



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

# AS608



D-0140758-A – 2024/07



**Interacoustics**

# Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b>	<b>1</b>
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Domaine d'utilisation	1
1.3	Description du produit	2
1.4	Avertissements	3
<b>2</b>	<b>Déballage et installation</b>	<b>4</b>
2.1	Déballage et inspection	4
2.2	Symboles	5
2.3	Instructions importantes concernant la sécurité	6
2.3.1	Sécurité du système électrique	6
2.3.2	Sécurité électrique	6
2.3.3	Risques d'explosion	7
2.3.4	Compatibilité électromagnétique (EMC)	7
2.3.5	Avertissements – Généralités	7
2.3.6	Facteurs environnementaux	8
2.4	Dysfonctionnement	9
2.5	Élimination du produit	9
<b>3</b>	<b>Démarrage - Configuration et installation</b>	<b>10</b>
3.1	AS608 - Dictionnaire du panneau de connexion	10
3.2	AS608 - Dictionnaire du panneau de commande	11
3.3	Conduction aérienne	12
3.4	Mise sous tension et hors tension	13
3.5	Présentation du Son pur	13
3.6	Fonctions spéciales AS608e	14
3.7	Affichage	14
3.8	Menu de configuration de l'AS608 / AS608e	15
3.9	À propos de Diagnostic Suite	19
<b>4</b>	<b>Entretien et maintenance</b>	<b>20</b>
4.1	Procédures d'entretien générales	20
4.2	Nettoyage des produits Interacoustics	21
4.3	Réparations	21
4.4	Garantie	22
<b>5.</b>	<b>Caractéristiques techniques générales</b>	<b>23</b>
5.1	Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs	25
5.2	Réglages maximaux des niveaux d'audition fournis à chaque fréquence de test	25
5.3	Affectation des broches	26
5.4	Compatibilité électromagnétique (CEM)	27



# 1 Introduction

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'AS608. Ce produit est fabriqué par :

**Interacoustics A/S**

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemark

Tél. : +45 6371 3555

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

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

## 1.2 Domaine d'utilisation

L'audiomètre de dépistage AS608 est conçu comme un appareil de dépistage de perte d'audition. Les résultats et la spécificité de ce type d'appareil sont basés sur les caractéristiques des tests définis par l'utilisateur et peuvent varier en fonction des conditions environnementales et opérationnelles. Le dépistage de la perte d'audition en utilisant ce type d'audiomètre dépend de l'interaction avec le patient. Un résultat d'"audition normale" ne doit pas conduire à ne pas tenir compte d'autres contre-indications. Une évaluation audiolologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

L'audiomètre AS608 est destiné à être utilisé par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement silencieux (tympanométrie et réflexes). On recommande d'utiliser l'instrument à une température ambiante de 15-35 degrés Celsius (59-95 degrés Fahrenheit).



### 1.3 Description du produit

L'AS608e étend les fonctionnalités de l'AS608 avec les trois fonctionnalités supplémentaires suivantes :

- Intégration PC via le logiciel Diagnostic Suite. Cela permet aux audiogrammes d'être transférés et affichés dans le logiciel Windows et stockés dans les bases de données OtoAccess® ou Noah. La suite de diagnostics comprend également des fonctions avancées de création de rapports et d'impression (similaires au module logiciel AC440.) Veuillez-vous reporter au manuel d'utilisation de Diagnostic Suite pour obtenir des instructions sur l'utilisation de la suite logicielle PC.
- En plus des tests manuels traditionnels, l'AS608e intègre un test de seuil automatique contrôlé par le patient Hughson Westlake conforme à la norme ISO 8253. À la fin du test, les résultats peuvent être extraits facilement de la mémoire interne de l'AS608.
- Fonction Talk Forward qui rend l'AS608e facile à utiliser, en particulier dans les installations de cabines sonores.

L'AS608 est livré avec les éléments suivants de série :

<b>Accessoires inclus</b>	Casque audiométrique DD45 P3045 <sup>1</sup> Pile alcaline 1,5V 3x Instructions d'utilisation - Manuel  <u>AS608e</u> Diagnostic Suite + OtoAccess® + Câble USB Bouton de signal du patient APS3
<b>Accessoires en option</b>	Casque audiométrique DD65v2 <sup>1</sup> Casque audiométrique DD45 P3100 <sup>1</sup> Casque audiométrique DD45AA <sup>1</sup> Casque audiométrique TDH39 HBA <sup>1</sup> Casque audiométrique TDH39 P3045 <sup>1</sup> Casque audiométrique TDH39 P3100 <sup>1</sup> Casque audiométrique TDH39AA <sup>1</sup> Inserts téléphoniques IP 30 <sup>1</sup> Accessoire Kit stylo/Audiogramme UES18LCPU-050200SPA. Alimentation électrique externe médicale approuvée CE Bouton de signal du patient APS3 <sup>1</sup> Sacoche de transport (TC608)

<sup>1</sup> Pièce appliquée selon la norme CEI 60601-1



## 1.4 Avertissements

Dans ce manuel, les mises en garde, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



**AVERTISSEMENT**

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



**ATTENTION**

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

**AVIS**

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.



## 2 Déballage et installation

### 2.1 Déballage et inspection

#### Vérification de l'emballage et de son contenu

À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

#### Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le AS608 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le AS608. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

#### Signalement des défauts

##### Inspectez l'instrument avant de le connecter

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

##### Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » imprimé à la fin de ce manuel.

##### Merci d'utiliser le Rapport de renvoi (Return Report)

Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.








#### Stockage

Si vous devez stocker l'AS608 pour une période assez longue, veuillez-vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques.



