



Science **made** smarter

Instrukcja obsługi – PL

# AS608



D-0140763-A – 2024/07



**Interacoustics**

# Spis treści

<b>1</b>	<b>Wstęp</b>	<b>1</b>
1.1	Informacje o tej instrukcji	1
1.2	Przeznaczenie	1
1.3	Opis produktu	2
1.4	Ostrzeżenia	3
<b>2</b>	<b>Rozpakowanie i instalacja</b>	<b>4</b>
2.1	Rozpakowanie i przegląd	4
2.2	Oznaczenie	5
2.3	Ważne instrukcje bezpieczeństwa	6
2.3.1	Bezpieczeństwo systemu elektrycznego	6
2.3.2	Bezpieczeństwo elektryczne	6
2.3.3	Zagrożenie wybuchem	7
2.3.4	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	7
2.3.5	Przestrogi – ogólne	7
2.3.6	Warunki środowiskowe	8
2.4	Usterki	9
2.5	Utylizacja produktu	9
<b>3</b>	<b>Rozpoczęcie pracy – konfiguracja i instalacja</b>	<b>10</b>
3.1	AS608 – panel podłączeniowy, elementy	10
3.2	AS608 – panel obsługi, elementy	11
3.3	Przewodnictwo powietrzne	12
3.4	Włączanie i wyłączanie	13
3.5	Prezentacja tonów czystych	13
3.6	Specjalne funkcje AS608e	14
3.7	Wyświetlacz	14
3.8	Menu konfiguracji audiometru AS608/AS608e	15
3.9	Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite	20
<b>4</b>	<b>Pielęgnacja i konserwacja</b>	<b>21</b>
4.1	Ogólne procedury konserwacyjne	21
4.2	Czyszczenie produktów firmy Interacoustics	22
4.3	Uwagi dotyczące napraw	22
4.4	Gwarancja	23
<b>5.</b>	<b>Ogólna specyfikacja techniczna</b>	<b>24</b>
5.1	Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników	26
5.2	Maksymalne poziomy słyszenia dla każdej częstotliwości testu	26
5.3	Rozmieszczenie pinów	27
5.4	Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)	28



# 1 Wstęp

## 1.1 Informacje o tej instrukcji

Niniejszy podręcznik dotyczy urządzenia AS608. Urządzenie to zostało wyprodukowane przez:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Dania

Tel.: +45 6371 3555

E-mail: [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Strona internetowa: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Przeznaczenie

Audiometr przesiewowy AS608 został skonstruowany do badań przesiewowych ubytków słuchu. Wydajność i charakterystyka tego typu urządzeń opiera się na charakterystyce badania określonej przez użytkownika i może się różnić w zależności od otoczenia i warunków pracy. Pomyślne badanie przesiewowe ubytków słuchu przy użyciu tego rodzaju audiometru zależy przede wszystkim od stopnia współpracy z pacjentem. Wynik „słuch normalny” nie powinien stanowić uzasadnienia do zignorowania innych przeciwwskazań. W razie dalszych obaw o wrażliwość słuchu należy przeprowadzić pełną ocenę audiologiczną.

Audiometr AS608 jest przeznaczony do użytku przez audiologa, pracowników służby zdrowia specjalizujących się w chorobach narządu słuchu lub wykwalifikowanych techników. Urządzenie należy użytkować w cichym pomieszczeniu. Zalecana temperatura pracy urządzenia wynosi od 15 do 35 stopni Celsjusza (59–95 stopni Fahrenheita).



### 1.3 Opis produktu

Audiometr AS608e jest urządzeniem AS608 rozbudowanym o trzy poniższe funkcje dodatkowe.

- Integracja z komputerami PC poprzez oprogramowanie Diagnostic Suite. Pozwala ono na przenoszenie audiogramów i wyświetlanie ich w oprogramowaniu Windows oraz przechowywanie w bazach danych OtoAccess® lub Noah. Oprogramowanie Diagnostic Suite zawiera również zaawansowane funkcje raportowania i drukowania (podobne do oferowanych w module programowym AC440). Instrukcje dotyczące użytkowania pakietu oprogramowania PC opisano w podręczniku użytkownika Diagnostic Suite.
- Oprócz zwykłych badań w trybie ręcznym audiometr AS608e oferuje również automatyczne badanie poziomu progowego metodą Hughsona-Westlake'a pod kontrolą pacjenta, zgodne z normą ISO 8253. Po zakończeniu badania wyniki można łatwo przywrócić z wewnętrznej pamięci urządzenia AS608.
- Dzięki funkcji Talk Forward (Komunikacja do pacjenta) audiometr AS608e jest prosty w użytkowaniu szczególnie z dźwiękoszczelnymi kabinami.

Standardowo urządzenie AS608 jest dostarczane wraz z następującymi elementami:

<b>Elementy dołączone</b>	Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3045 <sup>1</sup> Baterie alkaliczne 1,5 V 3x Instrukcja obsługi – podręcznik  <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + kabel USB Przycisk sygnalizacji pacjenta APS3
<b>Elementy opcjonalne</b>	Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD65v2 <sup>1</sup> Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45 P3100 <sup>1</sup> Audiometryczny zestaw słuchawkowy DD45AA <sup>1</sup> Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39 HBA <sup>1</sup> Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39 P3045 <sup>1</sup> Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39 P3100 <sup>1</sup> Audiometryczny zestaw słuchawkowy TDH39AA <sup>1</sup> Słuchawki douszne IP 30 <sup>1</sup> Zestaw akcesoryjny: piórka/Audiogram UES18LCPU-050200SPA. Zewnętrzny zasilacz, znak medyczny zatwierdzenia CE Przycisk sygnalizacji pacjenta APS3 <sup>1</sup> Torba asortymentowa (TC608)

<sup>1</sup> Część pacjenta zgodna z normą IEC 60601-1



## 1.4 Ostrzeżenia

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące ostrzeżenia, przestrogi i uwagi:



**OSTRZEŻENIE**

Znak **OSTRZEŻENIE** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą być niebezpieczne dla pacjenta i/lub użytkownika.



**PRZESTROG**

Znak **PRZESTROGA** sygnalizuje warunki lub działania, które mogą powodować uszkodzenie sprzętu.

**UWAGA**

Komentarz **UWAGA** służy do wskazania działań niezwiązanych z zagrożeniem dla zdrowia.



## 2 Rozpakowanie i instalacja

### 2.1 Rozpakowanie i przegląd

#### **Kontrola opakowania i zawartości pod kątem uszkodzeń**

Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało uszkodzone w wyniku nieostrożnego obchodzenia się z przesyłką. Jeśli opakowanie jest uszkodzone, należy je zachować do czasu mechanicznego i elektrycznego sprawdzenia zawartości przesyłki. Jeśli urządzenie jest wadliwe, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem. Opakowanie i jego zawartość należy zachować do kontroli przez przewoźnika i w celu umożliwienia roszczeń odszkodowawczych.

#### **Opakowanie należy zachować do kolejnych przesyłek**

Urządzenie AS608 jest dostarczane w kartonowym opakowaniu wysyłkowym, specjalnie dla niego zaprojektowanym. Należy to kartonowe opakowanie zachować na później. Będzie ono potrzebne w razie konieczności wysłania urządzenia do serwisu.

Jeśli wymagany będzie serwis, należy skontaktować się z najbliższym dystrybutorem.

#### **Zgłaszanie usterek**

##### **Kontrola przed podłączeniem**

Przed podłączeniem produktu należy go jeszcze raz sprawdzić, czy nie występują uszkodzenia. Należy również wizualnie sprawdzić obudowę i akcesoria pod kątem zadrapań i brakujących części.

##### **Wszelkie usterki należy niezwłocznie zgłaszać**

Każdą brakującą część i usterkę należy natychmiast zgłosić dostawcy, przedstawiając fakturę i podając numer seryjny oraz szczegółowy opis problemu. Na końcu niniejszej instrukcji znajduje się „Raport zwrotu”, w którym należy opisać problem.

##### **Korzystaj z „Raportu zwrotu” (Return Report)**

Jeśli inżynier serwisowy nie wie na czym polega problem, może go nie znaleźć. Z tego względu korzystanie z „Raportu zwrotu” (Return Report) będzie dla nas wielką pomocą, a także najlepszą gwarancją dla użytkownika, że problem zostanie odpowiednio rozwiązany.








##### **Przechowywanie**

Jeśli konieczne jest przechowywanie urządzenia AS608 przez pewien czas, musi być przechowywane w warunkach określonych w rozdziale zawierającym specyfikację techniczną.



## 2.2 Oznaczenie

Objaśnienie oznaczeń, które można znaleźć na urządzeniu:

Symbol	Wyjaśnienie
	Części mające kontakt z pacjentem typu B. Nieprzewodzące części mające kontakt z pacjentem, które można natychmiast odłączyć od pacjenta.
	Więcej szczegółów podano w instrukcji obsługi
	WEEE (dyrektywa UE) Ten symbol oznacza, że produktu nie należy wyrzucać jako nieposortowanych odpadów, ale należy go przekazać do oddzielnej zbiórki w celu odzysku i recyklingu.
	Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745. Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123.
	Urządzenie medyczne
	Rok produkcji
	Nie używać ponownie Części takie jak końcówki douszne i podobne przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.



