

AUDIOMETERS

BELL & HARP

MULTILANGUAGE USER

MANUAL

Document title: AU1D-Bell Harp User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: AU1-MA003_A
Revision: Rev. 01
Date: 2022.11.24



FR

BELL & HARP

AUDIOMETRES

MANUEL UTILISATEUR



Veuillez lire très attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Veuillez porter une attention particulière au chapitre 1 (« Sécurité : avertissements et informations ») et au chapitre 2 (« Installation et mise sous tension et mise hors tension »).



Les inspections et réparations internes ne doivent être effectuées que par du personnel autorisé.

Droits d'auteur : INVENTIS S.r.l. possède les droits d'auteur sur ce manuel. Il ne peut être copié, reproduit ou modifié, en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite spécifique d'INVENTIS S.r.l..

Inventis ® est une marque commerciale appartenant à INVENTIS S.r.l..

QuickSIN™ est protégé par des droits d'auteur par Etymotic Research Inc. et sous licence à INVENTIS S.r.l., 2013.



Sommaire

<i>Avant-propos</i>	v
CHAPITRE 1 : Sécurité : avertissements et informations	1
Manuel de l'opérateur	1
Responsabilités de l'opérateur	1
Utilisation prévue	2
Indication d'utilisation et utilisateurs finaux de l'appareil	2
Conditions médicales	2
Précautions à prendre.....	2
Mise au rebut.....	5
Conformité.....	6
Symboles sur les étiquettes	6
CHAPITRE 2 : Installation, mise sous tension et mise hors tension	9
Précautions à prendre.....	9
Connexions	9
Mise en marche et écran principal	11
Mise hors tension.....	11
Connexion à un ordinateur personnel.....	11
CHAPITRE 3 : Contrôles	13
Boutons de fonction.....	13
Contrôle des canaux.....	14
Contrôles courants	14
Contrôle du gain et lecture des listes de mots (modèle Harp uniquement).....	15
Communication patient-opérateur	16
CHAPITRE 4 : Maintenance	17
Contrôles périodiques	17
Entretien des transducteurs	18
Nettoyage de l'instrument	19
Pièces remplaçables.....	20

Chargement du papier d'impression	20
Réparations et assistance technique	20
<i>CHAPITRE 5 : Résolutions des problèmes</i>	<i>23</i>

Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir acheté un audiomètre Inventis.

Les audiomètres Bell et Harp offrent une combinaison de caractéristiques innovantes qui les placent au sommet de leur catégorie : en effet, ils possèdent un écran graphique couleur aux proportions généreuses, une mémoire flash interne, un design élégant et sont dotés d'une remarquable facilité d'utilisation.

La société Inventis a toujours considéré que l'utilisation de ses appareils, conjointement à des ordinateurs, était un facteur d'importance capitale. Le logiciel Maestro, disponible *avec ou sans base de données propriétaire* ou comme *module Noah*, permet de connecter tout appareil d'audiologie d'Inventis à un ordinateur, afin d'archiver les examens dans une base de données et d'afficher sur l'écran de l'ordinateur l'examen en cours. Nous vous rappelons également qu'Inventis a développé une gamme complète d'appareils d'audiologie : en plus de ces impédancemètres, la gamme de produits de la société comprend une gamme d'audiomètres et un vidéo-otoscope sans fil.

FR

Pour de plus amples informations, et pour signaler tout problème, quel qu'il soit, que vous pourriez rencontrer, contactez la société à :



INVENTIS S.r.l.

Corso Stati Uniti, 1/3

35127 Padova, Italia

Tél. : +39 049 8962844 – Fax : +39.049.8966343

www.inventis.it

info@inventis.it

CHAPITRE 1 :

Sécurité : avertissements et informations

MANUEL DE L'OPERATEUR

Nous vous recommandons de lire attentivement ce manuel afin d'obtenir une efficacité et une sécurité maximales de votre audiomètre. Il est particulièrement important que vous lisiez ce chapitre dans son intégralité. Il contient des avertissements essentiels et des informations importantes sur l'utilisation sûre et correcte de l'instrument.

Dans ce manuel, le symbole de sécurité ci-dessous attire votre attention sur des informations particulièrement importantes pour une utilisation sûre et correcte.



FR

RESPONSABILITES DE L'OPERATEUR

Les audiomètres Bell et Harp garantissent des performances constantes et fiables uniquement lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions et aux procédures décrites dans ce manuel.

Si l'appareil doit subir des travaux de réparation ou d'entretien, il doit être débranché de l'alimentation électrique et n'être réutilisé qu'une fois ces travaux terminés. Lorsque des pièces défectueuses ou défectueuses doivent être remplacées, n'acceptez que des pièces de rechange originales fournies par INVENTIS S.r.l.. Toute réparation doit être confiée exclusivement à Inventis ou à des techniciens d'entretien agréés par Inventis.