## 2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	Consultez le manuel d'instructions
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
	Dispositif médical
	Année de fabrication
	Ne pas réutiliser Les embouts auriculaires et autres pièces similaires sont à usage unique



## 2.3 Instructions importantes concernant la sécurité

Veuillez lire ces instructions avec le plus grand soin et dans leur intégralité avant d'utiliser le produit



Si cet appareil est connecté à un ou plusieurs autres appareils portant une marque CE médicale, pour former un système ou pack, la marque CE est uniquement valide pour la combinaison d'appareils si le fournisseur a émis une déclaration comme quoi les exigences de la directive relative aux appareils médicaux, article 12, sont respectées pour la combinaison.

### 2.3.1 Sécurité du système électrique



Lors de la connexion de l'instrument à un ordinateur, il faut tenir compte des avertissements suivants :

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), prenez soin de ne pas toucher le patient lorsque l'ordinateur est en fonctionnement.

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, article 16.

### 2.3.2 Sécurité électrique



Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation d'Interacoustics. Ne pas démonter ou modifier le produit, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toute réparation doit être confiée à du personnel qualifié.

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché.

La prise électrique devra être placée de sorte qu'elle soit facile à débrancher.

Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire.

N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.

L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides.

En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien.





Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

### 2.3.3 Risques d'explosion



N'utilisez PAS l'instrument en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte les risques d'explosion ou d'incendie en utilisant cet appareil à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

N'utilisez PAS l'instrument dans un environnement hautement enrichi en oxygène, comme une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc.

Avant le nettoyage, veillez à déconnecter la source d'alimentation.

### 2.3.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)



ATTENTION

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l'annexe qui concerne les CEM.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter également à l'annexe concernant les CEM.

### 2.3.5 Avertissements – Généralités



ATTENTION

Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée et étalonnée pour un bon fonctionnement, conforme aux spécifications d'Interacoustics.

Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts. N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.



Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service autorisé à réparer les pièces de l'instrument conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Ne connectez à l'instrument que des accessoires achetés auprès d'Interacoustics. Seuls les accessoires déclarés compatibles par Interacoustics peuvent être connectés à l'appareil.

Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout d'oreille neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout auriculaire ou la pièce en mousse sont bien installés. Les embouts auriculaires et les pièces en mousse sont des composants à usage unique.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

En cas de choc ou de manipulation brutale au niveau de toute pièce, contrôler l'étalonnage.

Les composants « à utilisation unique » ne doivent être utilisés que pour un seul patient et une seule fois. Ils peuvent engendrer des problèmes de contamination s'ils sont réutilisés. Les composants « à utilisation unique » ne doivent pas être retraités.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question.

### 2.3.6 Facteurs environnementaux



#### ATTENTION

Le stockage à une température qui n'est pas contenue dans la plage de température précisée dans la section 2,1 peut endommager l'instrument et ses accessoires de façon permanente.

N'utilisez pas l'appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l'utilisateur pense que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée jusqu'à ce qu'un technicien de service autorisé l'ait déclaré sûr.

L'instrument ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.

#### AVIS

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient. Les transducteurs (casques, conducteurs osseux, etc.) fournis avec l'instrument sont spécifiquement calibrés pour cet instrument. Par conséquent, tout changement de sonde exige un recalibrage.



Avant d'examiner un autre patient, il est conseillé d'appliquer la procédure normale de désinfection des pièces en contact direct avec le patient (la sonde, par exemple). L'opérateur doit donc procéder au nettoyage physique et utiliser un désinfectant approprié. Les instructions du fabricant doivent être respectées concernant l'utilisation de l'agent désinfectant afin de fournir un niveau d'hygiène approprié.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, veuillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants :

1. Utilisez des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous d'appliquer tous les correctifs de sécurité aux systèmes d'exploitation
3. Activez le cryptage des bases de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateur et mots de passe individuels
5. Garantissez la sécurité de l'accès physique et en réseau aux ordinateurs assurant le stockage local des données
6. Utilisez des antivirus, pare-feu et logiciels anti-malware mis à jour
7. Mettez en œuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettez en œuvre une politique appropriée de conservation des journaux
9. Veillez à modifier les mots de passe d'administration par défaut

## 2.4 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.

Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veuillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.

## 2.5 Élimination du produit

Interacoustics s'engage à veiller à ce que nos produits soient éliminés en toute sécurité lorsqu'ils deviennent inutilisables. La coopération de l'utilisateur est importante pour y parvenir. Interacoustics s'attend donc à ce que les règlements locaux sur le tri et les déchets concernant les équipements électriques et électroniques soient dûment respectés et que l'appareil ne soit pas mis au rebut avec des déchets non triés.

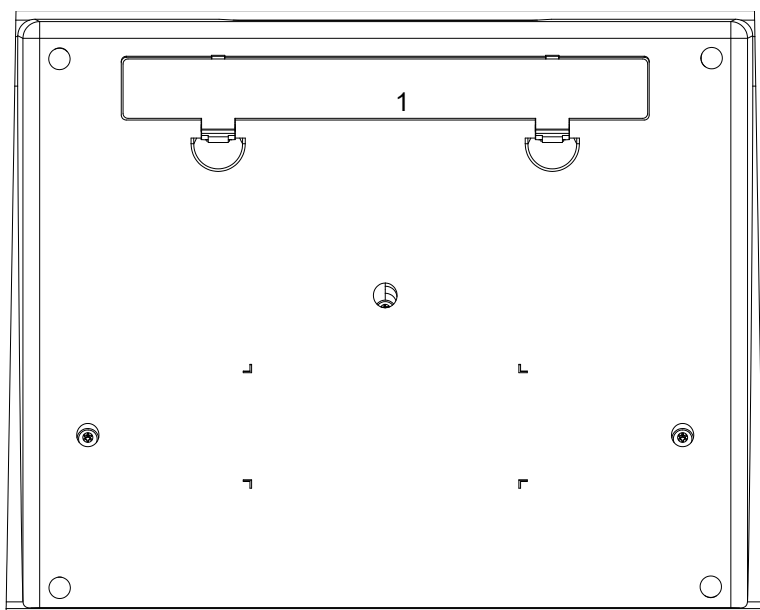
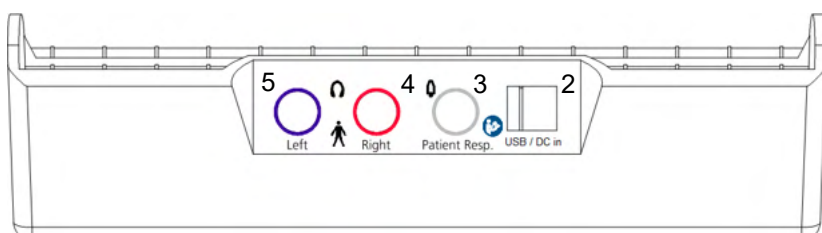
Si le distributeur du produit propose un programme de reprise, celui-ci devrait être utilisé pour assurer l'élimination correcte du produit.



