



Science **made** smarter

Gebruiksaanwijzing – NL

AS608



D-0140762-A – 2024/07



Interacoustics

Inhoud

1	Inleiding	1
1.1	Over deze handleiding.....	1
1.2	Bedoeld Gebruik.....	1
1.3	Productbeschrijving.....	2
1.4	Waarschuwingen.....	3
2	Uitpakken en installeren	4
2.1	Uitpakken en inspecteren	4
2.2	Markeringen.....	5
2.3	Belangrijke veiligheidsinstructies	6
2.3.1	Veiligheid van het elektrische systeem	6
2.3.2	Elektrische veiligheid.....	6
2.3.3	Explosiegevaar	7
2.3.4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	7
2.3.5	Waarschuwingen - Algemeen	7
2.3.6	Omgevingsfactoren	8
2.4	StorStoring	9
2.5	Verwijdering van het product.....	9
3	Aan de slag - Setup en installatie	10
3.1	AS608 - termenlijst verbindingspaneel	10
3.2	AS608 - termenlijst bedieningspaneel	11
3.3	Luchtgeleiding.....	12
3.4	In- en uitschakelen	13
3.5	Presentatie van zuivere toon.....	13
3.6	Speciale functies van de AS608e	14
3.7	Scherms.....	14
3.8	Instellingen van de AS608/AS608e.....	15
3.9	Over Diagnostic Suite.....	19
4	Zorg en onderhoud.....	20
4.1	Algemene onderhoudprocedures.....	20
4.2	Producten van Interacoustics reinigen	21
4.3	Over reparatie.....	21
4.4	Garantie	22
5.	Algemene technische specificaties	23
5.1	Referentie-equivalente drempelwaarden voor omvormers.....	25
5.2	Instellingen maximaal gehoorniveau worden bij iedere testfrequentie gegeven.....	25
5.3	Pintoewijzingen.....	26
5.4	Elektromagnetische compatibiliteit (EMC).....	27



1 Inleiding

1.1 Over deze handleiding

Deze handleiding geldt voor de AS608. Dit product is geproduceerd door:

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Denemarken

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: info@interacoustics.com

Web: www.interacoustics.com

1.2 Bedoeld Gebruik

De AS608 screeningaudiometer is ontwikkeld als apparaat voor het screenen op gehoorverlies. Output en specifieke eigenschappen van dit soort apparaten zijn gebaseerd op de testeigenschappen die worden ingesteld door de gebruiker en kunnen afhangen van omgevings- en gebruiksomstandigheden. Het screenen op gehoorverlies met behulp van dit soort audiometers is afhankelijk van de interactie met de patiënt. Een resultaat van een 'normaal gehoor' dient geen reden te zijn om andere contra-indicaties te negeren. Er dient een volledige audiologische evaluatie afgenomen te worden als er twijfels blijven bestaan over gevoeligheid van het gehoor.

De AS608 audiometer is bedoeld voor gebruik door een audioloog, hoorzorgprofessional of opgeleide technicus in een stille omgeving. Aanbevolen wordt om het instrument te gebruiken bij een omgevingstemperatuur binnen het bereik van 15-35 graden Celsius.



1.3 Productbeschrijving

De AS608e breidt de functionaliteit van de AS608 uit met de volgende drie extra functies:

- PC-integratie via de Diagnostic Suite-software. Hierdoor kunnen audiogrammen worden overgedragen en weergegeven in de Windows-software en worden opgeslagen in de OtoAccess®- of Noah-database. De Diagnostic Suite bevat ook geavanceerde rapportage- en afdrukfuncties (vergelijkbaar met de AC440-softwaremodule). Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Diagnostic Suite voor instructies voor het gebruik van het pc-softwarepakket.
- Naast het traditionele handmatige testen, omvat de AS608e een Hughson Westlake patiëntgestuurde automatische drempeltest die voldoet aan ISO 8253. Na afloop van de test kunnen de resultaten eenvoudig worden opgeroepen uit het interne geheugen van de AS608.
- Talk Forward-functie waardoor de AS608e eenvoudig om mee te werken is, met name in opstellingen met geluidscabines.

De AS608 wordt standaard geleverd met de volgende onderdelen:

Meegeliverde onderdelen	DD45 audiometrische hoofdtelefoon P3045 ¹ 3x 1,5 V alkalinebatterij Gebruiksaanwijzing <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB-kabel APS3 patiëntsignaalknop
Optionele onderdelen	DD65v2 audiometrische hoofdtelefoon ¹ DD45 audiometrische hoofdtelefoon P3100 ¹ DD45AA audiometrische hoofdtelefoon ¹ TDH39 audiometrische hoofdtelefoon HBA ¹ TDH39 audiometrische hoofdtelefoon P3045 ¹ TDH39 audiometrische hoofdtelefoon P3100 ¹ TDH39AA audiometrische hoofdtelefoon ¹ IP 30 invoertelefoon ¹ Accessoireset pennenset/audiogramblok UES18LCPU-050200SPA. Externe voeding, medisch CE-goedgekeurd APS3 patiëntsignaalknop ¹ Draagtas (TC608)

¹ Toegepast onderdeel conform IEC 60601-1



1.4 Waarschuwingen

In deze handleiding worden de volgende waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en opmerkingen gebruikt:



**WAARSCHU
WING**

Het etiket **WAARSCHUWING** geeft omstandigheden of praktijken aan die een gevaar voor de patiënt en/of gebruiker kunnen opleveren.



OPGELET

Het etiket **LET OP** geeft omstandigheden of praktijken aan die tot schade aan de apparatuur kunnen leiden.

OPMERKING

OPMERKING wordt gebruikt om praktijken te bespreken die geen betrekking hebben op persoonlijke verwondingen.



2 Uitpakken en installeren

2.1 Uitpakken en inspecteren

Controleer de doos en inhoud op schade

Controleer als u het instrument ontvangt de verzenddoos op schade en ruwe behandeling. Als de doos beschadigd is, moet u deze bewaren tot de inhoud van de verzending mechanisch en elektrisch gecontroleerd is. Als het instrument defect is, neem dan contact op met uw lokale distributeur. Bewaar het verzendmateriaal voor inspectie door de bezorger en voor de garantieclaim.

Bewaar doos voor verzending in de toekomst

De AS608 wordt geleverd in zijn eigen doos, die speciaal ontwikkeld is voor de AS608. Bewaar deze doos. U kunt hem in de toekomst nodig hebben om het instrument terug te zenden voor onderhoud of reparatie. Als onderhoud uitgevoerd moet worden, neemt u dan contact op met uw lokale leverancier.

Defecten melden

Inspectie voor aansluiting

Voor u het product aansluit, moet u het nogmaals controleren op schade. De gehele kast en de accessoires dienen onderzocht te worden op krassen en ontbrekende onderdelen.

Meld fouten direct

Alle ontbrekende onderdelen of defecten dienen direct gemeld te worden bij de leverancier van het instrument, samen met de factuur, het serienummer en een gedetailleerde beschrijving van het probleem. Achterin deze handleiding vindt u een "Retourmelding" waarin u het probleem kunt beschrijven.

Gebruik de "Retourmelding" (Return Report)

Let erop dat wanneer de onderhoudsmonteur niet weet naar welk probleem hij moet zoeken, hij het wellicht niet vindt, dus een Retourmelding vergemakkelijkt de werkzaamheden voor ons aanzienlijk en is voor u de beste garantie dat het probleem naar uw tevredenheid wordt opgelost.


Opslag

Als u de AS608 voor langere tijd moet opslaan, zorg er dan voor dat hij wordt bewaard onder de omstandigheden die omschreven zijn in de paragraaf voor technische specificaties:



2.2 Markeringen

U vindt de volgende markering op het instrument:

Symbol	Uitleg
	Type B toegepaste delen. Op de patiënt toegepaste onderdelen die niet geleidend zijn en direct van de patiënt gehaald kunnen worden.
	Zie instructiehandleiding
	AEEA (EU-richtlijn) Dit symbool geeft aan dat het product mag niet worden weggegooid als ongesorteerd afval, maar moet wel dit verzonden dient te worden naar gescheiden inzamelingscentra voor recycling.
	De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.
	Medisch apparaat
	Jaar van productie
	Niet opnieuw gebruiken Onderdelen als oordopjes en vergelijkbare items zijn voor eenmalig gebruik.



