



Science **made** smarter

Uputstvo za upotrebu – SR

# AS608



D-0137165-B – 2024/07



**Interacoustics**

# Sadržaj

<b>1</b>	<b>Uvod.....</b>	<b>1</b>
1.1	Podaci o ovom priručniku .....	1
1.2	Namena proizvoda .....	1
1.3	Opis proizvoda.....	2
1.4	Upozorenja .....	3
<b>2</b>	<b>Raspakivanje i instalacija .....</b>	<b>4</b>
2.1	Raspakivanje i pregled .....	4
2.2	Oznake .....	5
2.3	Važne bezbednosne upute.....	6
2.3.1	Bezbednost električnog sistema .....	6
2.3.2	Električna bezbednost .....	6
2.3.3	Rizici od eksplozije .....	7
2.3.4	Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) .....	7
2.3.5	Mere opreza – opšte .....	7
2.3.6	Faktori okruženja .....	8
2.4	Neispravan rad .....	9
2.5	Odlaganje proizvoda.....	9
<b>3</b>	<b>Početak korišćenja – postavljanje i instalacija .....</b>	<b>10</b>
3.1	AS608 – Rečnik table za povezivanje .....	10
3.2	AS608 – Rečnik kontrolne table .....	11
3.3	Vazдушna provodljivost.....	12
3.4	Uključivanje i isključivanje .....	13
3.5	Predstavljanje čistog tona.....	13
3.6	Specijalne funkcije AS608e .....	14
3.7	Displej .....	14
3.8	Meni Setup (Podešavanje) za AS608/AS608e.....	15
3.9	O proizvodu Diagnostic Suite (Dijagnostički paket).....	19
<b>4</b>	<b>Zaštita i održavanje .....</b>	<b>20</b>
4.1	Opšti postupci održavanja .....	20
4.2	Kako da čistite proizvode Interacoustics .....	21
4.3	U pogledu popravki.....	21
4.4	Garancija .....	21
<b>5</b>	<b>Opšte tehničke specifikacije .....</b>	<b>23</b>
5.1	Vrednosti praga ekvivalentnog referentnim vrednostima pretvarača .....	25
5.2	Postavke maksimalnog nivoa sluha date pri svakoj frekvenciji testa .....	25
5.3	Dodele pina.....	26
5.4	Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) .....	27



# 1 Uvod

## 1.1 Podaci o ovom priručniku

Ovaj priručnik se odnosi na aparat AS608. Ovaj proizvod je proizvela kompanija:

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danska

Tel: +45 6371 3555

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

Veb: [www.interacoustics.com](http://www.interacoustics.com)

## 1.2 Namena proizvoda

Audiometar AS608 za skrining je aparat namenjen za skrining gubitka sluha. Izlazne karakteristike i specifičnosti ove vrste uređaja se baziraju na testnim karakteristikama koje određuje korisnik i mogu da variraju u zavisnosti od uslova okoline i načina rukovanja. Skrining gubitka sluha pomoću ove vrste audiometra zavisi od interakcije sa pacijentom. Rezultat „normalan sluh“ ne sme dopustiti da se ignorišu druge kontraindikacije. Ukoliko i dalje postoji sumnja u vezi osetljivosti sluha, mora da se obavi potpuna audiološka procena.

Predviđeno je da audiometar AS608 koristi audiolozi, stručnjaci za sluh, ili obučeni tehničari u tihom okruženju. Preporučuje se da se instrumentom rukuje na opsegu sobne temperature od 15-35 stepeni Celzijusa (59-95 stepeni Farenhajta).



### 1.3 Opis proizvoda

AS608e proširuje funkcionalnosti uređaja AS608 sa sledeće tri dodatne funkcije:

- Integracija računara putem softvera Diagnostic Suite. Ovim se omogućava prenos i prikaz audiograma u Windows softveru, kao i memorisanje u OtoAccess® ili Noah bazama podataka. Diagnostic Suite takođe obuhvata funkcije naprednog izveštavanja i štampanja (slično AC440 softverskom modulu). Pogledajte uputstvo za upotrebu Diagnostic Suite gde se nalaze uputstva o tome kako da koristite softverski paket za računar.
- Pored tradicionalnog ručnog testiranja, AS608e inkorporira Hughson Westlake test automatskog praga kog kontroliše pacijent usklađen sa standardom ISO 8253. Kada se test dovrši, rezultati se jednostavno pozivaju iz unutrašnje memorije AS608.
- Uz funkciju Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu) AS608e je jednostavan za rad posebno u instalacijama u zvučnoj kabini.

U standardnom paketu, AS608 se isporučuje sa sledećim:

<b>Priloženi delovi</b>	DD45 audiometrijske slušalice za glavu P3045 <sup>1</sup> Alkalna baterija 1,5 V 3x Uputstvo za upotrebu – Priručnik  <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + USB kabl APS3 Dugme za signal za pacijenta
<b>Opcioni delovi</b>	Audiometrijske slušalice DD65v2 <sup>1</sup> DD45 audiometrijske slušalice P3100 <sup>1</sup> Audiometrijske slušalice DD45AA <sup>1</sup> TDH39 audiometrijske slušalice HBA <sup>1</sup> TDH39 audiometrijske slušalice za glavu P3045 <sup>1</sup> TDH39 audiometrijske slušalice za glavu P3100 <sup>1</sup> TDH39AA audiometrijske slušalice <sup>1</sup> IP 30 slušalice koje se umeću <sup>1</sup> Dodatna oprema u vidu seta olovke/audiograma UES18LCPU-050200SPA. Spoljno napajanje sa CE oznakom odobrenom za medicinske uslove APS3 Dugme za signal za pacijenta <sup>1</sup> Torba (TC608)

<sup>1</sup> Deo za upotrebu prema standardu IEC 60601-1



## 1.4 Upozorenja

Kroz ovaj priručnik koriste se sledeće oznake za upozorenja, mere opreza i napomene:



UPOZORENJE

Oznaka **UPOZORENJE** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da predstavljaju opasnost po pacijenta i/ili korisnika.



OPREZ

Oznaka **OPREZ** identifikuje stanja ili prakse koji mogu da dovedu do oštećenja opreme.

NAPOMENA

**NAPOMENA** se koristi da bi uputila na prakse koje nisu vezane sa telesnom povredom.



## 2 Raspakivanje i instalacija

### 2.1 Raspakivanje i pregled

#### **Proverite da li su oštećeni ambalaža i njen sadržaj**

Kada dobijete instrument, proverite da li postoji oštećenje na kutiji nastalo nemarnim rukovanjem. Ako je ambalaža oštećena, treba da se sačuva sve dok ne proverite mehanički i električni sadržaj pošiljke. Ako je instrument neispravan, obratite se svom lokalnom distributeru. Otpremni materijal sačuvajte radi pregleda špeditera i podnošenja odštetnog zahteva.

#### **Ambalažu sačuvajte za budući transport**

AS608 se isporučuje u svojoj vlastitoj transportnoj ambalaži koja je dizajnirana specijalno za AS608. Sačuvajte ambalažu. Ona će biti potrebna ako instrument mora da se vrati radi servisiranja. Ako potreban servis, obratite se svom lokalnom distributeru.

#### **Prijava nedostataka**

##### **Pregledajte pre povezivanja**

Pre povezivanja ovog proizvoda, trebalo bi još jednom pregledati da li je oštećen. Celo kućište i sav dodatni pribor treba vizuelno pregledati radi eventualnih ogrebotina i delova koji nedostaju.

##### **Odmah prijavite sve nedostatke**

Delove koji nedostaju ili su neispravni treba odmah prijaviti dobavljaču instrumenta, zajedno sa računom, serijskim brojem i detaljnim izveštajem o problemu. Na kraju ovog priručnika možete pronaći „Obaveštenje o povratu“, gde možete da opišete problem.

##### **Upotrebite „Obaveštenje o povratu“ (Return Report)**

Morate da shvatite da ako servisni inženjer ne zna u čemu je problem i na šta da obrati pažnju, postoji mogućnost da ga i ne nađe, tako da će nam „Obaveštenje o povratu“ biti od velike pomoći, kao i vaša najbolja garancija da će popravka neispravnosti biti zadovoljavajuća.








#### **Čuvanje**

Ukoliko treba da instrument AS608 uskladištite na neko vreme, pobrinite se da je uskladišten u skladu sa uslovima navedenim u odeljku o tehničkim specifikacijama.



