



Science **made** smarter

Naudojimo Instrukcijos – LT

# AS608



D-0140761-A – 2024/07



**Interacoustics**

# Turinys

<b>1</b>	<b>Įvadas.....</b>	<b>1</b>
1.1	Apie šį vadovą .....	1
1.2	Paskirtis.....	1
1.3	Gaminio aprašymas .....	2
1.4	Perspėjimai.....	3
<b>2</b>	<b>Išpakavimas ir įrengimas .....</b>	<b>4</b>
2.1	Išpakavimas ir patikra.....	4
2.2	Žymėjimas .....	5
2.3	Svarbios saugos instrukcijos.....	6
2.3.1	Elektros sistemos sauga.....	6
2.3.2	Elektrosauga .....	6
2.3.3	Sprogimo pavojus.....	7
2.3.4	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) .....	7
2.3.5	Bendrieji įspėjimai .....	7
2.3.6	Aplinkosauga.....	8
2.4	Gedimas.....	9
2.5	Gaminio utilizavimas.....	9
<b>3</b>	<b>Darbo pradžia – Sąranka ir įrengimas .....</b>	<b>10</b>
3.1	AS608 - Jungčių skydelio žodynas .....	10
3.2	AS608 - Valdymo skydelio žodynas.....	11
3.3	Oro laidumas .....	12
3.4	Įjungimas ir išjungimas .....	13
3.5	Grynojo tono nustatymas.....	13
3.6	Specialiosios AS608e funkcijos.....	14
3.7	Rodinys.....	14
3.8	AS608 / AS608e sąrankos meniu .....	15
3.9	Apie „Diagnostic Suite“ .....	19
<b>4</b>	<b>Priežiūra ir remontas .....</b>	<b>20</b>
4.1	Bendrosios techninės priežiūros procedūros .....	20
4.2	Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius.....	21
4.3	Informacija dėl remonto .....	21
4.4	Garantija.....	21
<b>5.</b>	<b>Bendrosios techninės specifikacijos .....</b>	<b>23</b>
5.1	Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės.....	25
5.2	Maksimalūs klausos lygio parametrai, nurodyti kiekvienam testo dažniui.....	25
5.3	Kontaktų paskirsta.....	26
5.4	Elektromagnetinis suderinamumas (EMC) .....	27



# 1 Įvadas

## 1.1 Apie šį vadovą

Šis vadovas skirtas AS608 prietaisui. Šį gaminį pagamino:

„Interacoustics“ A/S  
Audiometer Allé 1  
5500 Middelfart  
Danija  
Tel.: +45 6371 3555  
El. paštas: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)  
Svetainė: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Paskirtis

AS608 tyrimo audiometras – tai tyrimo prietaisas naudojamas esant klausos praradimui. Šio tipo prietaisų efektyvumas ir specifiškumas priklauso nuo naudotojo nustatytų tyrimo charakteristikų – jie gali skirtis atsižvelgiant į aplinkos ir eksploataavimo sąlygas. Klausos praradimo tyrimo vykdymas naudojant šį audiometrą priklauso nuo sąveikos su pacientu. Dėl rezultato „normali klausa“ nederėtų ignoruoti kitų kontraindikacijų. Jei lieka klausimų dėl klausos jautrumo, derėtų atlikti visos apimties audiologinį įvertinimą.

AS608 audiometras skirtas naudoti audiologui, klausos sveikatos priežiūros specialistams arba kvalifikuotiems laborantams tylioje aplinkoje. Šį instrumentą rekomenduojama naudoti esant 15–35 laipsnių temperatūrai pagal Celsijų.



### 1.3 Gaminio aprašymas

AS608e išplečia AS608 funkcijas prietaisui suteikdamas šias tris papildomas savybes:

- Integravimas su kompiuteriu naudojant „Diagnostic Suite“ programinę įrangą. Naudojant šią savybę audiogramas galima persiųsti į „Windows“ programinę įrangą ir joje atvaizduoti, taip pat jas išsaugoti „OtoAccess®“ arba „Noah“ duomenų bazėse. Be to, „Diagnostic Suite“ programoje yra pažangios ataskaitų rengimo ir spausdinimo savybės (panašiai kaip ir AC440 programinės įrangos modulyje). Kompiuterinės programinės įrangos programų komplekto naudojimo instrukcijas rasite „Diagnostic Suite“ naudotojo vadove.
- AS608e prietaisu galima atlikti ne tik tradicinį neautomatinį testavimą, bet ir Hugsono-Vestleiko paciento valdomą automatinį slenksčio testą, atitinkantį ISO 8253 standartą. Atlikus šį testą, rezultatus nesudėtinga iškviesti iš AS608 vidinės atminties.
- „Talk Forward“ funkcija; ją naudojant su AS608e prietaisu lengva dirbti, ypač kai prietaisas naudojamas garso kabinose.

Standartiškai AS608 komplektą sudaro:

<b>Komplekto dalys</b>	DD45 audiometrinės ausinės P3045 <sup>1</sup> Šarminis elementas 1,5V 3x Naudojimo instrukcija - Vadovas  AS608e Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB laidas APS3 Paciento signalo mygtukas
<b>Papildomai pasirenkamos dalys</b>	DD65v2 audiometrinės ausinės <sup>1</sup> DD45 audiometrinės ausinės P3100 <sup>1</sup> DD45AA audiometrinės ausinės <sup>1</sup> TDH39 audiometrinės ausinės HBA <sup>1</sup> TDH39 audiometrinės ausinės P3045 <sup>1</sup> TDH39 audiometrinės ausinės P3100 <sup>1</sup> TDH39AA audiometrinės ausinės <sup>1</sup> IP 30 Įkišamosios ausinės <sup>1</sup> Priedų rinkinys Rašiklio rinkinys / Audiograma UES18LCPU-050200SPA. Medicininis išorinis maitinimo šaltinis, patvirtinta CE ženklu APS3 paciento signalo mygtukas <sup>1</sup> Nešiojimo krepšys (TC608)

<sup>1</sup> Medicinos prietaiso dalis, kuri liečiasi su žmogumi, kaip apibrėžta IEC 60601-1



## 1.4 Perspėjimai

Šiame vadove naudojamų perspėjimų, įspėjimų ir pastabų reikšmės:



**ĮSPĖJIMAS**

Užrašas **ĮSPĖJIMAS** žymi sąlygas ar veiksmus, galinčius kelti pavojų pacientui ir (arba) naudotojui.



**DĖMESIO**

Užrašas **DĖMESIO** žymi sąlygas ar veiksmus, dėl kurių gali būti sugadinta įranga.

**PASTABA**

Užrašas **PASTABA** naudojamas žymėti veiksmus, kurie nekelia traumos tikimybės.



## 2 Išpakavimas ir įrengimas

### 2.1 Išpakavimas ir patikra

#### **Patikrinkite, ar nepažeista dėžė ir turinys**

Gavę prietaisą patikrinkite, ar siuntimo dėžė nebuvo apgadinta ir pažeista. Jei dėžė pažeista, ją reikia saugoti tol, kol jos turinys bus patikrintas ir įsitikinta, kad nėra jokių mechaninių ir elektrinių pažeidimų. Jei prietaisas sugedęs, kreipkitės į vietos platintoją. Išsaugokite siuntimo pakuotę, kad ją galėtų patikrinti vežėjas ir draudikas.

#### **Išsaugokite dėžę vėlesniam siuntimui**

AS608 pristatomas siuntimo dėžėje, specialiai pagamintoje šiam AS608 prietaisui. Išsaugokite šią dėžę – Jos prireiks, jei prietaisą reikės siųsti remontui.

Jei prietaisą reikia taisyti, kreipkitės į vietos pardavimo atstovą.

#### **Pranešimas apie trūkumus**

**Patikrinimas prieš prijungiant** Prieš prijungiant gaminį prie elektros tinklo reikia dar kartą patikrinti, ar jis nepažeistas. Reikia atidžiai apžiūrėti prietaiso korpusą ir visus priedus, ar jie nesubraižyti ir ar netrūksta kokių nors dalių.

#### **Apie broką nedelsiant praneškite**

Jei trūksta kokios nors dalies arba prietaisas veikia blogai, apie tai reikia nedelsiant pranešti prietaiso tiekėjui pateikiant sąskaitos ir serijos numerius bei išsamų problemos apibūdinimą. Šio vadovo gale yra grąžinimo aktas, kuriame galite aprašyti problemą.

#### **Naudokite grąžinimo aktą**

Supraskite, kad jei techninės priežiūros inžinierius nežinos, kokios trikties ieškoti, jis jos gali nerasti, todėl jums padėsime, jei naudosite grąžinimo aktą, be to taip užtikrinsite, kad būsite patenkinti trikties pašalinimu.








#### **Saugojimas**

Jei AS608 reikia kurį laiką sandėliuoti, pasirūpinkite, kad jis būtų sandėliuojamas tokiose sąlygose, kokios nurodytos techninių specifikacijų skyriuje.



## 2.2 Žymėjimas

Ant prietaiso esančių simbolių paaiškinimas:

Simbolis	Paaiškinimas
	B tipo dalys, turinčios sąlytį su pacientu. Su pacientu besiliečiančios dalys, kurios nėra laidžios ir gali būti nedelsiant nuimtos nuo paciento.
	Žr. instrukcijų vadove
	EEJA (ES direktyva) Šis simbolis rodo, kad gaminio negalima išmesti kaip nerūšiuotas atliekas, o jį reikia išsiųsti į atskirą surinkimo ir perdirbimo įrenginį.
	CE ženklas kartu su MD simboliu rodo, kad „Interacoustics A/S“ atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 I priedo reikalavimus. Kokybės sistemos patvirtinimą atliko „TÜV“ – identifikavimo nr. 0123.
	Medicininis prietaisas
	Gamybos metai
	Nenaudokite pakartotinai Ausų kištukai ir kitos panašios dalys skirtos naudoti tik vieną kartą.