## 3 Démarrage - Configuration et installation

### 3.1 AS608 - Dictionnaire du panneau de connexion

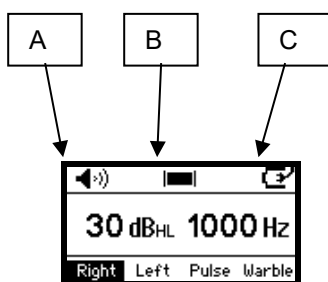
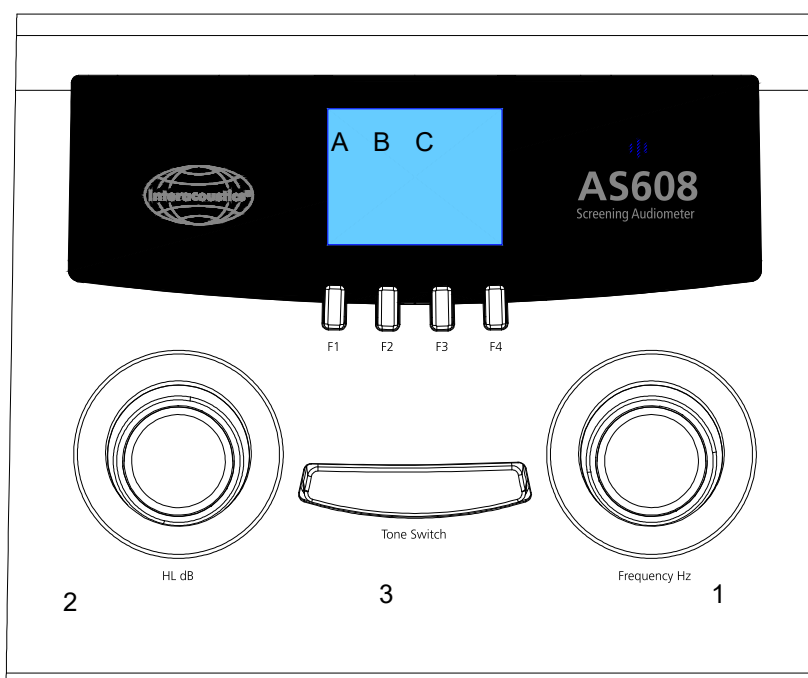
Position :	Symbole :	Fonction :
1	Batterie	Porte-piles pour trois piles AA/LR6 (alcalines).
2	Puissance / USB	Prise pour alimentation externe ASA30M
3	Rép. patient	Prise du commutateur réponse du patient APS3.
4	Droite	Prise pour casque droit DD65.
5	Gauche	Prise pour casque gauche DD65.





### 3.2 AS608 - Dictionnaire du panneau de commande

Position :	Symbole :	Fonction :
F1	Droit	Sélectionne le casque droit. Bascule L / R sur AS608ee
F2	Gauche	Sélectionne le casque gauche sur 608 / Seuil de stockage sur AS608e
F3	Man / Pulse	Sélectionnez Homme pour que la tonalité soit présentée lorsque le commutateur de tonalité est activé. Sélectionnez Impulsion pour présenter les tonalités de pulsation lorsque le commutateur de tonalité est activé.
F4	Son pur / Warble	Sélectionnez Son pur ou son Warble comme stimulus.
1	Fréquence Hz	Sélectionne la fréquence du stimulus
2	HL dB	Ajustement de l'intensité
3	Commutateur Son	Présente le stimulus.
A	Tonalité	Indique la présentation.
B	pat.	Indique la réponse du patient.
C	État de l'alimentation / de la batterie externe	Indication de l'état de l'alimentation externe / de la batterie.





### 3.3 Conduction aérienne

Les niveaux de seuil auditif peuvent être déterminés en présentant des signaux de test au sujet du test avec les écouteurs inclus (conduction d'air – AC). L'audiométrie AC a pour but d'établir la sensibilité auditive à différentes fréquences. Le test peut spécifier la perte de courant alternatif mais ne peut pas faire la distinction entre une anomalie du mécanisme conducteur et un mécanisme neuronal du capteur.

#### Placement du casque :

Retirez vos lunettes et boucles d'oreille si possible et positionnez le bandeau directement sur le dessus de la tête. Placez les coussins en caoutchouc de sorte que les diaphragmes soient dirigés directement vers l'ouverture dans le conduit auditif. Tirez les empiècements des téléphones et ajustez pour un ajustement serré. Si les coussins ne sont pas serrés aux oreilles, les résultats du test peuvent être faux à des fréquences plus basses.