2.3 Belangrijke veiligheidsinstructies

Lees deze instructies zorgvuldig en volledig alvorens het product te gebruiken



Als dit apparaat is aangesloten op één of meerdere andere apparaten met een medische CE-markering om een systeem of pakket te vormen, dan is de CE-markering alleen ook geldig voor de combinatie als de leverancier een verklaring heeft afgegeven waarin staat dat met deze combinatie voldaan is aan de eisen van artikel 12 in de Richtlijn Medische apparatuur.

2.3.1 Veiligheid van het elektrische systeem



De volgende waarschuwingen moeten worden opgevolgd als het instrument op de computer wordt aangesloten:

Dit materiaal is bedoeld voor aansluiting op ander materiaal, waarbij een medisch elektrisch systeem wordt gevormd. Externe apparatuur bedoeld voor aansluiting op signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectors, moet voldoen aan de relevante productnorm, bijv. IEC 60950-1 voor IT apparatuur en de IEC 60601-serie voor medische elektrische apparatuur. Daarnaast moeten al deze combinaties – de medisch elektrische systemen – voldoen aan de veiligheidsvereisten vermeld in de algemene norm IEC 60601-1, editie 3, clausule 16. Alle apparatuur die niet voldoet aan de vereisten omtrent lekstroom in IEC 60601-1 moet buiten de patiëntenomgeving worden gehouden, d.w.z. ten minste 1,5 m uit de buurt van de patiëntenondersteuning of dient gevoed te worden via een scheidingsomvormer om lekstroom te verminderen. Personen die externe apparatuur verbinden met signaalvoer, signaaluitvoer of andere connectoren hebben een medisch elektrisch systeem gevormd en zijn er daarom verantwoordelijk voor dat het systeem aan de vereisten voldoet. Neem in geval van twijfel contact op met een gekwalificeerd medisch technicus of uw lokale vertegenwoordiger. Als het instrument verbonden is met een pc (IT-apparatuur die een systeem vormt) zorg er dan voor dat u de patiënt niet aanraakt tijdens de bediening van de pc. Een scheidingsapparaat (isolatieapparaat) is vereist om de apparatuur buiten de patiëntenomgeving te isoleren van het apparaat binnen de patiëntenomgeving. Een dergelijk scheidingsapparaat is met name vereist als er een verbinding wordt gemaakt met het netwerk. De vereiste voor het scheidingsapparaat wordt vermeld in IEC 60601-1, clausule 16

2.3.2 Elektrische veiligheid



Wijzig deze apparatuur niet zonder voorafgaande toestemming van Interacoustics. Demonteer het product niet en pas het niet aan, dit kan van invloed zijn op de veiligheid en/of prestaties van het apparaat. Laat onderhoud over aan bevoegd personeel.

Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit wanneer deze niet wordt gebruikt

De stekker moet zo worden geplaatst dat deze gemakkelijk uitgetrokken kan worden

Maak geen gebruik van extra stekkerdozen of verlengsnoeren.

Gebruik geen apparatuur als er zichtbare schade is.

Het instrument is niet beschermd tegen binnendringen van water of andere vloeistoffen. Als er is geknoeid, controleer het instrument dan zorgvuldig alvorens het te gebruiken of stuur het terug voor onderhoud. Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.



2.3.3 Explosiegevaar



NIET gebruiken in de nabijheid van ontvlambare gasvormige mengsels. Gebruikers dienen de mogelijkheid van brand of explosie te overwegen bij het gebruik van het apparaat in de nabijheid van ontvlambare anesthesische gassen.

Het instrument NIET gebruiken in een sterk zuurstofverrijkte omgeving, zoals een hyperbare kamer, zuurstoftent enz.

Trek voor het reinigen de stekker uit het stopcontact.

2.3.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)



OPGELET

Hoewel het instrument voldoet aan de relevante EMC-eisen, dienen voorzorgsmaatregelen te worden genomen om onnodige blootstelling aan elektromagnetische velden, bijv. van mobiele telefoons e.d., te voorkomen. Als het apparaat wordt gebruikt naast andere apparatuur, moet ervoor worden gezorgd dat deze elkaar onderling niet storen. Raadpleeg ook de bijlage met betrekking tot EMC.

Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van omvormers en kabels die door Interacoustics of haar vertegenwoordigers verkocht worden kan leiden tot hogere emissies of lagere immuniteit van het apparaat. Voor een lijst van accessoires, omvormers en kabels die aan de voorwaarden voldoen zie ook de bijlage met betrekking tot EMC.

2.3.5 Waarschuwingen - Algemeen



OPGELET

Als het systeem niet naar behoren werkt, gebruik het dan niet tot alle nodige reparaties zijn uitgevoerd en de eenheid is getest en gekalibreerd voor correcte werking volgens de specificaties van Interacoustics.

Laat dit instrument niet vallen of veroorzaak geen overmatig impact op een andere manier. Indien het instrument is beschadigd, stuur het dan terug naar de fabrikant voor reparatie en/of kalibratie. Gebruik het instrument niet indien u denkt dat het is beschadigd.

Dit product en zijn onderdelen zullen alleen betrouwbaar functioneren wanneer ze worden gebruikt en onderhouden in overeenstemming met de instructies in deze handleiding, de begeleidende labels en /of bijsluiters. Een defect product dient niet gebruikt te worden. Zorg ervoor dat alle verbindingen met externe accessoires goed bevestigd zijn. Gebroken, ontbrekende, zichtbaar versleten, vervormde of verontreinigde onderdelen dienen onmiddellijk te worden vervagen door schone, originele onderdelen die vervaardigd zijn door of beschikbaar zijn van Interacoustics.



Interacoustics stelt op aanvraag schakelschema's, onderdelenlijsten, beschrijvingen, kalibratie-instructies of andere informatie beschikbaar die het onderhoudspersoneel kan helpen bij het repareren van de onderdelen in dit instrument die door Interacoustics ontwikkeld zijn om door onderhoudspersoneel gerepareerd te worden.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Sluit alleen Interacoustics accessoires aan op het instrument. Er mogen alleen accessoires die door Interacoustics zijn opgegeven als compatibel op het apparaat worden aangesloten.

Plaats nooit de insert-hoofdtelefoon zonder een nieuw, schoon en onbeschadigd oordopje. Controleer altijd of het schuim of de oordopjes juist geplaatst zijn. Oordopjes en schuim zijn voor eenmalig gebruik.

Het instrument is niet bedoeld voor gebruik in omgevingen waar vloeistof geknoeid kan worden.

Controleer de kalibratie als onderdelen van het apparaat aan schokken of ruwe behandeling zijn blootgesteld.

Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn bedoeld voor een enkele patiënt tijdens een enkele procedure en kunnen een besmettingsrisico vormen als het onderdeel wordt hergebruikt. Onderdelen met de markering 'eenmalig gebruik' zijn niet bedoeld om opnieuw te worden verwerkt.

Gebruik alleen omvormers die zijn gekalibreerd met het daadwerkelijke instrument.

2.3.6 Omgevingsfactoren



OPGELET

Opslag buiten het temperatuurbereik zoals vermeld in Paragraaf 2,1 kan permanente schade aan het instrument en de accessoires veroorzaken.

Gebruik het apparaat niet in de buurt van vloeistoffen die in aanraking kunnen komen met de elektronische onderdelen of bedrading. Als de gebruiker vermoedt dat er vloeistoffen in aanraking zijn gekomen met de onderdelen of accessoires van het systeem, dan mag de eenheid niet worden gebruikt totdat dit veilig wordt geacht door een bevoegde servicemonteur.

Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.

OPMERKING

Om systeemfouten te voorkomen, dient u de juiste voorzorgsmaatregelen te treffen om computervirussen en vergelijkbare problemen te voorkomen.

Gebruik alleen stimulatieveaus die aanvaardbaar zijn voor de patiënt.

De met het instrument meegeleverde omvormers (hoofdtelefoon, botgeleider, enz.) zijn gekalibreerd op dit instrument. Bij gebruik van andere omvormers moet opnieuw worden gekalibreerd.