## 2.3 Ważne instrukcje bezpieczeństwa

Przed używaniem produktu należy uważnie i w całości przeczytać tę instrukcję



Jeśli to urządzenie jest podłączone do jednego lub kilku urządzeń z oznaczeniem medycznym CE, stanowiąc część systemu lub zestawu, oznaczenia CE obowiązują dla całej kombinacji urządzeń wyłącznie wtedy, kiedy dostawca wydał oświadczenie, że spełnia ona wymogi artykułu 12 dyrektywy o wyrobach medycznych.

### 2.3.1 Bezpieczeństwo systemu elektrycznego



Przy podłączaniu urządzenia do komputera należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

Sprzęt jest przeznaczony do łączenia z innym sprzętem i w ten sposób do stworzenia elektrycznego systemu medycznego. Sprzęt zewnętrzny podłączany do złączy wejść i wyjść sygnałowych lub innych złączy musi być zgodny z normą właściwą dla produktu, np. IEC 60950-1 w przypadku sprzętu informatycznego lub serią IEC 60601 w przypadku elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto takie połączenia, czyli elektryczne systemy medyczne, powinny spełniać wymagania bezpieczeństwa zdefiniowane w ogólnej normie IEC 60601-1, wydaniu 3, punkcie 16. Wszelkie wyposażenie niespełniające wymagań dotyczących prądów upływu zdefiniowanych w IEC 60601-1 należy trzymać poza otoczeniem pacjenta, czyli co najmniej 1,5 m od stanowiska pacjenta lub powinno być zasilane przez transformator separujący, aby ograniczać prądy upływu. Każda osoba, która podłącza urządzenie zewnętrzne do wejścia lub wyjścia sygnałowego lub innych złączy tworzy elektryczny system medyczny i jest w ten sposób odpowiedzialna za jego zgodność z wymaganiami. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Nie wolno dotykać pacjenta podczas obsługi komputera, gdy urządzenie jest podłączone do komputera (wyposażenia IT w ramach systemu). Urządzenie separujące (izolacyjne) jest wymagane, aby odizolować wyposażenie, które znajduje się poza otoczeniem pacjenta od wyposażenia znajdującego się wewnątrz otoczenia pacjenta. Takie urządzenie separujące jest szczególnie wymagane w przypadku podłączania do sieci. Wymagania opisujące urządzenie separujące zdefiniowano w normie IEC 60601-1, punkt 16

### 2.3.2 Bezpieczeństwo elektryczne



Nie wolno zmieniać niniejszego urządzenia bez upoważnienia od Interacoustics. Nie wolno rozmontowywać ani przerabiać produktu, gdyż mogłoby to wpłynąć na obniżenie poziomu bezpieczeństwa i/lub uniemożliwić prawidłowe działanie urządzenia. Naprawy należy powierzać wykwalifikowanemu personelowi.

Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, należy wyłączyć zasilanie, gdy urządzenie nie jest stosowane  
Należy umieścić wtyczkę przewodu zasilającego tak, aby wyciągnięcie wtyczki było łatwe

Nie wolno używać dodatkowych rozdzielaczy z wieloma gniazdkami ani przedłużaczy.

Nie wolno używać sprzętu w przypadku widocznych oznak uszkodzenia.





Przyrząd nie jest chroniony przed niepożądanym wnikaniem wody ani innych cieczy. W przypadku rozlania należy dokładnie sprawdzić przyrząd lub zwrócić do serwisu

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

### 2.3.3 Zagrożenie wybuchem



NIE korzystać z urządzenia w miejscach, w których obecne są palne mieszaniny gazów. Użytkownicy powinni brać pod uwagę zagrożenie wybuchem lub pożarem, jeśli urządzenie jest wykorzystywane w pobliżu palnych gazów anestetycznych.

NIE korzystać z urządzenia w środowisku o podwyższonym stężeniu tlenu, takim jak komory hiperbaryczne, namioty tlenowe itp.

Przed czyszczeniem urządzenia musi być odłączone źródło zasilania.

### 2.3.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)



PRZESTROGA

Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbyt dużego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia. Należy zapoznać się także z załącznikiem dotyczącym wymagań EMC.

Korzystanie z akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określono, za wyjątkiem przetworników i kabli sprzedawanych przez firmę Interacoustics lub jej przedstawicieli, może prowadzić do zwiększonej emisji lub ograniczenia odporności sprzętu. Lista akcesoriów, przetworników i kabli spełniających wymagania znajduje się w załączniku dotyczącym EMC.

### 2.3.5 Przestrogi – ogólne



PRZESTROGA

Jeśli urządzenie nie działa prawidłowo, nie należy go stosować do czasu dokonania wszystkich wymaganych napraw i przetestowania oraz kalibracji pod kątem prawidłowego funkcjonowania według specyfikacji firmy Interacoustics.

Urządzenie należy chronić przed upadkami oraz innymi nadmiernymi wstrząsami. W razie uszkodzenia urządzenia, należy je odesłać do producenta w celu dokonania napraw lub kalibracji. W razie podejrzenia uszkodzenia urządzenia nie wolno z niego korzystać.

Niniejszy produkt i jego komponenty działają prawidłowo tylko w przypadku obsługi i konserwacji zgodnej z instrukcjami podanymi w niniejszym podręczniku, na załączonych etykietach i/lub w broszurach. Nie wolno korzystać z produktu, jeśli jest on wadliwy. Należy upewnić się, że wszystkie złącza do akcesoriów zewnętrznych są odpowiednio zabezpieczone. Części brakujące, zepsute lub posiadające widoczne oznaki zużycia, zniekształcone bądź zanieczyszczone należy bezzwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne produkowane lub dostarczane przez firmę Interacoustics.



Firma Interacoustics na prośbę udostępni wymagane schematy elektryczne, wykazy części składowych, opisy, instrukcje kalibracji i inne informacje pomocne pracownikom serwisu w naprawie tych części wyposażenia, które firma Interacoustics przewidziała do napraw w serwisie.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria nabyte w firmie Interacoustics. Do urządzenia można podłączać jedynie akcesoria, które firma Interacoustics określiła jako kompatybilne.

Nigdy nie należy wkładać ani używać w żaden inny sposób dousznego zestawu słuchawkowego bez nowej, czystej i nieuszkodzonej końcówki dousznej. Zawsze należy sprawdzać, czy pianka lub końcówka douszna jest umieszczona prawidłowo. Końcówki douszne i pianka przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku.

Urządzenie nie może być używane w miejscach, w których będzie narażone na działanie rozlanych płynów.

W przypadku narażenia dowolnej części sprzętu na wstrząs lub nieostrożne postępowanie konieczne jest sprawdzenie kalibracji.

Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku są przeznaczone dla jednego pacjenta i jednej procedury, a wielokrotne użycie grozi zanieczyszczeniem. Elementy oznaczone jako jednorazowego użytku nie są przeznaczone do przetwarzania.

Wolno używać wyłącznie przetworników skalibrowanych z rzeczywistym urządzeniem.

### 2.3.6 Warunki środowiskowe



#### PRZESTROGA

Przechowywanie w temperaturze spoza zakresu temperatury określonego w części 2.1 może skutkować trwałym uszkodzeniem urządzenia oraz osprzętu.

Nie stosować urządzenia w obecności płynów, które mogą mieć styczność z jakimikolwiek komponentami elektrycznymi lub przewodami. W przypadku podejrzenia, że komponenty systemu lub akcesoria miały styczność z płynem, nie wolno korzystać z urządzenia, dopóki autoryzowany technik serwisowy nie uzna go za bezpieczne.

Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.

#### UWAGA

Aby zapobiec wadliwemu działaniu systemu, należy podjąć odpowiednie środki ostrożności chroniące komputer przed wirusami i podobnymi zagrożeniami.

Należy pamiętać o stosowaniu jedynie takich poziomów intensywności stymulacji, które są do zniesienia przez pacjenta.



Przetworniki (słuchawki, przewodnik kostny, itd.) dostarczone wraz z przyrządem zostały skalibrowane z tym przyrządem – wymiana przetworników wymaga ponownej kalibracji.

Zalecamy, aby elementy, które pozostają w bezpośrednim kontakcie z pacjentem (np. poduszki słuchawek) przechodziły standardową procedurę dezynfekcji przed każdym kolejnym pacjentem. To oznacza fizyczne czyszczenie i zastosowanie właściwego środka dezynfekującego. W zakresie stosowania środka dezynfekującego należy postępować zgodnie z instrukcjami zapewnionymi przez jego producenta, aby zapewnić odpowiedni poziom czystości.