#### Bruit de fond :

Le bruit de fond peut également produire de faux résultats de test, en particulier à des fréquences plus basses. Si nécessaire, le DD65 peut être équipé de bruits hors boîtiers. Veuillez contacter le distributeur pour plus d'informations.

#### Instruction du sujet :

Avant d'entendre les mesures du niveau de seuil, les instructions suivantes doivent être données. « Vous entendrez maintenant une variété de hauteurs avec différents niveaux de son. Veuillez appuyer sur le bouton de signal lorsque vous entendez une tonalité et relâchez le bouton lorsque vous ne l'entendez plus. Si vous n'utilisez pas le bouton de réponse, demandez au patient « levez la main gauche ou droite lorsque vous entendez le son dans l'oreille gauche ou droite ».

#### Détermination du seuil :

Le test commence normalement à 1000 Hz sur la meilleure oreille du patient avec le commutateur L/R ajusté en conséquence.

#### Familiarisation :

Présentez un son à 1000 Hz qui peut être facilement perçu (c.-à-d. 50dB) Si nécessaire, augmentez par étapes de 10 dB jusqu'à ce que le son soit clairement perçu.

#### Détermination du seuil :

Le seuil d'audition est défini comme le niveau le plus bas auquel plus de la moitié des stimuli sont entendus. Ce seuil est trouvé par la procédure suivante.

- 1) Présentez une tonalité inférieure de 10 dB au niveau auquel la familiarisation a été terminée.
- 2) Diminuez le niveau par pas de 10 dB jusqu'à ce que la réponse échoue.
- 3) Augmentez le niveau par pas de 5 dB jusqu'à ce que le sujet réponde à nouveau.
- 4) Répétez 2) et 3) deux ou trois fois jusqu'à ce que le seuil apparaisse au même niveau.

Les intervalles de temps entre les stimuli doivent être modifiés pour empêcher le sujet de réagir sur le rythme.

- 5) Passez à la fréquence suivante et répétez la procédure jusqu'à ce que toutes les fréquences soient mesurées. Répétez la procédure à 1000 Hz. Si la différence avec le seuil précédemment trouvé est de 5dB ou moins, passez à l'autre oreille. Si la différence est de 10 dB ou plus, répétez le test aux autres fréquences jusqu'à ce qu'un accord sur 5 dB ou moins soit obtenu.
- 6) Continuez jusqu'à ce que les deux oreilles aient été testées.



### **Procédure de dépistage :**

Il est courant de tester à un niveau de dB pour les tests d'audition préliminaires comme cela se fait souvent dans les écoles et les cliniques de pratique primaire. Dans ce cas, vous suivriez les mêmes procédures de familiarisation et d'instructions que celles indiquées ci-dessus, mais vous présenteriez un seul niveau dB (c.-à-d. 25dB) à seulement 4 fréquences (500, 1000, 2000 et 4000 Hz) dans chaque oreille. Dans ce cas, vous enregistrez simplement une réponse ou aucune réponse aux présentations à ton unique à chaque fréquence.

### **Seuil automatique :**

En plus des tests manuels traditionnels, l'AS608e intègre un test de seuil automatique contrôlé par le patient Hughson Westlake conforme à la norme ISO 8253. Une fois le test terminé, les résultats sont facilement rappelés de la mémoire interne de l'AS608e et transférés vers le logiciel PC Diagnostic Suite et stockés dans OtoAccess® ou Noah.

Hughson Westlake est une procédure de test automatique de son pur. Le seuil est défini comme 2 réponses correctes sur 3 (ou 3 sur 5) à un certain niveau dans une procédure de test d'augmentation de 5 dB et de diminution de 10 dB. Le Hughson Westlake est utilisé pour obtenir automatiquement des seuils de tonalité purs.

### **Talk Forward**

La fonction Talk Forward rend l'AS608e facile à utiliser, en particulier dans les installations de cabines sonores.

## **3.4 Mise sous tension et hors tension**

Pour allumer l'audiomètre, appuyez sur le bouton Tone Switch (3). Pour éteindre l'audiomètre, maintenez enfoncés simultanément les deux boutons de la molette rotative 1) et 2) pendant quelques secondes. L'audiomètre s'éteindra également automatiquement après 1, 2, 3, 4 ou 5 minutes selon les réglages (voir la section suivante).

## **3.5 Présentation du Son pur**

1) Sélectionnez la fréquence souhaitée avec le bouton « Fréquence »

2) Sélectionnez l'intensité souhaitée avec le HL dB.

3) Présentez le son en appuyant sur Tone Switch. Une indication sera affichée (voir ci-dessous).

**F1)** Sur AS608 : Sélectionnez l'oreille droite. Sur AS608e : Basculez entre droite et gauche.

**F2)** Sur AS608 : Sélectionnez l'oreille gauche. Sur AS608e : Enregistrez le seuil.

### **F3) Manuel ou Pulse :**

Manuel : Présentation manuelle des sons tant que le commutateur de tonalité est activé.

Pulse : La tonalité de pulsation sera présentée tant que le commutateur de tonalité est activé.

### **F4) Son pur ou Warble :**

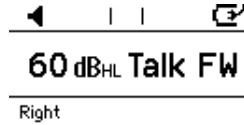
Si Son est sélectionné, des sons purs seront présentés au sujet lorsque le commutateur de tonalité est activé.

Si Warble est sélectionné, les sons warble seront présentés au sujet lorsque le commutateur de tonalité est activé.



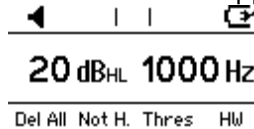
### 3.6 Fonctions spéciales AS608e

Talk Forward : Sur l'AS608e, Talk Forward est activé en maintenant enfoncée la molette HL db (3).



Tout en maintenant le bouton Tone Switch (3) enfoncé, le niveau de conversation directe peut être ajusté.

