



Science **made** smarter

Használati útmutató - HU

AS608



D-0140759-A – 2024/07



Interacoustics

Tartalomjegyzék

1	Bevezető	1
1.1	A kézikönyvről	1
1.2	Rendeltetésszerű használat	1
1.3	A termék leírása	2
1.4	Figyelmeztetések	3
2	Kicsomagolás és telepítés	4
2.1	Kicsomagolás és szemrevételezés	4
2.2	Jelölések	5
2.3	Fontos biztonsági utasítások	6
2.3.1	Az elektromos rendszer biztonsága	6
2.3.2	Elektromos biztonság	6
2.3.3	Robbanásveszélyek	7
2.3.4	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	7
2.3.5	Általános óvintézkedések	7
2.3.6	Környezeti tényezők	8
2.4	Meghibásodás	9
2.5	A termék eldobása	9
3	A készülék használata - beállítás és telepítés	10
3.1	AS608 - a csatlakozópanel jelölései	10
3.2	AS608 - a kezelőpanel jelölései	11
3.3	Légvezetés	12
3.4	A készülék be- és kikapcsolása	13
3.5	Tisztahang lejátszása	13
3.6	AS608e speciális funkciók	14
3.7	Kijelző	14
3.8	Az AS608/AS608e beállítás menüje	15
3.9	A Diagnostic Suite névjegye	19
4	Tisztítás és karbantartás	20
4.1	Általános karbantartási eljárások	20
4.2	Az Interacoustics termékek tisztítása	21
4.3	Javítás	21
4.4	Garancia	21
5.	Általános műszaki specifikációk	23
5.1	Referencia ekvivalens küszöbértékek a hangforrásokhoz	25
5.2	Maximális küszöbszint-beállítások az egyes tesztfrekvenciákon	25
5.3	Csatlakozók érintkező kiosztása	26
5.4	Elektromágneses kompatibilitás (EMC)	27



1 Bevezető

1.1 A kézikönyvről

Ez a kézikönyv az AS608 készülékre érvényes. A termék gyártója:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dánia

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Rendeltetészerű használat

Az AS608 szűrő audiométer a halláscsökkenés szűrésére szolgáló eszköz. Az ilyen típusú készülékek teljesítménye és speciális jellemzői a felhasználó által megadott vizsgálati feltételeken alapulnak, és a környezeti és működtetési feltételektől függően eltérőek lehetnek. A halláscsökkenés sikeres szűrése egy ilyen audiométerrel a pácienssel való megfelelő interakciótól függ. az ép hallás diagnosztizálásakor nem szabad figyelmen kívül hagyni esetleges más, ezzel ellentétes eredményre mutató jeleket. Ha a hallásérzékenységgel kapcsolatban további kételyek merülnek fel, teljes audiológiai vizsgálatot kell végezni.

Az AS608 audiométert kizárólag audiológus szakorvos, fül-orr-gégész szakorvos vagy képzett szakember használhatja csendes környezetben. A berendezést 15-35 Celsius fok közötti környezeti hőmérsékleten javasolt használni.



1.3 A termék leírása

Az AS608e az AS608 szolgáltatásait a következő három plusz szolgáltatással terjeszti ki.

- Számítógépes integráció a Diagnostic Suite szoftverrel. Ez lehetővé teszi audiogramok átvitelét és megjelenítését Windowsban, valamint tárolását OtoAccess® vagy Noah adatbázisban. A Diagnostic Suite fejlett jelentési és nyomtatási funkciókkal rendelkezik (az AC440 szoftvermodulhoz hasonlóan).
- A PC szoftvercsomag alkalmazásának módját lásd a Diagnostic Suite felhasználói kézikönyvben.
- A hagyományos manuális vizsgálaton felül az AS608e az ISO 8253 szabványnak megfelelő, páciens által vezérelt Hughson Westlake automatikus küszöbvizsgálatot is tartalmaz. A vizsgálat végén az eredmények egyszerűen lehívhatók az AS608 belső memóriájából.
- Talk Forward (Utasító) funkció megkönnyíti az AS608e használatát, különösen vizsgáló kabinban.

Alapfelszerelésben az AS608 készülék tartozékai:

Tartozékok	DD45 audiometriai fejhallgató P3045 ¹ 3 x 1,5 V alkáli elem Használati útmutató kézikönyv <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-kábel APS3 páciens jelzőgomb
Opcionális kiegészítők	DD65v2 audiometriai fejhallgató ¹ DD45 audiometriai fejhallgató P3100 ¹ DD45AA audiometriai fejhallgató 1 TDH39 audiometriai fejhallgató HBA ¹ TDH39 audiometriai fejhallgató P3045 ¹ TDH39 audiometriai fejhallgató P3100 ¹ TDH39AA audiometriai fejhallgató ¹ IP 30 inzert fülhallgatók ¹ Kiegészítő készlet tollkészlet/audiogramm UES18LCPU-050200SPA. Orvosi külső tápegység, CE jóváhagyott APS3 páciens jelzőgomb ¹ Hordtáska (TC608)

¹ Alkalmazott rész az IEC 60601-1 szerint



1.4 Figyelmeztetések

A kézikönyvben a figyelmeztetések, óvintézkedések és megjegyzések az alábbi jelentésekkel használatosak:



FIGYELMEZTETÉS

A **FIGYELMEZTETÉS** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.



FIGYELEM

A **FIGYELEM** címke olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását okozhatják.

MEGJEGYZÉS

A **MEGJEGYZÉS** jelölés személyi sérüléshez nem kapcsolódó, egyéb gyakorlati megjegyzésre vonatkozik.



2 Kicsomagolás és telepítés

2.1 Kicsomagolás és szemrevételezés

Ellenőrizze a doboz és tartalmának sértetlenségét

Ha kézhez kapta a készüléket, ellenőrizze, hogy nem talál-e a csomagolásán durva bánásmódra utaló nyomokat vagy sérülést. Ha a doboz sérült, tartsa meg, amíg nem ellenőrizte a csomag mechanikai és elektronikus alkatrészeinek működését. Ha a készülék hibás, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval. A termék csomagolását őrizze meg, hogy a szállító meg tudja vizsgálni, és Ön szükség esetén érvényesíthesse biztosítási igényeit.

Őrizze meg a dobozt későbbi szállítás esetére

Az AS608 saját csomagolásában érkezik, amelyet kifejezetten az AS608 számára alakítottak ki. Őrizze meg ezt a dobozt. Szüksége lesz rá, ha a készüléket vissza kell szállíttatnia szervizelésre. Ha szervizelésre van szükség, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval.

Hibák jelentése

Vizsgálja meg csatlakoztatás előtt

A terméket csatlakoztatás előtt még egyszer vizsgálja át, hogy nincs-e rajta sérülés. A készülék házát és a tartozékokat szemrevételezni kell, karcolások és hiányzó alkatrészek szempontjából.

Azonnal jelentsen minden hibát

Minden hiányzó alkatrészt vagy meghibásodást azonnal jelezni kell a készülék beszállítója felé, mellékelve a számlát, a sorozatszámot és a hiba részletes leírását. A kézikönyv végén talál egy „Visszaru jegyzőkönyvet”, amelyben leírhatja a problémát.

Használja a „Visszaru jegyzőkönyvet” (Return Report)

Ne feledje, hogy ha a szerviz szerelője nem tudja, milyen problémát keressen, előfordulhat, hogy nem találja meg. Ezért, kérjük, használja a Visszaru jegyzőkönyvet (Return Report), amelynek alapján a javítást a jelzett problémáknak megfelelően végezhetik el.








Tárolás

Ha az AS608 készüléket egy ideig tárolnia kell, biztosítsa a műszaki specifikációk részben leírt tárolási feltételeket.



2.2 Jelölések

A készüléken az alábbi jelölések találhatóak:

Szimbólum	Magyarázat
	B típusú érintkező alkatrészek. Pácienssel érintkező, nem vezető alkatrészek, amelyek azonnal eltávolíthatók a páciensről.
	Lásd a használati útmutatót
	WEEE (EU-irányelv) Ez a szimbólum azt jelzi, hogy a terméket nem szabad válogatatlan hulladékként kidobni, hanem szelektív gyűjtőhelyre kell szállítani, ahol hasznosításra és újrahasznosításra kerül sor.
 0123	A CE jelölés az MD szimbólummal együtt azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet I. melléklete előírásainak. A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.
	Orvosi eszköz
	Gyártás éve
	Nem használható fel újra A fülillesztékek és a hasonló tartozékok kizárólag egyszer használatosak.