## 2.2 Oznake

Na instrumentu se mogu naći sledeće oznake:

Simbol	Objašnjenje
	Stavljeni delovi Tipa B. Delovi stavljeni na pacijenta koji nisu provodnici i koji se mogu odmah skinuti sa pacijenta.
	Pogledati uputstvo za upotrebu
	WEEE (Direktiva EU) Ovaj simbol označava da proizvod ne treba bacati kao nesortirani otpad, već se mora poslati u posebna postrojenja za prikupljanje radi dobijanja upotrebljivih komponenti i recikliranja.
	CE oznaka u kombinaciji sa MD simbolom označava da Interacoustics A/S ispunjava zahteve Uredbe o medicinskim sredstvima (EU) 2017/745 Aneks I. Odobrenje kvaliteta sistema je dao TÜV – identifikacioni broj 0123.
	Medicinsko sredstvo
	Godina proizvodnje
	Ne sme se ponovo koristiti Delovi kao što su vrhovi slušalica i slično namenjeni su isključivo za jednokratnu upotrebu



## 2.3 Važne bezbednosne upute

Pažljivo i detaljno pročitajte ova uputstva pre korišćenja proizvoda



Ako se ovaj aparat poveže sa najmanje jednim drugim uređajem sa CE oznakom za medicinske uređaje, kako biste napravili sistem ili paket, CE oznaka je važeća samo za kombinaciju ako je dobavljač izdao izjavu u kojoj navodi da su zahtevi iz Direktive o medicinskim uređajima, člana 12, ispunjeni za tu kombinaciju.

### 2.3.1 Bezbednost električnog sistema



Prilikom povezivanja instrumenta sa računarem, potrebno je razmotriti sledeća upozorenja:

Ova oprema je namenjena za povezivanje sa drugom opremom, pa stoga formira medicinski električni sistem. Spoljna oprema namenjena za povezivanje na izlazni signal, ulazni signal ili druge konektore mora biti usklađena sa važećim standardima za proizvod, npr. IEC 60950-1 za IT opremu i IEC 60601-seriju za medicinsku električnu opremu. Osim toga, sve takve kombinacije – medicinski električni sistemi – moraju biti usklađeni sa bezbednosnim zahtevima navedenim u opštem standardu IEC 60601-1, izdanje 3, član 16. Sva oprema koja nije usklađena sa zahtevima struje curenja u standardu IEC 60601-1 mora biti držana izvan okruženja pacijenta, tj. najmanje 1,5 m od uzglavlja pacijenta ili se mora napajati putem transformatora za razdvajanje kako bi se smanjila curenja struje. Svaka osoba koja povezuje spoljnu opremu sa ulazom signala, izlazom signala ili drugim priključcima, formirala je medicinski električni sistem i stoga je odgovorna da sistem bude usklađen sa zahtevima. Ako niste sigurni, obratite se kvalifikovanom medicinskom tehničaru ili svom lokalnom zastupniku. Ako je instrument povezan na računar (IT opremu koja formira sistem), vodite računa da ne dodirujete pacijenta dok radite na računaru.

Uređaj za razdvajanje (uređaj za izolovanje) je potreban za izolovanje opreme koja se nalazi izvan okruženja pacijenta od opreme koja se nalazi u okruženju pacijenta. Takav uređaj za razdvajanje je posebno potreban kada je uspostavljena mrežna veza. Zahtev za uređaj za razdvajanje je definisan u standardu IEC 60601-1 član 16

### 2.3.2 Električna bezbednost



Nemojte modifikovati ovu opremu bez odobrenja kompanije Interacoustics. Nemojte rasklapati niti modifikovati proizvod jer to može da utiče na bezbednost i/ili performanse uređaja. Prepustite servisiranje kvalifikovanom osoblju.

Za maksimalnu bezbednost od strujnog udara, isključite napajanje kada ne koristite opremu

Utikač treba postaviti tako da možete jednostavno izvući iz utičnice.

Nemojte koristiti dodatne višestruke utičnice ili produžne kablove.

Nemojte da koristite opremu ako pokazuje vidljive znakove oštećenja.

Instrument nije zaštićen od prodora vode ili drugih tečnosti. Ako dođe do prosipanja, proverite instrument pre upotrebe ili vratite na servis. Nijedan deo opreme se ne može servisirati ili održavati kada je u upotrebi sa pacijentom.





### 2.3.3 Rizici od eksplozije



NE koristiti u prisustvu zapaljivih gasovitih mešavina. Korisnici treba da uzmu u obzir mogućnost od eksplozija ili požara kada koriste ovaj uređaj u neposrednoj blizini zapaljivih anestetiskih gasova.

NE koristite instrument u okruženju izuzetno obogaćenim kiseonikom, poput hiperbaričnih komora, kiseoničkih šatora itd.

Pre čišćenja, proverite da li je izvor napajanja isključen.

### 2.3.4 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)



OPREZ

Iako instrument ispunjava relevantne zahteve o EMK, potrebno je preduzeti mere da bi se izbeglo nepotrebno izlaganje elektromagnetskim poljima, npr. iz mobilnih telefona itd. Ako se uređaj koristi u blizini druge opreme, treba voditi računa da nema međusobnih smetnji. Takođe pročitajte dodatak vezan za EMK.

Upotreba druge dodatne opreme, pretvarača i kablova koji nisu preporučeni, sa izuzetkom pretvarača i kablova koje prodaje kompanija Interacoustics ili njeni predstavnici može dovesti do povećanog zračenja ili smanjene otpornosti opreme. Za spisak dodatne opreme, pretvarača i kablova koji ispunjavaju uslove, pogledajte dodatak vezan za EMK.

### 2.3.5 Mere opreza – opšte



OPREZ

Ako sistem ne radi pravilno, nemojte rukovati njime sve dok ne budu obavljene sve neophodne popravke i uređaj bude testiran i baždaren za pravilan rad u skladu sa specifikacijama kompanije Interacoustics.

Nemojte ispuštati uređaj niti na bilo koji drugi način izazivati nepotrebne udarce. Ako je instrument oštećen, vratite ga dobavljaču na popravku i/ili baždarenje. Nemojte koristiti instrument ako sumnjate na oštećenje.

Ovaj proizvod i njegove komponente će pouzdano raditi samo ako se održava i ako se sa njim rukuje u skladu sa uputstvima iz ovog priručnika, sa pratećih nalepnica i/ili umetaka. Ne bi trebalo koristiti proizvod koji je u kvaru. Uverite se da su sve veze sa spoljašnjom dodatnom opremom čvrsto spojene. Delovi koji mogu biti polomljeni ili koji nedostaju ili su vidljivo istrošeni, izobličeni ili kontaminirani bi trebalo odmah da budu zamenjeni čistim, originalnim zamenskim delovima koje je proizvela kompanija Interacoustics ili koje ona stavlja na raspolaganje.

Na zahtev, Interacoustics će staviti na raspolaganje šeme strujnog kola, spisak delova, opise, uputstva za baždarenje ili druge informacije koje će ovlašćenom osoblju u servisu pomoći da popravi delove ovog instrumenta, a koje je kompanija Interacoustics napravila tako da ih serviseri mogu popravljati.



Nijedan deo opreme se ne može servisirati ili održavati kada je u upotrebi sa pacijentom.

Na instrument povezujte samo dodatnu opremu koju ste kupili od kompanije Interacoustics. Na uređaj je dozvoljeno povezivati samo dodatnu opremu za koju je kompanija Interacoustics navela da je kompatibilna.

Nikada ne stavljajte niti na bilo koji drugi način ne koristite slušalice za glavu koje se umeću bez novog, čistog i potpuno ispravnog nastavka za uši. Svaki put proverite da li su penasti deo ili nastavci za uši pravilno postavljeni. Nastavci za uši i penasti delovi su za jednokratnu upotrebu.

Ovaj instrument nije namenjen za upotrebu u okruženju izloženom prosipanju tečnosti.

Proverite baždarenje u slučaju ako je bilo koji deo izložen udaru ili grubom rukovanju.

Komponente označene za „jednokratnu upotrebu“ su namenjene za jednog pacijenta tokom jednog postupka, a postoji rizik od kontaminacije ukoliko komponenta bude ponovo upotrebljena. Komponente označene za „jednokratnu upotrebu“ nisu namenjene za obradu za ponovnu upotrebu.

Koristite samo pretvarače koji su baždareni sa instrumentom koji koristite.

### 2.3.6 Faktori okruženja



OPREZ

Skladištenje izvan temperaturnog opsega koji je naveden u odeljku 2,1 može dovesti do trajnog oštećenja instrumenta i njegove dodatne opreme.

Nemojte da koristite uređaj u prisustvu tečnosti koje mogu da dođu u dodir sa bilo kojom elektronskom komponentom ili žicom. Ukoliko korisnik posumnja da su tečnosti dođe u dodir sa komponentama sistema ili dodatnom opremom, jedinicu ne bi trebalo koristiti sve dok ne ovlašćeni servisni tehničar ne proceni da je bezbedno.

Nemojte stavljati instrument u blizini bilo kog izvora toplote i omogućite dovoljno prostora oko instrumenta kako biste osigurali ispravnu ventilaciju.

### NAPOMENA

U cilju sprečavanja greške sistema, preduzmite odgovarajuće mere opreza da biste izbegli viruse na računarima i slično.

Obavezno koristite samo intenzitet nadražaja koji je prihvatljiv za pacijenta. Pretvarači (slušalice, koštani provodnik itd.) isporučeni sa instrumentom se baždare prema tom instrumentu – zamena pretvarača zahteva ponovno baždarenje.