Les fonctions de la touche F suivantes sont accessibles en appuyant sur la molette de fréquence (1) :



F1 : Supprimez tous les seuils stockés dans la mémoire interne de l'AS608e.

F2 : Stockez un point de seuil non entendu.

F3 : Affichez les seuils L/R stockés dans la mémoire interne de l'AS608e.

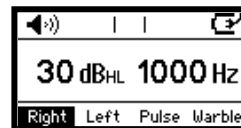
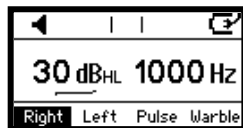
	Thresholds			
Hz	125	250	500	750
R	20	20	20	20
L	20	20	20	20

Del All ← → Back

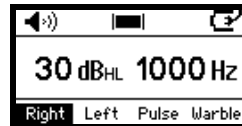
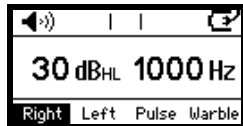
F4 : Démarrez la procédure de test automatique Hughson Westlake (HW). Veuillez-vous reporter au chapitre suivant pour obtenir des instructions sur la configuration du test HW.

### 3.7 Affichage

A) **Son** : Un indicateur de présentation du son est fourni dans le coin supérieur gauche de l'en-tête d'affichage.



B) **en fréq.** : Lorsque vous utilisez le bouton de réponse APS3, une réponse est indiquée au milieu de l'en-tête d'affichage.



C) **Mise sous tension ou état de la batterie** : L'état d'alimentation de l'AS608 / AS608e est indiqué dans le coin supérieur droit de l'en-tête d'affichage.

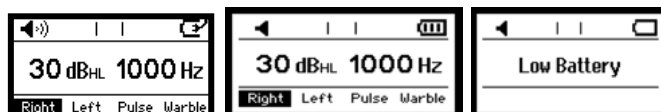
L'icône changera selon que l'instrument est alimenté via une source externe (alimentation ou connexion USB à l'ordinateur) ou des piles.

Lorsqu'il est alimenté par des piles, l'icône de la batterie change en fonction du niveau de puissance de la batterie. Lorsque les piles sont faibles, l'écran affiche Batterie faible et clignote.





Les paramètres de mise hors tension de l'instrument peuvent être ajustés à différents intervalles de temps ou définis pour ne jamais s'éteindre – veuillez consulter la section Configuration pour plus de détails.

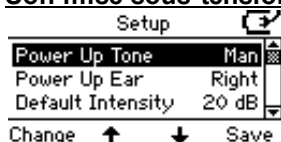


### 3.8 Menu de configuration de l'AS608 / AS608e

Pour accéder au menu de configuration de l'AS608 / AS608e, appuyez simultanément sur F1 et F4 pendant 2-3 secondes.

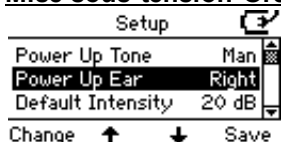
F1	Modifier les réglages
F2	Naviguez dans le menu de configuration vers le haut
F3	Naviguez dans le menu de configuration vers le bas
F4	Enregistrez les paramètres et revenez à l'écran précédent - voir ci-dessous pour plus de détails

#### Son mise sous tension



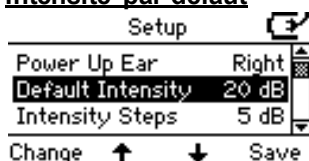
Appuyez sur Changer pour basculer entre Manuel et Inverser.

#### Mise sous tension Oreille



Appuyez sur Modifier pour basculer entre l'oreille droite et l'oreille gauche comme oreille par défaut pour la mise sous tension

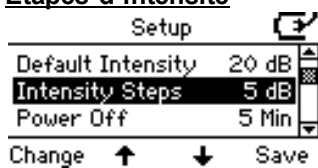
#### Intensité par défaut



L'intensité par défaut lors du changement de côté de l'oreille. Choisir entre : Off, -10dB, -5dB, 0dB, 5dB, 10dB, 15dB, 20dB, 25dB, 30dB, 35dB, 40dB, 45dB et 50dB.

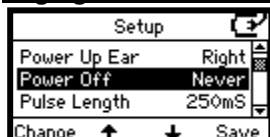


### Étapes d'intensité



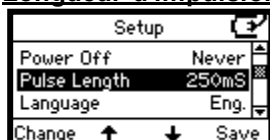
Choisir entre : 1 dB et 5 dB.

### Réglage mise hors tension



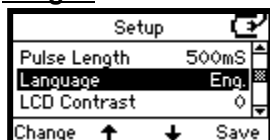
Appuyez sur Changer pour basculer entre Jamais, 1, 2, 3, 4 ou 5 minutes.

### Longueur d'impulsion



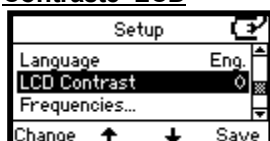
Appuyez sur Modifier pour basculer entre 250ms et 500ms.

### Langue



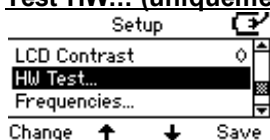
Appuyez sur Changer pour basculer entre l'anglais, l'allemand, l'espagnol et le français.

### Contraste LCD

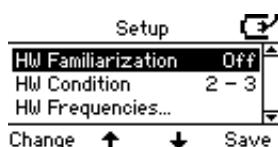


Appuyez sur Modifier pour basculer entre des paramètres allant de 0 (très lumineux) à 6 (très sombre).

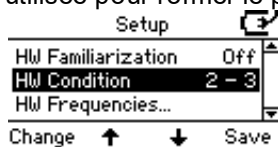
### Test HW... (uniquement sur AS608e)



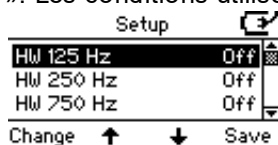
Appuyez sur Modifier pour accéder à la configuration de la procédure de test automatique Hughson Westlake (HW).