2.3 Fontos biztonsági utasítások

A termék használata előtt figyelmesen olvassa el a használati útmutató teljes szövegét



Ha a berendezést egy vagy több orvosi CE-jelöléssel ellátott készülékhez csatlakoztatja, a CE-jelölés csak abban az esetben érvényes a teljes rendszerre, ha a beszállító nyilatkozik arról, hogy azok együttese is megfelel az Orvosi készülékekre vonatkozó irányelv 12. cikkében megfogalmazott követelményeknek.

2.3.1 Az elektromos rendszer biztonsága



A készülék számítógéphez csatlakoztatásakor kérjük, ügyeljen az alábbi figyelmeztetésekre:

Ezt a berendezést más berendezéshez kell csatlakoztatni, és úgy alkotnak elektromos orvosi rendszert. Ha a készülékhez külső berendezést csatlakoztat a jelmemenetre, jelkimenetre vagy más csatlakozóira, ügyeljen arra, hogy a csatlakoztatott berendezések megfeleljenek a termékszabványoknak (pl. az IEC 60950-1 szabvány IT berendezésekhez vagy az IEC 60601-sorozat orvosi elektromos berendezésekhez). Továbbá minden ilyen kombinációnak - elektromos orvosi rendszernek - meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány 3. kiadása 16. cikkelyének. Az IEC 60601-1 szabványban található szivárgó áram előírásnak nem megfelelő berendezéseket a beteg környezetén kívül kell tartani, azaz legalább 1,5 m-re a beteg támasztékától vagy elválasztó transzformátorral kell ellátni a szivárgó áram csökkentése érdekében. Bármely személy, aki a jelmemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozóhoz külső berendezést csatlakoztat, elektromos orvosi rendszert hoz létre, és ezért felelős annak biztosításáért, hogy a rendszer megfelel az előírásoknak. Ha kételyei merülnek fel ezzel kapcsolatban, forduljon orvosi műszer szakértőhöz vagy a helyi márkaképviselőhöz. Ha a műszert számítógéphez csatlakoztatja (rendszert képező IT berendezés), biztosítsa, hogy ne érjen a beteghez a számítógép üzemeltetése közben.

Szeperációs eszköz (leválasztó eszköz) szükséges a beteg környezetén kívül elhelyezkedő berendezés elválasztásához a beteg környezetén belül elhelyezkedő berendezéstől. Különösen szükség van ilyen szeperációs eszközre, amikor hálózati kapcsolatot hoz létre. A szeperációs eszközre vonatkozó előírásokat az IEC-60601-1 16. cikkelye határozza meg.

2.3.2 Elektromos biztonság



Ne hajtson végre módosításokat a készüléken az Interacoustics engedélye nélkül. Ne szerelje szét és ne módosítsa a terméket, mivel ez befolyásolhatja a készülék biztonságosságát és/vagy teljesítményét. A szervizelést képzett szakemberrel végeztesse el.

Az elektromos eszközök maximális védelme érdekében javasolt kikapcsolni azt a készüléket, amelyet nem használnak.

A hálózati csatlakozódugót úgy helyezze el, hogy könnyű legyen kihúzni.

Ne használjon kiegészítő elosztó csatlakozót vagy hosszabbítókábelt.

Ne használja a berendezést, ha sérülés látható jeleit tapasztalja.

A készülék nem védett a víz vagy más folyadékok beszivárgása ellen. Ha a készülékre folyadék kerül, használat előtt ellenőrizze alaposan vagy küldje szervizelésre.

A készülék részein nem végezhető karbantartás vagy javítás, miközben páciensen használja.



2.3.3 Robbanásveszélyek



NE használja gyúlékony gázelegyek jelenlétében! A felhasználóknak végig kell gondolniuk a robbanások vagy tűz lehetőségét, amikor ezt a készüléket gyúlékony altatógázok közelében használják.

NE használja a készüléket oxigénben nagyon gazdag környezetben, például túlnyomásos kamrában, oxigénsátorban stb.

Tisztítás előtt csatlakoztassa le az áramforrásról.

2.3.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)



FIGYELEM

Bár a berendezés megfelel a vonatkozó elektromágneses kompatibilitási (EMC) előírásoknak, lehetőleg ne tegye ki elektromágneses sugárzásnak, pl. ne használjon a közelében mobiltelefont. Ha a készüléket másik műszer vagy berendezés közelében használja, győződjön meg róla, hogy nem jelentkezik interferencia. Lásd még az EMC-re vonatkozó mellékletet.

Az itt fel nem tüntetett tartozékok, hangforrások és kábelek használata (az Interacoustics által, belső komponensek cserealkatrészeként árusított szervizelő alkatrészek kivételével) növelheti az eszköz emisszióját, illetve csökkentheti a védettségét. A feltételeket teljesítő tartozékok, hangforrások és kábelek listáját lásd az EMC-re vonatkozó mellékletben.

2.3.5 Általános óvintézkedések



FIGYELEM

A rendszer nem megfelelő működése esetén ne működtesse a készüléket, amíg a szükséges javításokat el nem végezték, és a készülék megfelelő működését nem tesztelték és kalibrálták az Interacoustics specifikációi szerint.

Ne ejtse el a berendezést, és ne tegyen benne más módon kárt. Ha a készülék megsérül, juttassa vissza a gyártóhoz javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a készüléket, ha bármilyen sérülést észlel rajta.

Ez a termék és tartozékai kizárólag akkor működnek megbízhatóan, amikor a jelen kézikönyvben, a hozzá tartozó címkéken és/vagy tájékoztatókon található utasítások szerint működtetik és tartják karban. Hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy minden külső tartozék csatlakozása megfelelően rögzített. Azonnal ki kell cserélni minden alkatrészt, amely esetleg eltört vagy hiányzik, vagy láthatóan kopott, torzult vagy szennyezett, tiszta, eredeti cserealkatrészre, melyet az Interacoustics gyárt vagy tőle szerezhető be.

Az Interacoustics kérés esetén elérhetővé teszi a vonatkozó kapcsolási rajzokat, alkatrészlistákat, leírásokat, kalibrációs útmutatókat, vagy bármely egyéb információt, amely segít a hivatalos szervizszemélyzetnek a készülék minden olyan alkatrészének javításában, amelyet az Interacoustics szervizszemélyzet által javíthatónak jelölt.



A készülék alkatrészein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.

Kizárólag az Interacousticstól vásárolt tartozékokat csatlakoztasson a készülékhez. A készülékhez kizárólag olyan tartozékok csatlakoztatása engedélyezett, melyekről az Interacoustics azt állítja, hogy kompatibilisek.

Ne helyezze be és ne használja az inzert fülhallgatót új, tiszta és hibátlan állapotú fülilleszték nélkül. Minden esetben ellenőrizze a szivacs vagy fülilleszték helyes csatlakoztatását. A szivacs és fülillesztékek kizárólag egyszer használatosak.

A készüléket ne használja olyan környezetben, ahol folyadék ömölhet rá.

Ha a készülék bármely részét ütés vagy más behatás éri, ellenőrizze a beállításokat.

Az 'egyszer használatos' jelzéssel ellátott komponensek egyetlen betegen, egyetlen eljárás során használandók, és a komponens újra felhasználása esetén fennáll a szennyeződés kockázata. Az „egyszer használatos”-ként jelölt komponensek nem dolgozhatók fel újra.

Csak a használt készülékhez kalibrált hangforrásokat használjon.

2.3.6 Környezeti tényezők



FIGYELEM

Ha a 2.1 részben meghatározott hőmérsékleti tartományon kívül tárolja, az maradandó károsodást okozhat a készülékben és tartozékaiban.

Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely érintkezésbe kerülhet valamely elektronikus alkatrésszel vagy vezetékkel. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadékkal érintkeztek a rendszer alkotórészei vagy tartozékai, akkor nem szabad azt használni, amíg a hivatalos szerviztechnikus biztonságosnak nem ítéli.

Ne helyezze a készüléket hőforrás közelébe és biztosítson elegendő helyet mellette a megfelelő szellőzéshez.

MEGJEGYZÉS

A rendszerleállítás megakadályozása érdekében tegye meg a számítógépes vírusok és hasonló káros elemek elleni óvintézkedéseket.

Ügyeljen rá, hogy minden páciensnél a hallásának megfelelő hangnyomásszintű hangingert alkalmazzon.

A mellékelt hangforrások (fejhallgatók, csontvibrátorok stb.) gyárilag ehhez a készülékhez vannak kalibrálva és cseréjük esetén újrakalibrálásuk szükséges.

Javasoljuk, hogy a berendezés azon részeit, melyekkel a páciens közvetlenül érintkezik (pl. fülhallgatópárnák), minden egyes páciens vizsgálata előtt a szokványos eljárás szerint fertőtlenítsék. A fertőtlenítést elvégezheti úgy is, hogy



minőségi fertőtlenítőszerrel alaposan megtisztítja a párnákat. A megfelelő fertőtlenítőhatás érdekében kövesse a szer gyártójának utasításait.