## 2.3 Svarbios saugos instrukcijos

Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite visą instrukcijų vadovą



Jei šis prietaisas yra jungiamas prie vieno ar kelių kitų prietaisų su medicininio CE ženklu, ir sudaro su jais sistemą arba grupę, CE ženklas visai sistemai galioja tik tuo atveju, jei tiekėjas yra pateikęs deklaraciją, patvirtinančią, jog yra tenkinami Medicininių prietaisų direktyvos 12 straipsnio reikalavimai sistemoms.

### 2.3.1 Elektros sistemos sauga



Prietaisą prijungiant prie kompiuterio, būtina laikytis šių perspėjimų: Įranga skirta jungti su kitais įrenginiais taip sukuriant elektrinę medicinos sistemą. Išorinė įranga, kuri bus jungiama prie signalo įvesties, signalo išvesties ir kitų jungčių, turi atitikti susijusį gaminio standartą (pvz., IEC 60950-1 „IT įranga“ ir IEC 60601 „Elektrinė medicinos įranga“). Be to, visi šie deriniai – elektrinės medicinos sistemos – turi atitikti saugos reikalavimus, išdėstytus bendrojo standarto IEC 60601-1, 3 leidimo 16 punkte. Siekiant sumažinti srovių nuotėkius, visi įrenginiai, kurie neatitinka IEC 60601-1 standarte pateiktų srovės nuotėkio reikalavimų, turi būti laikomi už paciento aplinkos ribų, t. y. mažiausiai 1,5 m atstumu nuo paciento atramos arba turi būti maitinami per atskyrimo transformatorių. Kiekvienas asmuo, kuris išorinę įrangą jungia prie signalo įvesties, signalo išvesties arba kitų jungčių, sukuria elektrinę medicinos sistemą, todėl yra atsakingas už sistemos atitiktį reikalavimams. Jei kyla klausimų, kreipkitės į kvalifikuotą medicinos techniką arba vietos atstovą. Jei prietaisas prijungtas prie kompiuterio (IT sistemoje esančios įrangos), dirbant kompiuteriu negalima liesti paciento. Atskyrimo (izoliavimo) prietaisas reikalingas izoliuoti įrangą, esančią už paciento aplinkos ribų, nuo įrenginių, esančių paciento aplinkos ribose. Ypatingai toks atskyrimo prietaisas reikalingas jungiant tinklą. Atskyrimo prietaiso reikalavimai apibrėžti IEC 60601-1 standarto 16 punkte

### 2.3.2 Elektrosauga



Šios įrangos nemodifikuokite negavę „Interacoustics“ leidimo. Šio gaminio neardykite ir nemodifikuokite, nes gali sumažėti jo saugos lygis ir (arba) jo charakteristikos gali suprastėti. Dėl prietaiso taisymo kreipkitės į kvalifikuotus specialistus.

Siekiant užtikrinti maksimalią elektros saugą, paliktą be priežiūros instrumentą būtina išjungti

Maitinimo kištukas turi būti padėtas taip, kad jį būtų lengva ištraukti

Nenaudokite jokių papildomų įvadų su keliais lizdais ar ilginamojo laido.

Nenaudokite įrangos, jeigu ji akivaizdžiai pažeista.

Prietaisas nėra apsaugotas nuo vandens ar kitų skysčių patekimo į vidų. Jei ant prietaiso išsilieja skysčio, prieš naudodami atidžiai jį patikrinkite arba išsiųskite prietaisą remontuoti.

Kai įranga naudojama su pacientu, draudžiama vykdyti jo dalių remontą arba techninę priežiūrą.





### 2.3.3 Sprogimo pavojus



Nenaudoti šalia degių dujinių mišinių. Naudojant prietaisą arti degių anestetinių dujų naudotojai turėtų įvertinti sprogimo ar gaisro pavojų.

Nenaudoti prietaiso deguonies prisotintoje aplinkoje, pvz., hiperbarinėje kameroje, deguonies palapinėje ir pan.

Prieš valydami, būtinai atjunkite maitinimo šaltinį.

### 2.3.4 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS)



DĖMESIO

Nors šis instrumentas tenkina atitinkamus EMS reikalavimus, reikia imtis atsargumo priemonių, kad nesant būtinumui jo neveiktų elektromagnetiniai laukai, pavyzdžiui, kuriuos skleidžia mobilieji telefonai ir kt. Jei prietaisas naudojamas arti kitos įrangos, būtina stebėti, ar neatsiranda tarpusavio trikdžių. Taip pat žr. EMS priedą.

Jei naudosite kitus nei nurodyta priedus, daviklius ir laidus, išskyrus daviklius ir laidus, kuriuos parduoda „Interacoustics“ arba įmonės atstovai, gali padidėti spinduliuotė arba sumažėti prietaiso atsparumas. Šiuos reikalavimus atitinkančių priedų, daviklių ir laidų sąrašas pateiktas priede dėl elektromagnetinio suderinamumo (EMS).

### 2.3.5 Bendrieji įspėjimai



DĖMESIO

Jei sistema veikia netinkamai, nenaudokite jos, kol ji bus pataisyta, išbandyta ir tinkamai sukalibruota pagal „Interacoustics“ reikalavimus.

Prietaiso nenumeskite, saugokite jį nuo bet kokių smūgių. Pažeidus prietaisą, gražinkite jį gamintojui suremontuoti ir (arba) sukalibruoti. Prietaiso nenaudokite, jei įtariate, kad jis gali būti pažeistas.

Šis prietaisas ir jo dalys veiks tinkamai tik jei jis bus naudojamas ir prižiūrimas laikantis šiame vadove, etiketėse ir (arba) įdėkluose pateiktų nurodymų. Negalima naudoti sugedusio prietaiso. Patikrinkite, ar visos jungtys su išoriniais priedais patikimai sujungtos. Sugedusias, akivaizdžiai nusidėvėjusias, pažeistas konstrukcijos, užterštas ar trūkstamas dalis būtina nedelsiant pakeisti švariomis originaliomis dalimis, kurias pagamino ar tiekia „Interacoustics“.

Bendrovė „Interacoustics“ pagal užsakymą gali pateikti grandinių schemas, detalių sąrašus, aprašus, kalibravimo instrukcijas ir kitą informaciją, reikalingą įgaliojusiems techninės priežiūros darbuotojams pataisyti tas prietaiso dalis, kurias „Interacoustics“ sprendimu, gali taisyti techninės priežiūros specialistai.

Prietaisą naudojant su pacientu, draudžiama atlikti jo dalių techninę priežiūrą.



Prie prietaiso galima prijungti tik iš „Interacoustics“ įsigytus priedus. Prie prietaiso galima prijungti tik priedus, kuriuos „Interacoustics“ laiko suderinamais.

Įkišamąją ausinę leidžiama įkišti arba kitaip naudoti tik su nauju, švariu ir nepažeistu ausinės antgaliu. Porolonas arba ausinės antgalis turi būti tinkamai uždėtas. Ausinių antgaliai ir porolonas yra skirti naudoti tik vieną kartą.

Prietaisas nėra skirtas naudoti aplinkoje, kur gali išsiliėti skysčiai.

Jei kurią nors įrangos dalį paveikė smūgis arba su ja buvo neatsargiai elgiamasi, patikrinkite kalibravimą.

Ženklu „Vienkartiniam naudojimui“ pažymėti komponentai yra skirti tik vienam pacientui ir vienai procedūrai; pakartotinas jų naudojimas gali kelti pacientui pavojų užsikrėsti. Ženklu „Vienkartiniam naudojimui“ pažymėti komponentai nėra skirti pakartotinai apdoroti.

Naudokite tik tokius daviklius, kurie sukalibruoti naudoti su konkrečiu prietaisu.

### 2.3.6 Aplinkosauga



DĖMESIO

Jei prietaisas ir jos priedai yra laikomi kitokioje nei 2.1 skyriuje nurodytoje temperatūroje, jie gali būti nepataisomai sugadinti.

Nenaudokite prietaiso kartu su skysčiais, kurie gali kontaktuoti su bet kokia elektronine dalimi ar laidais. Jei naudotojas įtaria, kad sistemos komponentai ar priedai kontaktavo su skysčiu, prietaiso negalima naudoti, kol įgaliojami techninės priežiūros specialistai nuspręš, kad tai daryti yra saugu.

Prietaiso nedėkite arti bet kokių karščio šaltinių, ir pasirūpinkite, kad aplink prietaisą būtų pakankamai vietos tinkamai ventiliacijai užtikrinti.

### PASTABA

Kad sistema veiktų be trikčių, imkitės tinkamų priemonių apsisaugoti nuo kompiuterių virusų ir panašių pavojų.

Naudokite tik pacientui priimtina stimuliacijos intensyvumą.

Su šiuo instrumentu pateikiami keitikliai (ausinės, kaulų laidininkas ir kt.) sukalibruoti šiam instrumentui; naudojant kitus keitiklius, juos reikia iš naujo sukalibruoti.

Rekomenduojama, kad dalims, kurios liečiasi su pacientu tiesiogiai (pvz., ausinių pagalvėlės), po kiekvieno paciento būtų atliekamos standartinės dezinfekavimo procedūros. Šią procedūrą sudaro fizinis valymas ir apčiuotos dezinfekavimo priemonės naudojimas. Kad būtų užtikrintas reikiamas švaros lygis, turi būti laikomasi dezinfekuojamosios medžiagos gamintojo instrukcijų.