Appuyez sur **Changer** pour basculer entre la familiarisation activée / désactivée. La familiarisation est utilisée pour former le patient.



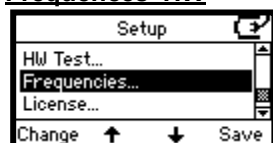
Appuyez sur **Modifier** pour basculer entre « 2 réponses correctes sur 3 » et « 3 réponses correctes sur 5 ». Les conditions utilisées avant de passer à la fréquence suivante.



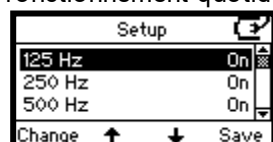
Sélectionnez les fréquences à inclure dans le test HW. Appuyez sur **Changer** pour basculer entre les fréquences On/Off.

Appuyez sur **Enregistrer** pour revenir au menu principal de configuration du matériel.

### Fréquences HW



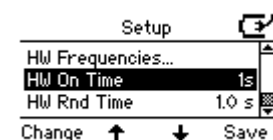
Appuyez sur **Modifier** pour accéder à la plage de fréquences par défaut de 125Hz à 8kHz pour un fonctionnement quotidien.



7 fréquences sont disponibles pour changer : 125, 250, 750, 1500, 3000, 6000 et 8000.

Appuyez sur **Changer** pour basculer entre On ou Off.

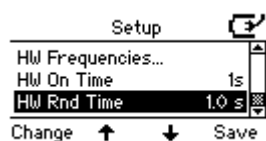
### HW à temps



Appuyez sur **Modifier** pour régler le stimulus à l'heure sur 1 ou 2 secondes.

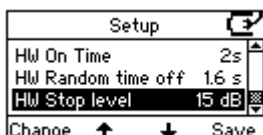


### **Mise hors tension aléatoire HW**



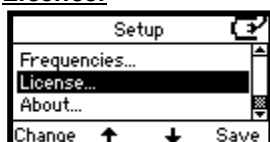
Appuyez sur Changer pour régler l'heure aléatoire. L'heure aléatoire peut être réglée entre 0 et 1,6 seconde.

### **Limite inférieure HW**



Appuyez sur Modifier pour définir la limite inférieure et déterminer quand passer à la fréquence suivante. La limite inférieure peut être réglée entre -10 et 20 dB. Appuyez sur Enregistrer pour revenir au menu de configuration principal.

### **Licence.**



Appuyez sur Modifier pour accéder à la clé de licence de l'instrument AS608 / AS608e.

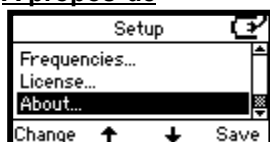


Appuyez sur Modifier pour entrer et / ou modifier la clé de licence de l'instrument AS608 / AS608e.

### **Utilisez le bouton 2 pour changer la lettre et le bouton 1 pour déplacer le curseur**

Appuyez sur Enregistrer pour revenir au menu de configuration principal.

### **À propos de**



Appuyez sur Modifier pour accéder aux informations de la section À propos.



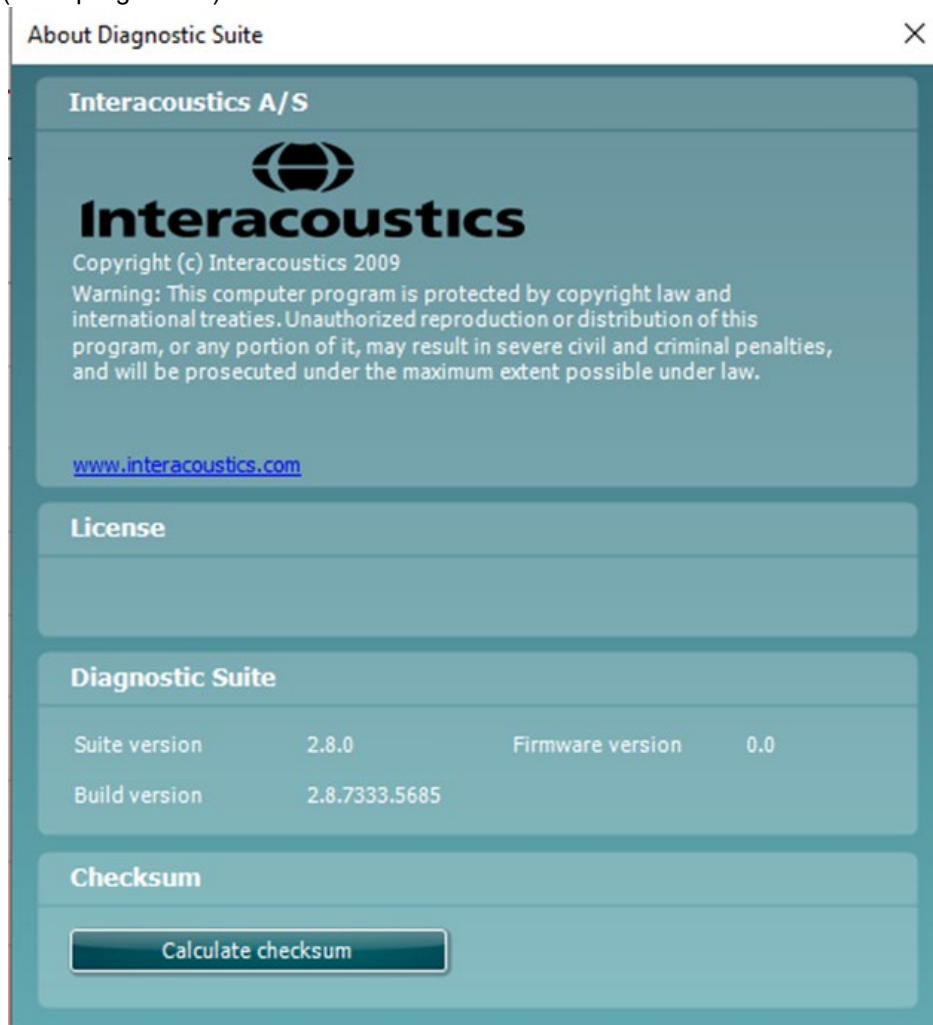
Appuyez sur Retour pour revenir au menu de configuration principal.