Het is aan te raden om delen die in direct contact staan met de patiënt (bijv. kussentjes van de hoofdtelefoon) te reinigen volgens een standaard desinfectieprocedure tussen verschillende patiënten. Hiertoe behoort fysieke reiniging en gebruik van een erkend desinfectiemiddel. Volg de instructies van de betreffende fabrikant voor het gebruik van dit desinfectiemiddel om ervoor te zorgen dat de reiniging afdoende is.

OPMERKING: Als onderdeel van de gegevensbescherming moet u ervoor zorgen dat u voldoet aan alle volgende punten:

1. Gebruik door Microsoft ondersteunde besturingssystemen
2. Zorg ervoor dat besturingssystemen zijn voorzien van een beveiligingspatch
3. Schakel databasecodering in
4. Gebruik afzonderlijke gebruikersaccounts en wachtwoorden
5. Beveilig de fysieke toegang en netwerktoegang tot computers met lokale gegevensopslag
6. Gebruik bijgewerkte antivirus- en firewallsoftware en anti-malwaresoftware
7. Implementeer het juiste back-upbeleid
8. Implementeer het juiste beleid voor het bewaren van logboeken
9. Zorg ervoor dat u alle standaard beheerwachtwoorden wijzigt

2.4 StorStoring



In het geval van een productstoring, is het belangrijk dat patiënten, gebruikers en andere personen tegen letsel worden beschermd. Daarom moet een product onmiddellijk in quarantaine worden geplaatst als het letsel heeft veroorzaakt of daartoe de potentie heeft. Zowel schadelijke als niet-schadelijke storingen in verband met het product zelf of het gebruik ervan, moeten onmiddellijk bij de distributeur worden gemeld waarbij het product is aangeschaft. Vergeet niet zoveel mogelijk gegevens te vermelden zoals het soort schade, serienummer van het product, softwareversie, aangesloten accessoires en alle overige relevante informatie.

In geval van overlijden of een ernstig incident in verband met het gebruik van het apparaat, moet het voorval onmiddellijk bij Interacoustics en de nationale bevoegde autoriteit worden gemeld.

2.5 Verwijdering van het product

Interacoustics doet er alles aan om ervoor te zorgen dat onze producten veilig worden verwijderd als ze niet meer bruikbaar zijn. De medewerking van de gebruiker is belangrijk om hiervoor te zorgen. Interacoustics verwacht daarom dat de lokale sorteer- en afvalvoorschriften voor de verwijdering van elektrische en elektronische apparatuur worden nageleefd en dat het apparaat niet samen met ongesorteerd afval wordt verwijderd.

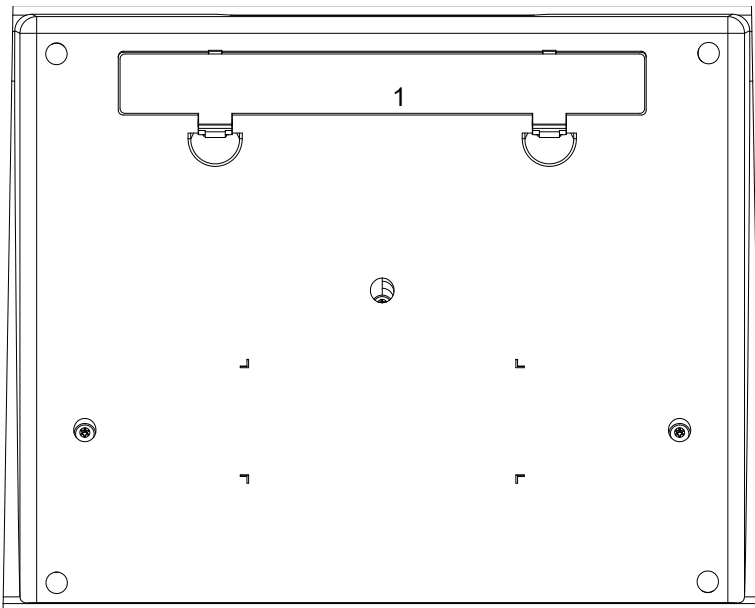
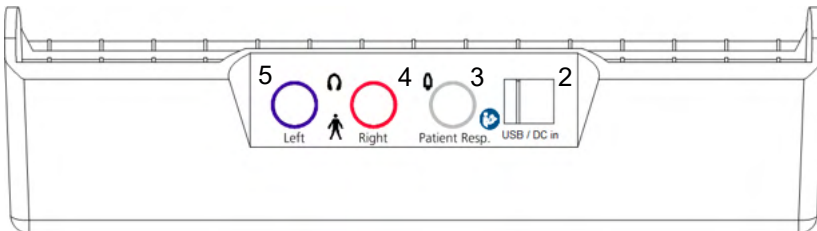
Als de distributeur van het product een terugnameregeling aanbiedt, moet hiervan gebruik worden gemaakt om het product correct te verwijderen.



3 Aan de slag - Setup en installatie

3.1 AS608 - termenlijst verbindingspaneel

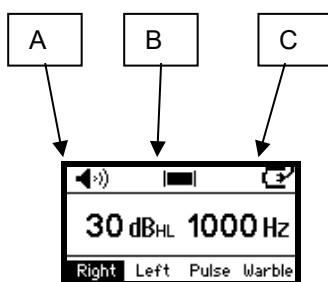
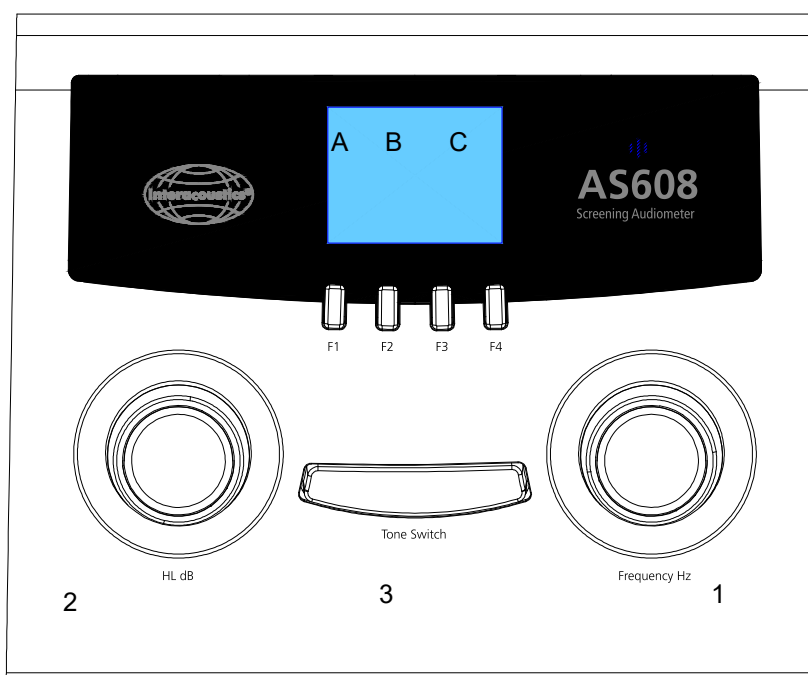
Positie:	Symbol:	Functie:
1	Batterij	Batterijhouder voor drie AA/LR6-batterijen (alkaline).
2	Stroom / USB	Aansluiting voor externe voeding ASA30M
3	Patiëntreactie	Aansluiting voor patiëntresponsschakelaar APS3.
4	Right (Rechts)	Aansluiting voor rechter hoofdtelefoon DD65.
5	Left (Links)	Aansluiting voor linker hoofdtelefoon DD65.





3.2 AS608 - termenlijst bedieningspaneel

Positie:	Symbol:	Functie:
F1	Right (Rechts)	Selecteert de rechter hoofdtelefoon. L/R-schakelaar op AS608e
F2	Left (Links)	Selecteert de linker hoofdtelefoon op 608 / Drempel opslaan op AS608e
F3	Handmatig / puls	Selecteer Man (Handmatig) om de toon weer te geven wanneer de toonschakelaar wordt geactiveerd. Selecteer Pulse (Puls) om pulserende tonen weer te geven wanneer de toonschakelaar wordt geactiveerd.
F4	Zuivere toon / Warble	Selecteer Pure toon (zuivere toon) of Warble als stimulus.
1	Frequency Hz (Frequentie Hz)	Selecteert de stimulusfrequentie.
2	HL dB	Aanpassing van de intensiteit
3	Tone Switch (Toonschakelaar)	Presenteert de stimulus.
A	Toon	Geeft de presentatie aan.
B	Reactie	Geeft de reactie van de patiënt aan.
C	Externe voeding / Batterijstatus	Indicatie van externe voeding / batterijstatus.