Aucune pièce de l'appareil ne doit être modifiée ou remplacée sans l'autorisation d'Inventis.

L'utilisateur de l'appareil assume l'entière responsabilité de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation ou d'un fonctionnement inapproprié, ainsi que d'opérations d'entretien ou de réparation effectuées par des tiers autres qu'INVENTIS S.r.l. ou des Centres d'assistance agréés par

Inventis, INVENTIS S.r.l. et les Centres d'assistance agréés ne répondront des performances et de la fiabilité de l'équipement que si :

1. les réglages, modifications ou réparations ont été confiés à des personnes autorisées par Inventis ;
2. l'alimentation électrique et les connexions à la terre du système sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux.

UTILISATION PREVUE

Les dispositifs médicaux Bell et Harp sont des audiomètres. Un audiomètre est un appareil qui aide l'opérateur à définir la sensibilité auditive du patient en générant et en délivrant au patient des stimuli sonores de différents types et de différentes intensités à des fins de diagnostic.

INDICATION D'UTILISATION ET UTILISATEURS FINAUX DE L'APPAREIL

Bell et Harp sont destinés à être utilisés par les professionnels de santé O.R.L. dans les hôpitaux, les cliniques O.R.L. et les cabinets d'audiologie pour effectuer des évaluations auditives et aider au diagnostic d'éventuels troubles otologiques. L'utilisation de l'appareil n'est pas limitée à une population de patients ; veuillez toujours à effectuer une otoscopie avant d'utiliser l'appareil.

Ces tests doivent être effectués dans un environnement calme pour éviter les artéfacts.

CONDITIONS MEDICALES

Conditions d'altération de la sensibilité du système auditif ou toute condition dans laquelle on pense que le système auditif joue un rôle dans le diagnostic.

PRECAUTIONS A PRENDRE




Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour garantir une utilisation correcte et sûre de l'audiomètre, les précautions suivantes doivent être observées.

Installation et précautions générales

Assurez-vous que les conditions ambiantes requises sont remplies (pendant le transport, le stockage, et le fonctionnement) :

	Opération	Température : entre 15 et 35°C Humidité relative : entre 30 et 90 % (sans condensation) Pression : entre 700 et 1060 hPa
	Transport et stockage	Température : entre -10 et 50°C Humidité relative : max. 90 % sans condensation Pression : entre 500 et 1060 hPa
	Temps de mise en route	1 minute



Les audiomètres Bell et Harp ne seront pas protégés s'ils sont exposés, pendant leur utilisation, à des gaz anesthésiques inflammables ou à des produits similaires. Risque d'explosion.



Évitez d'installer et d'utiliser les audiomètres Bell et Harp à proximité de toute source de champs électromagnétiques puissants : ceux-ci pourraient interférer avec le fonctionnement de l'appareil.



Utiliser uniquement des pièces détachables originales fournies par INVENTIS S.r.l., sauf indication contraire.



N'utilisez que des adaptateurs de courant destinés aux équipements médicaux fournis avec l'appareil, certifiés selon la norme IEC 60601-1, avec les spécifications décrites ci-dessous :

- modèle sans imprimante :

Unité principale : 6 V, 1,67 A c.c.

Adaptateur externe : SL POWER

MENB1010A0603F02

100-240 Vca 50/60 Hz 0,3-0,1 A (inclus) répondant à la norme IEC 60601-1

- modèle avec imprimante :

Unité principale : 6 V, 3,2 A c.c.

Adaptateur externe : SINPRO MPU31-103

100-240 Vca 50/60 Hz 0,9-0,34 A (inclus) répondant à la norme IEC 60601-1



Les audiomètres Bell et Harp sont des dispositifs médicaux : s'ils sont connectés à un ordinateur (ou tout autre dispositif externe tel qu'un lecteur CD) situé dans la « zone du patient » (telle que définie dans la norme IEC 60601-1), ils doivent également être

des dispositifs médicaux, ou protégés par un transformateur d'isolement, afin de garantir que la combinaison ordinateur (dispositif externe) + combinaison audiomètre est conforme à la Normes EN 60601-1.



Les audiomètres Bell et Harp peuvent être utilisés avec une cabine insonorisée pour effectuer des tests dans des conditions acoustiques optimales. Avant de connecter l'audiomètre à une cabine insonorisée, vérifiez que les prises sont compatibles avec les spécifications prescrites pour chaque connecteur.



Bell & Harp nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies à la fin de ce manuel.



L'utilisation d'équipements de communication RF portables et mobiles peut affecter le bon fonctionnement des appareils Bell & Harp. Reportez-vous aux informations sur la CEM à la fin de ce manuel.



Le câble de l'adaptateur d'alimentation est considéré comme le moyen de débrancher l'appareil du réseau électrique.



