja korvakorut, jos mahdollista, ja aseta kuulokkeiden sanko suoraan päälakea vasten. Aseta kumiset korvapehmusteet niin, että niiden sisäkehä on suunnattu suoraan kohti korvakäytävää. Kiristä ja vedä alaspäin kuulokkeiden sangan sivuja, jotta kuulokkeet istuvat tiiviisti korvien päällä. Jos pehmusteet eivät ole tiiviisti korvia vasten, saattavat matalien taajuuksien mittaustulokset olla virheellisiä.

Taustahäly:

Taustahäly voi myös vääristää testituloksia, etenkin matalilla taajuuksilla. DD65 voidaan tarvittaessa varustaa melunvaimennussuojilla. Kysy lisätietoja tuoten jakelijalta.

Tutkittavan ohjeistaminen:

Tutkittavalle tulisi antaa seuraavat ohjeet ennen kuulokynnystasojen mittausta. ”Kuulette seuraavaksi lyhyitä ääniä eri sävelkorkeuksilla ja voimakkuuksilla. Painakaa vastauspainiketta, kun kuulette äänen, ja nostakaa sormi painikkeelta, kun ette enää kuule ääntä.” Jos vastauspainike ei ole käytössä, pyydä potilasta ”nostamaan oikeaa tai vasenta kättä, kun ääni kuuluu oikeasta tai vasemmasta korvasta”.

Kynnysarvon määrittäminen:

Tutkimus aloitetaan tavallisesti 1000 Hz taajuudesta potilaan paremmin kuulevan korvan puolelta, jos V/O-asetus on säädetty sen mukaisesti.

Tutustuttaminen:

Esitä ääni 1000 Hz:n taajuudella helposti havaittavalla voimakkuudella (esim. 50 dB). Nosta intensiteettiä tarvittaessa 10 dB:n portaissa, kunnes testihenkilö kuulee äänen selvästi.

Kynnysarvon määrittäminen:

Kuulokynnukseksi määritellään matalin intensiteettitaso, jolla tutkittava kuulee yli puolet ärsykkeistä. Kynnys määritetään noudattamalla tätä menetelmää.

- 1) Esitä ääni, joka on 10 dB matalampi kuin se taso, johon totutusvaihe päättyi.
- 2) Laske tasoa 10 dB:n portaissa, kunnes potilasvasteet loppuvat.
- 3) Nosta tasoa 5 dB:n portain, kunnes tutkittava reagoi jälleen.
- 4) Toista kohdat 2) ja 3) vielä kaksi tai kolme kertaa kunnes sama vaste on saatu samalla tasolla.

Ärsykkeiden esittämisen välistä aikaa tulisi vaihdella, jotta tutkittava ei reagoi vain rytmiin.

- 5) Siirry seuraavaan taajuuteen ja toista menetelmää, kunnes kaikki taajuudet on mitattu. Toista määrittäminen uudelleen 1000 Hz:n taajuudella. Jos ero aiemmin todettuun kynnysarvoon on 5 dB tai vähemmän, siirry seuraavaan korvaan. Jos ero on 10 dB tai enemmän, toista mittaus myös muilla taajuuksilla, kunnes erotukseksi saadaan 5 dB tai alle.
- 6) Jatka, kunnes molemmat korvat on tutkittu.

Seulontamenetelmä:

Kouluissa ja terveyskeskuksissa suoritettavissa alustavissa kuulontutkimuksissa on yleistä testata vain yhdellä dB-tasolla. Noudata tässä tapauksessa samaa tutustuttamista ja ohjeistusta kuin edellä, mutta esitä vain yksi dB-taso (esim. 25 dB) neljällä taajuudella (500, 1000, 2000 & 4000 Hz) kumpaankin korvaan. Tällöin kirjataan vain, reagoiko tutkittava yhteen äänekseen jokaisella taajuudella vaiko ei.



Automaattinen kynnysarvo:

Perinteisen manuaalisen tutkimisen lisäksi AS608e sisältää automaattisen, tutkittavan kontrolloiman Hughson Westlake -testin, joka on standardin ISO 8253 mukainen. Kun testi on valmis, tulokset löytyvät helposti AS608e:n sisäisestä muistista, ne voi siirtää Diagnostic Suite -tietokoneohjelmistoon ja tallentaa OtoAccess® tai Noah-tietokantoihin.

Hughson Westlake on automaattinen äänestesti. Kynnysarvoksi määritetään kaksi kolmesta (tai kolme viidestä) oikeasta vastauksesta tietyllä tasolla 5 dB:n nousun ja 10 dB:n laskun testimenetelmällä. Hughson Westlake -testillä selvitetään äänesten kuulokynnysarvot automaattisesti.

Talk Forward:

Talk Forward (Puhe potilaalle) -toiminto tekee AS608e:n käytöstä helppoa etenkin äänieriötä käytettäessä.

3.4 Virta päälle ja pois päältä

Käynnistä audiometri painamalla Tone Switch (3) -painiketta. Sammuta audiometri painamalla molempia säätöpyöriä, (1) ja (2), samanaikaisesti parin sekunnin ajan. Audiometri sammuu myös automaattisesti 1, 2, 3, 4 tai 5 minuutin jälkeen, asetuksista riippuen (ks. seuraava osio).

3.5 Äänesten esittäminen

1) Valitse haluttu taajuus Frequency-painikkeella.

2) Valitse haluttu intensiteetti HL dB -painikkeella.

