



Instructions d'utilisation - FR

Screening Audiometer AS608/AS608e



Utilisation prévue

L'audiomètre AS608/AS608e est spécialement conçu pour le dépistage auditif. L'appareil a été réalisé pour répondre, de part ses sorties et ses spécificités, aux besoins de l'utilisateur et s'adaptera aux diverses conditions environnementales et opérationnelles. Le résultat de ce dépistage auditif découle véritablement du comportement du patient pendant le test. Et un résultat « audition normale » n'écarte pas pour autant d'autres contre-indications. Une vérification audiologique complète devrait être effectuée si des préoccupations auditives persistent.




L'audiomètre AS608/AS608e est conçu pour être utilisé par un audioprothésiste, des médecins ORL et des techniciens expérimentés, dans un environnement calme et silencieux. Il est recommandé que l'instrument soit utilisé à une température ambiante entre 15 et 35 °C).

Fonctions complémentaires :

Le modèle AS608e étend les fonctionnalités de l'AS608 avec les trois fonctions supplémentaires suivantes :

- Intégration informatique par l'intermédiaire du logiciel Diagnostic Suite. Elle permet aux audiogrammes d'être transférés et de s'afficher sur Windows et d'être stockés dans les bases de données OtoAccess™ ou Noah. Diagnostic Suite inclut également des fonctionnalités avancées d'impression et de création de rapports (semblable au module logiciel AC440). Veuillez consulter le mode d'emploi de Diagnostic Suite pour connaître les instructions d'utilisation de la suite logicielle pour PC.
- En complément du test manuel traditionnel, l'AS608e intègre un test automatique des seuils selon Hughson Westlake contrôlé par le patient, conforme à la norme ISO 8253. Lorsque le test est achevé, les résultats sont aisément obtenus à l'aide de la mémoire interne de l'AS608.
- La fonction « Talk Forward » facilite l'utilisation de l'AS608e particulièrement dans les cabines acoustiques.

Précautions

 WARNING	DANGER – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.
 CAUTION	AVERTISSEMENT – désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure.
 NOTICE	AVIS – désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

NOTICE

1. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation qui seront acceptables par le patient.
2. Les transducteurs (écouteurs, conducteur osseux, etc.) fournis avec l'instrument sont étalonnés pour cet instrument - les transducteurs de rechange devront être étalonnés.
3. Il est conseillé de soumettre les pièces qui entrent directement en contact avec le patient (p.ex. embouts en mousse des écouteurs) à une procédure de désinfection normalisée entre les patients. Cette procédure comprend un nettoyage physique et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Suivez les instructions du fabricant de l'agent désinfectant en question pour l'utilisation de celui-ci, pour obtenir un niveau de propreté adéquat.
4. Bien que l'instrument remplisse les conditions appropriées d'EMC, des précautions devraient être prises pour éviter l'exposition inutile aux champs électromagnétiques, par exemple du

téléphone portable etc. Si le dispositif est utilisé à côté d'autres équipements il doit être observé qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.

5. Le recyclage des batteries doit être fait selon les règlements nationaux.
6. Veuillez noter que si la législation nationale exige un texte dans la langue nationale conformément à la Directive sur les dispositifs médicaux, article 4.4, le marquage CE n'est légale que si ces instructions sont traduites dans la langue du pays de l'utilisateur, au plus tard au moment de la livraison à cet utilisateur.



Si cet appareil est branché sur un ou plusieurs autres dispositifs portant le marquage médicale CE, pour former un système ou un ensemble, le marquage CE n'est également valide pour l'ensemble que si le fournisseur a présenté une déclaration indiquant que les conditions posées dans la Directive sur les dispositifs médicaux, article 12, ont été remplies pour l'ensemble.

Marche/Arrêt

Pour allumer l'audiomètre, appuyez sur le bouton de commutation du son (3). Pour éteindre l'audiomètre, maintenir appuyés simultanément les deux boutons rotatifs 1) et 2) pendant quelques secondes. L'audiomètre s'éteindra automatiquement au bout d'1, 2, 3, 4 ou 5 minutes en fonction du réglage (voir prochaine section).

Son pur de base Instructions d'utilisation

- A) Sélectionnez l'oreille gauche ou droite par les touches F1 et F2 (touche à bascule F1 sur l'AS608e)..
- B) Sélectionnez la fréquence avec le bouton « Fréquence » (1).
- C) Sélectionnez l'intensité désirée avec HL dB (2).
- D) Présentez le son avec le Tone Switch (3).

Impulsion: Les sons pulsés sont disponibles en activant le bouton « Pulse » (F3).

Sons vobulés: Les sons vobulés ou purs sont disponibles en activant le bouton « Pure Tone / Warble » (F4).