UWAGA: Aby zagwarantować ochronę danych, należy:

1. Korzystać z obsługiwanych systemów operacyjnych firmy Microsoft
2. Sprawdzić, czy systemy operacyjne mają zainstalowane najnowsze poprawki bezpieczeństwa
3. Włączyć szyfrowanie bazy danych
4. Stosować indywidualne konta użytkowników i hasła
5. Zabezpieczyć dostęp fizyczny i sieciowy do komputerów z danymi przechowywanymi lokalnie
6. Stosować zaktualizowane oprogramowanie antywirusowe, oprogramowanie chroniące przed złośliwym oprogramowaniem oraz zapory
7. Wdrożyć odpowiednie zasady tworzenia kopii bezpieczeństwa
8. Wdrożyć odpowiednie zasady przechowywania rejestrów
9. Upewnij się, że zmieniono domyślne hasła administracyjne

## 2.4 Usterka



W razie usterki produktu jest niezwykle ważne, aby zadbać o bezpieczeństwo pacjentów, użytkowników oraz innych osób. Z tego względu, jeśli produkt spowodował lub może potencjalnie spowodować obrażenia ciała, należy go niezwłocznie odizolować. Wszystkie usterki — zarówno powodujące, jak i niepowodujące obrażeń ciała — związane z produktem i jego użytkowaniem należy natychmiast zgłaszać do dystrybutora, u którego produkt został zakupiony. Należy pamiętać, aby podać jak najwięcej szczegółów, np. typ obrażeń ciała, numer seryjny produktu, wersja oprogramowania, podłączone akcesoria oraz inne ważne informacje.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku związanego z urządzeniem należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Interacoustics oraz lokalnej siedziby właściwego organu krajowego.

## 2.5 Utylizacja produktu

Interacoustics dąży do zapewnienia bezpiecznej utylizacji wszystkich naszych produktów wycofanych z użytku. Istotnym aspektem realizacji tego celu jest współpraca z klientem. W związku z tym firma Interacoustics oczekuje przestrzegania obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących sortowania i utylizacji odpadów oraz usuwania zużytych urządzeń elektrycznych i elektronicznych, a także niewyrzucania urządzenia do pojemnika z nieposortowanymi odpadami.

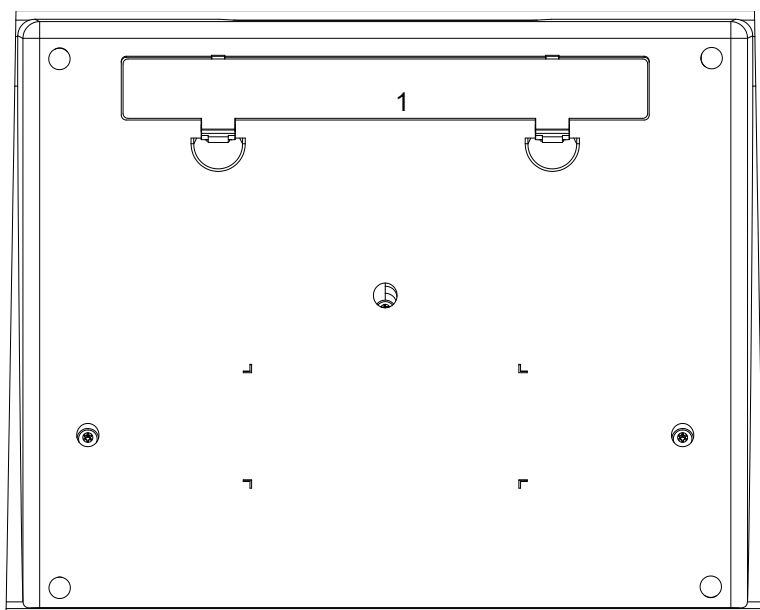
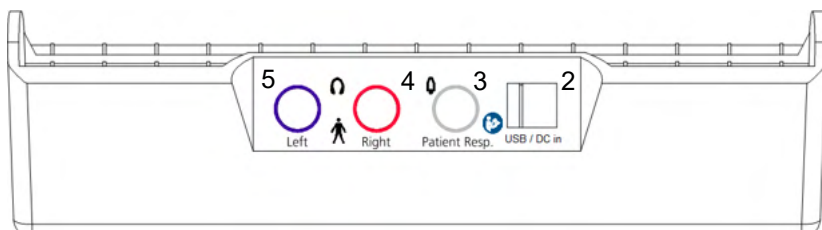
W celu zapewnienia prawidłowej utylizacji produktu należy skorzystać systemu zwrotu produktów do dystrybutora, jeśli podmiot ten oferuje taką usługę.



## 3 Rozpoczęcie pracy – konfiguracja i instalacja

### 3.1 AS608 – panel podłączeniowy, elementy

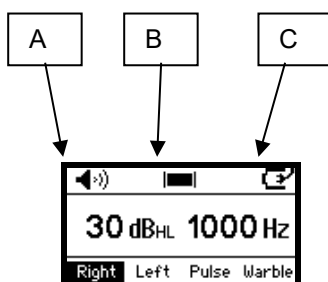
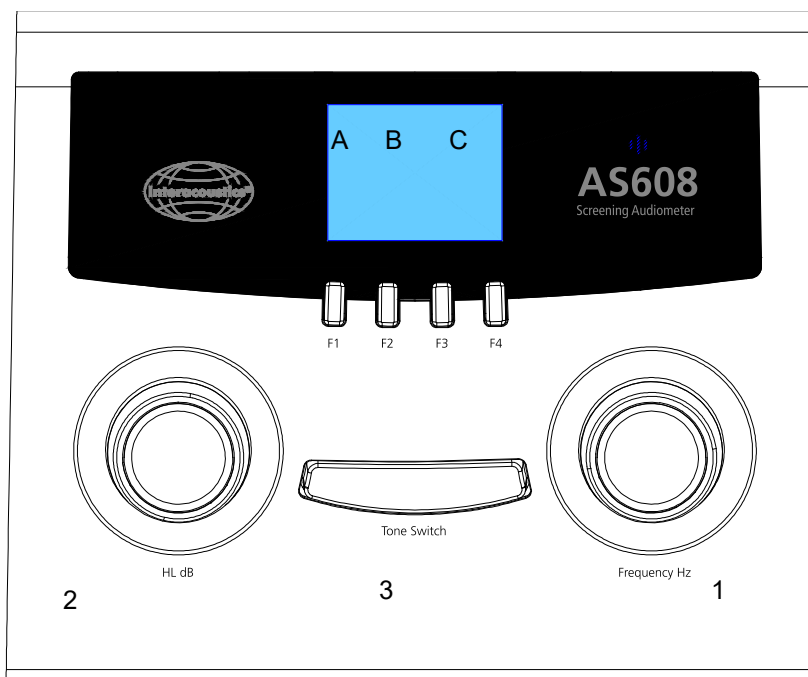
Położenie:	Symbol:	Funkcja:
1	Baterie	Uchwyt na trzy baterie AA/LR6 (alkaliczne).
2	Zasilanie / USB	Gniazdo zewnętrznego zasilacza ASA30M
3	Odp. pacjenta	Gniazdo przycisku odpowiedzi pacjenta APS3.
4	Prawe	Gniazdo prawej słuchawki DD65.
5	Lewe	Gniazdo lewej słuchawki DD65.





### 3.2 AS608 – panel obsługi, elementy

Położenie:	Symbol:	Funkcja:
F1	Right (Prawa)	Wybór prawej słuchawki. Przełącznik prawa/lewa w urządzeniu AS608e
F2	Left (Lewa)	Wybór lewej słuchawki w urządzeniu 608 / Zapis poziomu progowego w AS608e
F3	Man (Ręcznie) / Pulse (Impuls)	Wybór Man (Ręcznie) pozwala na prezentację tonu po włączeniu przełącznika tonu. Wybór Pulse (Impuls) pozwala na prezentację tonów w impulsach po włączeniu przełącznika tonu.
F4	Pure (Ton czysty) / Warble (Ton modulowany)	Wybór tonu czystego lub modulowanego jako bodźca.
1	Frequency Hz (Częstotliwość)	Wybór częstotliwości bodźców.
2	HL dB	Regulacja intensywności
3	Tone Switch (Przełączanie tonu)	Prezentacja bodźca.
A	Ton	Wskazuje prezentację.
B	Odpowiedź	Wskazuje odpowiedź pacjenta.
C	Stan zasilania zewnętrznego / baterii	Wskazanie stanu zasilania zewnętrznego lub baterii.





### 3.3 Przewodnictwo powietrzne

Progowe poziomy słyszenia można ustalić, prezentując sygnały testowe pacjentowi przez dołączone do wyposażenia słuchawki (przewodnictwo powietrzne – AC, ang. Air Conduction). Celem audiometrii AC jest ustalenie czułości słyszenia przy różnych częstotliwościach. Badanie może wykazać ubytek słyszenia przez powietrze, lecz nie pozwala na rozróżnianie nieprawidłowości mechanizmu przewodzenia od nieprawidłowości mechanizmu odbiorczego.