3.3 Luchtgeleiding

Gehoordrempels worden bepaald door testsignalen te presenteren aan de persoon met de bijgeleverde (hoofd)telefoon (luchtgeleiding - AC). Het doel van luchtgeleidingaudiometrie is het bepalen van de hoorgevoeligheid bij verschillende frequenties. De test kan het verlies via luchtgeleiding vaststellen, maar kan geen onderscheid maken tussen een afwijking in het geleidingsmechanisme en het perceptieve gedeelte.

Plaatsen van de hoofdtelefoon:

Vraag om een bril af te zetten en uitdoen van grote oorkingen en plaats de hoofdband direct bovenop het hoofd. Plaats de rubberen kussens zo dat de membranen direct op de opening van de gehoorgang gericht zijn. Trek de beugel van de hoofdtelefoon omlaag en pas deze aan voor een strakke pasvorm. Als de rubberen kussens niet strak op de oren zitten, kunnen de testresultaten bij lagere frequenties vals zijn.

Achtergrondgeluid:

Achtergrondgeluid kan ook valse testresultaten opleveren, met name bij lagere frequenties. Indien nodig kan de DD65 worden voorzien van geluidwerende kappen. Neem contact op met de distributeur voor meer informatie.

Instructie van de testpersoon:

Voorafgaand aan het meten van de gehoordrempels moeten de volgende instructies worden gegeven. "U hoort nu verschillende toonhoogtes met verschillende luidheidsniveaus. Druk op de signaalknop wanneer u een toon hoort en laat de knop los wanneer u die niet meer hoort. Als de signaalknop niet wordt gebruikt, vraag de patiënt dan "de linker- of rechterhand op te heffen wanneer de toon in het linker- of rechteroor wordt gehoord".

Drempelbepaling:

De test begint normaliter op 1000 Hz op het betere oor van de patiënt, met de L/R-schakelaar dienovereenkomstig ingesteld.

Vertrouwdmaking:

Presenteer een toon op 1000 Hz die eenvoudig waarneembaar is (bijv. 50 dB). Verhoog indien nodig met stappen van 10 dB totdat de toon duidelijk wordt waargenomen.

Drempelbepaling:

De gehoordrempel wordt gedefinieerd als het laagste niveau waarop de stimulus wordt gehoord. Deze drempel wordt vastgesteld aan de hand van de volgende procedure.

- 1) Presenteer een toon die 10 dB lager is dan het niveau waarop de vertrouwdmaking is gedaan.
- 2) Verlaag het niveau in stappen van 10 dB totdat er geen respons is.
- 3) Verhoog het niveau in stappen van 5 dB totdat de betrokkene weer een respons geeft.
- 4) Herhaal 2) en 3) twee of drie keer totdat de drempel op hetzelfde niveau verschijnt.

De tijdsintervallen tussen de stimuli moeten worden gevarieerd om te voorkomen dat de betrokkene op het ritme reageert.

- 5) Schakel over naar de volgende frequentie en herhaal de procedure totdat alle frequenties zijn gemeten. Herhaal de procedure op 1000 Hz. Als het verschil met de eerder gevonden drempelwaarde 5 dB of minder is, ga dan naar het andere oor. Als het verschil 10 dB of meer is, herhaalt u de test op de andere frequenties, totdat er een verschil van 5 dB of minder wordt verkregen.
- 6) Ga door tot beide oren getest zijn.



Screeningsprocedure:

Het is gebruikelijk om te testen op één dB-niveau voor basis gehoorscreening, zoals vaak wordt gedaan op scholen en in de eerstelijnszorg. In dat geval volgt u dezelfde vertrouwdmakings- en instructieprocedure als hierboven, maar presenteert u een enkel dB-niveau (bijv. 25 dB) op slechts 4 frequenties (500, 1000, 2000 en 4000 Hz) op elk oor. In dat geval registreert u simpelweg of er wel of geen respons is op de presentaties van enkele tonen op elke frequentie.

Auto Threshold (Automatische drempelbepaling):

Naast het traditionele handmatige testen, omvat de AS608e een Hughson Westlake patiëntgestuurde automatische drempeltest die voldoet aan ISO 8253. Na afloop van de test kunnen de resultaten eenvoudig worden opgeroepen uit het interne geheugen van de AS608e en worden overgedragen naar de Diagnostic Suite pc-software en worden opgeslagen in OtoAccess® of Noah.

Hughson Westlake is een automatische testprocedure met zuivere toon. De gehoordrempel wordt gedefinieerd als 2 van 3 (of 3 van 5) juiste responsen op een bepaald niveau in een testprocedure met verhogingen van 5 dB en verlagingen van 10 dB. De Hughson Westlake-procedure wordt gebruikt om automatisch zuivere-toondrempels te verkrijgen.

Talk Forward:

De Talk Forward-functie zorgt ervoor dat de AS608e eenvoudig om mee te werken is, met name in opstellingen met geluidscabines.

3.4 In- en uitschakelen

Druk op de toonschakelaar (3) om de audiometer in te schakelen. Houd de twee draaiknoppen (1 en 2) gelijktijdig enkele seconden ingedrukt om de audiometer uit te schakelen. De audiometer wordt ook automatisch uitgeschakeld na 1, 2, 3, 4 of 5 minuten, afhankelijk van de instellingen (zie hoofdstuk 3.8 Instellingen).

3.5 Presentatie van zuivere toon

- 1) Selecteer de gewenste frequentie met de knop "Frequency" (Frequentie).
- 2) Selecteer de gewenste intensiteit met de knop HL dB.
- 3) Presenteer de toon op de toonschakelaar te drukken. Er wordt een indicatie weergegeven op het display (zie hieronder).

F1) Op AS608: Selecteer Right (rechteroor). Op AS608e: Schakelen tussen Right (Rechts) en Left (Links).

F2) Op AS608: Selecteer Left (linkeroor). Op AS608e: Sla de drempel op.

F3) Handmatig (Man) of pulserend (Pulse):

Handmatig: De toon wordt handmatig gepresenteerd zolang de toonschakelaar is geactiveerd.

Pulserend: De pulserende toon wordt gepresenteerd zolang de toonschakelaar is geactiveerd.

F4) Zuivere toon (Pure Tone) of warble toon (Warble):

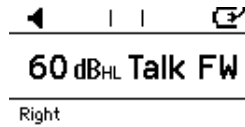
Als zuivere toon (Pure Tone) is geselecteerd, worden zuivere tonen gepresenteerd aan de betrokkene wanneer de toonschakelaar wordt geactiveerd.

Als warble (Warble) is geselecteerd, worden er frequentie gemoduleerde tonen gepresenteerd aan de betrokkene wanneer de toonschakelaar wordt geactiveerd.



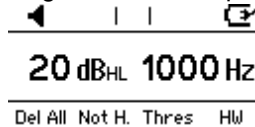
3.6 Speciale functies van de AS608e

Talk Forward: Op de AS608e wordt Talk Forward geactiveerd door de draaiknop HL dB (3) ingedrukt te houden.



Terwijl de toenschakelaar (3) ingedrukt wordt gehouden, kan het Talk Forward-geluidsniveau worden aangepast.

De volgende F-toetsfuncties kunnen worden gebruikt door op de frequentiedraaiknop (1) te drukken:



F1: Verwijder alle drempels die zijn opgeslagen in het interne geheugen van de AS608e.

F2: Sla een 'niet gehoord' drempelpunt op.

F3: Geef de L/R-drempels weer die zijn opgeslagen in het interne geheugen van de AS608e.

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

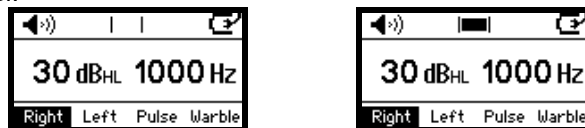
F4: Start de Hughson Westlake (HW) automatische testprocedure. Zie het volgende hoofdstuk voor instructies over het configureren van de HW-test.

3.7 Scherm

A) **Toon:** Linksboven op de displaykopregel wordt een toonpresentatie-indicator weergegeven.



B) **Respons:** Bij gebruik van de APS3-responsknop wordt een respons aangegeven in het midden van de displaykopregel.