Fonctions de l'AS608e

La fonction « Talk Forward » est activée en maintenant appuyé le bouton rotatif HL db (3). Tout en maintenant le bouton « Talk » (3), le niveau du « Talk Forward » peut être réglé.

Les fonctionnalités suivantes de l'AS608e sont accessibles en appuyant sur le bouton rotatif de fréquence (1) :

F1) Efface tous les seuils enregistrés dans la mémoire interne de l'AS608e.

F2) Stocke un point seuil « non entendu ».

F3) Affiche tous les seuils G/D enregistrés dans la mémoire interne de l'AS608e.

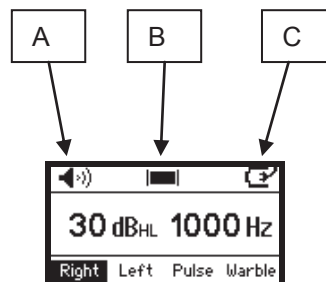
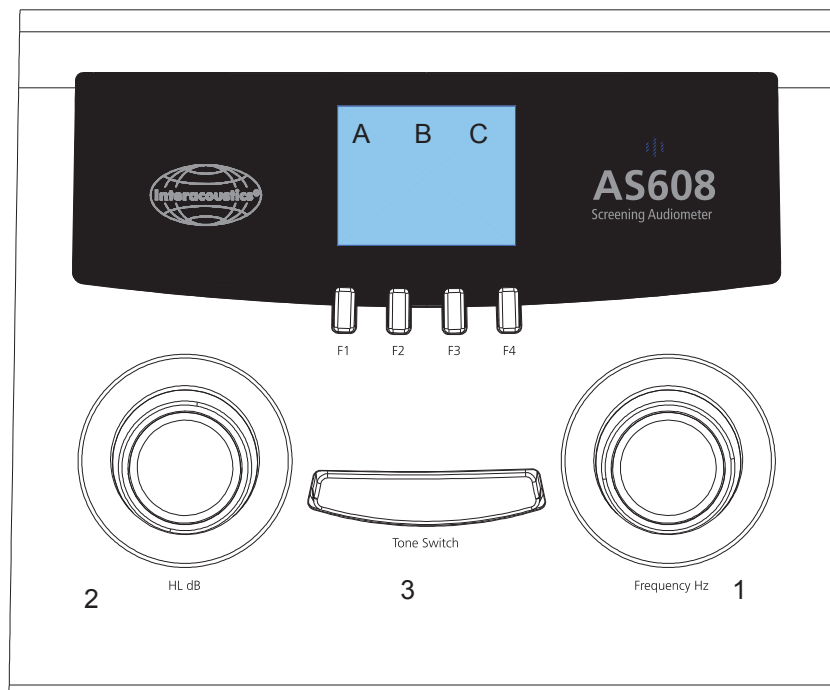
F4) Lance la procédure de test automatique selon Hughson Westlake (HW). Veuillez vous reporter au chapitre suivant pour obtenir les instructions de paramétrage du test HW.

Paramétrage

Pour accéder au menu de paramétrage de l'AS608/AS608e, appuyez simultanément sur les touches F1 et F4 pendant 2 à 3 secondes.

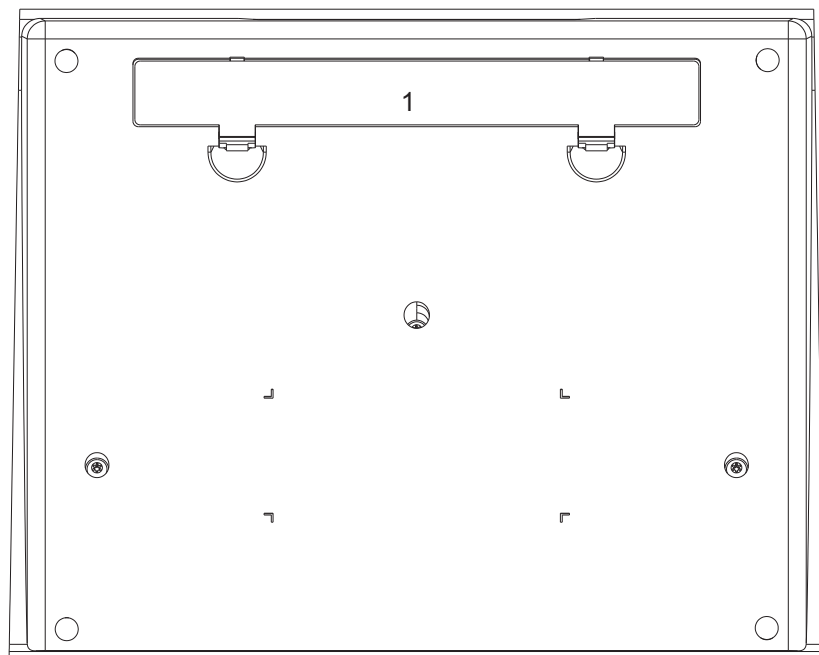
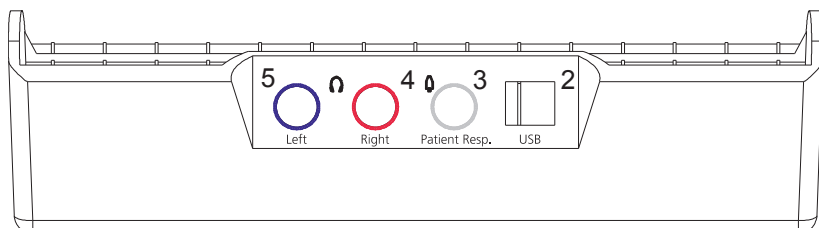
AS608/AS608e - Liste des commandes du panneau