Preporučujemo da delovi koji dolaze u direktni dodir sa pacijentom (npr. jastučići slušalica) između dva pacijenta budu podvrgnuti standardnoj proceduri dezinfekcije. To obuhvata fizičko čišćenje i upotrebu priznatog dezinfekcionog



sredstva. Potrebno je poštovati uputstva pojedinačnog proizvođača tog dezinfekcionog sredstva kako biste obezbedili odgovarajući nivo čistoće.

**NAPOMENA:** Kao deo zaštite podataka, uverite se da ste ispoštovali sledeće stavke:

1. Koristite operativne sisteme koje podržava kompanija Microsoft
2. Uverite se da operativni sistemi poseduju poslednje bezbednosne zakrpe
3. Omogućite šifrovanje podataka
4. Koristite pojedinačne korisničke naloge i lozinke
5. Obezbedite fizički, kao i pristup preko mreže računarima sa lokalnim skladištenjem podataka
6. Koristite ažurirani zaštitni zid, antivirusni i softver protiv zlonamernog softvera
7. Primenite odgovarajuću politiku pravljenja rezervne kopije
8. Primenite odgovarajuću politiku vođenja evidencije
9. Obavezno promenite sve podrazumevane administratorske lozinke

## 2.4 Neispravan rad



U slučaju neispravnog rada proizvoda, važno je da se pacijenti, korisnici i ostale osobe zaštite od povrede. Prema tome, ako je proizvod izazvao ili bi potencijalno mogao da izazove povredu, on se mora odmah staviti u karantin.

Neispravnosti koje izazivaju i štetne i posledice bez povreda, vezane za sam proizvod ili njegovo korišćenje, moraju da se odmah prijave distributeru od kojeg je proizvod nabavljen. Ne zaboravite da navedete što je više moguće pojedinosti, npr. vrsta povrede, serijski broj proizvoda, verzija softvera, povezana dodatna oprema i sve ostale relevantne informacije.

U slučaju da je došlo do smrtnog slučaja ili ozbiljne nezgode vezane za korišćenje ovog uređaja, nezgoda se odmah mora prijaviti kompaniji Interacoustics i lokalnom državnom nadležnom telu.

## 2.5 Odlaganje proizvoda

Interacoustics je posvećen tome da naši proizvodi budu bezbedno odloženi kada više ne budu upotrebljivi. Saradnja korisnika je važna da bi se to osiguralo. Interacoustics stoga očekuje da se poštuju lokalni propisi za sortiranje i odlaganje električne i elektronske opreme i da se uređaj ne odlaže zajedno sa nerazvrstanim otpadom.

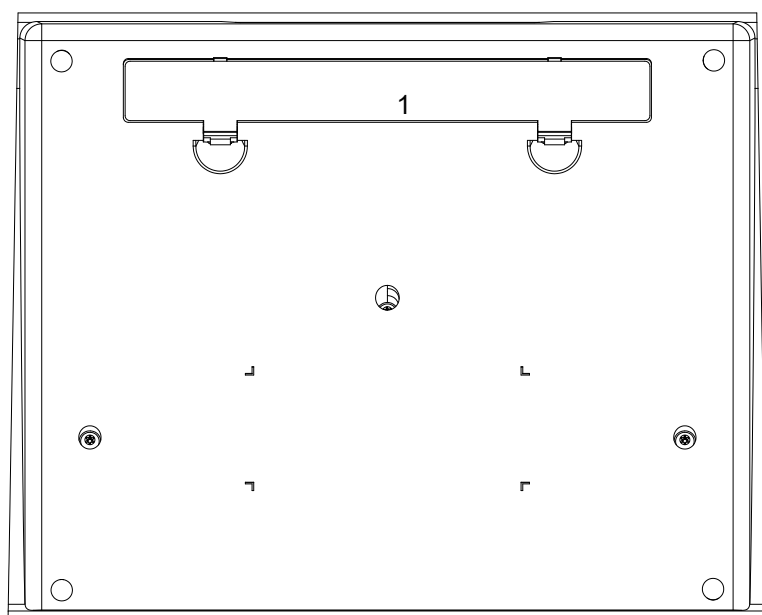
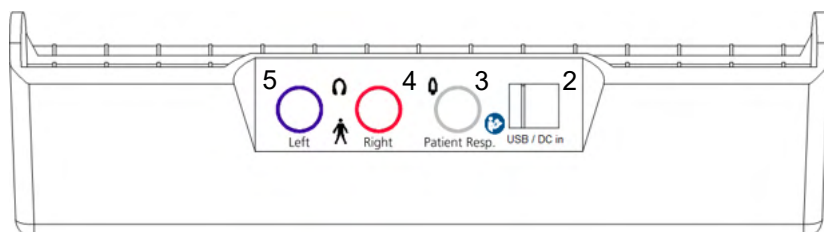
U slučaju da distributer proizvoda nudi šemu povrata, ovo treba koristiti da bi se osiguralo pravilno odlaganje proizvoda.



## 3 Početak korišćenja – postavljanje i instalacija

### 3.1 AS608 – Rečnik table za povezivanje

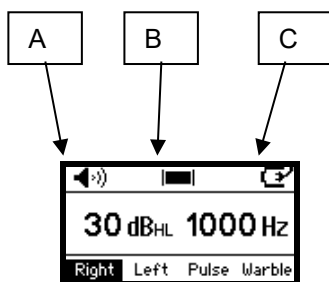
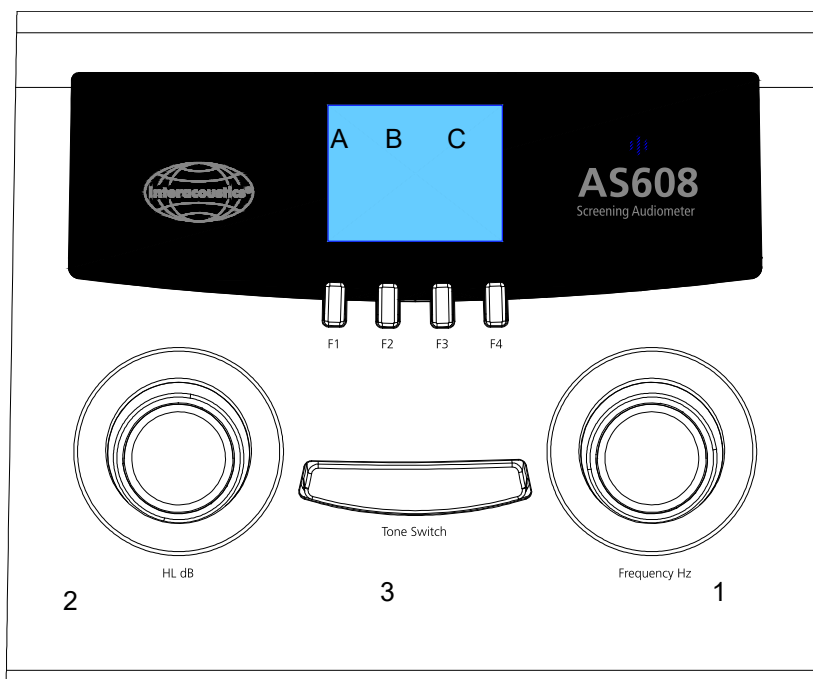
Položaj:	Simbol:	Funkcija:
1	Baterija	Držač za tri baterije AA/LR6 (alkalne).
2	Napajanje / USB	Utičnica za spoljno napajanje ASA30M
3	Odgovor pacij.	Utičnica za prekidač za odgovor pacijenta APS3.
4	Desni	Utičnica za desnu slušalicu DD65.
5	Levi	Utičnica za levu slušalicu DD65.





### 3.2 AS608 – Rečnik kontrolne table

Položaj:	Simbol:	Funkcija:
F1	Desni	Izaberite desnu slušalicu. Promena levog/desnog na AS608e
F2	Levi	Bira levu slušalicu na 608 / Memoriše prag na AS608e
F3	Ručno / Impulsno	Izaberite Man (Ručno) da bi ton bio predstavljen kada se aktivira prekidač za ton. Izaberite Pulse (Impulsno) da bi pulsirajući tonovi bili predstavljeni kada se aktivira prekidač za ton.
F4	Čist ton / treperenje	Izaberite Pure (Čisti) tone ili Warble (Treperenje) ton kao nadražaj.
1	Frekvencija u Hz	Izaberite frekvenciju nadražaja.
2	HL dB	Podešavanje intenziteta
3	Prekidač za ton	Predstavlja nadražaj.
A	Ton	Označava predstavljanje.
B	Reakcija	Označava reakciju pacijenta.
C	Spoljno napajanje / Status baterije	Pokazatelj spoljnog napajanja / statusa baterije.