MEGJEGYZÉS Az adatvédelem részeként kövesse a következő pontokat:

1. Használjon Microsoft által támogatott operációs rendszereket
2. Ellenőrizze, hogy az operációs rendszer biztonsági funkciói naprakészek és hibamentesek legyenek
3. Engedélyezze az adatbázis titkosítást
4. Használjon egyedi felhasználói fiókokat és jelszavakat
5. Helyi adattárolással védje a számítógépekhez való fizikai és hálózati hozzáférést
6. Használjon frissített vírusirtót, tűzfalat és malware-védelmi szoftvert
7. Alkalmazzon megfelelő eljárást az adatok biztonsági mentésére
8. Alkalmazzon megfelelő napló megőrzési eljárást
9. Biztosítsa az alapértelmezett adminisztrációs jelszavak megváltoztatását

2.4 Meghibásodás



A termék meghibásodása esetén fontos a páciensek, a felhasználók és más személyek védelme a káros hatásoktól. Amennyiben a termék ilyen káros hatást váltott ki vagy válthat ki, akkor a készüléket azonnal el kell különíteni.

A termékkel vagy annak használatával kapcsolatos káros hatású vagy ártalmatlan meghibásodást azonnal jelenteni kell a forgalmazónak, ahol a terméket beszerezték. Kérjük, hogy minél több adatot közöljön, pl. a sérülés típusát, a termék sorozatszámát, a szoftver verzióját, a csatlakoztatott tartozékok adatait és minden egyéb lényeges információt.

A készülék használatával összefüggő haláleset vagy súlyos incidens esetén, az incidenst haladéktalanul jelenteni kell az Interacoustics és a helyi illetékes nemzeti hatóság felé.

2.5 A termék eldobása

Az Interacoustics elkötelezett a termékei biztonságos ártalmatlanítása mellett, amikor már nem használhatók. Ehhez elengedhetetlen a felhasználó közreműködése. Ezért az Interacoustics elvárja, hogy betartsák az elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítására vonatkozó helyi hulladékkezelési előírásokat, és az eszközt ne dobják ki a válogatás nélküli hulladékkal együtt.

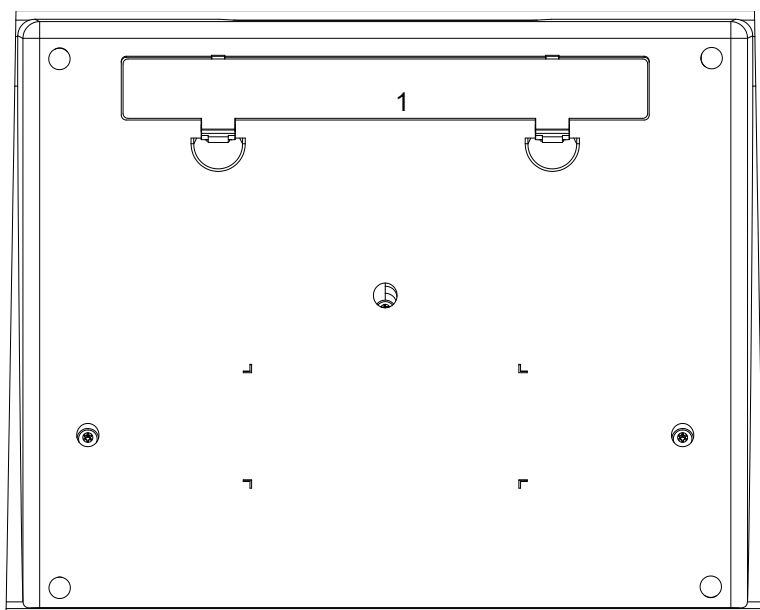
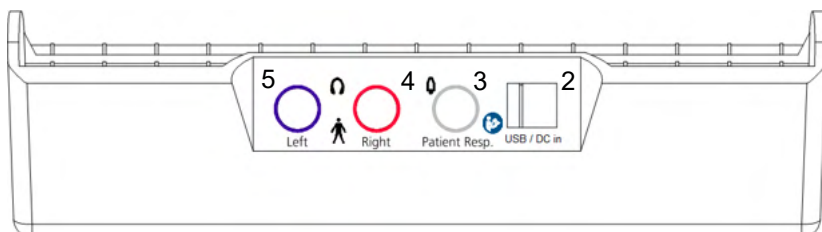
Amennyiben a termék forgalmazója visszavételi programot folytat, ezt kell használni a termék helyes eldobásának a biztosítása végett.



3 A készülék használata - beállítás és telepítés

3.1 AS608 - a csatlakozópanel jelölései

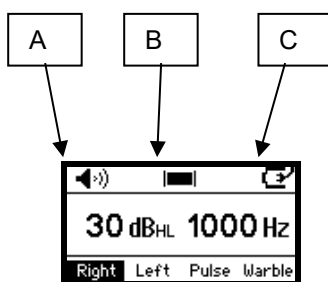
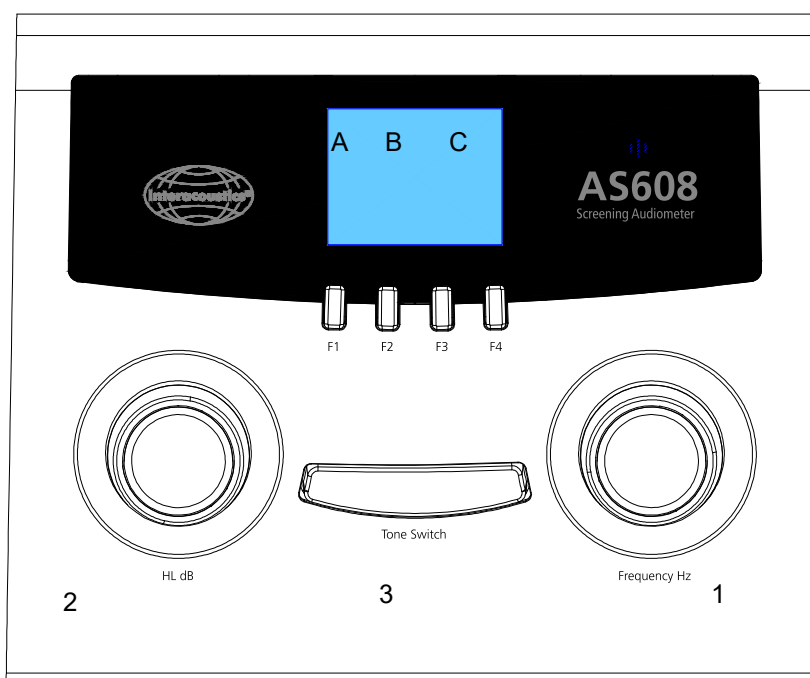
Pozíció:	Szimbólum:	Funkció:
1	Elem	Elementartó három AA/LR6 elemhez (alkáli).
2	Áram / USB	ASA30M külső hálózati aljzat
3	Beteg visszajelző	APS3 beteg visszajelző kapcsoló csatlakozója
4	Jobb	DD65 jobb oldali fejhallgató aljzata
5	Bal	DD65 bal oldali fejhallgató aljzata





3.2 AS608 - a kezelőpanel jelölései

Pozíció:	Szimbólum:	Funkció:
F1	Jobb	Kiválasztja a jobb oldali fejhallgatót. B/J váltó az AS608e-n
F2	Bal	Kiválasztja a jobb oldali fejhallgatót a 608-on / küszöbérték tárolása az AS608e-n
F3	Man / Pulse	A Man-t választva hanglejátszás a Tone Switch aktiválásakor A Pulse-t választva pulzáló hang lejátszása a Tone Switch aktiválásakor.
F4	Pure Tone / Warble	Tiszta hang vagy Trillázó hang kiválasztása vizsgálójelként (stimulus).
1	Frekvencia Hz:	Kiválasztja a stimulus frekvenciát.
2	HL dB	Az intenzitás beállítása
3	Tone Switch	Lejátssza a stimulus hangot
A	Hang	Jelzi a hanglejátszást.
B	Válasz	Jelzi a páciens választ.
C	Külső tápegység / elemállapot	Külső tápegység / elemállapot kijelzése <input type="checkbox"/>





3.3 Légvezetés

A hallásküszöb értékek megállapításához a tartozék fülhallgatókon át vizsgálójeleket játszanak le a tesztpáciensnek (légvezetés – AC). A légvezetési audiometria célja a hallás érzékenységének megállapítása különböző frekvenciákon. A vizsgálat megállapíthatja a légvezetési halláscsökkenést, de nem képes különbséget tenni a vezetési és a szenzorneurális eltérések között.