#### Zakładanie zestawu słuchawkowego:

Zdjąć okulary i kolczyki, jeśli to możliwe i umieścić pałąk bezpośrednio nad głową. Umieścić gumowe poduszki tak, aby membrany były skierowane bezpośrednio na otwór kanału słuchowego. Ściągnąć w dół obejmy słuchawek i ciasno dopasować. Jeśli poduszki nie będą ciasno przylegać do uszu, wyniki badania mogą być zafałszowane w niższych częstotliwościach.

#### Szum tła:

Szum tła może również przyczynić się do fałszywych wyników badania, szczególnie w niskich częstotliwościach. W razie konieczności słuchawki DD65 można wyposażyć w osłony tłumiące szum. Więcej informacji może udzielić dystrybutor.

#### Instrukcje dla pacjenta:

Przed pomiarem poziomów progowych należy przekazać poniższe instrukcje. „Teraz będą słyszalne dźwięki o różnej wysokości i różnej głośności. Naciśnij przycisk sygnalizacji po usłyszeniu tonu i zwolnij przycisk, kiedy ton nie będzie słyszalny”. Jeśli przycisk odpowiedzi nie jest używany, należy poprosić pacjenta o podniesienie lewej lub prawej dłoni po usłyszeniu tonu w lewym lub prawym uchu.

#### Wyznaczenie poziomu progowego:

Zwykle badanie zaczyna się od 1000 Hz i od lepszego ucha pacjenta przy odpowiednim ustawieniu przełącznika L/R.

#### Przyzwyczajanie:

Należy zaprezentować ton 1000 Hz, który jest łatwy do usłyszenia (np. 50 dB). W razie potrzeby należy zwiększać głośność w krokach co 10 dB aż do wyraźnej słyszalności tonu.

#### Wyznaczenie poziomu progowego:

Poziom progowy słyszenia określa się jako najniższy poziom, przy którym słyszalnych jest ponad połowa bodźców. Na wyznaczenie poziomu progowego pozwala poniższa procedura.

- 1) Zaprezentować ton o 10 dB niższy od poziomu, przy którym zakończyła się faza przyzwyczajania.
- 2) Obniżyć poziom w krokach co 10 dB, aż do braku odpowiedzi.
- 3) Zwiększać poziom w krokach co 5 dB, aż pacjent znów zacznie odpowiadać.
- 4) Powtórzyć kroki 2) i 3) dwa lub trzy razy, aż poziom progowy będzie wypadać przy tej samej wartości.

Odstępy czasowe pomiędzy bodźcami powinny być różne, aby uniemożliwić pacjentowi reagowanie według rytmu.

- 5) Zmienić ustawienie na kolejną częstotliwość i powtarzać procedurę w pomiarze wszystkich częstotliwości. Powtórzyć procedurę dla 1000 Hz. Jeśli zmiana w porównaniu z wcześniej wyznaczonym poziomem progowym jest równa lub mniejsza niż 5 dB, przejść do badania drugiego ucha. Jeśli różnica wynosi 10 dB lub więcej, należy powtarzać badanie dla pozostałych częstotliwości aż niedokładność wyników będzie wynosić 5 dB lub mniej.
- 6) Wykonać badanie dla obu uszu.



### **Procedura badania przesiewowego:**

Powszechnie bada się jeden poziom dB we wstępnych badaniach przesiewowych, często przeprowadzanych w szkołach i przychodniach podstawowej opieki zdrowotnej. W takim przypadku wykonuje się te same procedury przyzwyczajania i instrukcji, jakie opisano powyżej, lecz prezentowane są bodźce tylko przy jednym poziomie dB (czyli 25 dB) przy tylko 4 częstotliwościach (500, 1000, 2000 i 4000 Hz) dla każdego ucha. W takim przypadku wystarczy zapisać odpowiedź lub brak odpowiedzi dla jednotonowych prezentacji przy każdej częstotliwości.

### **Autopróg:**

Oprócz zwykłych badań w trybie ręcznym audiometr AS608e oferuje również automatyczne badanie poziomu progowego metodą Hughsona-Westlake'a pod kontrolą pacjenta, zgodne z normą ISO 8253. Po zakończeniu badania wyniki można łatwo przywrócić z wewnętrznej pamięci urządzenia AS608e i przenieść je do oprogramowania PC Diagnostic Suite oraz zapisać w bazie danych OtoAccess® lub Noah.

Test Hughsona-Westlake'a to automatyczna procedura testowa tonów czystych. Poziom progowy jest zdefiniowany jako 2 z 3 (lub 3 z 5) prawidłowych odpowiedzi dla danego progów przy procedurze z przyrostami o 5 dB i spadkami o 10 dB. Test Hughsona-Westlake'a pozwala na automatyczne wyznaczanie poziomów progowych dla tonów czystych.

### **Komunikacja do pacjenta:**

Dzięki funkcji Talk Forward (Komunikacja do pacjenta) audiometr AS608e jest prosty w użytkowaniu szczególnie z dźwiękoszczelnymi kabinami.

## **3.4 Włączanie i wyłączenie**

Aby włączyć audiometr, należy nacisnąć przycisk przełącznika tonu (3). Aby wyłączyć audiometr, należy jednocześnie nacisnąć i przytrzymać przez kilka sekund dwa obrotowe przyciski 1 i 2. Audiometr wyłączy się automatycznie po 1, 2, 3, 4 lub 5 minutach, zależnie od wprowadzonych ustawień (patrz następna sekcja).

## **3.5 Prezentacja tonów czystych**

- 1) Wybrać pożądaną częstotliwość za pomocą przycisku Frequency (Częstotliwość).
- 2) Wybrać pożądaną intensywność ustawieniem HL dB.
- 3) Zaprezentować ton, dotykając przełącznika tonu. Na wyświetlaczu pojawi się wskazanie (patrz niżej).

**F1) Audiometr AS608:** wybór prawego ucha. Audiometr AS608e: przełączanie między prawym a lewym uchem.

**F2) Audiometr AS608:** wybór lewego ucha. Audiometr AS608e: zapisanie poziomu progowego.

### **F3) Tryb ręczny lub impulsy:**

Tryb ręczny: Ręczna prezentacja tonu trwa, dopóki aktywny jest przełącznik tonów.

Impuls: Ton w impulsach trwa, dopóki aktywny jest przełącznik tonów.

### **F4) Ton czysty lub modulowany:**

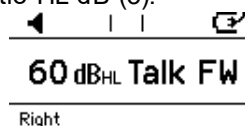
Jeśli wybrana jest opcja tonów, przy aktywnym przełączniku tonów pacjentowi będą prezentowane tony czyste.

Jeśli wybrana jest opcja tonów modulowanych, przy aktywnym przełączniku tonów pacjentowi będą prezentowane tony modulowane.



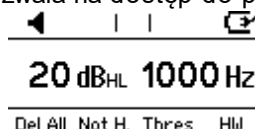
### 3.6 Specjalne funkcje AS608e

Talk Forward (Komunikacja do pacjenta): W audiometrze AS608e funkcję komunikacji do pacjenta włącza się, przytrzymując wciśnięte pokrętko HL dB (3).



Możliwa jest regulacja głośności komunikacji do pacjenta przy naciśniętym przycisku przełącznika tonów (3).

Naciśnięcie pokrętki częstotliwości (1) pozwala na dostęp do poniższych funkcji klawiszy funkcyjnych:



F1: Usunięcie wszystkich poziomów progowych zapisanych w wewnętrznej pamięci audiometru AS608e.

F2: Zachowanie punktu poziomu progowego „nieusłyszany”.

F3: Wyświetlenie poziomów progowych L/R zapisanych w wewnętrznej pamięci audiometru AS608e.

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

F4: Rozpoczęcie procedury automatycznego testu Hughsona-Westlake'a (HW). Instrukcje dotyczące konfiguracji testu HW przedstawiono w kolejnym rozdziale.

### 3.7 Wyświetlacz

A) **Ton:** Wskaźnik prezentacji tonu znajduje się na górnym pasku, w lewym górnym rogu wyświetlacza.



B) **Odpowiedź:** przy korzystaniu z przycisku odpowiedzi APS3 ta odpowiedź jest wskazywana w środku górnego paska wyświetlacza.



C) **Stan zasilania lub baterii:** stan zasilania audiometru AS608/AS608e jest wskazywany na górnym pasku, w prawym górnym rogu wyświetlacza.

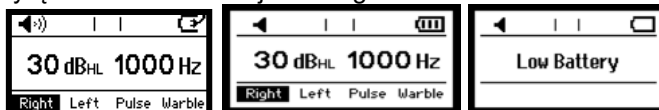
Ikona zmienia się zależnie od tego, czy przyrząd jest zasilany ze źródła zewnętrznego (zasilacz lub połączenie USB z komputerem), czy z baterii.