3) Esitä äännes painamalla Tone Switch -painiketta. Näytössä näkyy merkki (ks. alla).

F1) AS608: Valitse oikea korva. AS608e: Vaihda oikean ja vasemman välillä.

F2) AS608: Valitse vasen korva. AS608e: Tallenna kynnys.

F3) Manual (Manuaalinen) tai Pulse (Pulsoiva):

Manuaalinen: Laite esittää manuaalisesti ääntä niin kauan, kun Tone Switch (Äänipainike) on aktivoituna.

Pulsoiva: Laite esittää pulsoivaa ääntä niin kauan, kuin Tone Switch (Äänipainike) on aktivoituna.

F4) Pure tone (Puhdas ääni) tai Warble (uikkuääni):

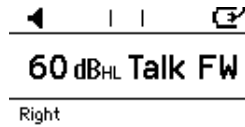
Jos valitaan puhdas ääni, potilaalle esitetään ääneksiä, kun Tone Switch (äänipainike) on aktivoituna.

Jos valitaan uikkuääni, potilaalle esitetään uikkuääniä, kun Tone Switch (äänipainike) on aktivoituna.



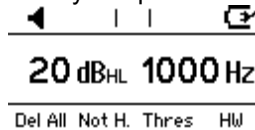
3.6 AS608e erityistoiminnot

Talk Forward (Puhe potilaalle): AS608e:ssa Talk Forward (Puhe potilaalle) -toiminto aktivoidaan painamalla HL dB (3) -säätöpyörää.



Puhetoiminnon voimakkuutta voidaan säätää, kun Tone Switch (3) on painettuna.

Seuraavia F-painikkeiden toimintoja voidaan käyttää painamalla taajuuden säätöpyörää (1).



F1: Poista kaikki AS608e:n sisäiseen muistiin tallennetut kynnyksarvot.

F2: Tallenna vasteeton kynnyksarvo.

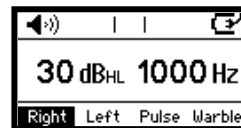
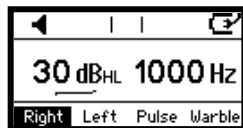
F3: Näytä AS608e:n sisäiseen muistiin tallennetut O/V-kynnyksarvot.

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

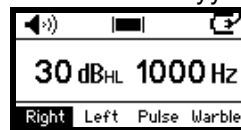
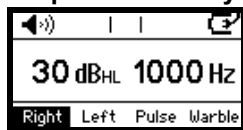
F4: Aloita automaattinen Hughson Westlake (HW) -testi. Tutustu seuraavan luvun ohjeisiin HW-testin asetuksista.

3.7 Näyttö

A) **Ääni:** Merkki äänen annosta näkyy näytön yläpalkin vasemmassa nurkassa.



B) **Vaste:** Kun APS3 vastauspainike on käytössä, potilaan vaste näkyy keskellä näytön yläpalkkia.



C) **Virta päällä tai Paristotila:** AS608/AS608e:n virtatila näkyy näytön yläpalkin oikeassa nurkassa.

Kuvake vaihtuu sen mukaan, saako laite virtaa ulkoisesta lähteestä (virtalähde tai USB-liitäntä tietokoneeseen) vaiko paristoista.

Kun virta tulee paristoista, paristokuvake muuttuu riippuen pariston varaustasosta. Kun paristoteho on heikko, näyttöön ilmestyy teksti "Low Battery" (Alhainen paristo) ja se vilkkuu.

Laitteen sammutusasetukset voidaan säätää eri aikaväleille tai säätää niin, että laite ei sammu lainkaan. Katso lisätietoa Asetukset-osiosta.

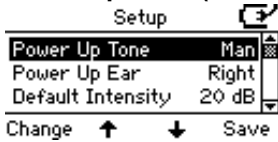


3.8 AS608/AS608e Asetusvalikko

AS608/AS608e:n asetustalikkoon pääset painamalla samanaikaisesti F1 ja F4 2–3 sekunnin ajan.

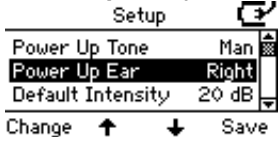
F1	Muuta asetusta
F2	Liiku ylös asetustalikkossa
F3	Liiku alas asetustalikkossa
F4	Tallenna asetukset ja Palaa takaisin edelliseen näyttöön – ks. alla olevat tiedot

Power up Tone (Aloitussääni)



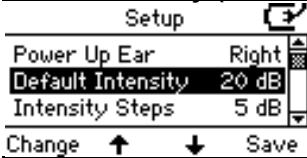
Vaihda ääneksi Manual (manuaalinen) tai Reverse (jatkuva) painamalla Change (Muuta asetusta).

Power up Ear (Aloituskorva)



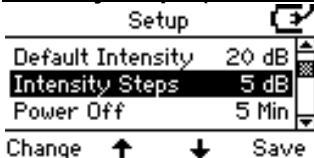
Vaihda aloituskorvaksi Right (oikea korva) ja Left (vasen korva) painamalla Change (Muuta asetusta).

Default Intensity (Oletusintensiteetti)



Määritä oletusintensiteetti korvaa vaihdettaessa. Valitse seuraavista: Off (Pois päältä), -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB ja 50dB.

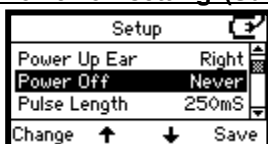
Intensity Steps (Intensiteettiaskelväli)



Valitse joko: 1 dB tai 5 dB.