A fülhallgató felhelyezése:

Vegye le a szemüveget és a fülbevalót ha lehetséges, és a fejpántot tegye fel közvetlenül a feje tetejére. A gumipárnákat helyezze el úgy, hogy a membránok közvetlenül a hallójárat felé mutassanak. Húzza le a hallgatók szorítókegyeleit, és állítsa be úgy, hogy szorosan illeszkedjenek. Ha a párnák nem illeszkednek szorosan a fülékhez, akkor a vizsgálati eredmények alacsonyabb frekvenciákon hibásak lehetnek.

Háttérzaj:

A háttérzaj is hibás eredményeket okozhat. Szükség esetén a DD65 ellátható a zajcsillapító tokkal. Kérjük, hogy további információkért forduljon a forgalmazóhoz.

A vizsgálati személy utasítása:

A küszöb mérések előtt a következő utasításokat kell adni. „Most különböző magasságú és hangerejű hangokat fog hallani. Kérjük, nyomja meg a jelzőgombot, ha hangot hall, és ha már nem hallja, engedje el. Ha nem használja a válaszadó gombot, akkor kérje meg a páciens, hogy „emelje fel a bal vagy a jobb kezét, amikor a bal vagy a jobb fülében hallja a hangot”.

A küszöbérték megállapítása:

A vizsgálat rendszerint 1000 Hz-en kezdődik a páciens jobbik fülén, és a L/R (Bal/Jobb) kapcsolót ennek megfelelően kell állítani.

Szoktatás:

Szólaltasson meg egy hangot 1000 Hz-en, amely könnyen észlelhető (pl. 50 dB). Szükség esetén a hangerőt növelje 10 dB-es lépésekben, amíg a hang tisztán észlelhető.

A küszöbérték megállapítása:

A hallásküszöböt úgy definiálják, hogy az a legalacsonyabb hangnyomásszint, ahol a vizsgálójelek több mint felét hallják. A küszöbérték a következő eljárással állapítható meg:

- 1) Szólaltasson meg egy hangot, amely 10 dB-lel alacsonyabb, mint az a szint, amelyen a szoktatást befejezték.
- 2) Csökkentse a szintet 10 dB-es lépésekben addig, amíg a válasz elmarad.
- 3) Növelje a szintet 5 dB-es lépésekben, amíg a vizsgálati alany újra reagál.
- 4) A 2) és 3) lépést ismétlje meg két vagy három alkalommal, amíg a hallásküszöb ugyanazon a szinten jelenik meg.

A vizsgálójelek közötti időközöket változtatni kell, nehogy a vizsgálati alany a ritmusra reagáljon.

- 5) Lépjen a következő frekvenciára, és ismétlje meg az eljárást, amíg az összes frekvenciát meg nem mérte. Az eljárást ismétlje meg 1000 Hz-en. Ha az előzőleg megállapított küszöbértékhez viszonyított különbség kevesebb, mint 5 dB, akkor folytassa a másik füllel. Ha a különbség 10 dB vagy több, akkor ismétlje meg a vizsgálatot más frekvenciákon, amíg az egyezés 5 dB-es vagy alacsonyabb lesz.
- 6) Folytassa, amíg mind a két fület meg nem vizsgálta.

Szűrési eljárás:

Előzetes hallásszűréseken szokásos a vizsgálatot egy dB-szinten elvégezni, amint azt iskolákban és alapellátást nyújtó rendelőintézetekben gyakran alkalmazzák. Ilyenkor a fentivel azonos szoktatást és útmutatást követően, egyetlen dB-szinten (pl. 25 dB-en), csak 4 frekvencián (500, 1000, 2000 és 4000 Hz) vizsgálja mindkét fület. Ebben az esetben egyszerűen a választ vagy a válasz elmaradását rögzítjük egyetlen hangra valamennyi frekvencián.



Automatikus küszöbérték:

A hagyományos manuális vizsgálaton felül az AS608e az ISO 8253 szabványnak megfelelő, páciens által vezérelt Hughson Westlake automatikus küszöbvizsgálatot is tartalmaz. A vizsgálat befejezése után az eredmények egyszerűen visszahívhatók az AS608e belső memóriájából, és továbbíthatók a Diagnostic Suite PC szoftverbe és OtoAccess®-ben vagy Noah-ban tárolhatók.

A Hughson Westlake egy automatikus tisztahang vizsgálat. A hallásküszöb 3-ból 2 (vagy 5-ből 3) helyes válaszként van meghatározva adott szinten, 5 dB-es növelés és 10 dB-es csökkenéssel való vizsgálati módszerrel. A Hughson Westlake segítségével automatikusan meghatározhatók a tisztahang küszöbök .

Talk Forward:

A Talk Forward (Utasító) funkció megkönnyíti az AS608e használatát, különösen vizsgálófülkében.

3.4 A készülék be- és kikapcsolása

Az audiométer bekapcsolásához nyomja meg a Tone Switch (Hangkapcsoló) (3) gombot. Az audiométer kikapcsolásához nyomja le egyszerre és néhány másodpercig tartsa lenyomva az 1) és 2) forgatógombokat. Az audiométer automatikusan kikapcsol 1, 2, 3, 4 vagy 5 perc múlva, a beállítások függvényében (lásd a következő részt).

3.5 Tisztahang lejátszása

1) A „Frekvencia” gombbal válassza ki a kívánt frekvenciát.

2) A HL dB-vel válassza ki a kívánt intenzitást.

3) A Tone Switch megérintésével szólaltasson meg egy hangot. A képernyőn egy visszajelzés jelenik meg (lásd lejjebb).

F1) Az AS608-on: A jobb fül kiválasztása. Az AS608e-n: Váltás a jobb és a bal között.

F2) Az AS608-on: A bal fül kiválasztása. Az AS608e-n: A küszöbérték tárolása.

F3) Manuális vagy pulzáló:

Manuális: Manuális hanglejátszás a Tone Switch aktiválásakor.

Pulzáló: Pulzáló hanglejátszás a Tone Switch aktiválásakor.

F4) Tiszta / trillázó hang:

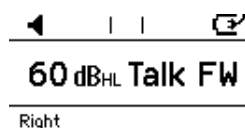
A "Tone" (Tisztahang) kiválasztásakor tisztahangokat játszik le a vizsgálati alany a Tone Switch aktiválásakor.

A "Warble" (Trillázó hang) kiválasztásakor trillázó hangokat játszik le az alany a Tone Switch aktiválásakor.



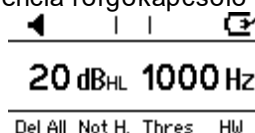
3.6 AS608e speciális funkciók

Talk Forward (utasító): Az AS608e-n a Talk Forward aktiválása a HL db (3) tekerőgomb lenyomásával történik.



A Tone Switch gombot (3) nyomva tartva a hangnyomásszint beállítható.

A következő F-billentyűs funkciók a frekvencia forgókapcsoló (1) lenyomásával érhetők el.



F1: Az AS608e belső memóriájában tárolt valamennyi küszöbérték törlése.

F2: A "Nem hallja" küszöbérték eltárolása.

F3: Az AS608e belső memóriájában tárolt valamennyi B/J küszöbértékek megjelenítése.

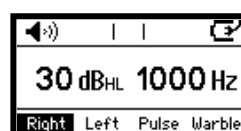
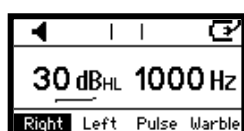
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

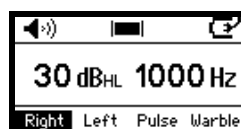
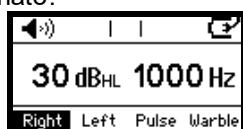
F4: A Hughson Westlake (HW) automatikus vizsgálati eljárás elindítása. A HW teszt beállításának módjára vonatkozó utasításokat lásd a következő fejezetben

3.7 Kijelző

A) **Hang:** A hanglejátszás visszajelzője a kijelző fejlécének bal felső sarkában található.



B) **Válaszadás:** Az APS3 válaszadó gomb megnyomásakor a válaszadás visszajelzése a kijelző fejlécének közepén látható.

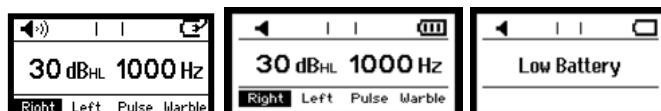


C) **Bekapcsolás vagy elemállapot:** Az AS608/AS608e bekapcsolt állapotának visszajelzése a kijelző fejlécének jobb felső sarkában látható.

Az ikon attól függően változik, hogy a készülék külső forrásból (tápegység vagy USB-kapcsolat egy számítógéphez) vagy elemekből kapja az áramot.