W przypadku zasilania z baterii ikona zmienia się w zależności od stanu ich rozładowania. Kiedy baterie się wyczerpują, na wyświetlaczu pojawia się komunikat „Low Battery” (Niski poziom baterii) i będzie migać.





Ustawienia wyłączenia zasilania przyrządu można skonfigurować według różnych odstępów czasowych lub braku wyłączenia – informacje szczegółowe można znaleźć w sekcji o konfiguracji.

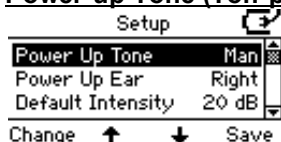


### 3.8 Menu konfiguracji audiometru AS608/AS608e

Menu konfiguracji AS608/AS608e jest dostępne po jednoczesnym naciśnięciu przycisków F1 i F4 przez 2–3 sekundy.

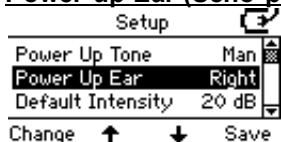
F1	Zmiana ustawienia
F2	Przejsie w górę menu konfiguracji
F3	Przejsie w dół menu konfiguracji
F4	Zapis ustawień i powrót do poprzedniego ekranu wyświetlacza – szczegółowe informacje poniżej.

#### **Power up Tone (Ton po uruchomieniu)**



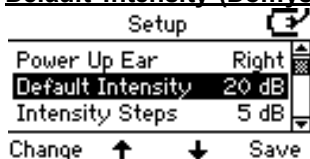
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie ustawienia między „Man” (Ręcznym) a Reverse (Wstecznym).

#### **Power up Ear (Ucho przy uruchamianiu)**



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między prawym a lewym uchem jako domyślnym przy uruchamianiu

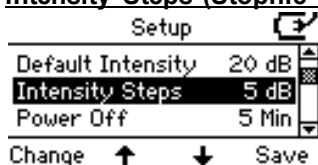
#### **Default Intensity (Domyślna intensywność)**



Domyślna intensywność przy zmianie strony ucha. Dostępne opcje: Off (wył.), -10 dB, -5 dB, 0 dB, 5 dB, 10 dB, 15 dB, 20 dB, 25 dB, 30 dB, 35 dB, 40 dB, 45 dB i 50 dB.

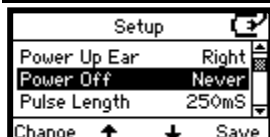


### Intensity Steps (Stopnie intensywności)



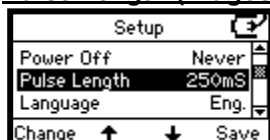
Dostępne opcje: 1 dB i 5 dB.

### Ustawienie Power Off (Wyłączanie)



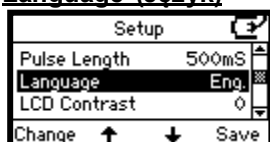
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między opcjami Never (Nigdy), 1, 2, 3, 4 i 5 minut.

### Pulse Length (Długość impulsu)



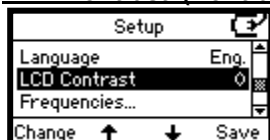
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między ustawieniami 250 ms a 500 ms.

### Language (Język)



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między językiem angielskim, niemieckim, hiszpańskim i francuskim.

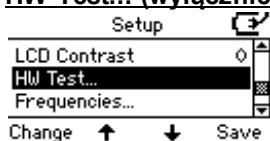
### LCD Contrast (Kontrast LCD)



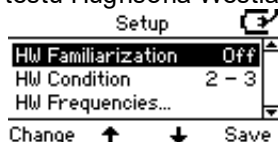
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między ustawieniami od 0 (bardzo jasny) do 6 (bardzo ciemny).



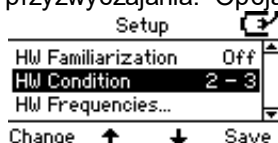
### HW Test... (wyłącznie audiometr AS608e)



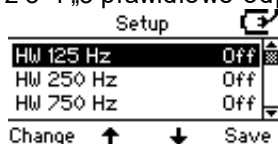
Naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) powoduje przejście do konfiguracji procedury automatycznego testu Hughsona Westlake'a (HW).



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między włączaniem i wyłączeniem przyzwyczajania. Opcja przyzwyczajania służy do treningu pacjenta.



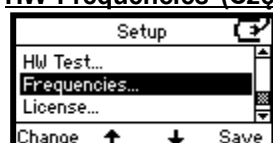
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między opcjami „2 prawidłowe odpowiedzi z 3” i „3 prawidłowe odpowiedzi z 5”. Warunki są sprawdzane przed przejściem do kolejnej częstotliwości.



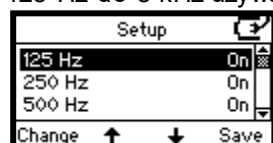
Wybór częstotliwości do uwzględnienia w teście HW. Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między ustawieniem częstotliwości On (wł.) i Off (wył.).

Naciśnięcie przycisku Save (Zapisz) pozwala powrócić do głównego menu konfiguracji HW.

### HW Frequencies (Częstotliwości HW)



Naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) pozwala na dostęp do domyślnego zakresu częstotliwości od 125 Hz do 8 kHz używanego w codziennej pracy.

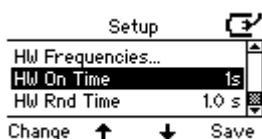


Do zmiany dostępnych jest 7 częstotliwości: 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000 i 8000.

Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje przełączanie między ustawieniem On (wł.) i Off (wył.).

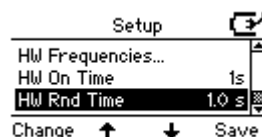


### **HW on time (Czas włączenia HW)**



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) powoduje ustawienie czasu bodźca na 1 lub 2 sekundy.

### **HW random time off (Wył. czasu losowego HW)**



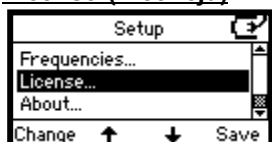
Naciskanie przycisku Change (Zmiana) umożliwia ustawienie czasu losowego, który można ustawić między 0 a 1,6 sekundy.

### **HW lower limit (Dolna granica HW)**



Naciskanie przycisku Change (Zmiana) pozwala ustawić dolną granicę i określić, kiedy przejść do kolejnej częstotliwości. Dolną granicę można ustawić w zakresie -10 do 20 dB. Naciśnięcie przycisku Save (Zapisz) pozwala powrócić do głównego menu konfiguracji.

### **License (Licencja)**



Naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) umożliwia dostęp do klucza licencyjnego przyrządu AS608/AS608e.



Przycisk Change (Zmiana) należy nacisnąć, aby wprowadzić i/lub zmienić klucz licencyjny przyrządu AS608/AS608e.

**Przycisk 2 zmienia literę, a przycisk 1 przesuwa kursor.**

Naciśnięcie przycisku Save (Zapisz) pozwala powrócić do głównego menu konfiguracji.



### **About (Informacje o)**



Naciśnięcie przycisku Change (Zmiana) pozwala na otworenie sekcji z informacjami o urządzeniu.



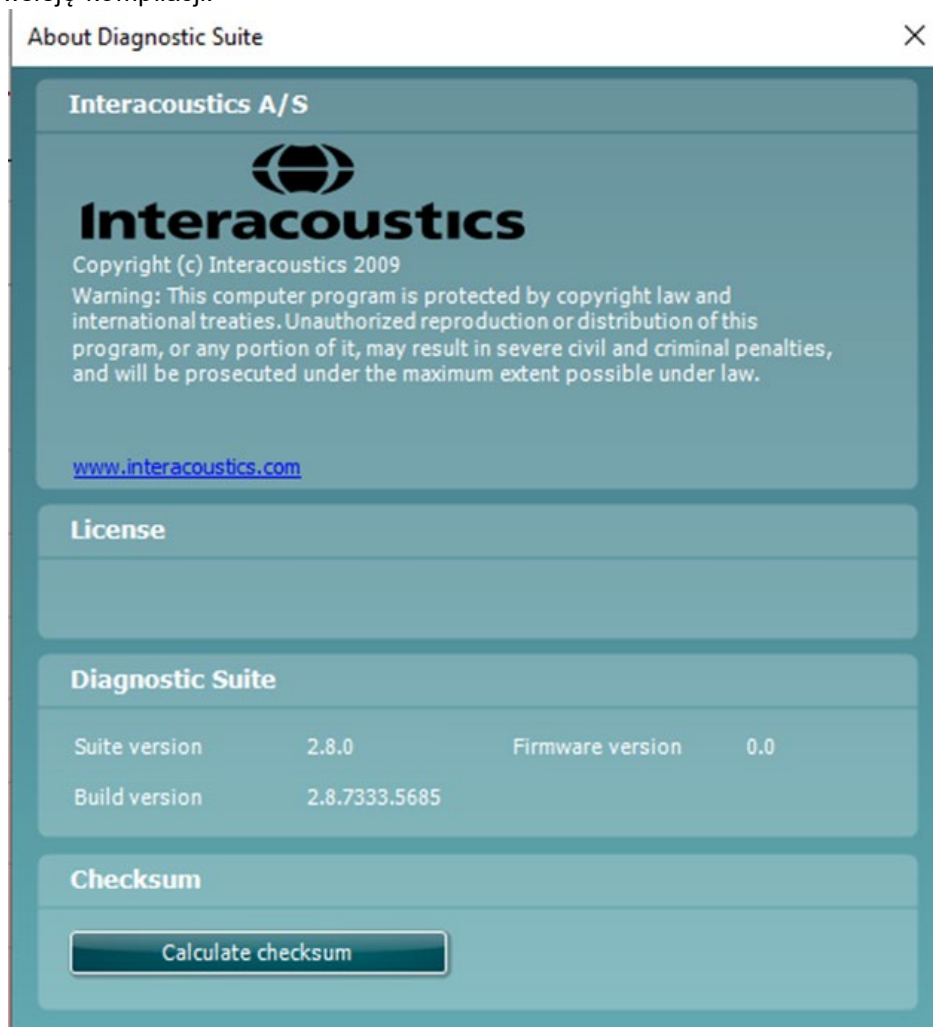
Naciśnięcie przycisku Back (Wstecz) powoduje powrót do głównego menu konfiguracji.