Ne placez pas l'appareil de manière à ce qu'il soit difficile de le débrancher du secteur.

Étalonnage



L'étalonnage doit être effectué au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.



L'étalonnage de l'audiomètre n'est valable que pour les transducteurs fournis avec l'appareil. En cas de remplacement d'un transducteur, l'audiomètre doit être à nouveau étalonné.



L'étalonnage de l'audiomètre n'est valable pour les transducteurs fournis avec l'audiomètre, s'ils sont connectés directement à l'instrument, sans interposition de rallonges et sans passage des connecteurs au panneau (comme cela se produit habituellement dans les installations de cabines insonorisées). Si les transducteurs ne sont pas connectés directement à l'audiomètre, une nouvelle procédure d'étalonnage sera nécessaire avant d'utiliser l'instrument.



Dans chaque fenêtre de test, lorsque vous sélectionnez un transducteur non calibré, l'arrière-plan de la zone de sortie (output) s'affiche en rouge. De plus, vous ne pourrez pas envoyer de stimulus à travers les transducteurs non calibrés.



Prenez note de l'intervalle d'étalonnage indiqué pour l'audiomètre. L'utilisation de l'instrument au-delà de la date d'expiration de l'intervalle d'étalonnage peut conduire à des diagnostics peu fiables.

Hygiène



Les embouts des écouteurs intra-auriculaires sont jetables, tout comme celui de l'écouteur de masquage ; ne pas utiliser le même embout pour différents patients. Jetez les embouts après usage.



Désinfectez les coussinets des coupelles audio entre un patient et le suivant, en suivant la procédure décrite au CHAPITRE 4 : Maintenance.

Utilisation



L'audiomètre peut générer des sons d'une intensité potentiellement dangereuse pour le patient. Prenez soin de régler correctement l'intensité du son avant de le présenter.



Lorsque vous effectuez une audiométrie à l'aide d'écouteurs intra-auriculaires, n'insérez pas ou n'essayez pas d'effectuer des mesures sans que l'embout en mousse approprié soit en place



Le microphone de bureau doit être placé à une distance maximale de 15 cm de la bouche afin de réduire le bruit de fond.



Le maintien de l'intensité précédente du stimulus lors du changement de fréquence, de transducteur ou de côté de stimulation peut entraîner la présentation de signaux potentiellement dangereux au patient.



Pour présenter un signal de stimulus plus fort que 100 dB HL, l'opérateur doit d'abord appuyer sur le bouton de fonction F1 (dB PLUS ÉLEVÉ), qui n'est actif que lorsque l'intensité du stimulus atteint 100 dB HL.

FR

MISE AU REBUT

Comme tous les appareils électroniques, votre audiomètre contient de très faibles quantités de certaines substances dangereuses telles que le cadmium ou le mercure. Si ces substances peuvent entrer dans le cycle normal d'élimination des déchets sans traitement préalable approprié, elles peuvent causer des dommages à l'environnement et à la santé. Toutes les pièces de l'audiomètre doivent donc être éliminées séparément.

À la fin de sa vie, amenez (ou faire amener) l'instrument désaffecté à une installation publique de mise au rebut et de recyclage des déchets, ou renvoyez-le au revendeur contre l'achat d'un nouvel instrument équivalent. La collecte sélective des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de recyclage et d'élimination facilitent la fabrication de nouveaux appareils à partir de matériaux recyclés, limitant ainsi tout impact négatif sur l'environnement et la santé publique qui pourrait autrement découler d'une élimination inappropriée.

CONFORMITE

Les audiomètres Bell et Harp sont des dispositifs médicaux de classe IIa, conformément à l'annexe VIII du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

Le système de management de la qualité d'Inventis a été certifié par le principal organisme d'évaluation TÜV comme étant conforme à la norme ISO 13485.

SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES



Nom et adresse du fabricant



Ce symbole signifie que, pour une sécurité d'utilisation sûre du dispositif, il est important que l'utilisateur se réfère aux avertissements contenus dans ce manuel.



Se référer au manuel d'instructions pour l'utilisation



Ce symbole signifie que ces produits sont couverts par la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Il est demandé de ne pas jeter ce produit comme un déchet municipal non trié, mais de le collecter séparément.



Dispositif avec des pièces appliquées de type BF (IEC 60601-1).



Alimentation en courant continu



Le produit est conforme au règlement de la Communauté européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

*Dispositif de classe IIa ; numéro de l'organisme notifié : 0123
(TÜV SÜD Product Service GmbH).*

Rx Only

Avertissement : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé agréé ou sur son ordre

MD

Dispositif médical

IP20

Code IP (Indice de Protection) : ce dispositif est protégé contre la pénétration d'objets de taille > 12,5 mm, mais pas contre les liquides.