Elemes működés esetén az elem ikonja az elem töltöttségi szintjétől függően változik. Ha az elemek lemerülőben vannak, akkor a kijelző villog és a Low Battery szöveget jeleníti meg.

A készülék automatikus kikapcsolási beállításai különböző időintervallumokra vagy annak letiltására állíthatók be – a részleteket lásd a Beállítás fejezetben.

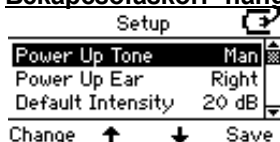


3.8 Az AS608/AS608e beállítás menüje

Az AS608/AS608e beállítás menüjének eléréséhez 2-3 másodpercig egyszerre tartsa lenyomva az F1 és F4 gombot.

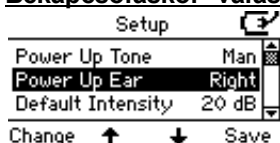
F1	A beállítás módosítása
F2	Felfelé böngészés a beállítás menüben
F3	Lefelé böngészés a beállítás menüben
F4	Beállítások mentése és Vissza az előző képernyőre – a részleteket lásd lejjebb

Bekapcsoláskori hangjelzés



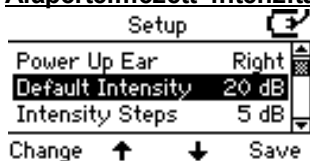
A manuális és fordított közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot

Bekapcsoláskor választott fül



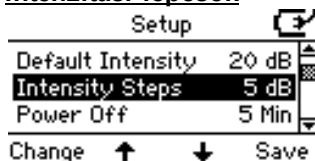
A jobb és bal fül közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot a bekapcsoláskori oldal választáshoz.

Alapértelmezett intenzitás



Alapértelmezett intenzitás oldalváltást követően. Választási lehetőségek: Ki, -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB és 50 dB.

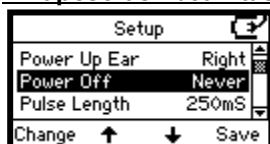
Intenzitási lépcsők



Választási lehetőségek: 1 dB és 5 dB.

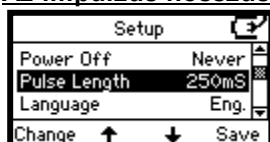


Kikapcsolási beállítás



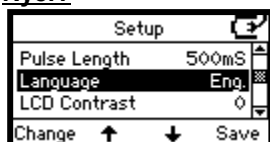
A soha., az 1, 2, 3, 4 vagy 5 perc közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

Az impulzus hosszúsága



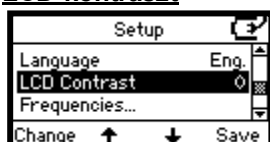
A 250 msec és az 500 msec közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

Nyelv



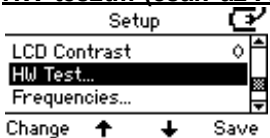
Az angol, német, spanyol és francia közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

LCD kontraszt

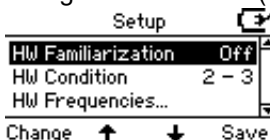


A 0-tól (nagyon világos) 6-ig (nagyon sötét) közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

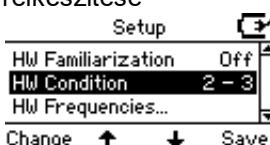
HW teszt... (csak az AS608e-n)



A Hughson Westlake (HW) automatikus tesztbeállításba való belépéshez nyomja meg a Change gombot.

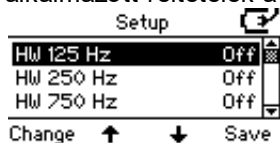


A Szoktatás be/ki közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot. A szoktatás célja a páciens felkészítése





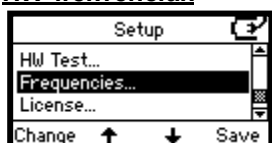
A „3 válaszból 2 helyes” és az „5 válaszból 3 helyes” közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot. Az alkalmazott feltételek a következő frekvenciára való lépés előtt.



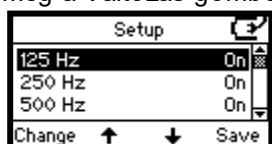
A HW tesztben alkalmazott frekvenciák kiválasztása. A Frekvenciák be/ki közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

A fő HW beállítási menübe való belépéshez nyomja meg a Mentés gombot.

HW frekvenciák



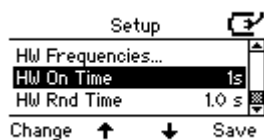
Napi működésre az alapértelmezett frekvenciatartományba való belépéshez 125 Hz-től 8 kHz-ig nyomja meg a Változás gombot.



7-féle frekvencia közül lehet választani: 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000 és 8000.

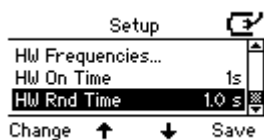
A Be vagy Ki közötti váltáshoz nyomja meg a Change gombot.

HW bekapcsolási idő



A vizsgálójel bekapcsolási idejének 1 vagy 2 másodpercre való beállításához nyomja meg a Change gombot.

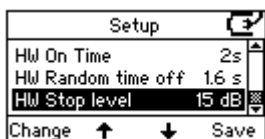
HW véletlenszerű idő kikapcsolása



A véletlenszerű idő beállításához nyomja meg a Change gombot. A véletlenszerű idő 0 és 1,6 másodperc közé állítható be.

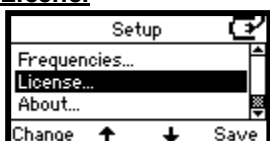


HW alsó határ



Az alsó határ beállításához és a következő frekvenciára való átlépés idejének meghatározásához nyomja meg a Change gombot. Az alsó határ -10 és 20 dB közé állítható be. A fő beállítási menübe való visszalépéshez nyomja meg a Mentés gombot.

Licenc.



Az AS608/AS608e készülék licenckulcsának eléréséhez nyomja meg a Change gombot.



Az AS608/AS608e készülék licenckulcsához való belépéshez és/vagy módosításához nyomja meg a Change gombot.

A betű megváltoztatásához a 2. gombot, a kurzor mozgatásához az 1. gombot nyomja meg.

A fő beállítási menübe való visszalépéshez nyomja meg a Mentés gombot.

Névjegy



A Névjegy fejezetben szereplő információk eléréséhez nyomja meg a Change gombot.



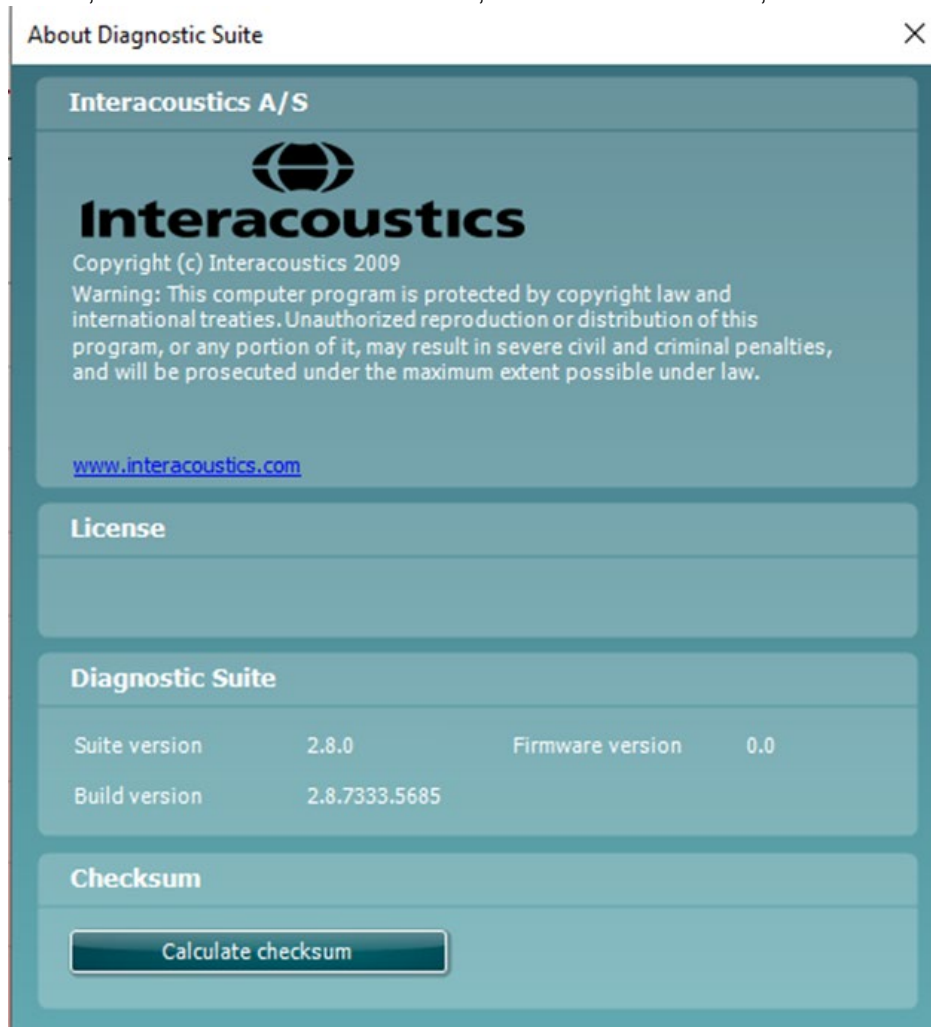
A fő beállítási menübe való visszalépéshez nyomja meg a Mentés gombot.