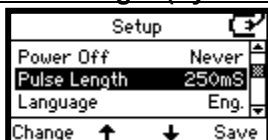


Power off setting (Sammutusasetukset)



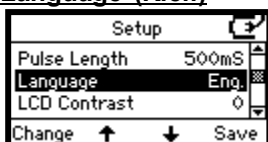
Määritä asetukseksi Never (Ei koskaan), 1, 2, 3, 4 tai 5 minuuttia painamalla Change (Muuta asetusta).

Pulse length (Sykkeen kesto)



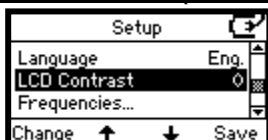
Valitse kestoksi joko 250 ms tai 500 ms painamalla Change (Muuta asetusta).

Language (Kieli)



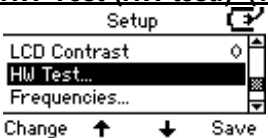
Valitse kieleksi joko englanti, saksa, espanja tai ranska painamalla Change (Muuta asetusta).

LCD Contrast (Nestekidenäytön kontrasti)

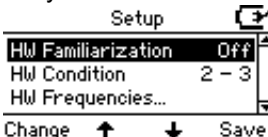


Valitse kontrasti väliiltä 0 (erittäin kirkas) ja 6 (erittäin tumma) painamalla Change (Muuta asetusta).

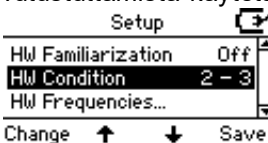
HW Test (HW-testi) (vain AS608e)



Siirry automaattisen Hughson Westlake (HW) -testin asetuksiin painamalla Change (Muuta asetusta).

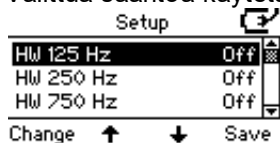


Määritä Familiarization On/Off (Tutustuttaminen Päällä/Pois päältä) painamalla Change (Muuta asetusta). Tutustuttamista käytetään potilaan totuttamiseen.





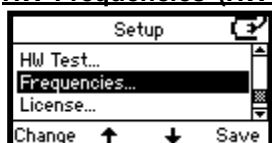
Valitse joko "2 oikein 3 vastauksesta" tai "3 oikein 5 vastauksesta" painamalla Change (Muuta asetusta). Valittua sääntöä käytetään ennen seuraavaan taajuuteen siirtymistä.



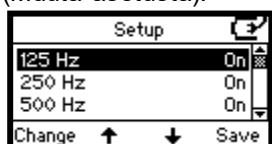
Valitse HW-testissä käytettävät taajuudet. Määritä taajuudet On/Off (Käytössä/Ei käytössä) painamalla Change (Muuta asetusta).

Paina Tallenna palataksesi HW-asetusten päävalikkoon.

HW Frequencies (HW-taajuudet)



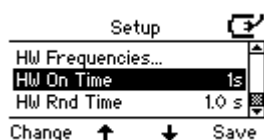
Muokkaa oletustaajuusaluetta, joka vaihtelee 125 Hz – 8 kHz välillä käytettäessä, painamalla Change (Muuta asetusta).



Voit muuttaa 7 taajuutta: 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000 ja 8000.

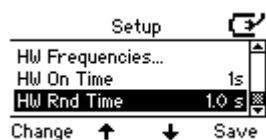
Määritä taajuudet On/Off (Käytössä/Ei käytössä) painamalla Change (Muuta asetusta).

HW on time (ärsykkeen kesto)



Aseta ärsykkeen kestoksi 1 tai 2 sekuntia painamalla Change (Muuta asetusta).

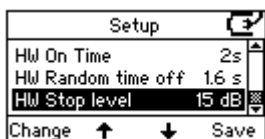
HW random time off (HW satunnaissammutus)



Aseta satunnaisaika painamalla Change (Muuta asetusta). Satunnaisaika voidaan määrittää välille 0–1,6 sekuntia.

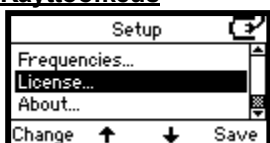


HW lower limit (alaraja)



Aseta alaraja ja määritä, missä kohtaa ohjelma siirtyy seuraavaan taajuuteen, painamalla Change (Muuta asetusta). Alaraja voidaan asettaa välille -10 – +20 dB.
Paina Tallenna palataksesi asetusten päävalikkoon.

Käyttöoikeus



Tutustu AS608/AS608e-laitteen lisenssiavaimeen painamalla Change (Muuta asetusta).



Syötä ja/tai muokkaa AS608/AS608e-laitteen lisenssiavainta painamalla Change (Muuta asetusta).

Käytä painiketta 2 vaihtamaan kirjaimia ja painiketta 1 liikuttamaan kohdistinta.

Paina Tallenna palataksesi asetusten päävalikkoon.

About (Tietoa)



Tutustu About (Tietoja)-osion tietoihin painamalla Change (Muuta asetusta).