### 3.3 Vazдушna provodljivost

Nivoi pragova sluha mogu da se utvrde pušanjem testnih signala ispitaniku sa uključenim slušalicama (vazдушna provodljivost – AC). Svrha AC audiometrije je utvrđivanje osetljivosti sluha pri različitim frekvencijama. Test može da odredi AC gubitak, ali ne može da razlikuje abnormalnosti u mehanizmu provodljivosti i neuralnom mehanizmu senzora.

#### Postavljanje slušalica:

Skinite naočare i prstenje, ako je moguće, i postavite traku za glavu direktno preko vrha glave. Postavite gumene jastučice tako da dijafragme budu naciľjane direktno na otvor u slušnom kanalu. Povucite nadole jarmove slušalica i podesite tako da budu čvrsto postavljene. Ako jastučici nisu čvrsto postavljeni uz uši, rezultati testa mogu biti pogrešni pri nižim frekvencijama.

#### Pozadinska buka:

Pozadinska buka takođe može dati lažne rezultate testiranja, posebno pri nižim frekvencijama. Po potrebi, DD65 može biti opremljen kućistima koja izoluju buku. Obratite se distributeru za više informacija.

#### Uputstvo ispitaniku:

Pre merenja nivoa praga sluha, potrebno je dati sledeća uputstva. „Sada ćete čuti različite tonove sa raznim nivoima jačine zvuka. Pritisnite dugme za signal kada čujete ton i otpustite dugme kada ga više ne čujete.“ Ako ne koristite dugme za odgovor, zamolite pacijenta da „podigne levu ili desnu ruku kada čuje ton u levom ili desnom uvu“.

#### Utvrđivanje praga:

Test normalno počinje na 1000 Hz na boljem uvu pacijenta sa podešenim L/R prekidačem u skladu sa tim.

#### Upoznavanje:

Pustite ton na 1000 Hz koji može lako da se uoči (npr. 50 dB). Ako je potrebno, povećajte u koracima od 10 dB sve dok se ton jasno ne uoči.

#### Utvrđivanje praga:

Prag sluha je definiše kao najniži nivo na kom se čuje polovina nadražaja. Ovaj prag se utvrđuje pomoću sledeće procedure.

- 1) Pustite ton koji je za 10 dB niži od nivoa na kom je dovršeno upoznavanje.
- 2) Smanjujte nivo u koracima od 10 dB sve dok ne izostane reakcija.
- 3) Povećavajte nivo u koracima od 5 dB sve dok ispitanik opet ne bude reagovao.
- 4) Ponovite korake 2) i 3) dva ili tri puta sve dok se prag ne bude pojavljivao na istom nivou.

Vremenski intervali između nadražaja treba da budu različiti kako ispitanik ne bi reagovao na ritam.

- 5) Promenite sledeću frekvenciju i ponovite postupak sve dok ne izmerite sve frekvencije. Ponovite proceduru na 1000 Hz. Ako je tada razlika u odnosu na prethodno utvrđeni prag manja od 5 dB, pređite na sledeće uvo. Ako je razlika veća od 10 dB, ponovite test na svim ostalim frekvencijama, sve dok ne postignete slaganje sa najviše 5 dB.
- 6) Nastavite sve dok ne testirate oba uva.

#### Procedura skrininga:

Uobičajeno je da se testira na nivou od jednog dB za preliminarne skrininge sluha, kao što se često radi u školama i u ambulantnim uslovima. U tom slučaju biste pratili iste procedure upoznavanja i davanja uputstava kao što je navedeno gore, ali predstavite jedan nivo dB (npr. 25dB) na samo 4 frekvencije (500, 1000, 2000 i 4000 Hz) u svakom uvu. U ovom slučaju, jednostavno evidentirate da li ima ili nema odgovora na jedno predstavljanje tona na svakoj frekvenciji.



### **Automatski prag:**

Pored tradicionalnog ručnog testiranja, AS608e inkorporira Hughson Westlake test automatskog praga kog kontroliše pacijent usklađen sa standardom ISO 8253. Kada se test dovrši, rezultati se jednostavno pozivaju iz interne memorije uređaja AS608e i prenose u Diagnostic Suite računarski softver i memorišu u bazama OtoAccess® ili Noah.

Hughson Westlake je automatski postupak testa čistog tona. Prag se definiše kao 2 od 3 (ili 3 od 5) ispravnih odgovora na određenom nivou pri postupku testa sa povećanjem od 5 dB i smanjenjem od 10 dB. Hughson Westlake se koristi za automatsko dobijanje pragova čistih tonova.

### **Talk Forward** (Ispitivač govori pacijentu):

Uz funkciju Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu) AS608e je jednostavan za rad posebno u instalacijama u zvučnoj kabini.

## **3.4 Uključivanje i isključivanje**

Da biste uključiti audiometar, pritisnite dugme Tone Switch (Prekidač za ton) (3). Da biste isključili audiometar, držite dva rotaciona točkića pritisnutim, 1) i 2), istovremeno nekoliko sekundi. Audiometer će se takođe automatski isključiti nakon 1, 2, 3, 4 ili 5 minuta u zavisnosti od podešavanja (pogledajte sledeći odeljak).

## **3.5 Predstavljanje čistog tona**

1) Izaberite željenu frekvenciju pomoću dugmeta „Frequency“ (Frekvencija)

2) Izaberite željeni intenzitet sa HL dB.

3) Predstavite ton dodirivanjem Tone Switch (Prekidač za ton). Na displeju će se prikazati pokazatelj (pogledajte ispod).

**F1)** Na AS608: Izaberite desno uvo. Na AS608e: Menjajte između Right (Desno) i Left (Levo).

**F2)** Na AS608: Izaberite levo uvo. Na AS608e: Memorišite prag.

### **F3) Ručno ili impulsno:**

Manual (Ručno): Ručno predstavljanje tona sve dok je aktiviran Tone Switch (Prekidač za ton).

Pulse (Impulsno): Biće predstavljen pulsirajući ton sve dok je aktiviran Tone Switch (Prekidač za ton).

### **F4: Čist ton ili treperenje:**

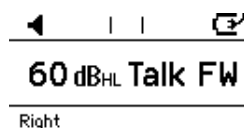
Ako je izabrano Tone (Ton), čisti tonovi biće predstavljeni ispitaniku kada je aktiviran Tone Switch (Prekidač za ton).

Ako je izabrano Warble (Treperenje), treperavi tonovi biće predstavljeni ispitaniku kada je aktiviran Tone Switch (Prekidač za ton).



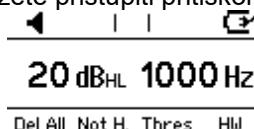
### 3.6 Specijalne funkcije AS608e

Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu): NA AS608e Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu) se aktivira pritiskanjem rotacionog točkića HL db (3).



Dok držite pritisnuto dugme Tone Switch (Prekidač tona) (3), možete podešavati nivo jačine govora ispitivača pacijentu.

Sledećim funkcionalnostima F-tastera možete pristupiti pritiskom na rotacioni točkić za frekvenciju (1):



F1: Briše sve pragove memorisane u unutrašnjoj memoriji uređaja AS608e.

F2: Memorisanje tačke praga Not Heard (Ne čuje).

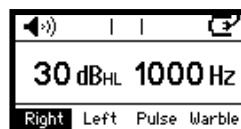
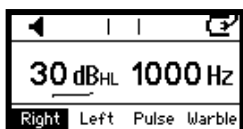
F3: Prikaz L/D pragova memorisanih u unutrašnjoj memoriji uređaja AS608e.

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

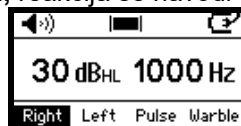
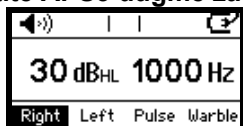
F4: Početak procedure Hughson Westlake (HW) automatskog testa. Pogledajte sledeći odeljak za uputstva o podešavanju HW testa.

### 3.7 Displej

A) **Ton:** Indikator za predstavljanje tona je naveden u gornjem levom uglu zaglavlja displeja.



B) **Reakcija:** Kada koristite APS3 dugme za reakciju, reakcija se navodi u sredini zaglavlja displeja.



C) **Uključeno napajanje ili status baterije:** Status napajanja uređaja AS608/AS608e je naveden u gornjem desnom uglu zaglavlja displeja.

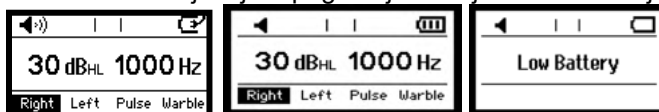
Ikona će se promeniti u zavisnosti od toga da li se instrument napaja putem spoljnog izvora (napajanje ili USB veza sa računarom) ili baterija.

Kada se napajanja pomoću baterija, ikona za bateriju će se menjati u zavisnosti od nivoa napunjenosti baterije. Kada su baterije skoro prazne, displej će prikazivati Low Battery (Nizak nivo baterije) i trepereće.





Postavke Power Off (Isključivanje) instrumenta mogu se podesiti u različitim vremenskim intervalima ili se mogu podesiti da se nikad ne isključuju – pogledajte odeljak Podešavanje za detalje.