Position :	Symbole :	Fonction :
F1	Right	Sélection de l'écouteur droit. Touche à bascule G/D (L/R) sur l'AS608e..
F2	Left	Sélection de l'écouteur gauche sur 608 / Stockage du seuil sur l'AS608e.
F3	Man / Pulse	Sélectionnez Man pour présenter le stimulus lors de l'activation du Tone switch. Sélectionnez Pulse pour présenter le stimulus quand le Tone Switch n'est pas activé.
F4	Pure Tone / Warble	Sélectionnez les sons purs ou wobulé
1	Fréquency Decr	Sélectionnez la fréquence du stimulus.
2	HL dB	Ajustement de l'intensité.
3	Tone Switch	Présentez le stimulus.
A	Tone	Indique le stimulus
B	Response	Indique la réponse du patient.
C	External Power / Battery status	Indique alimentation électrique externe / le niveau de l'alimentation piles



AS608/AS608e - Liste des connexions du panneau

Position :	Symbole :	Fonction :
1	Battery	Compartiment pour 3 piles AA/LR6.
2	Power / USB	Prise pour l'alimentation électrique externe ASA30M
3	Patient Resp.	Prise pour réponse patient APS3.
4	Right	Prise pour l'écouteur droit DD45.
5	Left	Prise pour l'écouteur gauche DD45.



Explication des symboles qui se trouvent sur l'instrument :

	Marche (Alimentation : connexion au secteur)
	Arrêt (Alimentation : déconnexion du secteur)
	Courant alternatif
	Fusible
	Terre
	Tension dangereuse
	Voir explication dans le manuel
	Equipement de Type B



Caractéristiques techniques

N Les spécifications techniques énumérées ci-après sont les spécifications générales de l'appareil. Pour plus de renseignements, veuillez consulter les manuels d'entretien et d'utilisation en anglais.

Normes :

Son Audiomètres	:	IEC 60645-1/ANSI S3.6, Type 4
Sécurité	:	IEC 60601-1
CEM	:	IEC 60601-1-2

Etalonnage:

ISO 389-1 (DD45)
ISO 389-2 (EAR-Tone 3A and 5A)
PTB Rapport 1.61-64/04 (HDA280).
PTB Rapport 1.61-4039503/09 (DD45)

Marquage medical CE

Le marquage CE indique que Interacoustics A/S répond aux exigences de l'annexe II de la directive européenne 93/42/EEC. L'approbation du système de qualité est faite par l'entreprise TÜV, organisme certificateur sous le numéro d'identification 0123.

Fréquences et intensités maximum;

Fréq. Hz.	NA dB CA
125	70
250	90
500	100
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100
4000	100
6000	100
8000	90

Entrées:

Son, Son wobulé.

Sorties:

CA gauche, CA droite.

Atténuateur:

-10 à 100 dB HL par pas de 5 dB.

Présentation du son :

Mode manuel ou inverse (paramétrage interne).
Impulsions multiples 250 ou 500msec (paramétrage interne). Actives/inactives.

Talk Forward (AS608e) :

Microphone intégré « Talk Forward ». 0-110 dB SPL. Réglable.

Seuil auto (AS608e) :

Procédure selon Hughson Westlake contrôlée par le patient et conforme à la norme ISO 8253-1.

Fonction de stockage La touche programmable ainsi que la mémoire interne pour AC L/R (G/D). Les



(AS608e) : mesures stockées peuvent être consultées sur l'écran intégré ou bien être transférées sur PC à l'aide du module logiciel de Diagnostic Suite pour audiogramme.