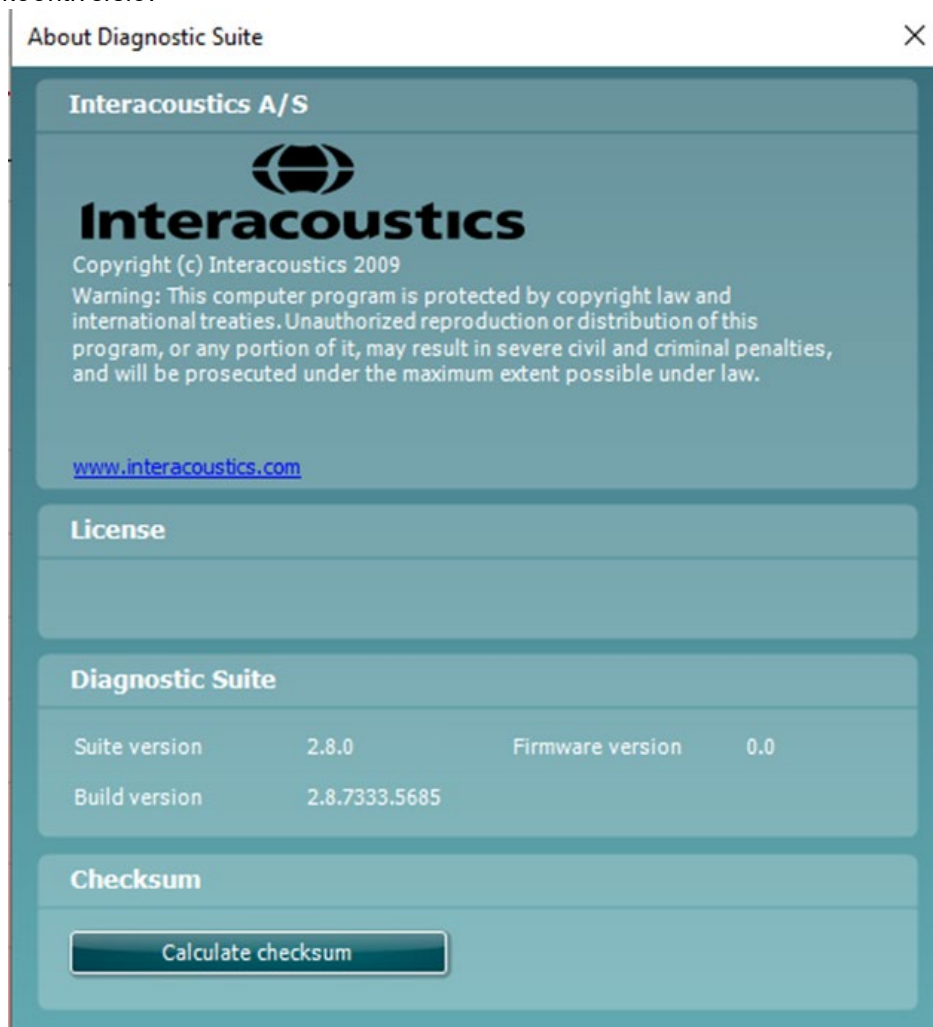
Paina Back (Takaisin) palataksesi asetusten päävalikkoon.

Paina Save (Tallenna) palataksesi AS608/AS608e:n mittausnäyttöön.



3.9 Diagnostiikkaohjelman tiedot

Siirtymällä kohtaan Menu > Help > About (Valikko > Ohje > Tietoja) saat esiin alla olevan ikkunan. Tässä kohdassa ohjelmistoa voidaan hallita lisenssiavaimia sekä tarkistaa Suiten ja laiteohjelmiston versio ja koontiversio.



Ikkunasta löytyy myös tarkistussummatoiminto, jonka avulla voidaan tarkistaa ohjelmiston eheys. Toiminto tarkistaa ohjelmistoversiosi tiedosto- ja kansiosisällön. Tähän käytetään SHA-256-algoritmia. Kun avaat tarkistussumman, näet kirjaimista ja numeroista koostuvan merkkijonon. Voit kopioida tämän kaksoisnapsauttamalla.



4 Hoito ja huolto

4.1 Yleiset huoltotoimenpiteet



Laitteen toiminta ja turvallisuus voidaan ylläpitää noudattamalla seuraavia huolto- ja ylläpitosuosituksia:

On suositeltavaa huoltaa laite vähintään kerran vuodessa, oikeiden akustisten, sähköisten ja mekaanisten toimintojen varmistamiseksi. Huolto on suoritettava paikassa, jossa on kokemusta laitteesta, oikean huollon ja korjausten varmistamiseksi.

Mitään laitteen osaa ei voida huoltaa laitteen ollessa potilaskäytössä.

Varmista ennen laitteen kytkemistä sähköpistokkeeseen, että paikallinen verkkovirtajännite vastaa laitteeseen merkittyä jännitettä.

Tarkista virtajohto silmämääräisesti vaurioiden varalta ja että liittimet eivät ole mekaanisen kuormituksen alaisia, mikä saattaa aiheuttaa vaurion.

Sähköturvallisuuden vuoksi kytke verkkovirtaan kytketyn laitteen virta pois päältä, kun sitä ei käytetä.

Älä sijoita laitetta lämmönlähteen lähelle ja varmista riittävä ilmanvaihto jättämällä tarpeeksi tilaa laitteen ympärille.

Laitteen luotettavuuden varmistamiseksi on suoritettava säännölliset biologiset mittaukset henkilöllä, jonka mittaustulokset ovat tiedossa. Laitteen käyttäjä voi olla itse testattava henkilö.

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, ne voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaineliouksella tai vastaavalla pesuliuksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota verkkovirtajohto puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen tai lisävarusteiden sisään pääse nestettä.