Aby powrócić do ekranu pomiarowego audiometru AS608/AS608e, należy nacisnąć przycisk Save (Zapisz).



### 3.9 Informacje o oprogramowaniu Diagnostic Suite

Po przejściu do pozycji Menu > Help > About pojawi się poniższe okno. Jest to obszar oprogramowania, w którym można zarządzać kluczami licencji i sprawdzać wersje oprogramowania Suite, firmowego i wersję kompilacji.



W tym oknie znajduje się również sekcja sumy kontrolnej, która jest funkcją pomocną przy określaniu integralności oprogramowania. Działa poprzez sprawdzenie zawartości plików i folderów w danej wersji oprogramowania. Wykorzystuje algorytm SHA-256. Po otwarciu sumy kontrolnej wyświetlany jest ciąg znaków i liczb. Można je skopiować dwukrotnym kliknięciem.



## 4 Pielęgnacja i konserwacja

### 4.1 Ogólne procedury konserwacyjne



Bezawaryjna praca i bezpieczeństwo użytkownika urządzenia zależą od przestrzegania następujących wskazań dotyczących opieki i konserwacji:

Zaleca się przeprowadzenie co najmniej jednej oceny funkcjonalnej urządzenia rocznie, aby zapewnić odpowiednie działanie elementów akustycznych, elektrycznych i mechanicznych. Przegląd ten powinien zostać zrealizowany przez wyspecjalizowany warsztat, mogący zagwarantować odpowiednią fachowość działań serwisowych i napraw.

Nie wolno serwisować ani wykonywać konserwacji żadnej części sprzętu, kiedy jest podłączony do pacjenta.

Przed podłączeniem przyrządu do sieci zasilającej należy upewnić się, że napięcie w sieci odpowiada napięciu podanemu na tabliczce znamionowej urządzenia.

Należy sprawdzać, czy izolacja przewodu zasilającego i wtyku nie noszą oznak uszkodzenia, a przewód nie jest obciążony lub przytrzaśnięty, co mogłoby prowadzić do jego uszkodzenia.

Aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo elektryczne, kiedy urządzenie nie jest używane, należy wyłączyć jego zasilanie.

Nie należy ustawiać urządzenia w pobliżu jakichkolwiek źródeł ciepła. Dookoła urządzenia powinna znajdować się odpowiednia ilość wolnego miejsca, aby możliwa była jego właściwa wentylacja.

Aby zapewnić niezawodność przyrządu należy wykonywać okresowe pomiary biologiczne u osoby o znanych wynikach. Pomiary te osoba obsługująca urządzenie może wykonywać na sobie.

W przypadku zabrudzenia powierzchni urządzenia lub jego części, można je oczyścić miękką szmatką zwilżoną wodnym roztworem łagodnego środka myjącego lub podobnym płynem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych. Podczas czyszczenia należy zawsze odłączyć wtyczkę zasilania i uważać, aby żaden płyn nie dostał się do wnętrza urządzenia ani akcesoriów.

Po każdym wykonanym badaniu pacjenta wymagane jest właściwe oczyszczenie, aby zapewnić brak zanieczyszczeń na częściach mających kontakt z pacjentem. Należy zachowywać ogólne środki ostrożności, aby zapobiegać rozprzestrzenianiu chorób pomiędzy pacjentami. W razie zanieczyszczenia poduszek lub końcówek dousznych bardzo zalecane jest ich zdjęcie z przetwornika przed czyszczeniem. Możliwe jest częste czyszczenie wodą, lecz dopuszczalne jest także okresowe czyszczenie łagodnym środkiem dezynfekującym. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas posługiwania się słuchawkami oraz innymi przetwornikami, ponieważ wstrząs mechaniczny może spowodować zmianę kalibracji.



## 4.2 Czyszczenie produktów firmy Interacoustics

Jeśli powierzchnia urządzenia lub jego elementów jest zanieczyszczona, można ją wyczyścić za pomocą miękkiej ściereczki zwilżonej w łagodnym roztworze wody z płynem do mycia naczyń lub podobnym środkiem. Nie wolno stosować rozpuszczalników organicznych ani olejków zapachowych. Zawsze na czas czyszczenia należy odłączać kabel USB i uważać, aby do wnętrza urządzenia lub akcesoriów nie dostał się żaden płyn.



- Przed czyszczeniem zawsze należy wyłączać urządzenie i odłączać je od zasilania.
- Do czyszczenia dostępnych powierzchni należy używać miękkiej ściereczki lekko zwilżonej w roztworze czyszczącym.
- Nie wolno dopuścić, aby płyn wszedł w kontakt z częściami metalowymi wewnątrz słuchawek.
- Nie wolno stosować autoklawu, sterylizować ani zanurzać urządzenia ani jego akcesoriów w żadnych płynach.
- Nie należy używać twardych ani ostrych przedmiotów do czyszczenia jakiegokolwiek części urządzenia ani akcesoriów.
- W przypadku kontaktu elementów z cieczami nie wolno dopuścić do ich wyschnięcia, należy je natychmiast wyczyścić.
- Gumowe lub piankowe końcówki douszne są jednorazowego użytku.

### Zalecane środki czyszczące i dezynfekujące:

- Ciepła woda z łagodnym, nieścierającym środkiem czyszczącym (mydłem)

### Procedura:

- Urządzenie należy czyścić przez przetarcie obudowy zewnętrznej przy użyciu niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej środkiem czyszczącym.
- Poduszki i przełącznik ręczny pacjenta oraz inne części należy czyścić za pomocą niestrzępiącej się ściereczki lekko zwilżonej w środku czyszczącym.
- Należy się upewnić, że do głośników w słuchawkach i podobnych części nie dostanie się wilgoć.

## 4.3 Uwagi dotyczące napraw

Firma Interacoustics jest odpowiedzialna za ważność oznaczenia CE, bezpieczeństwo, niezawodność i poprawność działania urządzenia jedynie wtedy, gdy:

1. działania montażowe, rozbudowa, regulacje, modyfikacje lub naprawy są wykonywane przez osoby upoważnione,
2. przeprowadzane są coroczne przeglądy;
3. instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym użytkowane jest urządzenie, spełnia stosowne wymagania oraz
4. urządzenie jest obsługiwane przez upoważniony personel i zgodnie z dokumentacją dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Klient powinien kontaktować się z najbliższym dystrybutorem w celu określenia możliwości serwisowania i naprawy, włącznie z ich przeprowadzeniem w siedzibie klienta. Jest bardzo ważne, aby klient wypełniał **RAPORT ZWROTU** (z pomocą najbliższego dystrybutora) zawsze, kiedy komponent lub produkt jest odsyłany do Interacoustics w celu serwisowania lub naprawy.





## 4.4 Gwarancja

Firma Interacoustics gwarantuje, że:

- audiometr AS608 pozostanie wolny od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres 24 miesięcy od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy;
- akcesoria pozostaną wolne od wad materiałowych i wykonania w warunkach normalnego użytkowania i konserwacji przez okres dziewięćdziesięciu (90) dni od daty dostawy przez firmę Interacoustics do pierwszego nabywcy.

Jeśli jakikolwiek produkt będzie wymagał serwisowania podczas obowiązywania gwarancji, nabywca powinien zgłosić się bezpośrednio do lokalnego centrum serwisowego firmy Interacoustics w celu wyznaczenia właściwego punktu naprawy. Naprawa lub wymiana odbędzie się na koszt firmy Interacoustics, zgodnie z warunkami niniejszej gwarancji. Produkt wymagający naprawy powinien zostać zwrócony jak najszybciej, w odpowiednim opakowaniu i z opłaconymi kosztami wysyłki. Za straty i uszkodzenia powstałe podczas przesyłki zwrotnej do firmy Interacoustics odpowiada nabywca.