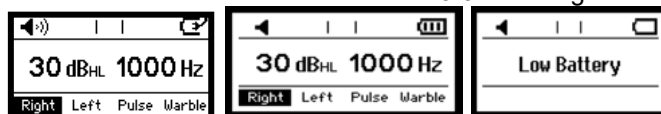
C) **Voeding of batterijstatus:** De voedingsstatus van de AS608/AS608e wordt rechtsboven in de displaykopregel aangegeven.

Het pictogram verandert afhankelijk van of het instrument wordt gevoed via een externe bron (voeding of USB-aansluiting op de computer) of batterijen.

Wanneer het apparaat door batterijen wordt gevoed, verandert het batterijpictogram afhankelijk van het stroomniveau van de batterij. Wanneer de batterijen bijna leeg zijn, geeft het display Low Battery (lege batterij) aan en knippert het.



De uitschakelinstellingen van het instrument kunnen worden ingesteld op verschillende tijdsintervallen of om nooit uit te schakelen. Zie hoofdstuk 3.8 Instellingen voor meer informatie.

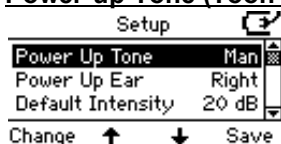


3.8 Instellingen van de AS608/AS608e

Houd de F1- en F4-toetsen gelijktijdig 2 tot 3 seconden ingedrukt om het instellingenmenu van de AS608/AS608e te openen.

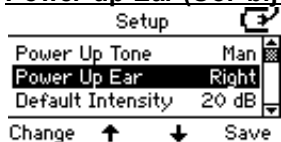
F1	Instelling wijzigen
F2	Omhoog bladeren door het instellingenmenu
F3	Omlaag bladeren door het instellingenmenu
F4	Instellingen opslaan en teruggaan naar de vorige displayweergave – zie hieronder voor details

Power up Tone (Toon bij inschakelen)



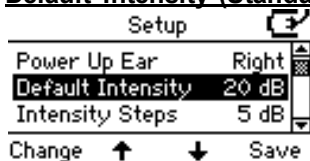
Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen Manual (Handmatig) en Reverse (Continu).

Power up Ear (Oor bij inschakelen)



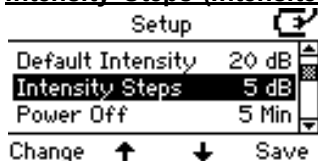
Druk op Wijzigen om te schakelen tussen Right (rechteroor) en Left (linkeroor) als standaardoor bij inschakelen

Default Intensity (Standaard intensiteit)



The standaard intensiteit bij wisselen van oor. Kies uit: Off (Uit), -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB en 50 dB.

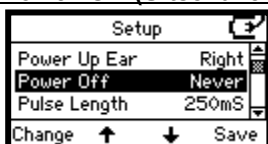
Intensity Steps (Intensiteitsstappen)



Kies uit: 1 d B of 5 d B

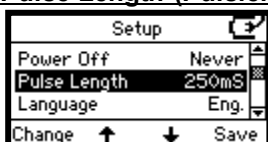


Power Off (Uitschakelen)



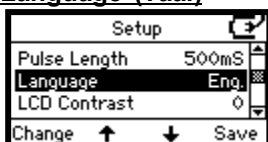
Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen Never (Nooit), 1, 2, 3, 4 of 5 minuten.

Pulse Length (Puls lengte)



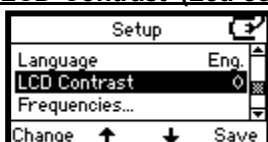
Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen 250 msec en 500 msec.

Language (Taal)



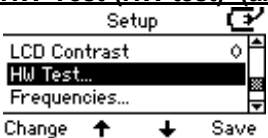
Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen Engels, Duits, Spaans en Frans.

LCD Contrast (Lcd-contrast)

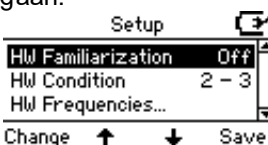


Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen instellingen van 0 (zeer helder) tot 6 (zeer donker).

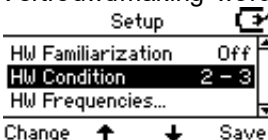
HW Test (HW-test) (alleen op AS608e)



Druk op Change om naar de configuratie van de Hughson Westlake (HW) automatische testprocedure te gaan.

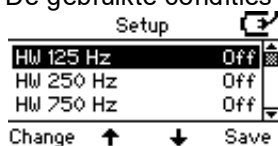


Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen Familiarization On/Off (Vertrouwdmaking aan/uit). Vertrouwdmaking wordt gebruikt om de patiënt te laten oefenen.





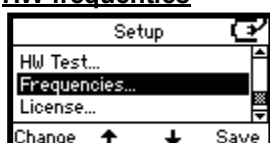
Druk op Change (Wijzigen) om te schakelen tussen 2 van 3 responsen juist en 3 van 5 responsen juist. De gebruikte condities voordat naar de volgende frequentie wordt gegaan.



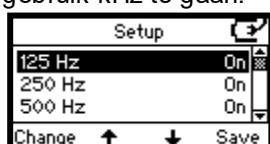
Selecteer de frequenties die in de HW-test moeten worden opgenomen. Druk op Change (Wijzigen) om frequenties in- (On) of uit (Off) te schakelen.

Druk op Save (Opslaan) om terug te keren naar het hoofdmenu van de HW-configuratie.

HW-frequenties



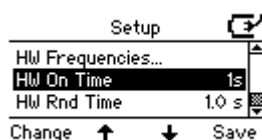
Druk op Change (Wijzigen) om naar het standaard frequentiebereik van 125 Hz tot 8 voor dagelijks gebruik kHz te gaan.



Er kunnen 7 frequenties worden gewijzigd: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 en 8.000.

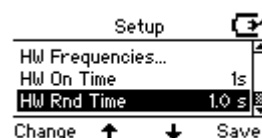
Druk op Change (Wijzigen) om frequenties in- (On) of uit (Off) te schakelen.

HW on time (HW op tijd)



Druk op Change (Wijzigen) om de stimulus op tijd in te stellen op 1 of 2 seconden.

HW random time off (HW willekeurige tijd uit)



Druk op Change (Wijzigen) om de willekeurige tijd in te stellen. De willekeurige tijd kan worden ingesteld tussen 0 en 1,6 seconden.



HW lower limit (HW-onderlimiet)



Druk op Change (Wijzigen) om de onderlimiet in te stellen en te bepalen wanneer naar de volgende frequentie moet worden gegaan. De onderlimiet kan worden ingesteld tussen -10 en 20 dB. Druk op Save (Opslaan) om terug te keren naar het configuratiehoofdmenu.

License (Licentie)



Druk op Change (Wijzigen) om de licentiecode van het AS608/AS608e-instrument weer te geven.

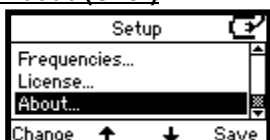


Druk op Change (Wijzigen) om de licentiecode van het AS608/AS608e-instrument in te voeren en/of te wijzigen.

Gebruik knop 2 om de letter te wijzigen en knop 1 om de cursor te verplaatsen.

Druk op Save (Opslaan) om terug te keren naar het configuratiehoofdmenu.

About (Over)



Druk op Change (Wijzigen) om de informatie in het onderdeel About (Over) weer te geven.