Kunkin potilaan tutkimisen jälkeen on varmistettava asianmukaisella puhdistuksella, etteivät potilaaseen kosketuksissa olevat osat ole kontaminoituneet. Yleisiä varotoimenpiteitä on noudatettava ristikontaminaation välttämiseksi potilaasta toiseen. Jos korvapehmusteet tai -tipit ovat likaantuneet, on suositeltavaa poistaa ne kuulokkeista ennen puhdistamista. Säännöllistä puhdistusta vedellä voidaan käyttää, mutta säännöllinen puhdistus miedolla desinfiointiaineella on myös mahdollista. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää.

Kuulokkeita on käsiteltävä varoen, sillä mekaaniset iskut voivat muuttaa kalibrointia.



4.2 Interacoustics-tuotteiden puhdistaminen

Jos laitteen tai osien pinta on likaantunut, ne voidaan puhdistaa pehmeällä kostealla kankaalla ja miedolla tiskiaaineliuoksella tai vastaavalla pesuliuoksella. Orgaanisia liuottimia ja aromaattisia öljyjä ei saa käyttää. Irrota USB-kaapeli puhdistuksen ajaksi ja varo, ettei laitteen sisälle tai sen lisävarusteisiin pääse nestettä.



- Sammuta aina laite ja irrota se pistorasiasta ennen puhdistusta.
- Käytä pehmeää, puhdistusliuokseen kevyesti kostutettua kangasta kaikkien ulkopintojen puhdistukseen.
- Älä päästä nestettä kosketuksiin kuulokkeiden sisällä olevien metalliosien kanssa.
- Älä autoklavoi, steriloi tai upota laitetta tai lisävarusteita mihinkään nesteeseen.
- Älä käytä kovia tai teräviä esineitä laitteen tai lisävarusteen minkään osan puhdistukseen.
- Älä anna nesteiden kanssa kosketuksissa olleiden osien kuivua ennen puhdistusta.
- Kumiset tai vaahtomuoviset korvatipit ovat kertakäyttöisiä.

Suosittelut puhdistus- ja desinfiointiliuokset:

- Lämmin vesi yhdessä miedon hankaamattoman puhdistusliuoksen (saippua) kanssa

Menettelytapa:

- Puhdista laite pyyhkimällä ulkopinta nukkaamattomalla, kevyesti puhdistusliuokseen kostutetulla kankaalla.
- Puhdista pehmusteet, potilaan vastauspainike ja muut osat nukkaamattomalla liinalla, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuokseen.
- Varmista, että kuulokkeiden kaiutinosaan ja vastaaviin osiin ei pääse kosteutta.

4.3 Huoltoon liittyviä seikkoja

Interacoustics on vastuussa vain CE-merkinnän paikkansapitävyydestä, laitteen vaikutuksesta turvallisuuteen, käyttövarmuuteen ja suoritukseen, jos:

1. laitteen kokoamisen, lisävarusteiden asentamisen, uudelleensäätämisen, muokkauksen ja korjauksen suorittaa valtuutettu henkilö,
2. laite huolletaan 1 vuoden välein
3. käyttöympäristön sähköasennukset vastattavat laitteen vaatimuksia ja
4. laitetta käyttää valtuutettu henkilö Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukaisesti.

Asiakkaan tulee ottaa yhteyttä paikalliseen jakelijaan määrittääkseen laitteen huolto-/korjausmahdollisuudet, mukaan lukien paikan päällä tehtävät huollot/korjaukset. On tärkeää, että asiakas (paikallisen jakelijan kautta) täyttää **PALAUTUSLOMAKKEEN** (Return Report) joka kerta, kun osa/tuote lähetetään Interacousticsille huoltoon/korjattavaksi.

4.4 Takuu

Interacoustics takaa, että:

- AS608-laitteessa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 24 kuukauden aikana siitä, kun Interacoustics toimittaa laitteen sen ensimmäiselle ostajalle.
- Laitteen lisävarusteissa ei normaalisti käytettäessä ja huollettaessa esiinny materiaali- tai valmistusvirheitä 90 vuorokauden kuluessa siitä, kun Interacoustics toimittaa ne ensimmäiselle ostajalle.



Jos tuote kaipaa huoltoa sovellettavan takuuajan aikana, ostajan on pyrittävä määrittämään asianmukainen korjauslaitos yhdessä paikallisen Interacoustics-palvelukeskuksen kanssa. Korjaus tai vaihto tapahtuu Interacousticsin kustannuksella tämän takuun ehtojen mukaisesti. Huoltoa kaipaava tuote on palautettava pikaisesti asianmukaisessa pakkauksessa ja etukäteen maksetuin postituskuluihin. Ostaja on vastuussa laitteen katoamisesta tai vaurioitumisesta Interacousticsille tehtävän palautuksen yhteydessä.

Interacoustics ei missään tapauksessa ole vastuussa Interacousticsin tuotteen oston tai käytön yhteydessä ilmenneistä satunnaisista, epäsuorista tai seurannaisista vahingoista.

Vastuu tällaisista vahingoista kuuluu yksinomaan tuotteen alkuperäiselle ostajalle. Tämä takuu ei koske tuotteen myöhempiä omistajia tai haltijoita. Lisäksi tämä takuu ja Interacousticsin vastuu ei koske sellaisen Interacousticsin tuotteen ostoa tai käyttöä, jota on:

- korjannut muu kuin Interacousticsin valtuuttama huoltoedustaja;
- muutettu tavalla, jonka Interacoustics katsoo vaikuttavan sen vakauteen tai luotettavuuteen;
- käytetty virheellisesti, laiminlyöty tai jolle on tapahtunut onnettomuus tai jonka sarjanumero on muutettu, tuhrittu tai poistettu; tai jota on
- ylläpidetty tai käytetty epäasianmukaisesti tavalla, joka ei ole Interacousticsin toimittamien ohjeiden mukainen.