W żadnych okolicznościach firma Interacoustics nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody uboczne, pośrednie lub wtórne poniesione w związku z zakupem lub użytkowaniem jakiegokolwiek produktu firmy Interacoustics.

Powyższe postanowienia dotyczą wyłącznie pierwszego nabywcy. Gwarancja nie ma zastosowania w odniesieniu do kolejnych właścicieli produktu. Ponadto niniejsza gwarancja nie obejmuje, a firma Interacoustics nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek straty powstałe w wyniku zakupu lub użytkowania produktu firmy Interacoustics, który był:

- naprawiany przez osobę, która nie jest autoryzowanym serwisantem firmy Interacoustics;
- zmodyfikowany w sposób, który według firmy Interacoustics wpływa na jego stabilność i niezawodność działania;
- nieprawidłowo użytkowany lub zaniedbywany lub uległ wypadkowi lub w którym zmieniono, zatarto lub usunięto numer seryjny albo partii lub
- nieprawidłowo konserwowany lub użytkowany w sposób niezgodny z instrukcją obsługi, dostarczoną przez firmę Interacoustics.

Niniejsza gwarancja zastępuje wszystkie inne gwarancje, wyrażone lub domniemane, oraz wszystkie pozostałe obowiązki lub zobowiązania firmy Interacoustics. Ponadto firma Interacoustics nie upoważnia bezpośrednio ani pośrednio żadnego przedstawiciela lub innej osoby do przyjmowania w imieniu firmy Interacoustics jakichkolwiek zobowiązań związanych ze sprzedażą produktów firmy Interacoustics.

**FIRMA INTERACOUSTICS WYKLUCZA WSZYSTKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOMNIEMANE, ŁĄCZNIE Z GWARANCJĄ ZGODNOŚCI Z PRZEZNACZENIEM LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU LUB ZASTOSOWANIA.**



## 5. Ogólna specyfikacja techniczna

### Normy:

Spełnione lub przekroczone normy EN 60645-1 typ 4 oraz ANSI S3.6  
Norma bezpieczeństwa: EN 60601-1, klasa II, typ B.  
EMC: EN 60601-1-2

### Kalibracja:

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

### Medyczne oznaczenie CE:



Znak CE w połączeniu z symbolem MD oznaczają, że firma Interacoustics A/S spełnia wymagania określone w Załączniku I do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.  
Dopuszczenie systemu zapewnienia jakości przez TÜV — nr identyfikacyjny 0123

### Częstotliwości i intensywności:

Częst., 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

### Wejścia: Ton

Ton modulowany  $\pm 5\%$ , 5 Hz (modulacja częstotliwości, przebieg sinusoidalny).

### Wyjścia: Lewe i prawe

### Prezentacja tonu:

Manualna lub wsteczna (wybór w menu konfiguracji).  
Wiele impulsów 250 lub 500 ms (wybór w menu konfiguracji).

### Komunikacja do pacjenta:

Wbudowany mikrofon do komunikacji z pacjentem. 0–110 dB SPL. Regulacja bezstopniowa na panelu obsługi.

### Autopróg:

Procedura Hughsona-Westlake'a pod kontrolą pacjenta, zgodna z ISO 8253-1.

### Funkcja zapisu:

Klawisz programowy (funkcyjny) i wewnętrzna pamięć dla AC L/R. Zachowane pomiary można wyświetlać na wbudowanym ekranie lub przenosić na komputer PC za pomocą modułu programowego Diagnostic Suite Audiogram.

**Interfejs i oprogramowanie PC:** Oprogramowanie PC Diagnostic Suite z zaawansowanymi funkcjami raportowania i drukowania. Kompatybilne z bazami danych OtoAccess® i Noah.

**Zniekształcenie:**

Typowe 0,3% przy pełnej intensywności.  
Maksymalne 1% przy pełnej intensywności.

**Czasy narastania/opadania:**

Zwykle 35 ms.

**Wskaźniki na górnym pasku wyświetlacza:**

Włączony ton  
Odpowiedź pacjenta  
Stan zasilania lub baterii

**Baterie:**

3 rozmiaru AA, alkaliczne  
Automatyczne włączanie/wyłączanie przy baterii  
Automatyczne wskazanie stanu baterii

**Czas pracy na baterii:**

Stan gotowości: 6 miesięcy  
Prezentacje tonów: 70 000

**Zewnętrzne zasilanie (przez złącze USB):**

Dopuszczalne 5 VDC, minimum 150 mA  
Zalecane zasilanie UES18LCPU-050200SPA (5 V, 2 A) jest zatwierdzone dla AS608/AS608e.  
UES18LCPU-050220SPA: Wejście 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, wyjście 5,0 V 2,0 A (klasa II).

**Budowa:**

Obudowa z tworzywa sztucznego.

**Wymiary:**

Szer. x gł. x wys.: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 cala

**Masa:**

1,0 kg – włącznie z bateriami i zestawem słuchawkowym.  
1,6 kg – włącznie z torbą asortymentową TC608, wygłuszającym zestawem słuchawkowym Peltor, tablicami audiogramów itd.

**Środowisko robocze:**

Temperatura: 15–35°C/59–95°F.  
Wilgotność względna: 30–90%.  
Ciśnienie powietrza od 98 kPa do 104 kPa  
Maksymalna wysokość: 2000 m / 6561 stóp n.p.m.

**Środowisko przechowywania:**

Temperatura: 0–50°C/32–122°F.  
Wilgotność względna: 10–95%.

**Środowisko transportu:**

Temperatura: -20–50°C/-4–122°F.  
Wilgotność względna: 10–95%.

**Wymagania dla sprzętu komputerowego:**

Wymagana zgodność z IEC 60950-1.  
Wyposażenie w złącze USB.



## 5.1 Wartości równoważnego normalnego progowego poziomu ciśnienia akustycznego dla przetworników

Standard kalibracji	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Raport z badania TEN 1.61- 4039503/09
Standard sprzęgacza	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Częstotliwość [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 Maksymalne poziomy słyszenia dla każdej częstotliwości testu

Częstotliwość Hz	Przewodnictwo powietrzne TDH39	Przewodnictwo powietrzne DD65 v2	Przewodnictwo powietrzne 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 Rozmieszczenie pinów

Wejścia	Typ złącza	Właściwości elektryczne
Power	Wtyczka USB	5V
Kom. USB 1.1	Wtyczka USB	Impedancja 90 $\Omega$
Odpowiedź pacjenta	Wtyk stereo jack 6,3 mm	Dopuszczalne wtyki jack 6,3 mm mono i stereo Do odpowiedzi wykorzystana koszulka i końcówka lub pierścień i końcówka. Kończówka 3,3 V przez 1 k $\Omega$ . Impedancja całkowita stereo 6,75 k $\Omega$ i mono 6,25 k $\Omega$ .

#### Wyjścia:

Słuchawki, lewa/prawa	Wtyk mono jack 6,3 mm	Napięcie: Do 3 V rms przy obciążeniu 10 $\Omega$ Min. impedancja obciążenia: 5 $\Omega$ Impedancja wyjściowa: 0,5 $\Omega$ Łączność: Wykorzystana koszulka + końcówka, jack mono 6,3 mm.
-----------------------	-----------------------	---

#### Inne parametry elektryczne

Ton modulowany 5 Hz, sinusoida  $\pm$  5% modulacji



## 5.4 Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

### Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC)

Urządzenie jest przystosowane do pracy w środowiskach szpitalnych i klinicznych za wyjątkiem -aktywnego wyposażenia do elektrochirurgii wysokiej częstotliwości oraz sal ekranowanych RF- do obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego, w których są bardzo wysokie natężenia zakłóceń elektromagnetycznych.

UWAGA: FUNKCJONOWANIE ZASADNICZE zdefiniowane dla tego urządzenia przez producenta to: Niniejsze urządzenie nie ma określonego FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO. Brak lub utrata FUNKCJONOWANIA ZASADNICZEGO nie może prowadzić do żadnego niedopuszczalnego bezpośredniego zagrożenia.

Ostateczna diagnoza powinna być zawsze oparta na wiedzy klinicznej.

Urządzenia nie należy stosować w pobliżu lub na innych urządzeniach, ponieważ może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli konieczne jest korzystanie z urządzenia w takich warunkach, niniejsze urządzenie i pozostałe należy kontrolować pod kątem prawidłowego działania.

Korzystanie z akcesoriów i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta sprzętu może spowodować wzrost emisji elektromagnetycznych lub ograniczenie odporności elektromagnetycznej sprzętu i w konsekwencji nieprawidłowe działanie. Lista akcesoriów i przewodów znajduje się w niniejszym rozdziale.