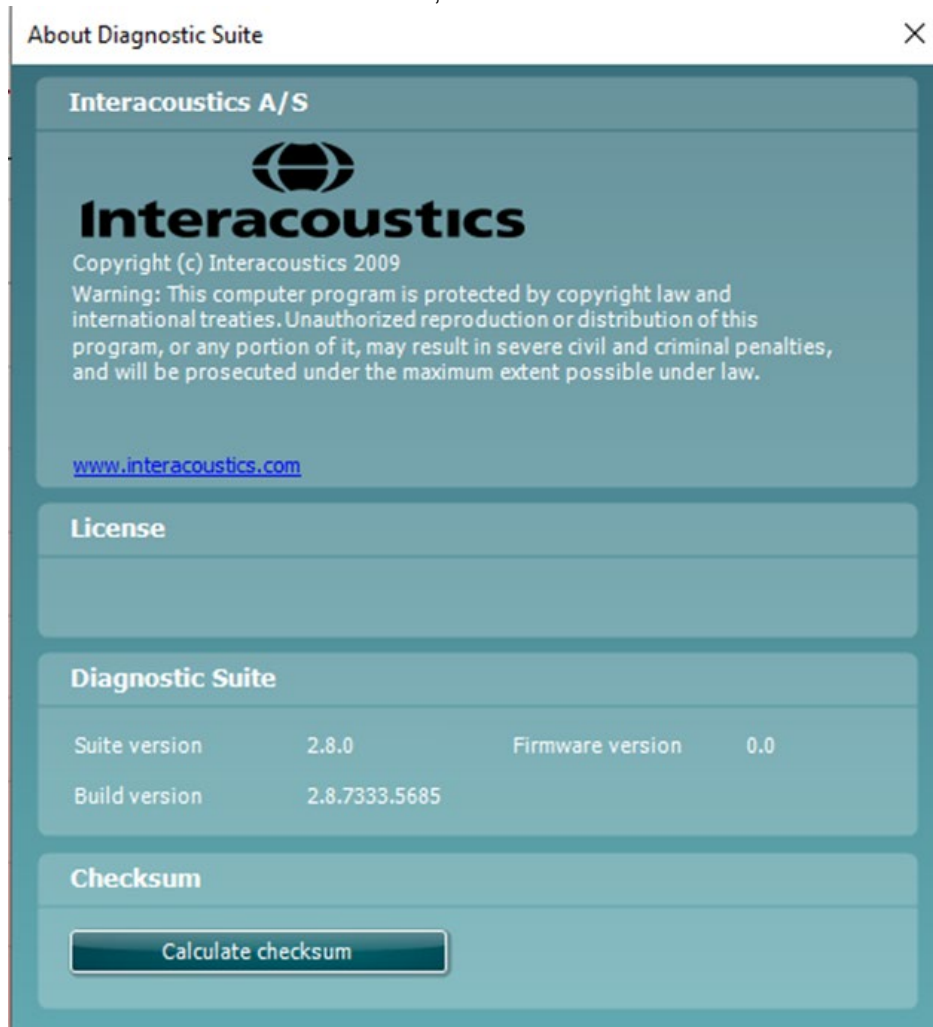
Druk op Back (Terug) om terug te keren naar het configuratiehoofdmenu.

Druk op Save (Opslaan) om terug te keren naar het meetscherm van de AS608/AS608e.



3.9 Over Diagnostic Suite

Als u naar Menu > Help > About (Over) gaat, wordt het volgende venster weergegeven. Hier kunt u uw licentiesleutels beheren en uw Suite-, Firmware- en Build-versies controleren.



Ook in dit venster vindt u de sectie "Checksum". Deze functie is ontworpen om u te helpen bij het identificeren van de integriteit van de software. De functie werkt door de bestands- en mapinhoud van uw softwareversie te controleren. Dit gebeurt met behulp van een SHA-256-algoritme.

Bij het openen van "Checksum" ziet u een reeks karakters en getallen, deze kunt u kopiëren door erop te dubbelklikken.



4 Zorg en onderhoud

4.1 Algemene onderhoudprocedures



De prestatie en veiligheid van het instrument worden behouden indien de volgende aanbevelingen voor zorg en onderhoud worden gevolgd:

Er wordt geadviseerd het instrument tenminste een keer per jaar grondig te evalueren, om te verzekeren dat de akoestische, elektrische en mechanische eigenschappen intact zijn. Dit dient door ervaren personeel te worden gedaan om juiste service en reparatie te waarborgen.

Geen enkel onderdeel van de apparatuur mag worden onderhouden of gerepareerd terwijl het op een patiënt wordt gebruikt.

Controleer vóór aansluiting op het stroomnet of de plaatselijke stroomspanning overeenkomt met de spanning op het etiket op het instrument.

Let op dat er geen schade is aan de isolatie van de hoofdkabel of de connectoren en dat het instrument niet wordt blootgesteld aan mechanische lading, aangezien dat schade kan veroorzaken.

Voor maximale elektrische veiligheid schakelt u de voeding uit van een instrument dat op de netvoeding is aangesloten wanneer het niet wordt gebruikt.

Plaats het instrument niet naast een hittebron en zorg ervoor dat er voldoende ruimte is rond het instrument voor goede ventilatie.

Om de betrouwbaarheid van het instrument te verzekeren moeten periodieke biologische metingen worden uitgevoerd op een persoon van wie de gegevens bekend zijn. Dit kan de persoon zijn die de apparatuur bedient.

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Koppel altijd de netstekker af tijdens het reinigingsproces en let op dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.

Na elk onderzoek van een patiënt moet goed worden gereinigd om te zorgen dat de delen die in contact komen met patiënten niet vuil zijn. U dient zich te houden aan de algemene voorzorgsmaatregelen om overdracht van ziekten tussen patiënten te voorkomen. Indien de oorkussens of oordopjes vuil zijn, wordt het sterk aangeraden deze van de omvormer te verwijderen voordat ze gereinigd worden. Er kan regelmatig worden gereinigd met water, maar ook periodiek met een mild reinigingsmiddel. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden.

Er moet erg voorzichtig worden gedaan bij het behandelen van de hoofdtelefoon en andere omvormers, omdat mechanische schokken de kalibratie kunnen verstoren.



4.2 Producten van Interacoustics reinigen

Indien de oppervlakte van het instrument of delen daarvan vuil zijn, kan het worden gereinigd met een zachte doek met een milde oplossing van water en afwasmiddel of iets dergelijks. Het gebruik van organische oplosmiddelen en aromatische oliën moeten worden vermeden. Trek altijd de USB-kabel uit tijdens het schoonmaakproces en wees voorzichtig dat er geen vloeistof in het instrument of de onderdelen komt.



- Schakel de machine voor reinigen altijd uit en trek de stekker uit het stopcontact
- Gebruik een zachte, licht vochtige doek met reinigingsmiddel om alle buitenste oppervlakken schoon te maken
- Laat geen vloeistof op de metalen onderdelen in de oortelefoon/hoofdtelefoon komen
- Stoom, steriliseer of dompel het instrument of accessoires niet onder in vloeistof
- Gebruik geen harde of scherpe voorwerpen om een deel van het instrument of accessoires te reinigen
- Laat onderdelen die in contact gekomen zijn met vloeistoffen niet drogen voor het reinigen
- Rubberen oortips of schuim oortips zijn onderdelen voor eenmalig gebruik

Aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen:

- Warm water met mild, niet schurend schoonmaakmiddel (zeep)

Procedure:

- Reinig het instrument door de buitenkant met een pluisvrije doek met een beetje reinigingsmiddel af te vegen.
- Maak kussens en patiëthandschakelaar en andere onderdelen schoon met een pluisvrije doek die licht bevochtigd is met reinigingsmiddel.
- Zorg dat er geen vocht in het luidsprekergedeelte van de oortelefoon en vergelijkbare onderdelen komt

4.3 Over reparatie

Interacoustics acht zich uitsluitend aansprakelijk voor de geldigheid van de CE-markering, veiligheidseffecten, betrouwbaarheid en prestaties van de apparatuur indien:

1. handelingen betreffende montage, uitbreiding, naregeling, aanpassing of reparatie worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen.
2. een service-interval van 1 jaar wordt aangehouden
3. de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de toepasselijke voorschriften en
4. de apparatuur wordt gebruikt door daartoe bevoegd personeel en conform de door Interacoustics geleverde documentatie.

De klant dient zich te wenden tot de lokale distributeur om de service-/reparatiemogelijkheden te bepalen, waaronder service/reparatie ter plaatse. Het is belangrijk dat de klant (via de lokale distributeur) het **RETURN REPORT** (retourformulier) invult telkens wanneer het onderdeel/product voor service/reparatie naar Interacoustics wordt gestuurd.



4.4 Garantie

Interacoustics garandeert dat:

- De AS608 vrij is van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van 24 maanden vanaf de leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.
- Accessoires zijn vrij van defecten in materiaal en arbeid bij normaal gebruik en onderhoud voor een periode van negentig (90) dagen vanaf leverdatum door Interacoustics aan de eerste aankoper.