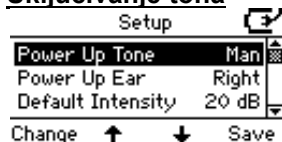


### 3.8 Meni Setup (Podešavanje) za AS608/AS608e

Da biste pristupili meniju za podešavanje uređaja AS608/AS608e, pritisnite F1 i F4 istovremeno u trajanju od 2-3 sekunde.

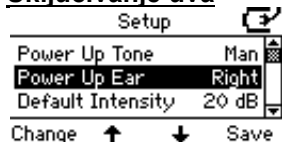
F1	Promena podešavanja
F2	Listanje nagore u meniju podešavanja
F3	Listanje nadole u meniju podešavanja
F4	Čuvanje podešavanja i povratak na prikaz prethodnog ekrana – detalje potražite ispod

#### Uključivanje tona



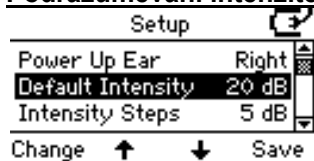
Pritisnite Change (Promeni) da biste prelazili između Manual (Ručno) i Reverse (Reverzno).

#### Uključivanje uva



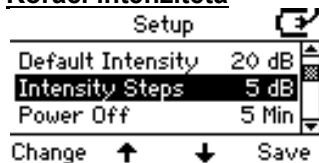
Pritisnite Change (Promeni) da biste prelazili između Right (Desno) i Left (Levo) uva kao podrazumevanog uva za Power Up (Uključivanje)

#### Podrazumevani intenzitet



Podrazumevani intenzitet prilikom menjanja svake strane. Odaberite neki od sledećih: Off (Isključeno), -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB i 50dB.

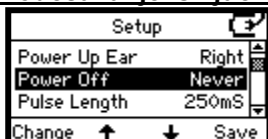
#### Koraci intenziteta



Odaberite neki od sledećih: 1 dB i 5 dB.

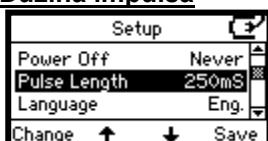


### Podešavanje isključivanja



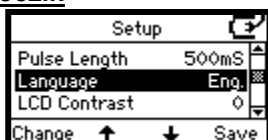
Pritisnite Change (Promeni) da biste prelazili između Never (Nikada), 1, 2, 3, 4 ili 5 minuta.

### Dužina impulsa



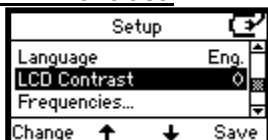
Pritisnite Change (Promeni) da biste prelazili između 250 msek i 500 msek.

### Jezik



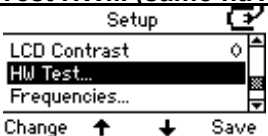
Pritisnite Change (Promeni) da biste prelazili između engleskog, nemačkog, španskog i francuskog.

### LCD kontrast.

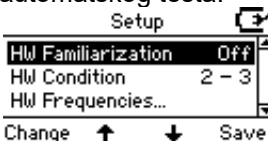


Pritisnite Change (Promeni) da biste prelazili između podešavanja u opsegu od 0 (veoma svetlo) do 6 (veoma mračno).

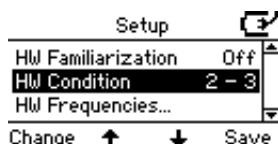
### Test HW... (samo na AS608e)



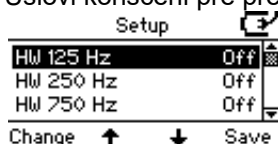
Pritisnite Change (Promeni) da biste otišli u podešavanje procedure Hughson Westlake (HW) automatskog testa.



Pritisnite Change (Promeni) da biste prelazili između uključivanja/isključivanja opcije Familiarization (Navikavanje). Navikavanje se koristi da bi se pacijent obučio.



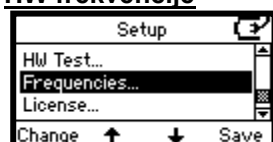
Pritisnite Change (Promeni) da biste menjali između „2 tačna od 3 odgovora“ i „3 tačna od 5 odgovora“. Uslovi korišćeni pre prelaska na sledeću frekvenciju.



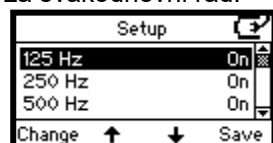
Izaberite frekvencije koje će biti obuhvaćene HW testom. Pritisnite Change (Promeni) da biste prelazili između uključivanja/isključivanja frekvencija.

Pritisnite Save (Sačuvaj) da biste se vratili u meni glavnog HW podešavanja.

### **HW frekvencije**



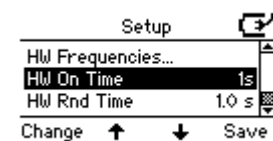
Pritisnite Change (Promeni) da biste pristupili podrazumevanom frekventnom opsegu od 125 Hz do 8 kHz za svakodnevni rad.



Za promenu je dostupno 7 frekvencija: 125, 250, 750, 1.500, 3.000, 6.000 i 8.000.

Pritisnite Change (Promeni) da biste prelazili između uključivanja/isključivanja.

### **HW na vreme**



Pritisnite Change (Promeni) da biste postavili nadražaj na vreme od 1 do 2 sekunde.

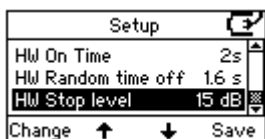
### **HW nasumično vreme isključivanja**



Pritisnite Change (Promeni) da biste postavili nasumično vreme. Nasumično vreme može da se postavi između 0 i 1,6 sekunde.

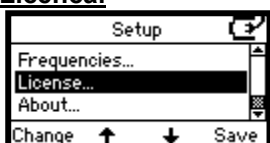


## HW niža granica



Pritisnite Change (Promeni) da biste postavili nižu granicu i utvrdili kada je potrebno preći na sledeću frekvenciju. Niža granica može da se postavi između -10 i 20 dB.  
Pritisnite Save (Sačuvaj) da biste se vratili u meni glavnog podešavanja.

## Licenca.



Pritisnite Change (Promeni) da biste pristupili ključu licence za AS608/AS608e instrument.



Pritisnite Change (Promeni) da biste uneli i/ili izmenili ključ licence za AS608/AS608e instrument.

## **Koristite dugme 2 za promenu slova i dugme 1 za premeštanje kursora**

Pritisnite Save (Sačuvaj) da biste se vratili u meni glavnog podešavanja.

## O proizvodu



Pritisnite Change (Promeni) da biste pristupili informacijama u odeljku About (O proizvodu).



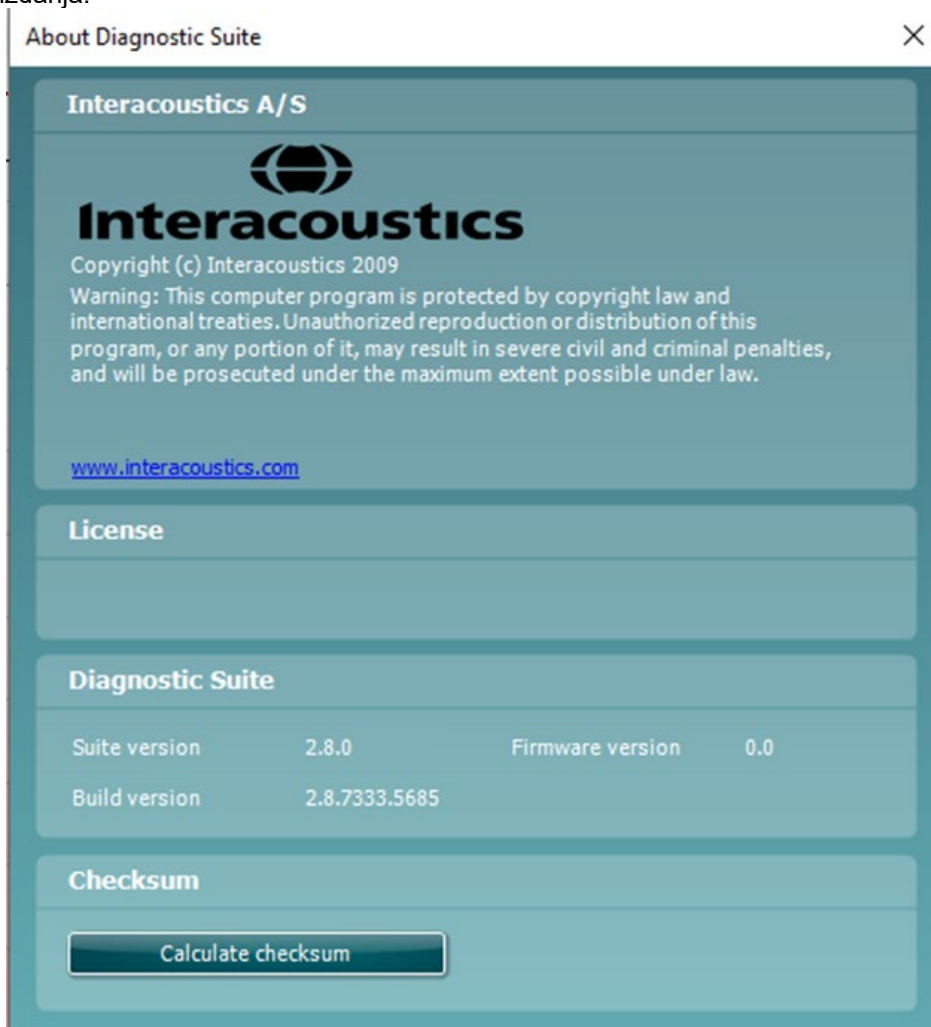
Pritisnite Back (Nazad) da biste se vratili u meni glavnog podešavanja.