Interface informatique / Logiciel (608e) : Logiciel Diagnostic Suite avec fonctionnalités avancées d'impression et de création de rapports. Compatible avec OtoAccess™ et Noah.

Modulation :

Wobulation \pm 5% 5 Hz.

Etalonnage :

Conduction aérienne : ISO 389-1 / ANSI S3.6 (DD45).

Dimensions :

L x P x H : 22,5 x 18 x 5,5 cm
Poids : 1,0 kg – comprenant les piles et les écouteurs. (1,6 kg – comprenant le sac de transport TC608 incluant les coques anti-bruit Peltor, les fiches audiogrammes, etc.)

Alimentation électrique :

3 piles de type AA/LR6 ou ASA30M, alimentation électrique externe 5V DC
100, 110 – 120V CA \pm 10 %, 50 – 60 Hz.
220 - 240V CA \pm 10 %, 50 – 60 Hz.

Construction:

Coffret en plastique.

Pièces amovibles

- Casque audiométrique DD45.
- 200 audiogrammes AF12.
- Jeu de stylos, 3 stylos
- Sac de transport
- Manuel d'utilisation.

A propos des réparations

- 1 La société Interacoustics sera considérée comme seule responsable de la validité du marquage CE, de la sécurité, de la fiabilité, et des performances de l'appareil uniquement si les cas suivants sont respectés strictement:

L'intervention, les réglages et toutes les réparations doivent être effectués par des personnes recommandées par INTERACOUSTICS.

L'intervalle d'un an entre chaque révision devra être respecté.

L'installation électrique de l'utilisateur doit être conforme aux nouvelles directives.

L'appareil devra être manipulé par des personnes compétentes ayant pris connaissance de la documentation fournie par INTERACOUSTICS.

- 2 Le client (agent) doit impérativement remplir le RAPPORT DE RETOUR à chaque fois qu'un problème se pose et l'envoyer à Interacoustics, Drejervænget 8, DK-5610 Assens. Il faut également le faire à chaque fois qu'un instrument est renvoyé à Interacoustics. (Bien entendu, cette condition s'applique également dans la pire hypothèse - inconcevable - à savoir le décès, ou en cas de blessure grave du patient ou de l'utilisateur).

- 3 Lorsqu'il faut remplacer les fusibles de l'instrument, utilisez des fusibles du type adéquat, qui est indiqué sur l'instrument.

Procédures de maintenance générale

Les performances et la sécurité de l'instrument sont préservées lorsque les recommandations suivantes pour l'entretien et la maintenance sont respectées:

Il est conseillé d'utiliser l'instrument pendant au moins une année d'évaluation pour garantir que toutes les propriétés acoustiques, électriques et mécaniques sont valides. Cela devrait être réalisé dans un atelier offrant une expérience suffisante pour garantir un entretien et une maintenance appropriés.

Avant de connecter l'instrument à une alimentation électrique, vérifiez que la tension fournie correspond à celle indiquée sur l'étiquette de l'instrument.

Vérifiez le bon état du câble et des connecteurs d'alimentation, et qu'ils ne sont pas exposés à une contrainte mécanique susceptible de les détériorer.

Pour une sécurité électrique maximale, éteignez l'instrument et débranchez son alimentation électrique lorsqu'il n'est pas utilisé.

Ne placez jamais l'instrument à proximité d'une source de chaleur, et vérifiez que l'espace autour de l'instrument autorise une ventilation suffisante.

Pour vérifier la fiabilité de l'instrument, des mesures biologiques périodiques doivent être effectuées sur une personne dont les données sont connues. À cette fin, l'opérateur/ opératrice peut être ce "patient de référence".

Si la surface ou certaines parties de l'instrument sont sales, utilisez un tissu doux humecté avec une solution d'eau et de liquide pour la vaisselle à faible concentration (ou autre savon liquide). Aucun solvant organique ou huile aromatique ne doit être utilisé. Avant toute opération de nettoyage, la prise d'alimentation électrique doit être débranchée. Aucun fluide ne doit pénétrer dans l'instrument ou un accessoire.

Après chaque examen d'un patient, une opération de nettoyage méticuleuse permettra de garantir la propreté de tous les éléments au contact des patients. L'opérateur doit prendre toutes les précautions générales pour éviter qu'une maladie puisse être transmise entre les patients. Lorsque les tampons d'oreille sont contaminés, il est fortement conseillé de les retirer du transducteur pour les nettoyer. Selon les besoins, nettoyez fréquemment avec de l'eau et désinfectez périodiquement avec un désinfectant doux. Aucun solvant organique ou huile aromatique ne doit être utilisé.

La manipulation des écouteurs et autres transducteurs exige toutes les précautions et de la douceur puisqu'un choc mécanique peut modifier le calibrage.