Przenośny sprzęt do komunikacji radiowej (włącznie z elementami peryferyjnymi, na przykład kablami antenowymi i zewnętrznymi antenami) nie powinien być używany w odległości mniejszej niż 30 cm od dowolnej części urządzenia, włącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym przypadku może dojść do pogorszenia parametrów pracy lub nieprawidłowego działania urządzenia.

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normą IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B, grupa 1.

UWAGA: Brak odchyień od norm uzupełniających i dozwolonego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie instrukcje dotyczące zgodności w dziedzinie EMC podano w rozdziale Konserwacja — informacje ogólne niniejszej instrukcji. Nie są wymagane dalsze działania.

UWAGA: W przypadku podłączenia elektronicznego sprzętu niemedyckiego (typowy sprzęt informatyczny) operator jest odpowiedzialny za zagwarantowanie zgodności tego sprzętu z obowiązującymi normami oraz zgodności całego systemu z wymaganiami kompatybilności EMC. Powszechnie stosowane normy dotyczące badania kompatybilności EMC sprzętu informatycznego i podobnego<sup>2</sup> to:

#### Test emisji

EN 55032 (CISPR 32)

Kompatybilność elektromagnetyczna urządzeń multimedialnych — Wymagania dotyczące emisji

EN 61000.3.2

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) — Dopuszczalne poziomy emisji harmonicznych prądu

(tylko sieć prądu przemiennego, prąd wejściowy urządzenia mniejszy lub równy 16 A na fazę)

EN 61000.3.3

Kompatybilność elektromagnetyczna (EMC) — Dopuszczalne poziomy — Ograniczanie zmian napięcia, wahań napięcia i migotania światła w publicznych sieciach niskiego napięcia (tylko sieć prądu przemiennego, prąd wejściowy urządzenia mniejszy lub równy 16 A na fazę)

#### Test na odporność

EN 55024 (CISPR 24)

Sprzęt informatyczny — Charakterystyki odporności — Dopuszczalne limity i metody pomiarów

<sup>2</sup> Produkty obejmują komputer osobisty, komputer stacjonarny, tablet, laptop, notebook, urządzenie przenośne, PDA, koncentrator Ethernet, router, Wi-Fi, komputerowe urządzenia peryferyjne, klawiaturę, mysz, drukarkę, ploter, pamięć USB, dyski twarde, pamięć półprzewodnikową i wiele innych.



Na potrzeby zgodności z wymaganiami zgodności elektromagnetycznej EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 należy używać wyłącznie następujących akcesoriów, stosownie do przypadku:

Element	Producent	Model
Zestaw słuchawkowy	RadioEar	DD45
Zestaw słuchawkowy	RadioEar	DD65v2
Zestaw słuchawkowy	RadioEar	IP30
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	RadioEar	APS3

Każda osoba podłączająca dodatkowy sprzęt jest odpowiedzialna za upewnienie się, że system jest zgodny z normą IEC 60601-1-2.

Zgodność z wymaganiami EMC określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest gwarantowana, jeśli typy i długości kabli odpowiadają wymienionym poniżej:

Opis	Długość	Ekranowany (tak/nie)
Audiometryczne zestawy słuchawkowe	2.0	Tak
Przełącznik odpowiedzi pacjenta	2.0	Tak
Przewód USB	2.0	Tak

#### Wskazówki i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

Urządzenie **AS608** jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia **AS608** jest sprawdzenie czy te warunki są spełnione.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie <b>AS608</b> emituje fale radiowe wyłącznie na potrzeby wewnętrznego funkcjonowania. Dlatego też emisja fal radiowych jest bardzo niewielka i jest mało prawdopodobne, że będzie ona powodować zakłócenia w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje radiowe CISPR 11	Klasa B	Urządzenie <b>AS608</b> jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisja migotania IEC 61000-3-3	Nie dotyczy	

#### Zalecane odległości separujące pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem do łączności radiowej a urządzeniem **AS608**.

Urządzenie **AS608** jest przeznaczone do użytkowania w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia **AS608** może pomóc zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie zalecanej minimalnej odległości pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej (nadajnikami) a urządzeniem **AS608**. Odległość ta zależy od mocy wyjściowej sprzętu do łączności.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika [m]		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
	<b>0.01</b>	0.12	0.12
<b>0.1</b>	0.37	0.37	0.74
<b>1</b>	1.17	1.17	2.33
<b>10</b>	3.70	3.70	7.37
<b>100</b>	11.70	11.70	23.30

W przypadku nadajników o mocy innej niż wymienione poniżej zalecaną odległość w metrach ( $d$ ) można oszacować na podstawie równania stosownego do częstotliwości nadajnika, w którym  $P$  to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

**Uwaga 1** Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

**Uwaga 2** Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.



### Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie **AS608** jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia **AS608** jest sprawdzeniem czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wskazówki
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	+8 kV – kontakt +15 kV – powietrze	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są wyłożone syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna być wyższa niż 30%.
Odporność na promieniowanie emitowane przez urządzenia bezprzewodowe IEC 61000-4-3	Częstotliwość chwilowa 385–5,785 MHz Poziomy i modulacja zdefiniowane w tabeli 9	Zgodnie z informacjami zawartymi w tabeli 9	W pobliżu jakiegokolwiek części <b>AS608</b> nie należy używać urządzeń bezprzewodowych.
Elektryczne szybkozmiennie zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4	+2 kV w przypadku przewodów zasilających +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Nie dotyczy +1 kV w przypadku przewodów wejścia/wyjścia	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV przewód-przewód +2 kV przewód-masa	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej IEC 61000-4-11	0% $UT$ (100% spadek w $UT$ ) na 0,5 cyklu, przy 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315° 0% $UT$ (100% spadek w $UT$ ) na 1 cykl 40% $UT$ (60% spadek w $UT$ ) na 5 cykli 70% $UT$ (30% spadek w $UT$ ) na 25 cykli 0% $UT$ (100% spadek w $UT$ ) na 250 cykli	Nie dotyczy	Jakość sieci zasilającej powinna odpowiadać typowej sieci w środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeśli użytkownik <b>AS608</b> wymaga ciągłej pracy urządzenia w trakcie przerw w dostawie prądu, zalecamy zasilanie urządzenia <b>AS608</b> przy użyciu zasilania bezprzewodowego (UPS) lub akumulatora.
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub mieszkalnego.
Pola emitowane w pobliżu – test na odporność IEC 61000-4-39	od 9kHz do 13,56MHz. Częstotliwość, poziom i modulacja zdefiniowane w AMD 1: 2020, tabela 11	Zgodnie z definicją przedstawioną w tabeli 11 ADM 1: 2020	Jeśli <b>AS608</b> zawiera elementy lub obwody wrażliwe na działanie fal magnetycznych, natężenie znajdujących się w pobliżu pól magnetycznych nie powinno przekraczać wartości testowych określonych w tabeli 11

**Uwaga:**  $UT$  to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.





**Wskazówki i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna**

Urządzenie **AS608** jest przeznaczone do użytkowania w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia **AS608** jest sprawdzeniem czy te warunki są spełnione.

Test na odporność	IEC/EN 60601, poziom testowy	Poziom zgodności	Warunki elektromagnetyczne — wskazówki
Przewodzone fale radiowe IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz  6 Vrms W pasmach ISM (i amatorskich pasmach radiowych w środowisku domowej opieki medycznej).	3 Vrms  6 Vrms	<p>Odległość pomiędzy przenośnym i przewodnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią urządzenia <b>AS608</b>, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.</p> <p><b>Zalecana odległość separująca:</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Emitowane fale radiowe IEC/EN 61000-4-3	3 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz  10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz Tylko w środowisku domowej opieki medycznej	3 V/m  10 V/m (W środowisku domowej opieki medycznej)	

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

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

Gdzie *P* to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (*W*) podana przez producenta nadajnika, a *d* to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (*m*).

Natężenia pól od stacjonarnych nadajników radiowych, zgodnie z wynikiem terenowych badań elektromagnetycznych lokalizacji<sup>a</sup>, muszą być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.<sup>b</sup>

W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:



UWAGA 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych częstotliwości  
 UWAGA 2: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozprzestrzenianie się fal elektromagnetycznych wpływ ma ich odbijanie się i pochłanianie przez budowle, obiekty i ludzi.

<sup>a)</sup> Nie można precyzyjnie teoretycznie przewidzieć natężenia pola emitowanego przez stacjonarne nadajniki, np. stacje bazowe do telefonów komórkowych i bezprzewodowych, naziemnych radiotelefonów mobilnych, amatorskie radiostacje, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne w przypadku obecności stacjonarnych nadajników radiowych, trzeba przeprowadzić terenowe badanie elektromagnetyczne danego miejsca. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym użytkowane ma być urządzenie **AS608**, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja urządzenia **AS608** w celu potwierdzenia prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia **AS608**.

<sup>b)</sup> W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 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.