Pritisnite Save (Sačuvaj) da biste se vratili u ekran merenja uređaja AS608/AS608e.



### 3.9 O proizvodu Diagnostic Suite (Dijagnostički paket)

Ako odete u Menu > Help > About (Meni > Pomoć > O proizvodu), videćete dole prikazan prozor. To je oblast softvera u kojem možete upravljati šiframa za licencu i proveriti svoje verzije paketa, firmvera i izdanja.



Takođe, u ovom prozoru ćete pronaći odeljak Checksum (Kontrolni zbir), što je funkcija projektovana kao pomoć za identifikovanje integriteta softvera. On funkcioniše proveravanjem sadržaja datoteke i fascikle vaše softverske verzije. To se obavlja korišćenjem SHA-256 algoritma.

Po otvaranju kontrolnog zbira, videćete nisku znakova i brojeva, možete je kopirati ako kliknete dvaput na nju.



## 4 Zaštita i održavanje

### 4.1 Opšti postupci održavanja



Performanse i bezbednost uređaja će biti očuvani ako poštujete sledeće preporuke za negu i održavanje:

Preporučujemo da pustite da instrument prođe kroz najmanje jednu godišnju procenu, kako biste osigurali da su akustična, električna i mehanička svojstva ispravna. To bi trebalo da se obavlja u iskusnom servisu kako bi se garantovali ispravni servis i popravka.

Nijedan deo opreme se ne može servisirati ili održavati kada je u upotrebi sa pacijentom.

Pre povezivanja na mrežni napon, obavezno se uverite da lokalni mrežni napon odgovara naponu navedenom na instrumentu.

Obratite pažnju da nema oštećenja na izolaciji mrežnog kabla ili na konektorima i da nije izložen nikakvom mehaničkom opterećenju, koje bi moglo da dovede do oštećenja.

Za maksimalnu bezbednost od strujnog udara, isključite instrument iz napajanja kada nije u upotrebi.

Nemojte stavljati instrument u blizni bilo kog izvora toplote i omogućite dovoljno prostora oko instrumenta kako biste osigurali ispravnu ventilaciju.

Da biste osigurali pouzdanost instrumenta, potrebno je obavljati periodična biološka merenja na osobi sa poznatim podacima. Ta osoba može biti sam rukovalac.

Ako su površina instrumenta ili njegovi delovi zaprljani, mogu da se očiste pomoću mekane tkanine navlažene u blagom rastvoru vode i deterdženta za posuđe ili nečim sličnim. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja. Uvek iskopčajte struni kabl za vreme postupka čišćenja i pazite da nikakva tečnost ne prodre u instrument ili dodatnu opremu.

Nakon svakog pregleda pacijenta, pravilno čišćenje mora osigurati da nema zaprljanja na delovima koji dodiruju pacijenta. Potrebno je poštovati opšte mere opreza kako biste sprečili prenos bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Ako su jastučići za uši ili nastavci za uši kontaminirani, savetujemo vam da ih pre čišćenja skinete sa provodnika. Možete obavljati često čišćenje koristeći vodu, ali periodično koristite blago dezinfekciono sredstvo. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja.

Sa slušalicama i ostalim pretvaračima mora se rukovati sa velikom pažnjom jer mehanički udar može izazvati promenu baždarenja.



## 4.2 Kako da čistite proizvode Interacoustics

Ako su površina instrumenta ili njegovi delovi kontaminirani, mogu da se očiste pomoću mekane tkanine navlažene u blagom rastvoru vode i deterdženta za posuđe ili nečim sličnim. Mora se izbegavati upotreba organskih rastvora i aromatičnih ulja. Uvek iskopčajte USB kabl za vreme postupka čišćenja i pazite da nikakva tečnost ne prodre u instrument ili dodatnu opremu.



- Pre čišćenja proizvod uvek isključite i iskopčajte napajanje
- Koristite mekanu krpu malo navlaženu sredstvom za čišćenje da biste očistili sve izložene površine
- Ne dozvolite da tečnost dođe u dodir sa metalnim delovima unutar slušalica
- Nemojte autoklavirati, sterilizovati niti potapati instrument ili dodatnu opremu ni u kakvoj tečnosti
- Nemojte koristiti tvrde ili zašiljene predmete da biste očistili bilo koji deo instrumenta ili dodatne opreme
- Nemojte dozvoliti da se delovi koji su bili u dodiru sa tečnostima osuše pre čišćenja
- Gumeni vrhovi ili vrhovi slušalica obloženi penom su komponente za jednokratnu upotrebu

### Preporučeni rastvori za čišćenje i dezinfekciju:

- Topla voda sa blagim, neabrazivnim rastvorom za čišćenje (sapun)

### Postupak:

- Očistite instrument brisanjem vanjskog kućišta tkaninom koja ne ostavlja dlačice u rastvoru za čišćenje.
- Očistite jastučice, ručni prekidač za pacijenta i druge delove tkaninom koja ne ostavlja dlačice, malo navlaženom u blagom rastvoru za čišćenje.
- Pobrinite se da vlaga ne dospe u deo gde je smešten zvučnik slušalica i slične delove

## 4.3 U pogledu popravki

Kompanija Interacoustics smatra se odgovornom samo za punovažnost CE oznake, efekata na bezbednost, pouzdanost i funkcionisanje opreme ako:

1. radnje sklapanja, stavljanja dodataka, ponovnog podešavanja, izmena ili popravki vrše od strane ovlašćenih lica,
2. održava se interval servisiranja od 1 godine,
3. električne instalacije sobe u kojoj se koristi instrument su u skladu sa zahtevima, i
4. oprema koju koristi ovlašćeno osoblje je u skladu sa dokumentacijom koju isporučuje Interacoustics.

Klijent će se obratiti lokalnom distributeru kako bi utvrdio koje su mogućnosti servisiranja/popravke uključujući servisiranja/popravke na lokaciji. Važno je da klijent (preko lokalnog distributera) popuni **OBAVEŠTENJE O POVRATU** (Return Report) svaki put kada komponenta/proizvod bude poslat kompaniji Interacoustics radi servisa/popravke.

## 4.4 Garancija

Interacoustics garantuje da:

- AS608 nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od 24 meseca od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.
- Dodatna oprema nema nedostataka u materijalu i izradi prilikom normalnog korišćenja i servisiranja u periodu od devedeset (90) dana od dana isporuke prvom kupcu od strane kompanije Interacoustics.

Ukoliko bilo koji proizvod zahteva servisiranje u toku važećeg garantnog perioda, kupac treba da se obrati direktno lokalnoj servisnoj službi kompanije Interacoustics, da bi se utvrdilo odgovarajuće mesto



za popravku. Popravka ili zamena će se izvršiti na teret kompanije Interacoustics, u skladu sa uslovima ove garancije. Proizvod koji zahteva servisiranje treba da se dostavi bez odlaganja, propisno zapakovan i sa plaćenom poštarinom. Gubitak ili oštećenje povratne pošiljke kompaniji Interacoustics će biti na rizik kupca.

Ni pod kakvim okolnostima kompanija Interacoustics neće biti odgovorna za bilo kakva slučajna, indirektna ili posledična oštećenja povezana sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics.

Ovo će se primenjivati samo na prvobitnog kupca. Ova garancija neće se primenjivati na bilo kojeg narednog vlasnika ili imaoča proizvoda. Osim toga, ova garancija neće se primenjivati niti će kompanija Interacoustics biti odgovorna za bilo kakav gubitak koji nastane u vezi sa kupovinom ili korišćenjem bilo kog proizvoda kompanije Interacoustics koji je bio:

- popravljen od strane bilo koga drugog osim ovlašćenog servisnog predstavnika kompanije Interacoustics;
- izmenjen na bilo koji način tako da, po mišljenju kompanije Interacoustics, utiče na njegovu stabilnost ili pouzdanost;
- podvrgnut nepravilnoj upotrebi, nemaru ili nezgodi, ili kojem je izmenjen, izbrisan ili uklonjen serijski broj ili broj partije; ili
- nepravilno održavan ili korišćen na bilo koji drugačiji način nego što je u skladu sa uputstvima koja je dala kompanija Interacoustics.