Appuyez sur Enregistrer pour revenir à l'écran de mesure de l'AS608 / AS608e.



### 3.9 À propos de Diagnostic Suite

Si vous allez dans Menu > Help (Aide) > About (À propos de), vous verrez la fenêtre ci-dessous. Il s'agit de la zone du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier votre suite, le firmware (microprogramme) et la version.



Cette fenêtre comporte également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Il s'agit d'une fonction conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Pour ce faire, elle utilise un algorithme SHA-256. En ouvrant la somme de contrôle, vous verrez une chaîne de caractères et de chiffres. Vous pouvez les copier en cliquant dessus.



## 4 Entretien et maintenance

### 4.1 Procédures d'entretien générales



La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées si les conseils d'entretien suivants sont appliqués :

Il est conseillé d'effectuer au moins une révision annuelle pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un atelier expérimenté pour garantir un travail et un fonctionnement optimal.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Avant toute connexion au réseau électrique, veuillez vérifier que la tension fournie correspond au voltage indiqué sur l'instrument.

Vérifiez que le matériau isolant du câble d'alimentation ou des connecteurs est intact et qu'il n'est jamais exposé à aucune forme de charge ou tension mécanique susceptible de le détériorer.

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché du réseau électrique.

L'instrument ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.

Pour préserver la fiabilité de l'instrument, des mesures biologiques périodiques doivent être effectuées sur une personne dont les données sont déjà référencées. Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants était salie, elle peut être nettoyée avec un tissu doux humecté avec une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble d'alimentation. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.

Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les parties en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Toutes les précautions générales doivent être prises pour éviter qu'une maladie puisse être transmise d'un patient à un autre. Il est fortement conseillé de retirer les pointes de sonde ou les embouts du transducteur avant de les nettoyer. L'eau peut être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais un agent désinfectant doux doit aussi être utilisé périodiquement. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.

La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.



## 4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs / casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique

### Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)

### Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage.
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage.
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires

## 4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites et
4. l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Le client doit contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de service / réparation, y compris le service / réparation sur site. Il est important que le client (par le biais d'un distributeur local) remplisse le RAPPORT DE RETOUR (Return Report) à chaque fois que le composant / produit est envoyé pour service / réparation à Interacoustics.



#### 4.4 Garantie

Interacoustics garantit que :

- L'AS608 est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidentée, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

**INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.**





## 5. Caractéristiques techniques générales

### Normes :

Répond ou dépasse la norme EN 60645-1 type 4 et la norme ANSI S3.6  
Norme de sécurité : EN 60601-1, Classe II, type B.  
Comptabilité électromagnétique : EN 60601-1-2

### Calibrage :

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

### Sigle médical CE :



Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.

### Fréquences et intensités :

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

### Entrées : Tonalité

Son warble  $\pm 5\%$ , 5 Hz (véritable modulation de fréquence d'onde sinusoïdale).

### Sorties : Gauche et droite.

### Présentation de son :

Manuel ou inversé (choisi dans le menu de configuration).  
Impulsions multiples 250 ou 500ms (choisies dans le menu de configuration.).

### Talk Forward :

Micro Talk Forward intégré. 0-110dB SPL. Réglable en continu sur le panneau de commande.

### Seuil automatique :

Procédure Hughson Westlake contrôlée par le patient selon ISO 8253-1.

### Fonction stockage :

Touche de mémorisation (touche F) et mémoire interne pour AC L / R. Les mesures enregistrées peuvent être visualisées sur l'écran intégré ou transférées vers le PC à l'aide du module logiciel Diagnostic Suite Audiogram.

### Logiciel / Interface PC :

Le logiciel PC Diagnostic Suite avec des fonctions avancées de génération de rapports et d'impression. OtoAccess® et Noah compatible.

**Distorsion :**

0,3% typique à pleine intensité.  
1% maximum à pleine intensité.

**Temps de montée/descente :**

Généralement 35 ms.

**Indicateurs d'en-tête d'affichage :**

Son activé.  
Réponse du patient.  
Statut de l'alimentation/batterie

**Piles :**

3 piles alcalines AA.  
Mise en marche / arrêt automatique de la batterie.  
Indication automatique de l'état de la batterie.

**Durée de vie de la batterie :**

En veille : 6 mois  
Présentations de son : 70,000

**Alimentation électrique externe (par connecteur USB) :**

Accepte 5 VCC – minimum 150 mA  
UES18LCPUI-050200SPA (5 Volt, 2 A) recommandé est approuvé avec l'AS608/AS608e.  
UES18LCPUI-050220SPA : Entrée 100-240VCA 50/60 Hz, 500 mA, sortie 5,0 V 2,0 A. (Classe II)

**Construction :**

Coffret plastique.

**Dimensions :**

LxPxH : 22,5 x 18 x 5,5 cm / 8,9 x 7,1 x 2,2 pouces

**Poids :** 1,0 kg – y compris les piles et le casque.

1.6 kg – avec mallette de transport TC608 incl. casque anti-bruit Peltor, tableaux d'audiogrammes, etc.