Als een product tijdens de toepasselijke garantieperiode gerepareerd moet worden, dient de aankoper direct te communiceren met het lokale servicecentrum van Interacoustics om vast te stellen welk reparatiecentrum benaderd moet worden. Reparatie of vervanging wordt uitgevoerd op kosten van Interacoustics, onderhavig aan de voorwaarden in deze garantie. Het product dat gerepareerd moet worden, dient direct, juist verpakt en betaald geretourneerd te worden. Verlies of schade bij terugzending aan Interacoustics is voor risico van de aankoper.

In geen enkel geval is Interacoustics aansprakelijk voor incidentele, indirecte of gevolgschade met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics.

Dit is alleen van toepassing op de originele aankoper. Deze garantie is niet van toepassing op de volgende eigenaar of houder van het product. Daarnaast is deze garantie niet van toepassing op, en Interacoustics is niet verantwoordelijk voor, verlies dat voortvloeit met betrekking tot de aankoop of het gebruik van een product van Interacoustics dat:

- gerepareerd is door iemand anders dan een bevoegde servicemonteur van Interacoustics;
- op enigerlei wijze gewijzigd is zodat het, naar mening van Interacoustics, van invloed is op de stabiliteit of betrouwbaarheid;
- onderhavig is aan verkeerd gebruik, nalatigheid of ongelukken, of dat een veranderd of gewijzigd serie- of lotnummer heeft; of
- dat onjuist onderhouden of gebruikt is op een manier anders dan in overeenstemming met de instructies die verstrekt zijn door Interacoustics.

Deze garantie vervangt alle andere garanties, uitdrukkelijk of impliciet, en alle andere verplichtingen of aansprakelijkheden van Interacoustics, en Interacoustics verstrekt, direct of indirect, geen bevoegdheid aan een vertegenwoordiger of andere persoon om namens Interacoustics een aansprakelijkheid te aanvaarden met betrekking tot de verkoop van producten van Interacoustics.

INTERACOUSTICS DOET AFSTAND VAN ALLE ANDERE GARANTIES, UITDRUKKELIJK OF IMPLICIET, INCLUSIEF GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF VOOR EEN FUNCTIE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL OF BEPAALDE TOEPASSING.



5. Algemene technische specificaties

Normen:

Voldoet aan of overtreft EN 60645-1 type 4 en ANSI S3.6
Veiligheidsnorm: EN 60601-1, klasse II, type B.
EMC: EN 60601-1-2

Kalibratie:

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

Medische CE-markering:



De CE-markering in combinatie met het MD-symbool geeft aan dat Interacoustics A/S voldoet aan de vereisten van Verordening (EU) 2017/745 Bijlage I betreffende medische hulpmiddelen. Goedkeuring van het systeem wordt gedaan door TÜV – identificatienummer 0123.

Frequenties en intensiteiten:

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

Invoer: Toon

Warbletoon $\pm 5\%$, 5Hz (frequentiemodulatie van zuivere sinus).

Uitvoer: Links en rechts.

Toonpresentatie:

Handmatig of Continu (gekozen in het instellingenmenu).
Meerdere pulsen van 250 of 500 msec (gekozen in het instellingenmenu).

Talk Forward:

Ingebouwde microfoon om te praten tegen de betrokkene. 0-110 dB SPL. Continu instelbaar op bedieningspaneel.

Automatische drempelbepaling:

Patiëntgestuurde Hughson Westlake-procedure volgens ISO 8253-1.

Opslagfunctie:

Softkey (F-toets) opslagtoets en intern geheugen voor AC L/R. Opgeslagen metingen kunnen worden bekeken op het ingebouwde display of worden overgedragen naar de pc met behulp van de Audiogram-softwaremodule van de Diagnostic Suite.

Pc-software/-interface:

De Diagnostic Suite pc-software met geavanceerde rapportage- en afdrukfuncties. Compatibel met OtoAccess® en Noah.

**Vervorming:**

0,3% typisch bij volledige intensiteit.
1% maximaal bij volledige intensiteit.

Stijg-/daaltijden:

35 msec. typisch.

Indicatoren in displaykopregel:

Toon aan
Patiëntrespons
Voeding/batterijstatus

Batterijen:

3 AA-alkalinebatterijen.
Automatisch in-/uitschakelen van batterijen.
Automatische aanduiding van batterijstatus.

Batterijduur:

Stand-by: 6 maanden
Toonpresentaties: 70.000

Externe voeding (via USB-aansluiting):

Accepteert 5 VDC - minimaal 150 mA
De aanbevolen UES18LCPU-050200SPA (5 V, 2 A) is goedgekeurd voor de AS608/AS608e.
UES18LCPU-050220SPA: Ingang 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, uitgang 5,0 V 2,0 A. (Klasse II)

Constructie:

Kunststof behuizing.

Afmetingen:

BxDxH: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 inch

Gewicht: 1,0 kg, inclusief batterijen en hoofdtelefoon.

1,6 kg, inclusief TC608 draagtas incl. Peltor ruisonderdrukkende hoofdtelefoon, audiogramkaarten etc.

Bedrijfsomgeving:

Temperatuur: 15-35 °C / 59-95 °F.
Relatieve luchtvochtigheid: 30-90 %.
Luchtdruk 98 kPa tot 104 kPa
Maximale hoogte: 2000 m/6561 ft boven zeeniveau

Opslagomgeving:

Temperatuur: 0-50 °C / 32-122 °F.
Relatieve luchtvochtigheid: 10-95 %.

Transportomgeving:

Temperatuur: -20-50 °C / -4-122 °F.
Relatieve luchtvochtigheid: 10-95 %.

Computervereisten:

Moet voldoen aan IEC 60950-1.
Voorzien van een USB-aansluiting.



5.1 Referentie-equivalente drempelwaarden voor omvormers

Kalibratienorm	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 PTB-testrapport 1.61- 4039503/09
Couplernorm	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frequentie [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 Instellingen maximaal gehoorniveau worden bij iedere testfrequentie gegeven

Frequency Hz (Frequentie Hz)	Luchtgeleiding TDH39	Luchtgeleiding DD65 v2	Luchtgeleiding 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 Pintoewijzingen

Invoer	Aansluittype	Elektrische eigenschappen
Power (aan-/uit-knop)	USB-stekker	5 V
USB 1.1 compatibel.	USB-stekker	90 Ω impedantie
Patiëntrespons	6,3 mm stereostekker	Accepteert zowel mono als stereo 6,3 mm stekker Gebruikt huls + tip of ring + tip voor respons. Tip 3,3 V door 1 K Ω . Impedantie totaal 6,75 K Ω voor stereo, 6,25 K Ω voor mono.

Uitvoer:

Hoofdtelefoon, links/rechts	6,3 mm monostekker	Spanning: Tot 3 Vrms bij 10 Ω belasting
		Min. belastingsimpedantie: 5 Ω
		Uitgangsimpedantie: 0,5 Ω
		Aansluiting: Gebruikt huls + tip 6,3 mm monostekker.

Overige elektrische specificaties:

Warble	5 Hz sinus, $\pm 5\%$ modulatie
--------	---------------------------------



5.4 Elektromagnetische compatibiliteit (EMC)

Deze apparatuur is geschikt voor gebruik in een ziekenhuisomgeving en klinische omgevingen, met uitzondering nabij actieve HF chirurgische apparatuur en RF-afgeschermden ruimten of systemen voor magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is.

OPMERKING: ESSENTIËLE PRESTATIES voor deze apparatuur worden door de fabrikant als volgt gedefinieerd:

Deze apparatuur heeft geen afwezigheid van ESSENTIËLE PRESTATIES, of verlies aan ESSENTIËLE PRESTATIES kan niet leiden tot een onaanvaardbaar onmiddellijk risico.

De einddiagnose dient altijd op klinische kennis te worden gebaseerd.

Het gebruik van deze apparatuur naast andere apparatuur dient te worden vermeden omdat dit tot onjuiste werking zou kunnen leiden. Indien dergelijk gebruik niet kan worden vermeden, dienen deze apparatuur en de andere apparatuur te worden geobserveerd om er zeker van te zijn dat ze normaal functioneren.