Az AS608/AS608e mérési képernyőjére való visszalépéshez nyomja meg a Mentés gombot.



3.9 A Diagnostic Suite névjegye

Az alábbi ablak Menu > Help > About (Menü > Súly > Névjegy) lépések után látható. Ez a szoftver azon területe, ahol a licenckulcsokat kezelheti, és ellenőrizheti a Suite, Firmware és Build verzióit.



Ugyancsak ebben az ablakban található az ellenőrző összeg rész, amely funkció segítségével ellenőrizheti a szoftver integritását. Ez a szoftver verziójának fájl- és mappatartalmát ellenőrzi. Ehhez egy SHA-256 algoritmust alkalmaz.

Az ellenőrző összeg megnyitásakor egy karakterekből és számjegyekből álló karakterláncot lát, amelyet dupla kattintással másolhat ki.



4 Tisztítás és karbantartás

4.1 Általános karbantartási eljárások



A berendezés biztonságos és hatékony használatához maradéktalanul be kell tartani a berendezés karbantartására és tisztítására vonatkozó alábbi javaslatokat:

Javasolt a berendezésen évente legalább egyszer általános átvizsgálást végezni, az akusztikus, elektromos és mechanikus funkciók megfelelő működésének ellenőrzése végett. Ezt az átvizsgálást erre jogosult, tapasztalt szakszerviz végezheti, a megfelelő szerviz vagy javítás biztosítása érdekében.

A készülék alkatrészein nem végezhető karbantartás vagy javítás miközben páciensen használja.

Mielőtt a készüléket az elektromos hálózatra csatlakoztatná, ellenőrizze, hogy a hálózati feszültség megfelel a készülék címkéjén feltüntetett feszültségértéknek.

Ellenőrizze a tápkábelt és a csatlakozódugaszt és győződjön meg róla, hogy nem sérültek. Óvja a kábeleket és dugaszokat a nyomódástól.

Az elektromos eszközök fokozott védelme érdekében javasolt kikapcsolni azt a hálózatra kötött berendezést, melyet nem használnak.

Ne helyezze a készüléket hőforrás közelébe és biztosítson elegendő helyet mellette a megfelelő szellőzéshez.

A berendezés megbízható működésének biztosítása érdekében, időszakosan méréseket kell végezni egy olyan személyen, akinek jól ismertek az adatai. Ez a személy lehet akár maga a berendezést üzemeltető személy is.

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg egy puha kendővel, melyet előtte enyhe tisztítószeres vízzel kissé megnedvesített. Szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő. A berendezés tisztítása előtt válassza le a berendezést az elektromos hálózatról. Ügyeljen, nehogy folyadék kerüljön a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.

Minden egyes páciens vizsgálata után megfelelő tisztítással biztosítani kell, hogy a készülék pácienssel érintkező részei ne legyenek szennyezettek. Vegye figyelembe a betegségek terjedésének megakadályozására vonatkozó általános előírásokat. Ha a fülpámák vagy fülillesztékek szennyezettek, nyomatékosan javasoljuk, hogy tisztítás előtt távolítsák el azokat a hangforrásokról. A gyakori tisztításhoz használhat tiszta vizet, de időnként közepes erősségű fertőtlenítőszer is. Szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő.

A fej és fülhallgatókkal, csontvibrátorokkal fokozott óvatossággal bánjon, mert a legkisebb ütődés is a kalibrálás megváltozását okozhatja.



4.2 Az Interacoustics termékek tisztítása

Ha a berendezés felülete vagy alkatrészei szennyezettek, tisztítsa meg azokat egy puha kendővel, melyet előtte enyhe tisztítószeres vízzel kissé megnedvesített. Szerves oldószerek és aromás olajok használata kerülendő. A berendezés tisztítása előtt húzza ki az USB-kábelt. Ügyeljen, nehogy folyadék kerüljön a berendezés belsejébe vagy tartozékaiba.



- Tisztítás előtt mindig kapcsolja ki, és válassza le a tápellátást
- Tisztítószerrel enyhén megnedvesített puha kendővel tisztítson meg minden elérhető felületet
- Ne engedje, hogy folyadék kerüljön a fülhallgató / fejhallgató fém alkatrészeibe
- A készüléket és annak tartozékait ne kezelje autoklávban, ne sterilizálja és ne merítse folyadékba
- A készülék vagy a tartozékok egyik részének tisztításához se használjon kemény vagy hegyes tárgyakat
- A folyadékokkal érintkező részeket ne hagyja megszáradni tisztítás előtt
- A gumi vagy hab fülcsúcsok egyszer használatos alkatrészek

Javasolt tisztító- és fertőtlenítőszer:

- Meleg víz enyhe, nem súroló hatású tisztítószerrel (szappan)

Eljárás:

- A készülék tisztításához törölje át a külső burkolatot tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel.
- A párnák, a kézi kapcsolók és az egyéb alkatrészek tisztításához törölje át azokat egy tisztítószerrel finoman megnedvesített mikroszálas kendővel.
- Győződjön meg arról, hogy nem került nedvesség a fülhallgató hangszóró részébe és a hasonló alkatrészekbe

4.3 Javítás

Az Interacoustics kizárólag abban az esetben vonható felelősségre a CE jelölés érvényességének, valamint a biztonság, a megbízhatóság és a teljesítmény változásának tekintetében, ha:

1. a berendezés működtetését, bővítését, újbóli beállítását, módosítását és javítását erre jogosult személyek végzik,
2. az 1 éves szervizintervallumot betartják,
3. a helyiség, melyben a berendezést használják, elektromos berendezések szempontjából megfelel az előírásoknak,
4. és, ha a berendezést kizárólag jogosult személyek működtetik, az Interacoustics által rendelkezésre bocsátott dokumentációnak megfelelően.

A szerviz/javítási lehetőségek, köztük a helyszíni szerviz/javítás lehetőségéről a vásárló érdeklődjön a helyi forgalmazónál. Fontos, hogy a vásárló (a helyi forgalmazó útján) minden alkalommal töltsse ki a **VISSZAKÜLDÉSI JEGYZŐKÖNYVET (Return Report)**, amikor egy komponenst/terméket szervizelésre/javításra elküldi az Interacousticsnak.

4.4 Garancia

Az Interacoustics szavatolja, hogy:

- Az AS608 az első vásárlónak való átadás napjától számított 24 hónapig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentes.
- A tartozékok – az első vásárlónak való átadás napjától számított kilencven (90) napig – normál használat és szerviz esetén anyag- és gyártási hibáktól mentesek.



Ha bármely termék javításra szorul a jótállási időszak alatt, akkor forduljon közvetlenül a helyi Interacoustics szervizközponthoz a megfelelő javítási lehetőségek meghatározása érdekében. A javítás vagy a csere költségét az Interacoustics állja a jótállási feltételeknek megfelelően. A szervizt igénylő terméket azonnal, a megfelelő csomagolásban kell visszajuttatni, melynek költségét a feladó téríti meg. Az Interacoustics részére küldött visszáru elvesztése vagy sérülése a feladó kockázata. Az Interacoustics semmilyen esetben nem felelős balesetből, az Interacoustics termék vásárlásából vagy használatából eredő közvetett vagy közvetlen kárért.

Ez egyedül az eredeti vásárlóra vonatkozik. A jelen jótállás nem érvényes a termék további tulajdonosaira vagy birtokosaira. Továbbá, a jelen jótállás nem érvényes, és az Interacoustics sem vállal felelősséget olyan Interacoustics termékek vásárlásából vagy használatából eredő veszteségek esetén, amelyek:

- javítását nem az Interacoustics kinevezett szervizképviselője végezte;
- olyan módon lettek módosítva, amely az Interacoustics szerint hatással van annak stabilitására vagy megbízhatóságára;
- használata nem a rendeltetésének megfelelően vagy gondatlanul történt, amelyeket baleset ért, vagy amelynek sorozat- vagy kötegszámát módosították, olvashatatlaná tették vagy eltávolították; valamint
- karbantartása nem megfelelő, vagy használata nem az Interacoustics által kiadott útmutatónak megfelelően történt.