Tämä takuu korvaa kaikki muut välittömät tai epäsuorat takuut ja kaikki muut Interacousticsin vastuut ja velvoitteet. Interacoustics ei myönnä suoraan tai epäsuorasti edustajilleen tai muille henkilöille lupaa omaksua puolestaan mitään muita vastuita Interacoustics-tuotteiden myynnin yhteydessä.

INTERACOUSTICS SANOUTUU IRTI KAIKISTA MUISTA VÄLITTÖMISTÄ TAI EPÄSUORISTA TAKUISTA, MUKAAN LUKIEN TAKUU KAUPPAKELPOISUUDESTA TAI SOVELTUVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.



5. Yleiset tekniset tiedot

Standardit:

Täyttää tai ylittää EN 60645-1, tyyppi 4, ja ANSI S3.6 vaatimukset.
Turvallisuusstandardit: EN 60601-1, Luokka II, Tyyppi B.
EMC: EN 60601-1-2

Kalibrointi:

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

Lääkintävälineiden CE-merkki:



CE-merkintä yhdessä MD-symbolin kanssa osoittaa, että Interacoustics A/S vastaa lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 liitteen I vaatimuksia.
Laatujärjestelmän on hyväksynyt TÜV – tunnistenumero 0123.

Taajuudet ja intensiteetit:

Freq. Hz	IJ, dB HL
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Ottotasot: Äänes
Uikkuääni 5%, 5 Hz (todellisen siniaaltotaajuuden modulaatio).

Antotasot: Vasen ja Oikea.

Äänen esitys:

Manuaalinen tai jatkuva (valitaan Asetusvalikosta).
Monipulssi 250 tai 500 ms (valitaan Asetusvalikosta).

Talk Forward (Puhe potilaalle):

Sisäänrakennettu Puhe potilaalle -mikrofoni. 0–110 dB SPL. Jatkuvasti säädettävissä käyttöpaneelista.

Automaattinen kynnysarvo:

Potilaan kontrolloima Hughson Westlake -menetelmä standardin ISO 8253-1 mukaisesti.

Tallennustoiminto:

Valintapainike (F-painike) Tallenna-painike ja sisäinen muisti ilmajohdon O/V. Tallennettuja mittauksia voi tarkastella laitteen näytöltä tai siirtää tietokoneelle käyttäen Diagnostic Suite -audiogrammiohjelmistomodulia.

**Tietokoneohjelmisto/**

Käyttöliittymä: Diagnostic Suite -tietokoneohjelmisto kehittyneillä raportointi- ja tulostusominaisuuksilla. OtoAccess® ja Noah-yhteensopiva.

Särö:

Tavallisesti 0,3 % täydellä intensiteetillä.
Maksimissaan 1 % täydellä intensiteetillä.

Nousu-/laskuajat:

Tavallisesti 35 ms.

Näytön yläpalkin merkit:

Ääni päällä.
Potilasvaste
Virta/Paristotila

Paristot:

3 AA-alkaliparistoa.
Automaattinen paristot päällä/pois päältä kytkentä.
Automaattinen paristotilan merkki.

Pariston kesto:

Valmiustila: 6 kuukautta
Äänen esityksiä: 70 000

Ulkoinen virtalähde (USB-liitin):

Hyväksyy 5 VDC – minimi 150 mA
Suositeltu UES18LCPU -050200SPA (5 V, 2 A) on hyväksytty AS608/AS608e:lle.
UES18LCPU -050220SPA: Tulo 100-240VAC 50/60 Hz, 500 mA, Lähtö 5.0 V 2.0 A. (luokka II)

Rakenne:

Muovikotelo.

Mitat:

LxSxK: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 tuumaa

Paino:

1,0 kg – sisältäen paristot ja kuulokkeet.
1,6 kg – sisältäen TC608-kantolaukun sisältäen Peltor melunvaimennuskuulokkeet, audiogrammikaaviot jne.

Käyttöympäristö:

Lämpötila: 15°C – 35°C
Suhteellinen kosteus: 30–90 %
Ilmanpaine 98–104 kPa
Maksimikorkeus: 2 000 m merenpinnan yläpuolella

Säilytysympäristö:

Lämpötila: 0°C – 50°C.
Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Kuljetusympäristö:

Lämpötila: -20°C – +50°C.
Suhteellinen kosteus: 10–95 %

Tietokonevaatimukset:

Oltava standardin IEC 60950-1 mukainen.
Varustettu USB-portilla.