**PASTABA.** Pagal duomenų apsaugos reikalavimus užtikrinkite, kad būtų laikomasi visų šių punktų:

1. Naudokite „Microsoft“ palaikomas operacines sistemas
2. Įsitikinkite, kad operacinės sistemos yra pataisytos
3. Įjunkite duomenų bazės šifravimą
4. Naudokite individualias vartotojo paskyras ir slaptažodžius
5. Apsaugokite fizinę (ir per tinklą) prieigą prie kompiuterių pasinaudodami vietine duomenų saugykla
6. Naudokite atnaujintą antivirusinę ir užkardą bei apsaugos nuo kenkėjiškų programų programinę įrangą
7. Įgyvendinkite tinkamą atsarginio kopijavimo politiką
8. Įdiekite tinkamą registro išsaugojimo politiką
9. Pakeiskite visus numatytuosius administravimo slaptažodžius

## 2.4 Gedimas



Sugedus gaminiui, svarbu apsaugoti pacientus, vartotojus ir kitus asmenis nuo žalos padarymo. Todėl, jei dėl šio gaminio buvo padaryta arba galimai galėjo būti padaryta žala, šis gaminys turi būti nedelsiant izoliuotas.

Apie žalą sukeliančius ir nekenksmingus gedimus, susijusius su pačiu gaminiu ar jo naudojimu, reikia nedelsiant pranešti jo platintojui, pas kurį šis produktas buvo įsigytas. Nepamirškite pateikti kuo daugiau informacijos tokios kaip, pvz., žalos rūšis, gaminio serijos numeris, programinės įrangos versija, prijungti priedai ir kita svarbi informacija.

Mirties ar rimto incidento, susijusio su prietaiso naudojimu, atveju apie įvykį reikia nedelsiant pranešti „Interacoustics“ ir valstybinei kompetentingai vietos institucijai.

## 2.5 Gaminio utilizavimas

„Interacoustics“ yra įsipareigojusi užtikrinti saugų mūsų gaminių utilizavimą, kai jie tampa nebetinkami naudoti. Norint tai užtikrinti, svarbus naudotojo bendradarbiavimas. Todėl „Interacoustics“ tikisi, kad bus laikomasi vietinių elektros ir elektroninės įrangos rūšiavimo ir atliekų šalinimo taisyklių ir kad prietaisas neatsidurs kartu su nerūšiuotomis atliekomis.

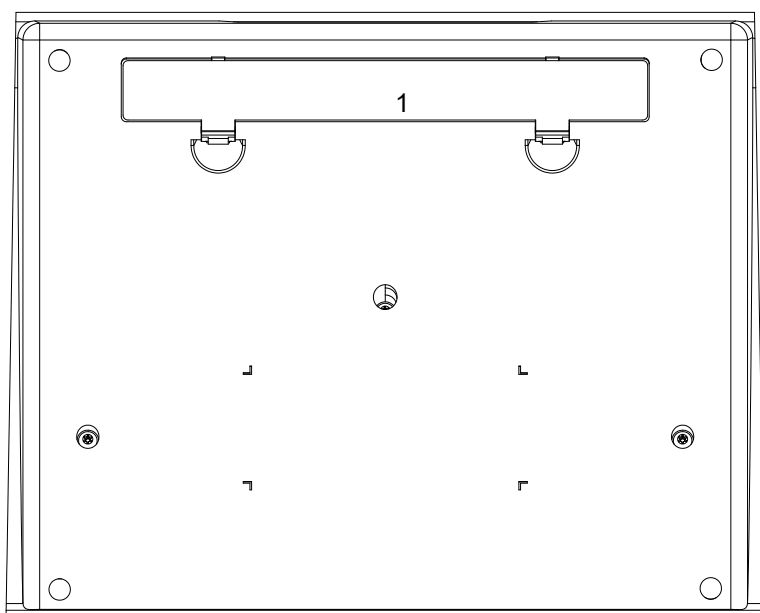
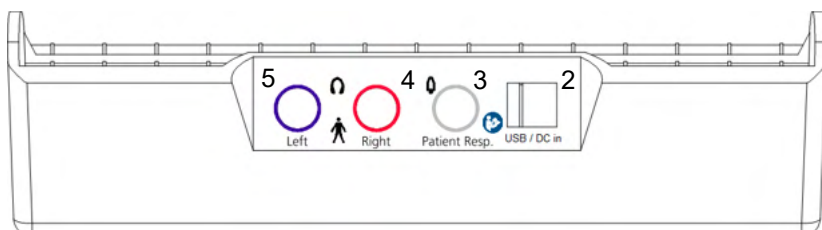
Jei gaminio platintojas siūlo grąžinimo schemą, ja reikėtų pasinaudoti, kad būtų užtikrintas teisingas gaminio utilizavimas.



## 3 Darbo pradžia – Sąranka ir įrengimas

### 3.1 AS608 - Jungčių skydelio žodynas

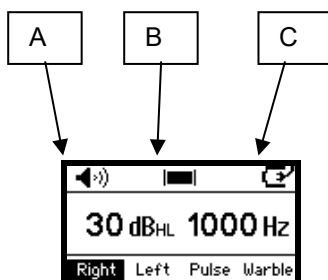
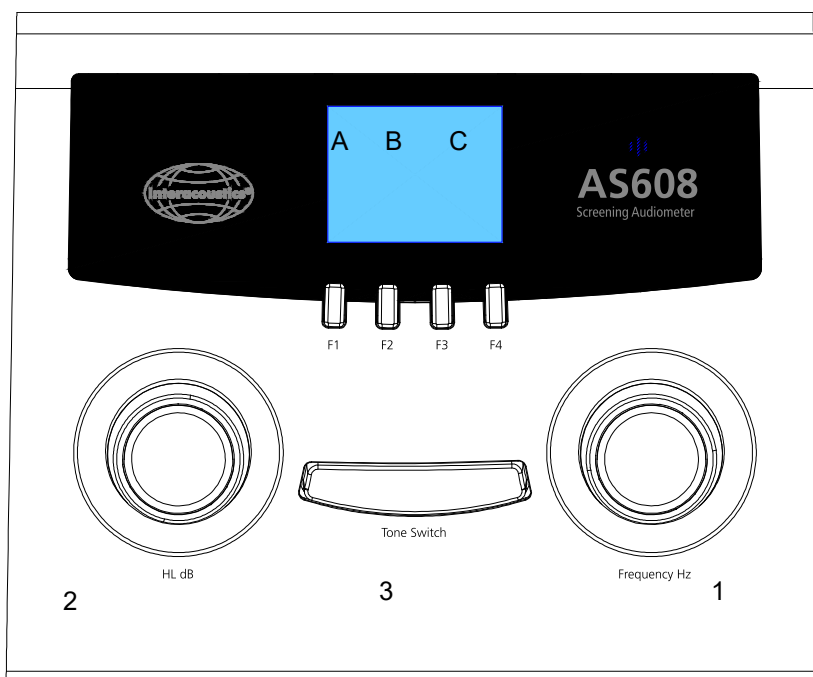
Padėtis:	Simbolis:	Funkcija:
1	Elementas	Elementų laikiklis; dedami trys AA / LR6 (šarminiai) elementai.
2	Maitinimas / USB	Išorinio elektros maitinimo lizdas ASA30M.
3	Paciento atsakas	Paciento reakcijos jungiklio lizdas APS3.
4	Dešinė	Dešinės ausinės lizdas DD65.
5	Kairė	Kairės ausinės lizdas DD65.





### 3.2 AS608 - Valdymo skydelio žodynas

Padėtis:	Simbolis:	Funkcija:
F1	Dešinė	Juo parenkama dešinė ausinė. AS608e modelyje juo keičiamos kairė ir dešinė pusės.
F2	Kairė	608 modelyje juo parenkama kairė ausinė / AS608e modelyje juo išsaugoma slenksčio vertė
F3	Neautom. / Pulsinis	Parinkite „Man“ tonui įjungti, kai tonų jungiklis aktyvintas. Parinkite „Pulse“ (Pulsavimas) pulsuojantiems tonams įjungti, kai tonų jungiklis aktyvintas.
F4	Grynasis tonas / kintantis tonas	Kaip dirgiklį pasirinkite „Pure tone“ (grynasis tonas) arba „Warble“ (kintantis tonas).
1	Dažnis Hz	Juo parenkamas dirgiklio dažnis.
2	HL dB	Juo reguliuojamas intensyvumas.
3	Tono jungiklis	Juo aktyvinamas dirgiklis.
A	Tone	Nurodo, kad pateiktis aktyvi.
B	Atsakas	Nurodo paciento reakciją.
C	Išorinio elektros maitinimo / elemento būseną	Išorinio elektros maitinimo / elemento būsenos indikatorius





### 3.3 Oro laidumas

Klausos slenkščio lygius galima nustatyti siunčiant tyrimo signalus tiriamajam subjektui, naudojančiam pridėdamas ausines (oro laidumas – kintamoji srovė). Kintamosios srovės audiometrijos tikslas – nustatyti klausos jautrumą įvairiais dažniais. Testo metu gali būti nustatyti kintamosios srovės nuostoliai, tačiau neįmanoma atskirti, kada yra laidumo mechanizmo anomalija, o kada jutiklių neuroninio mechanizmo anomalija.

#### Ausinių užsidėjimas:

Jei įmanoma, nuimkite akinius ir auskarus, o ausinių lankelį padėkite tiesiai ant galvos viršaus. Gumines pagalvėles padėkite taip, kad diafragmos būtų nukreiptos tiesiai į ausies kanalo angą. Nuleiskite ausinės lankelio kraštus ir sureguliuokite, kad tvirtai prispaustų. Jei pagalvėlės nebus gerai prigludusios prie ausų, gali būti gauti klaidingi bandymų rezultatai esant mažesniai dažniui.