Ez a jótállás felülír minden más, kifejezett vagy hallgatólagos jótállást, valamint az Interacoustics minden egyéb kötelezettségét és felelősségét, továbbá az Interacoustics nem ad vagy biztosít, közvetlen vagy közvetett módon jogot semmilyen képviselőnek vagy más személynek, hogy az Interacoustics nevében az Interacoustics termékeinek értékesítésével kapcsolatban bármely egyéb felelősséget feltételezzon.

AZ INTERACOUSTICS ELHÁRÍT MINDEN EGYÉB KIFEJEZETT VAGY VÉLELMEZETT FELELŐSSÉGET, BELEÉRTVE A FORGALMAZHATÓSÁGOT ÉS AZ ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGOT SZAVATOLÓ GARANCIÁT IS.



5.Általános műszaki specifikációk

Szabványok:

Megfelel az EN 60645-1, 4.típus és az ANSI S3.6 követelményeinek, vagy meghaladja azokat.
Biztonsági szabvány: EN 60601-1, II. osztály, B típus.
EMC: EN 60601-1-2

Kalibrálás:

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

Orvosi CE-jelölés:



A CE jelölés az MD szimbólummal együtt azt jelzi, hogy az Interacoustics A/S megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 2017/745/EU rendelet I. melléklete előírásainak.
A minőségi rendszer jóváhagyását a TÜV végzi – azonosítószám: 0123.

Frekvenciák és intenzitások:

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

Bemenetek: Hang

Trillázó hang $\pm 5\%$, 5 Hz (valós szinuszcörbe frekvencia moduláció)

Kimenetek: Bal és jobb.

Hanglejátszás:

Manuális vagy fordított (a Beállítás menüben kiválasztva)
Több impulzus 250 vagy 500 msec (a Beállítás menüben kiválasztva).

Talk Forward (utasító): Beépített utasító mikrofon. 0–110 dB SPL. Kezelőpanelen folyamatosan beállítható.

Automatikus küszöbérték: Páciens által vezérelt, az ISO 8253-1-nek megfelelő Hughson Westlake eljárás.

Tárolási funkció: Gyorsbillentyűs (F-billentyű) tárológomb és belső memória légvezetésű L/R (Bal/Jobb)-hoz. Tárolt mérések megtekinthetők a beépített kijelzőn, vagy a Diagnostic Suite Audiogram szoftvermodul segítségével továbbíthatók a PC-re.

PC szoftver / interfész: Diagnostic Suite PC szoftver fejlett jelentési és nyomtatási funkciókkal.
OtoAccess® és Noah kompatibilis

**Torzítás:**

tipikusan 0,3% teljes intenzitás mellett
maximálisan 1% teljes intenzitás mellett

Emelkedés/esés idők:

35 msec jellemzően.

Kijelző fejléc visszajelzők:

Hang be.
Páciens válaszadó.
Áram/elemállapot:

Elemek:

3 AA alkáli elem.
Automatikus elem be/ki kapcsolás.
Automatikus elem állapotkijelzés.

Elem élettartama:

Készenléti: 6 hónap
Hanglejátszások: 70,000

Külső tápegység (USB-csatlakozó útján):

Elfogad 5 VDC – minimum 150 mA
Javasolt UES18LCPU-050200SPA (5 V, 2 A) jóváhagyva: AS608/AS608e .
UES18LCPU-050220SPA: Bemenet 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, kimenet 5,0 V 2,0 A. (II. osztály)

Felépítés:

Műanyag szekrény.

Méret:

Sz x Mé x Ma: 22,5 x 18 x 5,5 cm

Tömeg:

1,0 kg – elemekkel és fejhallgatóval.
1,6 kg – TC608 hordtáskával, peltor zajcsillapító tokkal, audiogramm nyomtatvánnyal stb.

Működési környezet:

Hőmérséklet: 15–35 °C
Relatív páratartalom: 30-90 %
Légnyomás: 98–104 kPa
Maximális magasság 2000 m a tengerszint felett

Tárolási környezet:

Hőmérséklet: 0-50 °C
Relatív páratartalom: 10–95 %

Szállítási környezet:

Hőmérséklet: -20–50 °C
Relatív páratartalom: 10-95 %

Számítógépes követelmények:

Teljesítenie kell az IEC 60950-1-t.
USB-kapcsolattal felszerelve.



5.1 Referencia ekvivalens küszöbértékek a hangforrásokhoz

Kalibrálási szabvány	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6 2004	DD65/v2 ANSI S3.6208	DD45 PTB teszjtjelentés 1.61- 4039503/09
Kupler szabvány	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frekvencia [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 Maximális küszöbszint-beállítások az egyes tesztfrekvenciákon

Frekvencia Hz	Légvezetés TDH39	Légvezetés DD65/v2	Légvezetés 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 Csatlakozók érintkező kiosztása

Bemenetek	Csatlakozó típusa	Elektromos tulajdonságok
Tápellátás	USB dugasz	5 V
USB 1.1 comm.	USB dugasz	90 Ω impedancia
Páciens válaszadó	6,3 mm jack dugasz sztereó	Monó és sztereó 6,3 mm jack dugaszt is elfogad Válaszadáshoz használható: hüvely + csúcs vagy gyűrű + csúcs. 3,3 V csúcs 1 K Ω -on keresztül Teljes ellenállás 6,75 K Ω sztereóhoz, 6,25 K Ω monóhoz.

Kimenetek:

Hallgatók, bal/jobbb	6,3 mm jack dugasz monó	Feszültség: Minimális terhelési impedancia: Kimeneti impedancia: Csatlakozás:	Max. 3 V rms. 10 Ω terhelésnél 5 Ω 0,5 Ω Hüvely + csúcs monó 6,3 mm jack
----------------------	-------------------------	--	---

Egyéb elektromos specifikációk:

Trillázás	5 Hz szinuszos $\pm 5\%$ moduláció
-----------	------------------------------------



5.4 Elektromágneses kompatibilitás (EMC)

Ez a berendezés alkalmas kórházi és klinikai használatra, kivéve az -aktív nagyfrekvenciás sebészeti berendezések környezetét és a mágneses rezonanciás képalkotó rendszerek rádiófrekvenciásan- árnyékolt helyiségeit, ahol az elektromágneses zavarás intenzitása nagy.

MEGJEGYZÉS: A berendezés ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNYÉT a gyártó az alábbiak szerint határozta meg: A berendezés nem rendelkezik ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNNYEL. Az ALAPVETŐ TELJESÍTMÉNY hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan azonnali kockázathoz. A végső diagnózisnak mindig klinikai tudáson kell alapulnia.

Kerülni kell a berendezés használatát, ha a közelében más berendezések vannak, hogy biztosítsuk a normál működését. Ha erre mégis szükség van, akkor ezt a berendezést és a másik berendezést is figyelni kell, hogy normálisan működnek-e.

Ha nem a berendezés gyártója által meghatározott vagy biztosított tartozékokat és kábeleket használ, azzal megnő a berendezés elektromágneses kibocsátása, vagy csökken az elektromágneses zavartűrése, és ez hibás működést eredményez. A tartozékok és kábelek listája ebben a részben található.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad 30 cm-nél közelebb használni a berendezés bármely részéhez, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ha ezen feltételek nem teljesülnek, a berendezés teljesítményének romlása nem megfelelő működést eredményezhet.

Ez a berendezés megfelel az IEC60601-1-2:2014 szabvány, B kibocsátási osztálya 1. csoportjának.

MEGJEGYZÉS: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és engedélyektől.

MEGJEGYZÉS: Az EMC megfelelés fenntartásához minden szükséges utasítás megtalálható a jelen útmutató általános karbantartási részében. Nincs szükség további lépésekre.