**Environnement opérationnel :**

Température : 15-35°C/59-95°F.  
Humidité relative : 30-90 %.  
Pression d'air 98 kPa à 104 kPa  
Altitude maximum : 2 000 m / 6 561 ft au-dessus du niveau de la mer

**Environnement de stockage :**

Température : 0-50°C/32-122°F.  
Humidité relative : 10-95 %.

**Environnement de transport :**

Température : -20-50°C/-4-122°F.  
Humidité relative : 10-95 %.

**Configuration informatique requise :**

Doit être conforme à la CEI 60950-1.  
Équipé d'une connexion USB.



## 5.1 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

Norme d'étalonnage	TDH39	TDH39	DD65 v2	DD45
	ISO 389-1 : 1998	ANSI S3.6 : 2004	ANSI S3.6 208	Rapport d'essai PTB 1.61- 4039503/09
Coupleur standard	IEC60318-3 : 1998	ANSI 9A	IEC60318-1	IEC60318-3 : 1998
Fréquence [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 Réglages maximaux des niveaux d'audition fournis à chaque fréquence de test

Fréquence Hz	Conduction aérienne TDH39	Conduction aérienne DD65 v2	Conduction aérienne 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 Affectation des broches

Entrées	Type de connecteur	Propriétés électriques
Power	Connecteur USB	5V
USB 1.1 comm.	Connecteur USB	Impédance 90Ω
Réponse du patient	Prise jack, 6,3 mm stéréo	Accepte les prises mono et stéréo 6,3mm Utilise manchon + pointe ou anneau + pointe pour la réponse. Pointe 3,3V à 1 KΩ. Impédance totale 6,75KΩ pour stéréo, 6,25KΩ pour mono.

#### Sorties :

Écouteurs, Gauche/Droite	Prise jack, 6,3 mm mono	Tension :	Jusqu'à 3V rms par 10Ω de charge
		Impédance de charge min. :	5Ω
		Impédance de sortie :	0,5Ω
		Connexion :	Utilise une douille + embout mono 6,3 mm.

#### Autres caractéristiques électriques :

Warble	Sinusoidale 5 Hz, ± 5 % modulation
--------	------------------------------------



## 5.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Cet équipement est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radio-fréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

AVIS : LA PERFORMANCE ESSENTIELLE pour cet équipement est définie par le fabricant comme : Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat. Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique.

L'utilisation de cet équipement à proximité avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires et câbles se trouve dans cette annexe.

Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement.

Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités.

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM (EMC) sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

AVIS : Si un équipement électronique non médical (équipement informatique typique) est attaché, il incombe à l'opérateur de veiller à ce que cet équipement soit conforme aux normes applicables et que le système dans son ensemble soit conforme aux exigences CEM. Les normes couramment utilisées pour les équipements informatiques d'essai CEM et les équipements similaires<sup>2</sup> sont :

### Essai d'émissions

EN 55032 (CISPR 32)	Compatibilité électromagnétique des équipements multimédias - Exigences en matière d'émissions
EN 61000.3.2	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Limites pour les émissions de courant harmonique (Secteur CA uniquement, courant d'entrée de l'équipement inférieur ou égal à 16 A par phase)
EN 61000.3.3	Compatibilité électromagnétique (CEM) – Limites – Limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du scintillement dans les systèmes publics d'alimentation basse tension (secteur CA uniquement, courant d'entrée de l'équipement inférieur ou égal à 16 A par phase)

### Essai d'immunité

EN 55024 (CISPR 24)	Matériel informatique – Caractéristiques d'immunité – Limites et méthodes de mesure
---------------------	---

<sup>2</sup> Les produits comprennent l'ordinateur personnel, le PC, la tablette, l'ordinateur portable, le bloc-notes, le dispositif mobile, le PDA, le concentrateur Ethernet, le routeur, le Wifi, les périphériques informatiques, le clavier, la souris, l'imprimante, le traceur, le stockage USB, le stockage sur disque dur, le stockage à semi-conducteurs, etc..



Afin de garantir la conformité avec les exigences CEM (EMC) telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les accessoires suivants, le cas échéant :

Élément	Fabricant	Modèle
Casque	RadioEar	DD45
Casque	RadioEar	DD65v2
Casque	RadioEar	IP30
Commutateur Réponse du patient	RadioEar	APS3

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur	Filtré (Oui/Non)
Casques audiométriques	2,0	Oui
Commutateur Réponse du patient	2,0	Oui
Câble USB	2,0	Oui



### Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

Le **AS608** est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **AS608** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <b>AS608</b> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le <b>AS608</b> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

### Distances de séparation recommandées

#### entre les équipements de communication portables et mobiles à radio fréquences (RF) et le **AS608**.

Le **AS608** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du **AS608** peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et le **AS608** comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz à 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

Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où  $P$  est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.

**Remarque 1** À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

**Remarque 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.



### Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le **AS608** est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **AS608** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5 785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Tels que définis dans le tableau 9	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie de l' <b>AS608</b> .
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur du <b>AS608</b> requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que le <b>AS608</b> soit alimenté via une alimentation électrique sans coupure ou via sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9 kHz à 13,56 MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1: 2020, tableau 11	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1: 2020	Si l'AS608 contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11


**Remarque :** UT correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.





### Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le **AS608** est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**AS608** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI/EN 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz à 80 MHz	3 V <sub>rms</sub>	<p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques du <b>AS608</b>, y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée :</b></p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiation RF CEI/EN 61000-4-3	6 V <sub>rms</sub> Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	6 V <sub>rms</sub>	
	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = \frac{3,5}{v/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{v/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,<sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 
	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	10 V/m (Si soins de santé à domicile)	

REMARQUE 1 A 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

<sup>a)</sup> Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le **AS608** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le **AS608** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du **AS608**.

<sup>b)</sup> Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 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.