#### Foninis triukšmas:

Dėl foninio triukšmo taip pat gali būti gauti klaidingi bandymų rezultatai, ypač esant mažesniems dažniams. Jei reikia, DD65 gali būti tiekiamos su triukšmą slopinančiais priedais. Norėdami gauti daugiau informacijos, susisiekite su platintoju.

#### Nurodymai tiriamajam subjektui:

Prieš atliekant klausos slenkščio lygio matavimus, turėtų būti pateikti šie nurodymai. „Dabar išgirsite įvairiausių garso tonų esant įvairiems garsumo lygiams. Paspauskite signalo mygtuką, kai išgirsite garso toną, ir atleiskite mygtuką, kai jo nebegirdėsite. Jei nenaudojate reagavimo mygtuko, paprašykite paciento „pakelti kairę ar dešinę ranką, kai išgirs garso toną kairėje arba dešinėje ausyje“.

#### Slenkščio nustatymas:

Paprastai tyrimas pradėdamas nuo 1 000 Hz dažnio geriau girdinčios paciento ausies pusėje, atitinkamai pakoregavus L / R jungiklį.

#### Supažindinimas:

Nustatykite 1 000 Hz dažnį, kurį galima lengvai suvokti (t. y. 50 dB). Jei reikia, pamažu didinkite 10 dB žingsniais, kol garso tonas bus aiškiai suvokiamas.

#### Slenkščio nustatymas:

Klausos slenkstis yra apibrėžiamas kaip žemiausias lygis, kuriame girdima daugiau nei pusė dirgiklių. Šis slenkstis nustatomas pagal šią procedūrą.

- 1) Nustatykite toną, kuris yra 10 dB žemesnis už lygį, kuriame buvo užbaigtas supažindinimas.
- 2) Pamažu mažinkite lygį 10 dB žingsniais, kol nebebus jokio atsakymo.
- 3) Pamažu didinkite lygį 5 dB žingsniais, kol subjektas ir vėl ims reaguoti.
- 4) Kartokite 2 ir 3 punktus du ar tris kartus, kol slenkstis bus nustatytas tame pačiame lygyje.

Laiko intervalai tarp dirgiklių turėtų būti skirtingi, kad subjektas negalėtų reaguoti pagal ritmiškumą.

- 5) Pakeiskite į kitą dažnį ir pakartokite procedūrą, kol bus išmatuoti visi dažniai. Procedūrą pakartokite 1 000 Hz dažniu. Jei skirtumas tarp anksčiau nustatyto slenkščio yra 5 dB ar mažiau, pereikite prie kitos ausies. Jei skirtumas yra 10 dB ar didesnis, pakartokite bandymą taikydami kitus dažnius, kol bus pasiektas 5 dB ar mažesnės vertės atitikimas.
- 6) Tęskite tol, kol bus patikrintos abi ausys.

#### Patikrinimo procedūra:

Atliekant išankstinius klausos patikrinimus paprastai yra tikrinama vienu dB lygiu, kaip tai dažnai daroma mokyklose ir bendrosios praktikos klinikose. Tokiu atveju atliktumėte tas pačias supažindinimo ir nurodymų procedūras, kaip nurodyta aukščiau, tačiau nustatytumėte tik vieną dB lygį (t. y. 25 dB) tik 4



dažniais (500, 1 000, 2 000 ir 4 000 Hz) kiekvienoje ausyje. Tokiu atveju jūs tiesiog įrašote atsakymą arba tai, kad jokio atsakymo nėra, kai įjungiami vieno tono garsai kiekvienu dažniu.

#### **Automatinis slenkstis:**

AS608e prietaisu galima atlikti ne tik tradicinį neautomatinį testavimą, bet ir Hugsono-Vestleiko paciento valdomą automatinį slenkščio testą, atitinkantį ISO 8253 standartą. Baigus testą, rezultatai yra lengvai atkuriami iš vidinės AS608e atminties ir perkeltami į kompiuterio programinę įrangą „Diagnostic Suite“ ir saugomi „OtoAccess®“ arba „Noah“.

Hugsono-Vestleiko tyrimas – tai automatinė grynojo tono tyrimo procedūra. Klausos slenkstis apibrėžiamas kaip 2 iš 3 (arba 3 iš 5) teisingų atsakymų esant tam tikram lygiui, kai taikoma 5 dB didinimo ir 10 dB mažinimo tyrimo procedūra. Grynujų tonų slenkščiams nustatyti automatiškai yra taikomas Hugsono-Vestleiko metodas.

#### **Talk Forward:**

Naudojant „Talk Forward“ funkciją, su AS608e prietaisu yra lengva dirbti, ypač kai prietaisas naudojamas garso kabinose.

### **3.4 Įjungimas ir išjungimas**

Norėdami įjungti audiometrą, paspauskite mygtuką „Tono jungiklis“ (3). Norėdami išjungti audiometrą, vienu metu nuspauskite du sukamojo ratuko mygtukus 1 ir 2 ir palaikykite juos nuspaudę keletą sekundžių. Be to, audiometras automatiškai išsijungs po 1, 2, 3, 4 ar 5 minučių, atsižvelgiant į nustatymus (žr. kitą skyrių).

### **3.5 Grynojo tono nustatymas**

1) Mygtuku „Dažnis“ pasirinkite norimą dažnį

2) Skiltyje „HL dB“ nustatykite norimą intensyvumą.

3) Toną aktyvinkite paliesdami mygtuką „Tono jungiklis“. Ekrane bus rodoma atitinkama indikacija (žr. žemiau).

**F1)** Jei naudojate AS608: Parinkite dešiniąją ausį. Jei naudojate AS608e: Perjunkite iš dešinės į kairę ir atvirkščiai.

**F2)** Jei naudojate AS608: Pasirinkite kairiąją ausį. Jei naudojate AS608e: Išsaugokite slenkstį.

#### **F3) neautomatinis arba pulsinis:**

Rankinis: Neautomatinis tono suaktyvinimas, jei yra įjungtas tono jungiklis.

Pulsinis: Pulsinis tonas bus suaktyvintas, jei bus įjungtas tono jungiklis.

#### **F4) Grynasis tonas arba kintantis tonas:**

Pasirinkus „Tonas“, subjektui bus pateikiami grynieji tonai, kai bus įjungtas tono jungiklis.

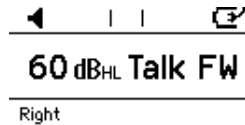
Pasirinkus „Kintantis tonas“ (angl. warble), subjektui bus pateikiami kintantys tonai, kai bus įjungtas tono jungiklis.





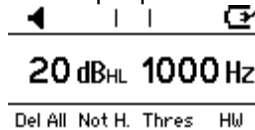
### 3.6 Specialiosios AS608e funkcijos

„Talk Forward“: Naudojant AS608e, „Talk Forward“ funkcija aktyvinama laikant nuspaustą sukamąjį ratuką HL db (3).



Laikant nuspaustą mygtuką Tono jungiklis (3), galima reguliuoti „talk forward“ lygį.

Toliau išvardytas F mygtukų funkcijas pasieksite paspausdami dažnio sukamąjį ratuką (1).



F1: Šalinti visas slenksčio vertes, saugomas AS608e vidinėje atmintyje.

F2: Išsaugoti slenksčio tašką „Neišgirstas“.

F3: Rodyti „L/R“ (Kairė/dešinė) slenksčio vertes, saugomas AS608e vidinėje atmintyje.

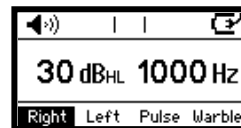
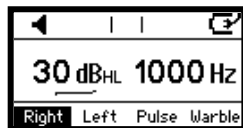
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

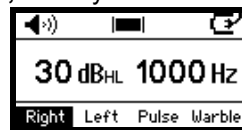
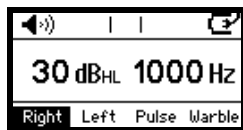
F4: Pradėti Hugsono-Vestleiko (angl. HW) automatinio testavimo procedūrą. HW testo sąrankos instrukcijos pateikiamos tolesniame skyriuje.

### 3.7 Rodinys

A) **Tonas:** Tonų pateikimo indikatorius pateiktas ekrano antraštės viršutiniame kairiajame kampe.



B) **Atsakas:** Kai naudojamas APS3 atsako mygtukas, atsakymas rodomas ekrano antraštės viduryje.



C) **Ijungta arba elemento būseną:** „AS608“ / „AS608e“ maitinimo būseną rodoma viršutiniame dešiniajame ekrano antraštės kampe.

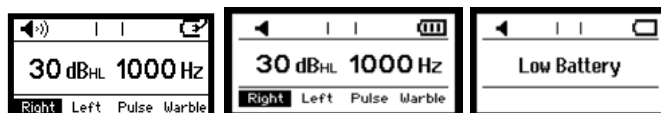
Piktograma pasikeis priklausomai nuo to, ar prietaisas maitinamas iš išorinio šaltinio (maitinimo šaltinio ar USB jungties su kompiuteriu), ar iš elementų.

Kai energija tiekama iš elementų, elemento piktograma keisis atitinkamai pagal elemento energijos lygį. Kai elementai greitai išsikraus, ekrane pasirodys mirksintis pranešimas „Elementas senka“.

Prietaiso maitinimo išjungimo parametrus galima koreguoti nustatant skirtingus laiko intervalus arba galima nustatyti, kad prietaisas niekada neišsijungtų. Norėdami gauti daugiau informacijos, skaitykite skyrių „Sąranka“.





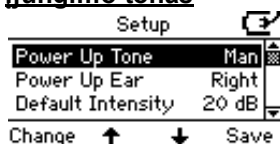


### 3.8 AS608 / AS608e sąrankos meniu

AS608/AS608e sąrankos meniu pasieksite 2–3 sekundėms vienu metu nuspaudę mygtukus F1 ir F4.