MEGJEGYZÉS: Ha nem orvosi elektronikus berendezéseket (jellemzően informatikai berendezéseket) csatlakoztatnak a készülékekhez, az üzemeltető felelőssége annak biztosítása, hogy ezek a berendezések megfeleljenek a vonatkozó szabványoknak, és a rendszer egésze megfeleljen az EMC-követelményeknek. Az információtechnológiai és hasonló berendezések² EMC-vizsgálatára általánosan használt szabványok a következők:

Emissziós vizsgálat

EN 55032 (CISPR 32) Multimédiás berendezések elektromágneses összeférhetősége – kibocsátási követelmények
EN 61000.3.2 Elektromágneses összeférhetőség (EMC) – A felharmonikus áramok kibocsátási határértékei

(csak váltakozó áramú hálózat, fázisonként legfeljebb 16 A bemeneti áramú berendezés)

EN 61000.3.3 Elektromágneses összeférhetőség (EMC) – Határértékek – A feszültségváltozások, feszültségingadozás és villogás korlátozása közcélú kifizetésű ellátórendszerekben (csak váltakozó áramú hálózat, fázisonként legfeljebb 16 A bemeneti áramú berendezés)

Védettségvizsgálat

EN 55024 (CISPR 24) Informatikai berendezések – Zavartűrési jellemzők – Határértékek és mérési módszerek

² A termékek közé tartozik a személyi számítógép, PC, táblagép, laptop, notebook, mobilkészülék, PDA, Ethernet hub, router, Wi-Fi, számítógép-perifériák, billentyűzet, egér, nyomtató, térképszerkesztő, USB-tároló, merevlemez-tárhely, szilárdtest háttértár és sok más.



Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározottak szerint, az EMC előírásoknak való megfelelés biztosításához kizárólag az alábbi tartozékok használata lényeges:

Tétel	Gyártó	Modell
Fejhallgató	RadioEar	DD45
Fejhallgató	RadioEar	DD65v2
Fejhallgató	RadioEar	IP30
Páciens válaszadó kapcsoló	RadioEar	APS3

Aki kiegészítő berendezést csatlakoztat a készülékekhez, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC előírásoknak való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és kábelhosszak az alábbiak:

Leírás	Hosszúság	Árnyékolás (Igen/Nem)
Audiometriai fülhallgatók	2.0	Igen
Páciens válaszadó kapcsoló	2.0	Igen
USB-kábel	2.0	Igen



Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás

Az **AS608** készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az **AS608** készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Emissziós vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	1. csoport	Az AS608 csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért rádiófrekvenciás kibocsátása nagyon alacsony, így nem valószínű, hogy a közelben lévő elektromos eszközökben interferenciát okozhat. Az AS608 készülék minden kereskedelmi, ipari, üzleti és lakókörnyezetben való használatra alkalmas.
Rádiófrekvenciás kibocsátások CISPR 11	B osztály	
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	
Feszültségingadozások / flikkeremissziók IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Az **AS608** és a hordozható, valamint mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök kellő elválasztását biztosító javasolt izolációs távolságok.

Az **AS608** készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, melyben a rádiófrekvenciás zavaró tényezők ellenőrzöttek. Az **AS608** készülék vásárlója illetve felhasználója megakadályozhatja az elektromágneses interferenciát, ha betartja a hordozható illetve mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök (jelkibocsátó eszközök) és az **AS608** készülék közötti alább ajánlott minimálisan szükséges távolságot – ami a kommunikációs eszköz maximális kimenő teljesítményének függvénye.

A jelkibocsátó névleges maximális kimenő teljesítménye [W]	Az izolációs távolság a jelkibocsátó frekvenciájának függvényében [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

Azon jelkibocsátó eszközök (transzmitterek) esetén, melyeknek a becsült maximális kimenő teljesítménye nem szerepel a táblázatban, az ajánlott izolációs távolság d méterben (m), megbecsülhető az eszköz frekvenciájának függvényében a vonatkozó egyenlet révén, amelyben P a gyártó által megadott becsült maximális kimeneti teljesítmény wattban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe.

2. megjegyzés: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyokról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy mennyire nyelik el a hullámokat.



Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses védetség

Az **AS608** készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az **AS608** készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Védetségvizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV levegő	+8 kV kontakt +15 kV levegő	Fa, beton vagy kerámialap padlóburkolat ajánlott. Ha a padlóburkolat szintetikus anyag, akkor a relatív páratartalomnak legalább 30%-osnak kell lennie.
A vezeték nélküli rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések közelségi mezőivel szembeni védetség IEC 61000-4-3	Spot frekvencia 385 – 5.785 MHz A szintek és a moduláció meghatározása a 9. táblázatban	A 9. táblázatban meghatározottak szerint	Ne használjon vezeték nélküli rádiófrekvenciás berendezést az AS608 egyik része közelében sem.
Gyors tranziens áramok/feszültségkitörések IEC 61000-4-4	+2 kV tápvezetékeknél +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	Nem alkalmazható +1 kV be/kimeneti vezetékeknél	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.
Nyomáslevegő IEC 61000-4-5	+1 kV kábeltől kábelig +2 kV kábeltől földig	Nem alkalmazható	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak.
Feszültségesések, rövid időtartamú áramkimaradások és ingadozások az áramellátó rendszer bemenetein IEC 61000-4-11	0% UT (100% esés az UT-ben) 0,5 ciklus esetén, 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 fokon 0% UT (100% esés az UT-ben) 1 ciklus esetén 40% UT (60% esés az UT-ben) 5 ciklus esetén 70% UT (30% esés az UT-ben) 25 ciklus esetén 0% UT (100% esés az UT-ben) 250 ciklus esetén	Nem alkalmazható	A hálózat minőségének meg kell felelnie a jellemző kisfogyasztói vagy lakókörnyezeti hálózati áramnak. Ha az AS608 felhasználója áramszünet esetén is folytatni kívánja a készülék használatát, akkor ajánlott az AS608 készüléket szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról üzemeltetni.
Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A hálózati frekvenciás mágneses terek jellemzői nem haladhatják meg a kisfogyasztói illetve lakókörnyezeti telepítés során észlelhető megszokott értékeket.
Közelen lévő sugárzott mezők — védelegési teszt IEC 61000-4-39	9 kHz – 13,56 MHz Frekvencia, szint és moduláció meghatározása a következő helyen: AMD 1: 2020, 11. táblázat	Az AMD1 11. táblázatában meghatározottak szerint: 2020	Ha az AS608 mágnesességre érzékeny alkatrészeket vagy áramköröket tartalmaz, a közelben lévő mágneses mezők nem haladhatják meg a 11. táblázatban megadott vizsgálati szintekét

Megjegyzés: UT a vizsgálati szint alkalmazása előtti váltakozó áramú hálózati feszültséget jelenti.



Útmutató és a gyártó nyilatkozata — elektromágneses védetség

Az **AS608** készüléket az alább ismertetett elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. Az **AS608** készülék vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az eszközt ilyen környezetben használják.

Védettségvizsgálat	IEC / EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM sávokban (amatőr rádiósávok otthoni egészséggondozási környezetben.)	3 Vrms 6 Vrms	<p>Az AS608 bármely alkotóelemének – beleértve annak vezetőit is – környezetében az előírt távolságon belül, mely a jelkibocsátó frekvenciája alapján egy egyenlettel számítható ki, hordozható vagy mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközök használata nem ajánlott.</p> <p>Ajánlott izolációs távolság:</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz Kizárólag otthoni egészséggondozási környezetben	3 V/m 10 V/m (Otthoni egészséggondozás esetén)	

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

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

ahol a P a jelkibocsátó kimeneti teljesítménytartományának maximális értéke wattban (W), a transzmitter gyártójának adatszolgáltatása szerint, d pedig a javasolt izolációs távolság méterben (m).

Ahogy azt egy elektromágneses sugárzásnak kitett helyszíneket vizsgáló felmérés meghatározta,^a egyik frekvenciatartományban sem haladhatja meg a kívánt határértékeket.^b

A következő jellel ellátott eszközök környezetében interferencia kialakulására számíthatunk:



1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetében a magasabb frekvenciatartományt vegyük figyelembe
2. MEGJEGYZÉS: Ezen irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja a különböző szerkezetekről, tárgyakról és emberekről történő visszaverődés valamint az, hogy mennyire nyelik el a hullámokat.

^a) A mobiltelefon hálózat közvetítő állomásai, a földi szórású mozgó rádióállomások, az amatőr rádióállomások, az AM és FM rádió illetve TV közvetítő állomásai által létrehozott mezők hatása elméleti alapon nem jósolható meg kellő pontossággal. A rögzített helyzetű rádiófrekvenciás adók kibocsátotta elektromágneses tér feltérképezéséhez az elektromágneses sugárzás helyszíni felmérésére lehet szükség. Ha a mért ereje az **AS608** készülék használatának helyszínén meghaladja a vonatkozó rádiófrekvenciás határértéket, gondosan ellenőrizzük, hogy az **AS608** készülék mindenben az előírtaknak megfelelően működik-e. Hibás működés esetén további intézkedések válhatnak szükségessé, például az **AS608** készülék elforgatása vagy áthelyezése.

^b) A 150 kHz-től 80 MHz-ig terjedő frekvenciatartományban a mágneses tér ereje nem haladhatja meg a 3 V/m-t.

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.