5.1 Viitteelliset vastaavat kynnyksarvot kuulokkeille

Kalibrointistandardit	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB-testiraportti 1.61- 4039503/09
Kytkinstandardi	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Taajuus [Hz]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]	[dB re. 20 µPa]
125	45,0	45,0	30,5	47,5
250	25,5	25,5	17	27,0
500	11,5	11,5	8	13,0
750	7,5	8,0	5,5	6,5
1000	7,0	7,0	4,5	6,0
1500	6,5	6,5	2,5	8,0
2000	9,0	9,0	2,5	8,0
3000	10,0	10,0	2	8,0
4000	9,5	9,5	9,5	9,0
6000	15,5	15,5	21	20,5
8000	13,0	13,0	21	12,0

5.2 Tutkimustaajuuksien kuulokynnystason enimmäisasetukset

Taajuus Hz	Ilmajohto TDH39	Ilmajohto DD65 v2	Ilmajohto 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 Liitinkytkennät

Tulot	Liitäntätyyppi	Sähköiset ominaisuudet
Virta	USB-liitin	5 V
USB 1.1 yhteensopiva.	USB-liitin	90 Ω impedanssi
Potilasvaste	6,3 mm stereoliitin	Hyväksyy 6,3 mm mono- ja stereoliittimen. Käyttää holkkia + kärkeä tai rengasta + kärkeä vastauksen aikaansaamiseksi. Kärki 3,3 V – 1 K Ω . Kokonaisimpedanssi 6,75 K Ω stereo, 6,25 K Ω mono.

Antotasot:

Kuulokkeet, vasen/oikea	6,3 mm monoliitin	Jännite: Minimi kuormitusimpedanssi: Lähtöimpedanssi: Liitäntä:	Enintään 3 Vrms. 10 Ω kuormitus 5 Ω 0.5 Ω 6,3 mm monoliitin runko + kärki.
-------------------------	-------------------	--	--

Muut sähkötekniset tiedot:

Uikkuääni	5 Hz sini, ± 5 % modulaatio
-----------	---------------------------------



5.4 Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC)

Tämä laitteisto soveltuu sairaalaympäristöihin lukuun ottamatta aktiivisten kirurgisten korkeataajuuslaitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien radiotaajuussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suuri.

HUOMAA: Valmistaja määrittelee tämän laitteen OLENNAISEN SUORITUSKYVYN seuraavasti: Tällä laitteella ei ole OLENNAISTA SUORITUSKYKYÄ. OLENNAISEN SUORITUSKYVYN puuttuminen tai menetys ei voi johtaa välittömään kohtuuttomaan vaaraan. Lopullisen diagnoosin on aina perustuttava kliiniseen tietoon.

Laitteiston käyttöä muiden laitteiden lähellä on vältettävä, koska tämä voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, laitteistoa ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Muiden kuin tämän laitteiston valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä laitteen sähkömagneettista häiriösäteilyä tai heikentää sähkömagneettisen häiriön sietoa ja johtaa virheelliseen toimintaan. Luettelo hyväksytyistä lisävarusteista ja kaapeleista löytyy tästä luvusta.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheistarvikkeet, kuten antennijohdot ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää lähempänä kuin 30 cm:n etäisyydellä mistään tämän laitteiston osasta valmistajan ilmoittamat kaapelit mukaan lukien. Muussa tapauksessa laitteiston toiminta saattaa häiriintyä.

Tämä laitteisto noudattaa standardia IEC60601-1-2:2014, päästöluokka B, ryhmä 1.

HUOMAA: Täydentävästä standardista ja sallituista arvoista ei ole poikettu.

HUOMAA: Kaikki tarvittavat kunnossapito-ohjeet noudattavat EMC-vaatimuksia ja löytyvät tämän ohjeen yleistä kunnossapitoa käsittelevästä osiosta. Muita toimia ei tarvita.

HUOMAA: Jos järjestelmään liitetään muu kuin lääketieteellinen elektroniikkalaitte (tyypillinen tietotekniikkalaitte), on käyttäjän vastuu varmistaa, että tämä laite noudattaa sovellettavia standardeja ja että koko järjestelmä täyttää EMC-vaatimukset. Seuraavassa on yleisesti käytettyjä standardeja tietotekniikkalaitteiden ja muiden vastaavien laitteiden² sähkömagneettisen yhteensopivuuden testaamiseen:

Häiriöpäästöjen testaus

EN 55032 (CISPR 32)

EN 61000.3.2

EN 61000.3.3

Häiriönsiedon testaus

EN 55024 (CISPR 24)

Multimedialaitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus –
Häiriöpäästövaatimukset

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – Harmoniset virrat
(vain vaihtovirta; laitteet, joiden ottovirta on enintään 16 A/vaihe)

Sähkömagneettinen yhteensopivuus (EMC) – Raja-arvot – Yleiseen
pienjänniteverkkoon aiheutuvat jänniteenvaihtelut, huojunta ja välkyntä (vain
vaihtovirta; laitteet, joiden ottovirta on enintään 16 A/vaihe)

Tietotekniikan laitteet – Häiriönsieto – Raja-arvot ja mittausmenetelmät

² Näitä voivat olla tietokoneet, tabletilaitteet, kannettavat tietokoneet, mobiililaitteet, kämmenietokoneet, Ethernet-keskittimet, reitittimet, WiFi, tietokoneiden oheislaitteet, näppäimistöt, hiiret, tulostimet, piirturit, USB-tallennuslaitteet, kiintolevyt, SSD-levyt ja monet muut.



IEC 60601-1-2 -standardin mukaisten EMC-vaatimusten noudattamisen varmistamiseksi on välttämätöntä käyttää vain seuraavia lisävarusteita soveltuvin osin:

Tuote	Valmistaja	Malli
Kuulokkeet	RadioEar	DD45
Kuulokkeet	RadioEar	DD65v2
Kuulokkeet	RadioEar	IP30
Potilaan vastauspainike	RadioEar	APS3

Jokainen, joka kytkee lisälaitteita, on vastuussa siitä, että järjestelmä noudattaa IEC 60601-1-2 -standardia.