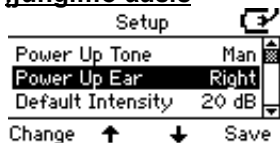
F1	Pakeisti parametraž
F2	Naršyti aukštyn sąrankos meniu
F3	Naršyti žemyn sąrankos meniu
F4	Išsaugoti parametrus ir grįžti į ankstesnį ekraną. Daugiau informacijos rasite žemiau

#### Ijungimo tonas



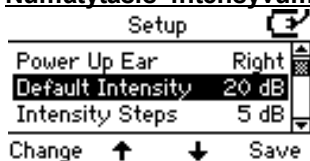
Norėdami perjungti iš neautomatinio į reversinį ir atvirkščiai, paspauskite „Keisti“.

#### Ijungimo ausis



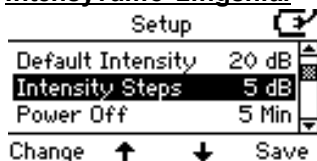
Norėdami perjungti iš dešinės į kairę ausį ir atvirkščiai kaip įjungimui nustatytą numatytąją ausį, paspauskite „Keisti“

#### Numatytasis intensyvumas



Numatytasis intensyvumas keičiant ausies pusę. Pasirinkite iš šių parinkčių: Išjungta, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB ir 50dB.

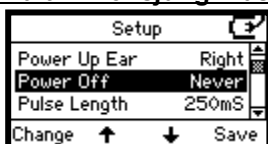
#### Intensyvumo žingsniai



Pasirinkite iš šių parinkčių: 1 dB ir 5 dB.

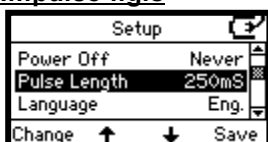


### **Maitinimo išjungimas**



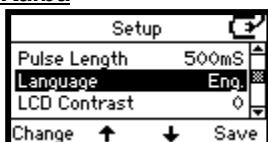
Paspauskite „Keisti“, kad perjungtumėte į vieną iš šių parinkčių: Niekada, po 1, 2, 3, 4 ar 5 minučių.

### **Impulso ilgis**



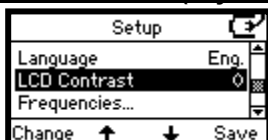
Paspauskite „Keisti“, kad perjungtumėte į vieną iš parinkčių nuo 250 ms iki 500 ms.

### **Kalba**



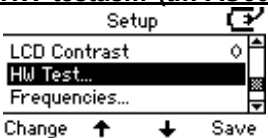
Paspauskite „Keisti“, kad perjungtumėte į vieną iš šių parinkčių: anglų, vokiečių, ispanų ir prancūzų kalba.

### **LCD Contrast (skystakristalio ekrano kontrastas).**

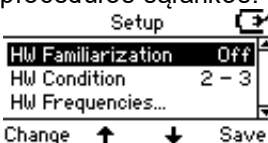


Norėdami perjungti parametrus nuo 0 (labai ryškus) iki 6 (labai tamsus), paspauskite „Keisti“.

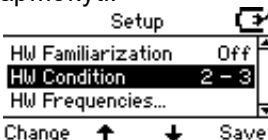
### **HW testas... (tik AS608e)**



Paspauskite „Keisti“, jei norite pereiti prie Hugsono-Vestleiko (angl. HW) automatinio bandymo procedūros sąrankos.

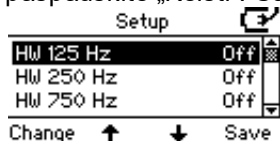


Paspauskite „Keisti“, jei norite įjungti arba išjungti supažindinimą. Supažindinimas naudojamas pacientui apmokyti.





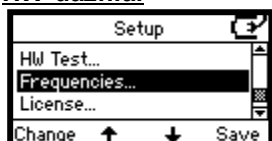
Norėdami perjungti į vieną iš šių dviejų parinkčių: „2 teisingi iš 3 atsakymų“ ir „3 teisingi iš 5 atsakymų“, paspauskite „Keisti“. Sąlygos, naudojamos prieš pereinant prie kito dažnio.



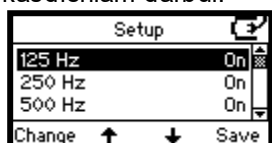
Pasirinkite dažnius, kuriuos norite įtraukti į HW testą. Norėdami įjungti / išjungti dažnius, paspauskite „Keisti“.

Norėdami grįžti į pagrindinį HW sąrankos meniu, paspauskite „Išsaugoti“.

### HW dažniai



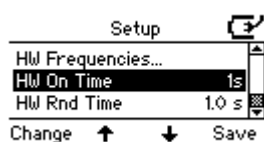
Paspauskite „Keisti“, kad galėtumėte naudotis numatytoju dažnių diapazonu nuo 125 Hz iki 8 kHz kasdieniam darbui.



Galima pakeisti į bet kurį iš šių 7 dažnių: 125, 250, 750, 1,500, 3,000, 6,000 ir 8,000.

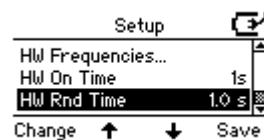
Paspauskite „Keisti“, jei norite įjungti arba išjungti.

### HW laiku



Paspauskite „Keisti“, kad nustatytumėte dirgiklio laiką 1 arba 2 sekundėms.

### HW atsitiktinis laikas



Paspauskite „Keisti“, kad nustatytumėte atsitiktinį laiką. Atsitiktinį laiką galima nustatyti nuo 0 iki 1,6 sekundės.

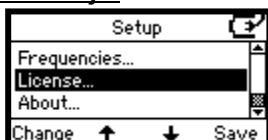


### **HW apatinė riba**



Paspauskite „Keisti“, kad nustatytumėte apatinę ribą ir nustatytumėte, kada pereiti prie kito dažnio. Apatinę ribą galima nustatyti nuo -10 iki 20 dB. Norėdami grįžti į pagrindinį sąrankos meniu, paspauskite „Išsaugoti“.

### **Licencija.**



Norėdami pasiekti prietaiso AS608 / AS608e licencijos raktą, paspauskite „Keisti“.



Paspauskite „Keisti“, jei norite įvesti ir (arba) pakeisti prietaiso AS608 / AS608e licencijos raktą.

### **Mygtuku Nr. 2 galite pakeisti raidę, o mygtuku Nr. 1 galite perkelti žymeklį**

Norėdami grįžti į pagrindinį sąrankos meniu, paspauskite „Išsaugoti“.

### **Apžvalga**



Paspauskite „Keisti“, jei norite pasiekti informaciją skyriuje „Apžvalga“.



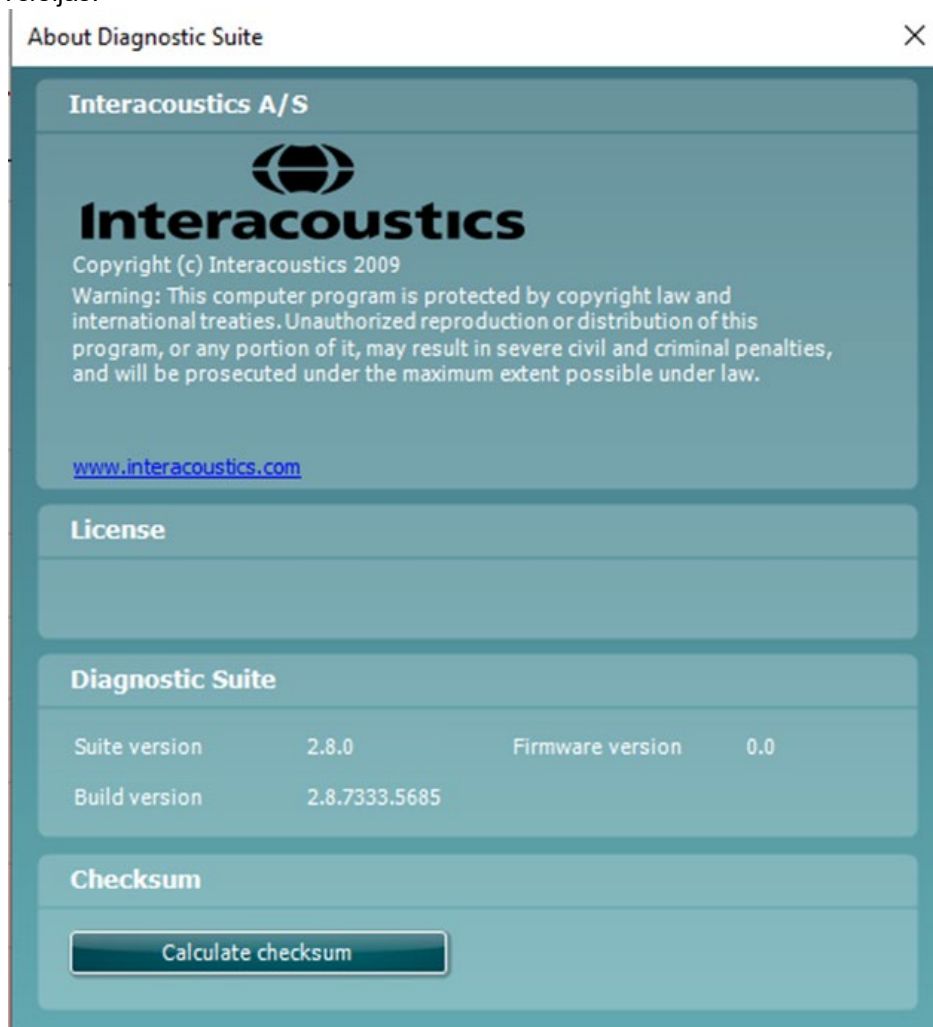
Norėdami grįžti į pagrindinį sąrankos meniu, paspauskite „Atgal“.