Ova garancija važi umesto svih drugih garancija, izričitih ili podrazumevanih, i umesto svih drugih obaveza ili odgovornosti kompanije Interacoustics, a kompanija Interacoustics ne daje niti odobrava, direktno ili indirektno, bilo kom predstavniku ili drugoj osobi ovlašćenje da preuzme u ime kompanije Interacoustics bilo kakvu drugu odgovornost u vezi sa prodajom proizvoda kompanije Interacoustics.

**INTERACOUSTICS ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI BILO KOJU GARANCIJU PODESNOSTI ZA TRGOVINU ILI ZA FUNKCIJU PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU ILI PRIMENU.**





## 5 Opšte tehničke specifikacije

### Standardi:

Ispunjava ili prevazilazi standard EN 60645-1 tipa 4 i ANSI S3.6  
Bezbednosni standard: EN 60601-1 Klasa II, tip B.  
EMK: EN 60601-1-2

### Baždarenje:

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

### CE oznaka za medicinski proizvod:



CE-oznaka znači da kompanija Interacoustics A/S zadovoljava sve zahteve Direktive za medicinske uređaje (EU) 2017/745. TÜV Product Service, identifikacija br. 0123 je odobrio sistem kvaliteta.

### Frekvencije i intenziteti:

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

### Ulazi:

Ton  
Treperavi ton  $\pm 5\%$ , 5Hz (modulacija frekvencije čistog sinusnog talasa).

### Izlazi:

Levi i desni.

### Predstavljanje tona:

Ručno ili reverzno (odabrano u meniju Setup (Podešavanje).  
Više impulsa 250 ili 500 msek (odabrano u meniju Setup (Podešavanje).).

### Talk Forward (Ispitivač govori pacijentu):

Ugrađeni mikrofoni za obraćanje pacijentu. 0-110dB SPL. Kontinuirano podesivo na kontrolnoj tabli.

### Auto Threshold (Automatski prag):

Hughson Westlake procedura koju kontroliše pacijent u skladu sa standardom ISO 8253-1.

### Store Function (Funkcija memorisanja):

Softverski taster (F-taster) za dugme za memorisanje i unutrašnju memoriju za AC L/R. Sačuvana merenja možete prikazati na ugrađenom displeju ili preneti na računar koristeći Diagnostic Suite Audiogram softverski modul.

**Softver za računar / Interfejs:** Diagnostic Suite softver za računar sa naprednim funkcijama izveštavanja i štampanja. Kompatibilno sa OtoAccess® i Noah.

**Distorzija:**

0,3% tipična pri punom intenzitetu.  
1% maksimalna pri punom intenzitetu.

**Vremena podizanja/spuštanja:**

Obično 35 msek.

**Indikatori na zaglavlju displeja:**

Uključen ton.  
Odziv pacijenta.  
Status napajanja/baterije

**Baterije:**

3 veličine AA, tipa alkalne.  
Automatsko uključivanje/isključivanje baterije.  
Automatska indikacija statusa baterije.

**Trajanje baterije:**

Mirovanje: 6 meseci  
Prezentacije tona: 70.000

**Spoljno napajanje (putem USB konektora):**

Prihvata 5 VDC – minimalno 150 mA  
Preporučeno UES18LCPU -050200SPA (5 Volti, 2 A) je odobreno sa uređajem AS608/AS608e.  
UES18LCPU -050220SPA: Ulaz 100-240 VAC 50/60 Hz, 500 mA, Izlaz 5,0 V 2,0 A. (klase II)

**Konstrukcija:**

Plastični ormarić.

**Dimenzije:**

ŠxDxV: 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 inča

**Težina:** 1,0 kg – uključujući baterije i slušalice.

1,6 kg – uključujući TC608 torbu uklj. Peltor slušalice za smanjenje šuma, audiogram grafikone itd.

**Radno okruženje:**

Temperatura: 15-35°C/59-95°F.  
Relativna vlažnost: 30-90%.  
Vazdušni pritisak od 98 kPa do 104 kPa  
Maksimalna nadmorska visina: 2000 m / 6561 ft nadmorske visine

**Okruženje za skladištenje:**

Temperatura: 0-50°C/32-122°F.  
Relativna vlažnost: 10-95%.

**Okruženje za transport:**

Temperatura: -20-50°C/-4-122°F.  
Relativna vlažnost: 10-95%.

**Zahtevi za računarom:**

Mora da bude usklađen sa standardom IEC 60950-1.  
Da bude opremljen USB vezom.



## 5.1 Vrednosti praga ekvivalentnog referentnim vrednostima pretvarača

Standard baždarenja	TDH39 ISO 389-1: 1998	TDH39 ANSI S3.6: 2004	DD65 v2 ANSI S3.6 208	DD45 Izveštaj o PTB testu 1.61- 4039503/09
Standardna spojnica	IEC60318-3: 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3: 1998
Frekvencija [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 Postavke maksimalnog nivoa sluha date pri svakoj frekvenciji testa

Frekvencija u Hz	Vazдушna provodljivost TDH39	Vazдушna provodljivost DD65 v2	Vazдушna provodljivost 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 Dodele pina

Ulazi	Vrsta konektora	Električne osobine
Priključak	USB priključak	5 V
USB 1.1 kom.	USB priključak	90 $\Omega$ impedancija
Odziv pacijenta	Ulaz, 6,3 mm stereo	Prihvata i mono i stereo ulaz od 6,3 mm Koristi košuljicu + vrh ili prsten + vrh za odgovor. Vrh 3,3 V kroz 1 K $\Omega$ . Ukupna impedancija 6,75 K $\Omega$ za stereo, 6,25 K $\Omega$ za mono.

#### Izlazi:

Slušalice, leva/desna	Ulaz, 6,3 mm mono	Napon: Do 3 V rms. po 10 $\Omega$ opterećenju Min. opterećenje impedancije: 5 $\Omega$ Izlazna impedancija: 0,5 $\Omega$ Veza: koristi košuljicu + vrh mono 6,3 mm ulaz.
-----------------------	-------------------	---

#### Ostale specifikacije struje:

Treperavo	5 Hz sinus, $\pm 5\%$ modulacije
-----------	----------------------------------



## 5.4 Elektromagnetna kompatibilnost (EMK)

Ova oprema je pogodna u bolničkim i kliničkim okruženjima osim blizu -aktivne HF hirurške opreme i RF-zaštićenih prostorija ili sistema za snimanje magnetnom rezonancom, gde je intenzitet elektromagnetnog ometanja velik.

**NAPOMENA:** Proizvođač definiše OSNOVNE PERFORMANSE za ovu opremu kao:  
Ova oprema nema OSNOVNE PERFORMANSE Odsustvo ili gubitak OSNOVNIH PERFORMANSI ne može dovesti ni do jednog neprihvatljivog direktnog rizika.  
Konačnu dijagnozu uvek treba zasnovati na kliničkom znanju.

Trebalo bi izbegavati upotrebu ove opreme pored druge opreme jer bi moglo dovesti do nepravilnog rada. Ako je takva upotreba neophodna, ovu i drugu opremu bi trebalo posmatrati kako biste proverili da li rade normalno.

Upotreba dodatne opreme i kablova koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio može dovesti do povećanih emisija elektromagnetnog zračenja ili smanjeno elektromagnetne imunosti ove opreme što dovodi do nepravilnog rada. Listu dodatne opreme i kablova možete pronaći u ovom odeljku.

Prenosna RF komunikaciona oprema (uključujući periferne uređaje kao što su antenski kablovi i eksterne antene) ne bi trebalo da se koristi ako je postavljena ne bliže od 30 cm (12 inča) od bilo kod dela ove opreme, uključujući kablove koje je naveo proizvođač. U suprotnom, može doći do smanjenog učinka ove opreme što može dovesti do nepravilnog rada.

Ova oprema je usklađena sa standardom IEC60601-1-2:2014, emisijom klase B grupe 1.

**NAPOMENA:** Ne postoje odstupanja od kolateralnog standarda i dozvoljenih upotreba.

**NAPOMENA:** Sva neophodna uputstva za održavanje su usklađeni sa EMK i možete ih pronaći u odeljku opšteg održavanja u ovom uputstvu. Nisu potrebni nikakvi dalji koraci.