IEC 60601-1-2 -standardin mukainen EMC-vaatimusten noudattaminen varmistetaan, jos kaapelityypit ja kaapelipituudet ovat seuraavat:

Kuvaus	Pituus	Suojattu (kyllä/ei)
Audiometrikuulokkeet	2,0	Kyllä
Potilaan vastauspainike	2,0	Kyllä
USB-kaapeli	2,0	Kyllä



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriösäteily

AS608 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **AS608**:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriötesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Ryhmä 1	AS608 käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäiseen toimintaansa. Näin ollen sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin elektroniin laitteisiin. AS608 sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminnallisissa ja asuinympäristöissä.
Radiotaajuinen säteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellettavissa	
Jännitevaihtelut / välkyntäsäteily IEC 61000-3-3	Ei sovellettavissa	

Suosittu välimatka kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja **AS608**:n välillä

AS608 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä kontrolloidaan. Asiakas tai **AS608**:n käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisen häiriön ehkäisemisessä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja mobiilien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimet) ja **AS608**:n välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteen enimmäistehon mukaan.

Lähttimen nimellinen enimmäisteho [W]	Välimatka lähttimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz – 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Lähttimien, joiden enimmäisteho ei ole mainittu yllä, suositeltu välimatka d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähttimen taajuuteen sopivaa laskelmaa, jossa P on lähttimen valmistajan ilmoittama enimmäisteho watteina (W).

Huomautus 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusväliä.

Huomautus 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

AS608 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **AS608**:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601:n testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kosketus +15 kV ilma	+8 kV kosketus +15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Langattomien radiotaajuusviestintälaitteiden lähikenttien aiheuttaman häiriön sieto IEC 61000-4-3	Pistetaajuus 385–5,785 MHz Tasot ja modulaatio määritelty taulukossa 9	Kuten taulukossa 9	Langattomia radiotaajuusviestintälaitteita ei saa käyttää lähellä AS608 :n mitään osia.
Sähköinen nopea muutos/purkaus IEC61000-4-4	+2 kV sähkölinjat +1 kV tulo-/lähtölinjat	Ei sovellettavissa +1 kV tulo-/lähtölinjat	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Ylijännite IEC 61000-4-5	+1 kV linjasta linjaan +2 kV linjasta maahan	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen.
Jännitekatkokset, lyhyet keskeytykset ja jännitevaihtelut sähkölinjoissa IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 0,5 sykliä; 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ja 315° 0 % UT (100 % pudotus UT:ssa) / 1 sykli 40 % UT (60 % pudotus UT:ssa) / 5 sykliä 70% UT (30% pudotus UT:ssa) / 25 sykliä 0% UT (100% pudotus UT:ssa) / 250 sykliä	Ei sovellettavissa	Verkkovirran laadun tulee olla kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillinen. Jos AS608 :n käyttäjän täytyy voida jatkaa laitteen käyttöä verkkovirran katkoksen aikana, suositellaan AS608 :n virran lähteeksi keskeytymätöntä virtalähdettä tai sen akkua.
Taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magneettikenttien tulee olla tyypilliselle kaupalliselle tai asuinympäristölle tyypillisellä tasolla.
Säteilykentät lähietäisyydellä – häiriönsietotesti IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz. Taajuus, taso ja modulaatio määritelty standardissa AMD 1: 2020, taulukko 11	Kuten taulukossa 11, AMD 1: 2020	Jos AS608 sisältää magneettisesti herkkiä osia tai piirejä, lähimagneettikentäteivät saa olla voimakkaampia kuin taulukossa 11 määritellyt testitasot

Huomaus: UT on vaihtovirran verkkojännite ennen testitason soveltamista.



Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto

AS608 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai **AS608**:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC / EN 60601:n testitaso	Vaatumustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeistus
Johtuva radiotaajuus IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat (ja amatööriradiokaistat terveydenhuollon kotiympäristössä)	3 Vrms 6 Vrms	<p>Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet eivät saa olla lähempänä AS608:n mitään osaa, mukaan lukien kaapelit, kuin suositeltu etäisyys, joka lasketaan lähettimen taajuuden mukaan.</p> <p>Suosittelu etäisyys:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Säteilevä radiotaajuus IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Vain terveydenhuollon kotiympäristö	3 V/m 10 V/m (terveydenhuolto kotona)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,7 \text{ GHz}$$

Missä P on lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m).

Kiinteiden radiotaajuuslähettimien kenttävoimakkuuksien tulee olla sähkömagneettisessa mittauksessa^a alle kunkin taajuusalueen vaatimustason^b.

Häiriöitä voi esiintyä sellaisten laitteiden lähellä, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla:



HUOMAUTUS 1 Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat rakenteiden, esineiden ja ihmisten absorptio ja heijastus.

^{a)} Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien, matkapuhelimien, langattomien puhelinten ja maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien kenttävahvuuksia ei teoreettisesti voida ennustaa tarkasti. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on harkittava sähkömagneettista sijaintipaikkaa koskevaa tutkimusta. Jos mitattu kenttävoimakkuus **AS608**:n käyttöpaikassa ylittää radiotaajuuden sovellettavan vaatimustason, **AS608**:aa tulee seurata normaalin toiminnan varmistamiseksi. Mikäli huomataan epänormaalia toimintaa, saatetaan tarvita lisätoimenpiteitä, esim. **AS608**:n kääntämistä tai siirtämistä.

^{b)} Taajuusalueella 150 kHz – 80 MHz kenttävoimakkuuksien tulee olla alle 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.