Norėdami grįžti į AS608/AS608e matavimo ekraną, paspauskite „Išsaugoti“.



### 3.9 Apie „Diagnostic Suite“

Pasirinkę „Meniu > Žinynas > Apie“, pamatysite žemiau esantį langą. Tai programinės įrangos sritis, kurioje galite valdyti licencijos raktus ir patikrinti savo „Suite“, programinės aparatinės įrangos ir darinio versijas.



Šiame lange taip pat rasite skyrių „Kontrolinė suma“ – tai funkcija, padedanti nustatyti programinės įrangos vientisumą. Ši funkcija patikrina jūsų programinės įrangos versijos failų ir aplankų turinį. Tam yra naudojamas SHA-256 algoritmas.

Atidarę kontrolinę sumą pamatysite simbolių ir skaičių eilutę; galite šią eilutę nukopijuoti spustelėdami ją du kartus.



## 4 Priežiūra ir remontas

### 4.1 Bendrosios techninės priežiūros procedūros



Jei bus paisoma toliau pateiktų techninės priežiūros rekomendacijų, šio instrumento veikimo charakteristikos ir saugos lygis nekis.

Rekomenduojama mažiausiai vieną kartą per metus prietaisą įvertinti, kad būtų užtikrinta, jog jo akustinės, elektros ir mechaninės savybės yra geros. Tai turi atlikti patirties turinti dirbtuvė – tik taip galima užtikrinti, kad techninė priežiūra ir remontas bus atlikti tinkamai.

Prietaisą naudojant su pacientu, draudžiama atlikti jo dalių techninę priežiūrą.

Prieš prijungiant prie elektros tinklo būtina įsitikinti, kad vietos elektros tinklo įtampa atitinka ant instrumento nurodytą įtampą.

Patikrinkite, ar nepažeista elektros tinklo laido ir jungčių izoliacija ir ar šių elementų neveikia mechaninė apkrova, dėl kurios gali atsirasti pažeidimų.

Tam, kad elektros sauga būtų maksimali, paliekant instrumentą be priežiūros, jį atjunkite nuo elektros tinklo.

Instrumento nedėkite arti bet kokių karščio šaltinių, pasirūpinkite, kad aplink instrumentą būtų pakankamai vietos tinkamai ventiliacijai užtikrinti.

Tam, kad būtų užtikrintas instrumento patikimumas, reikia reguliariai atlikti asmens biologinius matavimus (jei žinoma, kad asmuo turi sutrikimų). Toks asmuo gali būti ir pats operatorius.

Sutepus instrumento arba jo dalių paviršių, valykite minkštu audiniu, suvilgytu nestipraus poveikio vandens ir indų plovimo ar panašaus pobūdžio priemonių mišiniu. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus. Prieš valydami būtinai ištraukite elektros kištuką ir pasirūpinkite, kad į prietaiso ar priedų vidų nepatektų skysčio.

Kaskart baigus tirti pacientą, prietaisą reikia gerai nuvalyti, kad ant jo dalių nebūtų nuo pacientų patekusių nešvarumų. Būtina taikyti bendrojo pobūdžio atsargumo priemones siekiant išvengti ligų perdavimo iš vieno paciento kitam. Jei užteršiamos ausų pagalvėlės arba ausų galiukai, prieš juos valant primygtinai rekomenduojama juos nuimti nuo keitiklio. Naudojant vandenį galima valyti dažnai, tačiau taip pat reikia reguliariai valyti naudojant nestipraus poveikio dezinfekavimo priemonę. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus.

Su ausinėmis ir kitais keitikliais būtina elgtis itin atsargiai, nes dėl mechaninio smūgio gali pakisti jų kalibravimas.



## 4.2 Kaip valyti „Interacoustics“ gaminius

Sutepus prietaiso arba jo dalių paviršių, valykite minkštu audiniu, suvilgytu nestipraus poveikio vandens ir indų plovimo ar panašaus pobūdžio priemonių mišiniu. Draudžiama naudoti organinius tirpiklius ir aromatinius aliejus. Prieš valydami būtinai atjunkite USB kabelį ir pasirūpinkite, kad į prietaiso ar priedų vidų nepatektų skysčio.



- Prieš valydami prietaisą būtinai išjunkite ir atjunkite nuo maitinimo šaltinio.
- Visus atvirus paviršius valykite minkštu audiniu, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Pasirūpinkite, kad skysčio nepatektų ant ausinėse / uždedamosiose ausinėse esančių metalinių dalių.
- Prietaiso ar priedų neautoklavuokite, nesterilizuokite, nenardinkite į jokių skystį.
- Jokių prietaiso ar priedų dalių nevalykite kietais arba smailiais daiktais.
- Prieš valydami, dalims, kurios turėjo sąlytį su skysčiais, neleiskite išdžiūti.
- Guminiai ausų kištukai arba poroloniniai ausų kištukai yra vienkartinės dalys.

### Rekomenduojami valomieji ir dezinfekavimo tirpalai:

- Šiltas vanduo su nestipraus poveikio, neabrazyviniu valomuoju tirpalu (muilu)

### Procedūra:

- Prietaisą valykite išorinį korpusą nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Prietaisą valykite pagalvėles ir paciento rankinį jungiklį nušluostydami audiniu be pūkelių, šiek tiek sudrėkintu valomuoju tirpalu.
- Pasirūpinkite, kad ausinių garsiakalbio elementą ir kitas panašias dalis nepatektų drėgmės.

## 4.3 Informacija dėl remonto

Bendrovė „Interacoustics“ už įrangos CE ženklo galiojimą, poveikį saugai, patikimumą ir veikimo charakteristikas atsakinga tik tuo atveju, jei tenkinamos šios sąlygos:

1. surinkimą, išplėtimą, pakartotinį reguliavimą, modifikavimą ir remontą vykdo įgaliotieji asmenys;
2. paisoma 1 metų techninės priežiūros intervalo;
3. elektros tinklo atitinkamoje patalpoje įrengimo sistema tenkina atitinkamus reikalavimus;
4. įrangą naudoja įgalioti asmenys paisydami „Interacoustics“ pateikiamos dokumentacijos.

Klientas turi susisiekti su vietiniu platintoju, kad sužinotų apie techninės priežiūros / remonto galimybes, įskaitant techninę priežiūrą / remontą vietoje. Svarbu, kad klientas (per vietinį platintoją) užpildytų **GRAŽINIMO ATASKAITĄ** (Return Report) kaskart, kai komponentas / gaminys yra siunčiamas techninei priežiūrai / remontui į „Interacoustics“.

## 4.4 Garantija

Interacoustics garantuoja, kad:

- AS608 prietaisas įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų 24 mėnesius nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė prietaisą pirmajam pirkėjui.
- Prietaiso priedai įprastinėmis naudojimo ir techninės priežiūros sąlygomis neturės medžiagų ir gamybos defektų devyniasdešimt (90) dienų nuo tos dienos, kai „Interacoustics“ pristatė juos pirmajam pirkėjui.



Jei gaminį reikėtų taisyti nurodytu garantiniu laikotarpiu, pirkėjas turi kreiptis tiesiai į vietinį „Interacoustics“ techninės priežiūros centrą, kuris nustatys, kur prietaisas turi būti taisomas. Pagal šios garantijos sąlygas taisymo darbus apmokės arba gaminį savo lėšomis pakeis bendrovė „Interacoustics“. Gaminys, kurį reikia taisyti, turi būti grąžintas tiekėjui nedelsiant, tinkamai supakuotas ir apmokant pašto išlaidas. Gaminio praradimo arba pažeidimo grąžinant jį bendrovei „Interacoustics“ riziką turi prisiimti pirkėjas.

Jokiu atveju „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės už jokią atsitiktinę, netiesioginę ar pasekmių sukeltą žalą, patirtą dėl bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimo arba naudojimo.

Tai galioja tik pirmajam pirkėjui. Ši garantija negalioja jokiam vėlesniam gaminio savininkui arba naudotojui. Be to, ši garantija negalioja ir „Interacoustics“ neprisiima atsakomybės dėl jokių nuostolių, susijusių su bet kurio „Interacoustics“ gaminio įsigijimu arba naudojimu, jei jis buvo:

- remontuotas ne įgaliotojo „Interacoustics“ techninės priežiūros atstovo;
- pakeistas taip, kad „Interacoustics“ nuomone, tai turėjo įtakos jo stabilumui ir patikimumui;
- naudojamas netinkamai, nerūpestingai arba pateko į nelaimingą įvykį, arba buvo pakeistas, sunaikintas arba pašalintas jo serijos arba partijos numeris, arba
- netinkamai prižiūrimas, arba naudojamas kitu būdu, nei aprašyta „Interacoustics“ pateiktoje instrukcijoje.

Ši garantija pakeičia visas kitas garantijas, išreikštas arba numanomas, bei visus kitus „Interacoustics“ įsipareigojimus ir prievoles, ir „Interacoustics“ nei tiesiogiai, nei netiesiogiai neduoda ir nesuteikia įgaliojimo jokiam atstovui arba kitam asmeniui „Interacoustics“ vardu prisiimti jokios atsakomybės, susijusios su „Interacoustics“ gaminių pardavimu.