**NAPOMENA:** Ako je prikazana nemedicinska elektronska oprema (obično oprema za informacione tehnologije), odgovornost je rukovaoca da osigura da je ova oprema usaglašena sa primenjivim standardima i da je sistem kao celina usklađen sa zahtevima za EMK. Uobičajeno korišćeni standardi za opremu za informacionu tehnologiju za testiranje EMK i sličnu opremu<sup>2</sup> su:

### Testiranje zračenja

EN 55032 (CISPR 32)  
EN 61000.3.2

EN 61000.3.3

Elektromagnetna kompatibilnost multimedijalne opreme – zahtevi za emisije  
Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) – Ograničenja za harmoničnu emisiju struje (Samo naizmjenična struja, ulazna struja opreme ne veća od 16 A po fazi)  
Elektromagnetna kompatibilnost (EMK) – Ograničenja – Ograničenje promena napona, kolebanja napona i treperavo zračenje u javnim sistemima niskonaponskog snabdevanja (samo naizmjenična struja, ulazna struja opreme ne veća od 16 A po fazi)

### Testiranje imuniteta

EN 55024 (CISPR 24)

Oprema za informacionu tehnologiju – Karakteristike imuniteta – Ograničenja i metode merenja

<sup>2</sup> Proizvodi obuhvataju lični računar, računar, tablet, laptop, notebook, mobilni uređaj, PDA, Ethernet čvorište, ruter, Wi-Fi, računarsku periferiju, tastaturu, miš, štampač, ploter, USB memoriju, čvrsti disk, SSD disk i još mnogo toga.



Da bi se obezbedila usklađenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2, neophodno je koristiti sledeće dodatke kako je primenjivo:

Artikal	Proizvođač	Model
Slušalice	RadioEar	DD45
Slušalice	RadioEar	DD65v2
Slušalice	RadioEar	IP30
Prekidač za odziv pacijenta	RadioEar	APS3

Osoba koja povezuje dodatnu opremu je dužna da proveri da li je sistem u skladu sa IEC 60601-1-2 standardom.

Usaglašenost sa zahtevima EMK kao što je navedeno u IEC 60601-1-2 je zadovoljena ako su vrste kablova i njihova dužina kao što je navedeno ispod:

Opis	Dužina	Izolovano (Da/Ne)
Audiometrijske slušalice	2.0	Da
Prekidač za odziv pacijenta	2.0	Da
USB kabl	2.0	Da



### Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetsko zračenje

Uređaj **AS608** je namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik uređaja **AS608** treba da osigura upotrebu u takvoj okolini.

Test zračenja	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
RF zračenje CISPR 11	Grupa 1	Uređaj <b>AS608</b> koristi RF energiju za svoje unutrašnje funkcije. Zbog toga je njegovo RF zračenje vrlo nisko i malo je verovatnoća da će uzrokovati interferenciju sa okolnom elektronskom opremom. Uređaj <b>AS608</b> je pogodan za upotrebu u svim komercijalnim, industrijskim, poslovnim i stambenim okruženjima.
RF zračenje CISPR 11	Klasa B	
Harmoničko zračenje IEC 61000-3-2	Nije primenjivo	
Promene napona / treperavo zračenje IEC 61000-3-3	Nije primenjivo	

### Preporučena razdaljina između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme i AS608.

Uređaj **AS608** je namenjen upotrebi u elektromagnetnoj okolini u kojoj su zračene RF smetnje kontrolisane. Kupac ili korisnik uređaja **AS608** može da spreči elektromagnetske smetnje održavanjem minimalne razdaljine između prenosne i mobilne RF komunikacione opreme (odašiljača) i uređaja **AS608** kao što je preporučeno dole, prema maksimalnom izlazu energije komunikacione opreme.

Ocenjena maksimalna izlazna energija odašiljača [W]	Razdaljina prema frekvenciji odašiljača [m]		
	150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 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

Za odašiljače ocenjene prema maksimalnom izlazu energije koji nisu ovde navedeni, preporučena razdaljina  $d$  u metrima (m) se može proceniti pomoću jednačine primenjive na frekvenciju odašiljača, gde je  $P$  maksimalan izlaz energije odašiljača u vatima (W) prema odašiljaču proizvođača.

**Napomena 1** Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije.

**Napomena 2** Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.



### Uputstvo i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Uređaj **AS608** ke namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik uređaja **AS608** treba da osigura upotrebu u takvoj okolini.

Test imuniteta	IEC 60601 nivo testa	Usaglašenost	Elektromagnetska okolina - uputstva
Elektrostatičko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	+8 kV kontakt +15 kV vazduh	Podovi treba da su drveni, betonski ili keramički. Ako su podovi pokriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost bi trebalo biti veća od 30%.
Imunitet na polja blizine od RF bežične komunikacione opreme IEC 61000-4-3	Frekv. na tački 385-5,785 MHz Nivoi i modulacija definisani u tabeli 9	Kao što je definisano u tabeli 9	RF bežična komunikaciona oprema ne bi trebalo da se koristi blizu nijednog dela uređaja <b>AS608</b> .
Električni brzi prelaz/prskanje IEC61000-4-4	+2 kV za napajanje +1 kV za linije ulaza/izlaza	Nije primenjivo +1 kV za linije ulaza/izlaza	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Udar IEC 61000-4-5	+1 kV od voda do voda +2 kV voda do uzemljenja	Nije primenjivo	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju.
Pad napona, kratki prekidi i promene napona u linijama napajanja IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% pada u <i>UT</i> ) za ciklus od 0,5, pri 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315°  < 0% <i>UT</i> (>100% pada u <i>UT</i> ) za ciklus od 1  < 40% <i>UT</i> (>60% pada u <i>UT</i> ) za ciklus od 5  < 70% <i>UT</i> (>30% pada u <i>UT</i> ) za ciklus od 25  < 0% <i>UT</i> (>100% pada u <i>UT</i> ) za ciklus od 250	Nije primenjivo	Kvalitet glavnog napajanja treba da bude tipično korišćen u komercijalnom ili stambenom okruženju. Ako korisnik uređaja <b>AS608</b> zahteva neometano rukovanje u toku prekida u glavnom napajanju, preporučuje se da je <b>AS608</b> spojen na neprekidan izvor napajanja ili svoju bateriju.
Frekvencija napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetna polja frekvencije napajanja treba da su na nivoima karakterističnim za tipičnu lokaciju u tipičnom komercijalnom ili stambenom okruženju.
Zračena polja u neposrednoj okolini – test imuniteta IEC 61000-4-39	9 kHz do 13,56 MHz. Frekvencija, nivo i modulacija definisani u standardu AMD 1: 2020, tabela 11	Kao što je definisano u tabeli 11 standarda AMD 1: 2020	Ako AS608 sadrži komponente ili polja osetljive na magnete, magnetna polja u blizini ne bi trebala da budu veća od nivoa testova navedenih u tabeli 11

**Napomena:** *UT* je napon glavnog napajanja naizmenične struje pre primene nivoa testa.





### Smernice i izjava proizvođača - elektromagnetski imunitet

Uređaj **AS608** ke namenjen upotrebi u dole navedenoj elektromagnetnoj sredini. Kupac ili korisnik uređaja **AS608** treba da osigura upotrebu u takvoj okolini.

Test imuniteta	IEC / EN 60601 nivo testa	Nivo usaglašenosti	Elektromagnetska okolina - smernice
Provodni RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz do 80 MHz 6 Vrms U ISM opsezima (i opsezima amaterskih radija za okruženje kućne zdravstvene nege.)	3 Vrms 6 Vrms	Prenosna i mobilna RF komunikaciona oprema ne treba da se koristi ništa bliže od uređaja <b>AS608</b> , uključujući kablove, osim od preporučene razdaljine izračunate pomoću jednačine primenjene na frekvenciju odašiljača.  <b>Preporučena razdaljina za razdvajanje:</b>  $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Zračeni RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz Samo za okruženja kućne zdravstvene nege	3 V/m 10 V/m (Ako je kućna zdravstvena nega)	

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

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

Gde je *P* ocena maksimalnog izlaza energije odašiljača u vatima (W) prema proizvođaču odašiljača i *d* je preporučena razdaljina u metrima (m).

Jačina polja fiksiranih RF odašiljača, kako je utvrđeno pregledom elektromagnetske lokacije,<sup>a</sup> treba da je manji od nivoa usaglašenosti u svakom frekventnom opsegu.<sup>b</sup>

Do interferencije može da dođe u blizini opreme označene sledećim simbolom:



NAPOMENA 1 Na 80 MHz i 800 MHz primenjuje se viši opseg frekvencije

NAPOMENA 2 Ove smernice se ne mogu primeniti u svim situacijama. Elektromagnetsko širenje je uzrokovano apsorpcijom i refleksijom od struktura, objekata i ljudi.

<sup>a)</sup> Jačina polja fiksiranih odašiljača, poput osnovnih stanica za radio (mobilni/bežični) telefone i fiksne mobilna radija, amaterska radija, AM i FM radio prenos i TV prenos se teoretski ne mogu tačno predvideti. Da bi se ocenila elektromagnetska okolina u blizini fiksiranih RF odašiljača, treba se uzeti u obzir elektromagnetski pregled lokacije. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi uređaj **AS608** prelazi primenjiv nivo RF usaglašenosti, uređaj **AS608** treba pregledati da bi se potvrdila normalna operativnost. Ako se primeti neuobičajena performansa, dodatne mere mogu biti neophodne poput okretanja ili premeštanja uređaja **AS608**.

<sup>b)</sup> U frekventnom opsegu od 150 kHz do 80 MHz, jačine polja moraju biti manje od 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.