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven of meegeleverd door de fabrikant van deze apparatuur kan resulteren in een verhoging van de elektromagnetische emissies of een verlaging van de elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en kan leiden tot een onjuiste werking. De lijst met accessoires en kabels staan in deze paragraaf.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm in de buurt van enig onderdeel van deze apparatuur staan, waaronder ook de kabels die aangegeven zijn door de fabrikant. Anders kan dit een negatieve invloed hebben op de werking van deze apparatuur.

Deze apparatuur voldoet aan IEC60601-1-2:2014, emissieklasse B, groep 1.

OPMERKING: Van de secundaire vorm en het toegestaan gebruik mag niet worden afgeweken.

OPMERKING: Alle benodigde instructies voor de onderhoudsvorschriften voldoen aan de EMC-eisen en kunnen in het deel Algemeen onderhoud in deze gebruiksaanwijzing worden gevonden. Verdere stappen zijn niet nodig.

OPMERKING: Indien niet-medische elektronische apparatuur (gewoonlijk computerapparatuur) is aangesloten, is het de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat deze apparatuur voldoet aan de toepasselijke normen en dat het systeem als geheel voldoet aan de EMC-vereisten. Veelgebruikte normen voor EMC-testen van computer- en soortgelijke apparatuur² zijn:

Emissietest

EN 55032 (CISPR 32)
EN 61000.3.2

Elektromagnetische compatibiliteit van multimedia-apparatuur – Emissievereisten
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Limieten voor de emissie van harmonische stromen

EN 61000.3.3

(Alleen lichtnet, ingangsstroom van apparatuur 16 A of minder per fase)
Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) – Limieten – Beperking van spanningswisselingen, spanningsschommelingen en flikkering in openbare laagspanningsnetten (alleen lichtnet, ingangsstroom van apparatuur 16 A of minder per fase)

Immuniteitstest

EN 55024 (CISPR 24)

Computerapparatuur – Immuniteitskenmerken – Limieten en meetmethoden

² Producten zijn onder andere personal computer, pc, tablet, laptop, notebook, mobiel apparaat, PDA, ethernethub, router, wifi, computerrandapparatuur, toetsenbord, muis, printer, plotter, USB-opslag, harde schijf, solid-state opslag en nog veel meer.



Om ervoor te zorgen dat de EMC-vereisten zoals deze zijn vastgelegd in IEC 60601-1-2 worden nageleefd, is het van essentieel belang om alleen de volgende accessoires te gebruiken zoals van toepassing:

Item	Fabrikant	Model
Hoofdtelefoon	RadioEar	DD45
Hoofdtelefoon	RadioEar	DD65v2
Hoofdtelefoon	RadioEar	IP30
Patiëntresponschakelaar	RadioEar	APS3

Iedereen die aanvullende apparatuur aansluit, is er verantwoordelijk voor te controleren of het systeem nog steeds voldoet aan IEC 60601-1-2.

Naleving van de EMC-vereisten als vastgelegd in IEC 60601-1-2 wordt gegarandeerd als de kabelsoorten en kabellengtes die hieronder gespecificeerd zijn, opgevolgd worden:

Beschrijving	Lengte	Afgeschermd (Ja/Nee)
Audiometrische hoofdtelefoons	2,0	Ja
Patiëntresponschakelaar	2,0	Ja
USB-kabel	2,0	Ja

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

De **AS608** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de **AS608** moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RE-emissies CISPR 11	Groep 1	De AS608 maakt alleen gebruik van RF-energie voor de interne functies. Daarom is de RF-emissie erg laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing aan andere elektronische apparatuur.
RE-emissies CISPR 11	Klasse B	De AS608 is geschikt voor gebruik in alle commerciële, industriële, zakelijke en residentiële omgevingen.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Niet van toepassing	
Spanningsfluctuaties / flikkeringemissies IEC 61000-3-3	Niet van toepassing	

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de AS608.

De **AS608** is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-ruis gecontroleerd is. De cliënt of de gebruiker van de **AS608** kan elektromagnetische storingen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (verzenders) en de **AS608**, als hieronder aanbevolen, conform het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de verzender [W]	Scheidingsafstand conform frequentie van zender [m]		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximaal nominaal uitgangsvermogen dat hierboven niet vermeld is, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) geschat worden met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in Watt (W) volgens de fabrikant van de zender.

Opmerking 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.



Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De **AS608** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de **AS608** moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.


Immuniteitstest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV lucht	+8 kV contact +15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Indien vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid hoger zijn dan 30%.
Immuniteit voor nabijheidsvelden van draadloze RF-communicatieapparatuur IEC 61000-4-3	Spotfreq. 385-5,785MHz Niveaus en modulatie gedefinieerd in tabel 9	Zoals gedefinieerd in tabel 9	Draadloze RF-communicatieapparatuur mag niet worden gebruikt in de buurt van onderdelen van de AS608 .
Snelle schakeltransiënten/bursts IEC61000-4-4	+2 kV voor stroomtoevoerleidingen +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Niet van toepassing +1 kV voor invoer/uitvoerleidingen	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Vermogensuitschieting IEC 61000-4-5	+1 kV lijn-naar-lijn +2 kV lijn-naar-lijn	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn.
Spanningsdips, korte onderbrekingen en spanningsvariaties op stroomtoevoerleidingen IEC 61000-4-11	0% UT (100% daling in UT) gedurende 0,5 cyclus, op 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 en 315° 0% UT (100% daling in UT) gedurende 1 cyclus 40% UT (60% daling in UT) gedurende 5 cycli 70% UT (30% daling in UT) gedurende 25 cycli 0% UT (100% daling in UT) gedurende 250 cycli	Niet van toepassing	Kwaliteit van stroom dient die van een normale commerciële of residentiële omgeving te zijn. Als de gebruiker van de AS608 doorlopend stroom nodig heeft tijdens stroomonderbrekingen, dan wordt aanbevolen de AS608 te voeden via een ononderbroken stroomtoevoer of de accu.
Vermogensfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Vermogensfrequentie magnetische velden dienen op een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een typische locatie in een normale commerciële of residentiële omgeving.
Uitgestraalde velden in dichte nabijheid — immuniteitstest IEC 61000-4-39	9kHz to 13,56MHz. Frequentie, niveau en modulatie gedefinieerd in AMD 1: 2020, tabel 11	Zols gedefinieerd in 11 van AMD 1: 2020	Indien de AS608 magnetisch gevoelige componenten of circuits bevat, mogen de magnetische velden in de nabijheid niet hoger zijn dan de in tabel 11 vermelde testniveaus

Opmerking: UT is de wisselstroomspanning voor toepassing van het testniveau.



Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit

De **AS608** is bedoeld voor gebruik in de hieronder omschreven elektrostatische omgeving. De cliënt of de gebruiker van de **AS608** moet zorgen dat deze in een dergelijke omgeving gebruikt wordt.

Immuiniteitstest	IEC / EN 60601 testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Uitgevoerde RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms In de ISM-banden (en amateurradiobanden voor de thuiszorgomgeving).	3 Vrms 6 Vrms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichter in de buurt van onderdelen van de AS608 , inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die berekend is met de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de verzender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Uitgestraalde RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz Alleen voor de thuiszorgomgeving	3 V/m 10 V/m (Indien thuiszorg)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,7 \text{ GHz}$ Waar P staat voor het maximale uitgangsvermogen van de verzender in watt (W) volgens de fabrikant van de verzender en d de aanbevolen scheidingsafstand is in meter (m). Veldsterkten van vaste RF-verzender, als vastgesteld tijdens een elektromagnetisch onderzoek van de locatie ^a , dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in ieder frequentiebereik ^b . Interferentie kan optreden in de buurt van apparatuur die het volgende symbool dragen: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing

OPMERKING 2 Deze richtlijnen niet van toepassing zijn op alle situaties. Elektromagnetische vermenigvuldiging wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

^{a)} Veldsterkten van vaste verzenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (cellulair of draadloos) en vaste radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en televisie-uitzendingen kunnen theoretisch niet nauwkeurig berekend worden. Om de elektromagnetische omgeving door vaste RF-verzenders te beoordelen, dient u een elektromagnetische controle van de locatie te overwegen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waarop **AS608** gebruikt wordt het toepasbare RF-conformiteitsniveau overschrijdt, moet gecontroleerd worden of de **AS608** normaal functioneert. Als abnormale werking ontdekt wordt, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van de **AS608**.

^{b)} Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz kunnen veldsterkten minder zijn dan 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

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

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

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

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

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

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