**BENDROVĖ „INTERACOUSTICS“ ATSIKAKO VISŲ KITŲ IŠREIKŠTŲ ARBA NUMANOMŲ GARANTIJŲ, ĮSKAITANT BE KOKIAS GARANTIJAS DĖL PAKLAUSOS, FUNKCIONALUMO ARBA TINKAMUMO IR TAIKYMO KONKRETIEMS TIKSLAMS.**





## 5. Bendrosios techninės specifikacijos

### Standartai:

Atitinka ar viršija EN 60645-1 4 tipo ir ANSI S3.6 reikalavimus  
Saugos standartais: EN 60601-1, II klasė, B tipas.  
EMS: EN 60601-1-2

### Kalibravimas:

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

### Medicininis CE ženklas:



CE ženklas kartu su MD simboliu rodo, kad „Interacoustics A/S“ atitinka Medicinos prietaisų reglamento (ES) 2017/745 I priedo reikalavimus.  
Kokybės sistemos patvirtinimą atliko „TÜV“ – identifikavimo nr. 0123.

### Dažnio ir intensyvumo vertės:

Dažn. 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

### Išvestys: Tone

Kintantis tonas  $\pm 5\%$ , 5 Hz (tikslus sinuso bangos dažnio moduliavimas).

### Išvestys: Kairė ir dešinė.

### Tono pateiktis:

Neautomatinė arba reversinė (pasirenkama sąrankos meniu).  
Daugybiniai impulsai 250 arba 500 ms (pasirenkama sąrankos meniu).

„Talk Forward“: Įrengtas „talk forward“ mikrofonas. 0-110dB SPL. Nuolat reguliuojamas valdymo skydelyje.

**Automatinis slenkstis:** Paciento valdoma Hugsono-Vestleiko procedūra; atitinka ISO 8253-1 standartą.

**Išsaugojimo funkcija:** Ekraninis (F mygtukas) išsaugojimo mygtukas ir vidinė atmintis AC kairė/dešinė. Išsaugotas vertės galima peržiūrėti įrengtame ekrane arba persiusti į kompiuterį naudojant „Diagnostic Suite“ audiogramų programinės įrangos modulį.

**Kompiuterio programinė įranga / sąsaja:** „Diagnostic Suite“ kompiuterinė programinė įranga su pažangiomis ataskaitų rengimo ir spausdinimo savybėmis. Suderinama su „OtoAccess®“ ir „Noah“.

**Iškraipymas:**

Paprastai 0,3% visu intensyvumu.  
Maksimaliai 1% visu intensyvumu.

**Pakilimo / kritimo laikai:**

Paprastai 35 ms.

**Ekranu antraštės indikatoriai:**

Tonas įjungtas:  
Paciento atsakas.  
Maitinimo / elemento būseną

**Elementai:**

3 AA dydžio, šarminiai.  
Automatinis elemento įjungimas / išjungimas.  
Automatinis elemento būsenos indikatorius.

**Elemento veikimo laikas:**

Budėjimo režimas: 6 mėnesiai  
Tono pateiktys: 70,000

**Išorinis maitinimo šaltinis (per USB jungtį):**

Priima 5 VDC – mažiausiai 150 mA  
Rekomenduojamas UES18LCPU-050200SPA (5 voltų, 2 A) yra patvirtintas naudoti su AS608 / AS608e.  
UES18LCPU-050220SPA: Įvestis 100–240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, išvestis 5,0 V 2,0 A. (II klasė)

**Konstrukcija:**

Plastikinė dėžutė.

**Matmenys:**

Plotis x gylis x aukštis: 22,5 x 18 x 5,5 cm

**Svoris:**

1,0 kg – su elementais ir ausinėmis.  
(1,6 kg – su TC608 nešiojimo krepšiu ir „Peltor“ triukšmą mažinančiomis ausinėmis, audiogramų lentelėmis ir kt.)

**Eksploatavimo aplinka:**

Temperatūra: 15–35°C/59–95°F.  
Santykinis drėgnumas: 30–90 %  
Oro slėgis nuo 98 kPa iki 104 kPa  
Didžiausias aukštis: 2000 m / 6561 pėdų virš jūros lygio

**Sandėliavimo aplinka:**

Temperatūra: 0–50°C/32–122°F.  
Santykinis drėgnumas: 10–95 %

**Transportavimo aplinka:**

Temperatūra: -20-50°C/-4-122°F.  
Santykinis drėgnumas: 10–95 %

**Reikalavimai kompiuteriui:**

Turi atitikti IEC 60950-1.  
Tiekama su USB jungtimi.



## 5.1 Daviklių referencinės ekvivalentinės slenksčio vertės

Kalibravimo standartas	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB testo ataskaita 1.61- 4039503/09
Jungties standartas	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Dažnis [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 Maksimalūs klausos lygio parametrai, nurodyti kiekvienam testo dažniui

Dažnis Hz	Oro laidumas TDH39	Oro laidumas DD65 v2	Oro laidumas 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 Kontaktų paskirsta

<b>Įvestys</b>	<b>Jungties tipas</b>	<b>Elektrinės savybės</b>
Maitinimas	USB kištukas	5V
USB 1.1 comm.	USB kištukas	90Ω varža
Paciento reakcija	Lizdas, 6,3 mm stereo	Tinka ir monofoniniam, ir stereofoniniam 6,3 mm lizdui Atsakui naudoja rankovę + antgalį arba žiedą + antgalį. Antgalis 3,3 V per 1 kΩ. Bendra varža 6,75 kΩ stereofoniniam, 6,25 kΩ monofoniniam.

#### **Išvestys:**

Ausinės, kairė ir dešinė	Lizdas, 6,3 mm mono	Įtampa: Iki 3 V rms esant 10 Ω krūviui
		Min. krūvio impedansas: 5Ω
		Išvesties varža: 0,5 Ω
		Jungtis: Naudoja rankovę + antgalį monofoniniam 6,3 mm lizdui.

#### **Kitos elektros specifikacijos:**

Kintamas tonas: 5 Hz sinusas, ±5% moduliavimas



## 5.4 Elektromagnetinis suderinamumas (EMC)

Ši įranga tinka ligoninių ir klinicinei aplinkai, išskyrus aplinkas, netoli-kurių veikia aukštų dažnių chirurginė įranga, ir ekranu otas patalpas su radijo dažniais-valdomomis magnetinio rezonanso tyrimų sistemomis, kurių elektromagnetiniai trukdžiai yra intensyvūs.

PASTABA: Gamintojo nustatytos šio prietaiso ESMINĖS EKSPLOATACINĖS SAVYBĖS:  
Ši įranga neturi ESMINIŲ EKSPLOATACINIŲ CHARAKTERISTIKŲ ESMINIŲ EKSPLOATACINIŲ CHARAKTERISTIKŲ nebuvimas ar praradimas negali sukelti tiesioginės nepriimtinos rizikos.  
Galutinė diagnozė visuomet nustatoma atsižvelgiant į klinikinius duomenis.

Reikia vengti naudoti šią įrangą šalia kitos įrangos, nes dėl to ji gali veikti netinkamai. Jei tokio naudojimo neįmanoma išvengti, būtina stebėti, kad ši ir kita įranga veiktų tinkamai.

Naudojant specifikacijose nenurodytus ar šios įrangos gamintojo nepateiktus priedus ir laidus, gali padidėti įrangos elektromagnetinė spinduliuotė arba sumažėti elektromagnetinis atsparumas ir gali įvykti įrangos veikimo triktys. Priedų ir laidų sąrašas pateiktas šiame priede.

Kilnojamą radijo dažnių ryšio įrangą (įskaitant išorinius įrenginius, pvz., antenų laidus ar išorines antenas) galima naudoti ne arčiau kaip 30 cm (12 colių) atstumu nuo bet kurios šios įrangos dalies, įskaitant gamintojo nurodytus laidus. Priešingu atveju gali pablogėti prietaiso eksploatacinės savybės ir jis veiks netinkamai.

Ši įranga atitinka IEC60601-1-2:2014, B emisijos klasės 1 grupės reikalavimus.

PASTABA: Nėra jokių nukrypimų nuo gretutinio standarto ir leidžiamų paklaidų.

PASTABA: Visos būtinos techninės priežiūros instrukcijos atitinka EMS reikalavimus ir jas galima rasti šios instrukcijos skyriuje „Bendra techninė priežiūra“. Jokių kitų veiksmų nereikia.

PASTABA: Jei prijungta nemedicininė elektroninė įranga (tipinė informacinių technologijų įranga), operatorius yra atsakingas už tai, kad ši įranga atitiktų taikomus standartus ir visa sistema atitiktų EMS reikalavimus. Dažniausiai naudojami EMS tyrimo informacinių technologijų įrangos ir panašios įrangos standartai<sup>2</sup> yra:

### Spinduliuotės testavimas

EN 55032 (CISPR 32) Daugialypės terpės įrangos elektromagnetinis suderinamumas. Emisijos reikalavimai

EN 61000.3.2 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). Harmoninės srovės emisijos ribos

(Tik iš kintamosios srovės tinklo, įrangos įvesties srovė mažesnė arba lygi 16 A fazei)

EN 61000.3.3 Elektromagnetinis suderinamumas (EMS). Ribos. Įtampos pokyčių, įtampos svyravimų ir mirgėjimo ribojimas viešosiose žemos įtampos maitinimo sistemose (tik kintamosios srovės tinklas, įrangos įvesties srovė mažesnė arba lygi 16 A fazei)

### Atsparumo testavimas

EN 55024 (CISPR 24) Informacinių technologijų įranga. Atsparumo charakteristikos. Ribos ir matavimo metodai

---

<sup>2</sup> Produktai, įskaitant asmeninį kompiuterį, kompiuterį, planetinį kompiuterį, nešiojamąjį kompiuterį, delninį kompiuterį, interneto šakotuvą, maršrutinių, belaidį vietinį tinklą, kompiuterio išorinius įrenginius, klaviatūrą, pelę, spausdintuvą, braižytuvą, USB laikmeną, kietojo disko atmintį, standžiosios atminties laikmenas ir daug kitų.



Kad būtų laikomasi EMS reikalavimų, kaip nurodyta IEC 60601-1-2, labai svarbu naudoti tik toliau išvardytus priedus, jei reikia:

Elementas	Gamintojas	Modelis
Ausinės	„RadioEar“	DD45
Ausinės	„RadioEar“	DD65v2
Ausinės	„RadioEar“	IP30
Paciento atsakymo jungiklis	„RadioEar“	APS3

Papildomą įrangą prijungiantis asmuo privalo užtikrinti, kad sistema atitiktų IEC 60601-1-2 standartą.

Atitiktis EMS reikalavimams, nurodytiems IEC 60601-1-2, yra užtikrinama tada, kai kabelių tipai ir ilgiai yra tokie, kaip nurodyta toliau:

Aprašymas	Ilgis	Ekranuota (taip / ne)
Audiometrines ausinės	2.0	Taip
Paciento atsakymo jungiklis	2.0	Taip
USB laidas	2.0	Taip

#### Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė

<b>AS608</b> prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba <b>AS608</b> naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Radio dažnių spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	<b>AS608</b> radijo bangų energija naudojama tik prietaiso vidinėms funkcijoms. Todėl jos radijo dažnių spinduliuotė yra labai silpna ir nėra tikėtina, kad ji kels netoliese esančių elektroninių įrenginių trikdžius.
Radio dažnių spinduliuotė CISPR 11	B klasė	
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma	<b>AS608</b> galima naudoti visose komercinėse, pramoninėse, verslo ir gyvenamosiose aplinkose.
Įtampos svyravimai / mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Netaikoma	

#### Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos ir **AS608**.

<b>AS608</b> pritaikytas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami radijo dažnių trikdžiai yra kontroliuojami. Klientas arba <b>AS608</b> naudotojas gali padėti išvengti elektromagnetinių trikdžių užtikrindamas, kad tarp nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos (siųstuvų) ir <b>AS608</b> būtų minimalus atstumas, kaip rekomenduojama toliau, atsižvelgiant į ryšių įrangos maksimalią išskiriamą galią.			
Siųstuvo didžiausias vardinis galingumas [W]	Atstumas atsižvelgiant į siųstuvo dažnį [m]		
	nuo 150 kHz iki 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	nuo 80 MHz iki 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	nuo 800 MHz iki 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
Jei siųstuvų maksimalaus nominaliojo galingumo vertė nėra nurodyta pirmiau, rekomenduojamą atstumą $d$ metrais (m) galima nustatyti naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur $P$ yra siųstuvo maksimalus galingumas vatais (W), kurį nurodo siųstuvo gamintojas.			
<b>1 pastaba</b> Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio diapazonas.			
<b>2 pastaba</b> Šios gairės gali netikti visoms aplinkybėms. Elektromagnetinį sklaidimą veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.			



**Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas**

**AS608** prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba **AS608** naudotojas turi užtikrinti, kad jis būtų naudojamas tokioje aplinkoje.


<b>Atsparumo bandymas</b>	<b>IEC 60601 tyrimo lygis</b>	<b>Atitiktis</b>	<b>Elektromagnetinė aplinka – gairės</b>
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV kontaktas +15 kV oras	+8 kV kontaktas +15 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba keraminių plytelių. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, santykinis drėgnumas turi būti didesnis nei 30 %.
Atsparumas radijo dažnių belaidžio ryšio įrangos artimiesiems laukams IEC 61000-4-3	Taškinis dažnis 385–5,785 MHz 9 lentelėje apibrėžti lygiai ir moduliacija	Kaip apibrėžta 9 lentelėje	RF belaidžio ryšio įrangos negalima naudoti šalia jokių <b>AS608</b> dalių.
Elektrinis spartus signalas / pliūpsnis IEC61000-4-4	+2 kV energijos tiekimo linijoms +1 kV įvesties / išvesties linijoms	Netaikoma +1 kV įvesties / išvesties linijoms	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	+1 kV, fazė-fazė +2 kV linija į žemę	Netaikoma	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje.
Įtampos kritimai, trumpi pertrūkiai ir įtampos svyravimai elektros tiekimo linijose IEC 61000-4-11	0 % UN (100 % UN kritimas) 0,5 ciklui prie 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 ir 315° laipsnių 0 % UN (100 % kritimas UN) 1 ciklui 40 % UN (60 % kritimas UN) 5 ciklai 70 % UN (30 % kritimas UN) 25 ciklai 0 % UN (100% kritimas UN) 250 ciklai	Netaikoma	Elektros tinklo energijos kokybė turi būti tokia, kokia būna tipiškoje komercinėje arba gyvenamojoje aplinkoje. Jei naudotojui reikia <b>AS608</b> įrangą naudoti esant elektros tiekimo pertrūkiui, rekomenduojama <b>AS608</b> energiją tiekti iš nepatraukiamo energijos tiekimo šaltinio arba jo baterijos.
Galios dažnis (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Galios dažnio magnetiniai laukai turi būti tokio lygio, kokie būdingi tipinei komercinei arba gyvenamajai aplinkai.
Radiaciniai laukai artimoje aplinkoje – atsparumo bandymas IEC 61000-4-39	nuo 9 kHz iki 13,56 MHz. Dažnis, lygis ir moduliacija, apibrėžti AMD 1: 2020, lentelė 11	Kaip apibrėžta 11 lentelėje AMD 1: 2020	Jei AS608 prietaise yra magnetiniam poveikiui jautrių komponentų ar grandinių, artimieji magnetiniai laukai turi būti ne didesni nei 11 lentelėje nurodyti testavimo lygiai

**Pastaba:** UT yra kintamosios srovės tinklo įtampa prieš taikant tyrimo lygį.



**Gairės ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas**

**AS608** prietaisas skirtas naudoti toliau nurodytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Klientas arba **AS608** naudotojas turi užtikrinti, kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje.

Atsparumo bandymas	IEC / EN 60601 tyrimo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka – gairės
Laidinis radijo dažnis IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms nuo 150 kHz iki 80 MHz	3 Vrms	<p>Nešiojamosios ir mobiliosios radijo dažnių ryšių įrangos negalima laikyti arčiau bet kokių <b>AS608</b> dalių, įskaitant laidus, nei rekomenduojamas atstumas, apskaičiuojamas pagal siųstuvo dažniui taikomą lygtį.</p> <p><b>Rekomenduojamas atskyrimo atstumas:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Spinduliuotas radijo dažnis IEC / EN 61000-4-3	6 Vrms ISM juostose (ir mėgėjiškose radijo dažnių juostose namų sveikatos priežiūros aplinkoje).	6 Vrms	
	3 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P}$ Nuo 80 MHz iki 800 MHz  $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P}$ Nuo 800 MHz iki 2,7 GHz  Kur $P$ yra siųstuvo maksimali išskiriamoji galia vatais (W), kurią nurodo siųstuvo gamintojas, o $d$ yra rekomenduojamas izoliuojantis atstumas metrais (m).  Fiksuotų radijo dažnių siųstuvų lauko stiprumas, kurį nustato elektromagnetinis aikštelės tyrimas, <sup>a</sup> turi būti mažesnis nei atitikties lygis kiekviename dažnių diapazone. <sup>b</sup>  Trukdžių gali atsirasti šalia įrangos, kuri pažymėta toliau nurodytu simboliu:  
	10 V/m nuo 80 MHz iki 2,7 GHz Tik namų sveikatos priežiūros aplinkoje	10 V/m (jei tai sveikatos priežiūra namuose)	

1 PASTABA Esant 80 MHz ir 800 MHz, taikomas aukštesnio dažnio diapazonas

2 PASTABA Šios gairės gali netikti visoms aplinkybėms. Elektromagnetinį sklidimą veikia konstrukcijų, objektų ir žmonių sugėrimas ir atspindėjimas.

<sup>a)</sup> Lauko stiprumo iš fiksuotų siųstuvų, pavyzdžiui, radijo (mobiliųjų / belaidžių) telefonų bazinių stotelių ir laidinių mobiliųjų radijų, mėgėjų radijo, AM ir FM radijo transliacijų ir TV transliacijų teoriškai neįmanoma tiksliai numatyti. Kad būtų galima įvertinti fiksuotų radijo dažnių siųstuvų nulemtą elektromagnetinę aplinką, reikia apsvarstyti galimybę atlikti elektromagnetinį aikštelės tyrimą. Jei išmatuotasis lauko stiprumas vietoje, kur naudojamas **AS608**, viršija taikomą radijo dažnių atitikties lygį, **AS608** reikia stebėti ir įsitikinti, kad jis normaliai veikia. Jei pastebimas nenormalus veikimas, gali būti būtina taikyti papildomas priemones, pavyzdžiui, pakeisti **AS608** orientaciją arba vietą.

<sup>b)</sup> Dažnių diapazonui viršijus nuo 150 kHz iki 80 MHz, lauko stiprumas turi būti mažesnis nei 3 V/m.



# Return Report – Form 001



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

Company: \_\_\_\_\_

Address: \_\_\_\_\_

Phone: \_\_\_\_\_

e-mail: \_\_\_\_\_

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

**Mail:**  
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: \_\_\_\_\_ Date: \_\_\_\_\_

### Following item is reported to be:

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

**Item:** \_\_\_\_\_ **Type:** \_\_\_\_\_ **Quantity:** \_\_\_\_\_

Serial No.: \_\_\_\_\_ Supplied by: \_\_\_\_\_

Included parts: \_\_\_\_\_

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

### Description of problem or the performed local repair:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Returned according to agreement with:**  Interacoustics,  Other : \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_ Person : \_\_\_\_\_

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

**The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user <sup>1</sup>**

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

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