REF

Numéro de catalogue

Numéro de série du dispositif. Le numéro est composé de 13 caractères alphanumériques indiquant le modèle, la série, l'année de fabrication et le numéro de série. En particulier, le numéro comprend les segments suivants :

SN

- les 5 premiers caractères : Code produit Inventis
- Caractères 6 et 7 : année de fabrication (« 10 » indique 2010)
- caractères 8... 13 : numéro d'incrémentation



Code UDI

(01)08054187380068(21)AU1DC16200570

FR

CHAPITRE 2 :

Installation, mise sous tension et mise hors tension

Bien que l'installation d'un audiomètre Bell ou Harp soit une procédure relativement simple, elle doit être confiée à une personne ayant les compétences requises. Si l'installation n'est pas effectuée correctement, le système pourrait présenter des problèmes de sécurité lors de son utilisation. Ce chapitre décrit la procédure d'installation du système.



Conservez les matériaux d'emballage, au cas où l'audiomètre devrait être envoyé au revendeur ou à Inventis pour une raison quelconque.

PRECAUTIONS A PRENDRE

FR

Comme tout autre appareil électrique ou électronique, les audiomètres Bell et Harp émettent des ondes électromagnétiques. Et même si ses émissions sont dans les limites des normes, d'autres appareils électroniques proches de l'audiomètre peuvent être affectés, s'ils sont particulièrement sensibles aux interférences électromagnétiques.

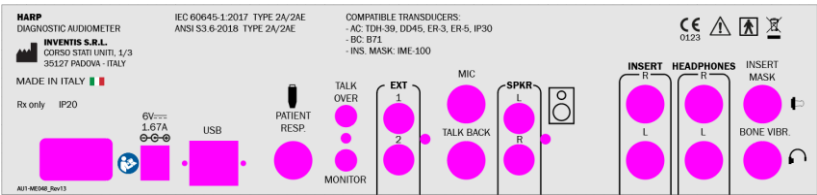
Si cela se produit, vérifiez simplement en éteignant et en rallumant (OFF et ON) l'audiomètre et essayez d'éliminer l'interférence en utilisant une ou plusieurs des solutions suivantes :

- modifier l'orientation et/ou la position de l'appareil affecté par l'interférence ;
- éloigner l'appareil affecté de l'audiomètre ;
- brancher l'appareil concerné dans une prise de courant sur un circuit autre que celui auquel l'audiomètre est branché ;
- consultez le fabricant ou le centre d'assistance pour obtenir de l'assistance désirée.





CONNEXIONS


Tous les points de connexion des pièces détachées sont situés sur le panneau arrière, de même que l'interrupteur d'alimentation. Cette section fait référence

au modèle Harp. Certains connecteurs HF ne sont pas inclus avec l'audiomètre Bell.



Branchez toutes les pièces détachables dans les prises respectives comme indiqué dans le tableau suivant :

Connecteur	Pièce détachable
 INSERT MASK	Écouteurs intra-auriculaires pour le masquage
 BONE VIBR.	Vibrateur à conduction osseuse
HEADPHONES	Casque CA : Droite R et Gauche L
INSERT	Écouteurs intra-auriculaires CA . Droite R et Gauche L
 SPKR	Haut-parleur en champ libre : Droite R et Gauche L
MIC	Microphone de l'opérateur pour tests vocaux en direct
TALK BACK	Microphone du patient
TALK OVER	Microphone pour les communications entre l'opérateur et le patient ou pour les tests vocaux en direct
MONITOR	Casque de contrôle
EXT	Entrées externes 1 et 2 pour l'audiométrie vocale avec source audio externe
 PATIENT RESP.	Bouton de réponse du patient
USB	Câble USB pour la connexion au PC

Brancher l'adaptateur d'alimentation à  l'entrée et au câble d'alimentation correspondant, qui doit être branché à une prise de courant alternatif fournissant la tension indiquée sur l'étiquette de l'adaptateur.



Tous les branchements doivent être effectués avec l'appareil éteint, c'est-à-dire avec l'interrupteur d'alimentation en position 0.



Utilisez uniquement les adaptateurs électriques fournis avec l'emballage, certifiés conforme à la norme IEC 60601-1.



Assurez-vous que l'alimentation électrique et les branchements à la terre sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux. Risque de choc électrique

Le panneau arrière liste également les transducteurs disponibles (*COMPATIBLE TRANSDUCERS*), en fonction du modèle de l'appareil.

MISE EN MARCHÉ ET ECRAN PRINCIPAL

Une fois que tous les câbles et fils sont branchés, l'instrument peut être mis sous tension par le panneau arrière.

Quelques secondes après la mise sous tension, l'écran de l'audiomètre affiche l'écran principal.

MISE HORS TENSION

Appuyez sur l'interrupteur situé à l'arrière du panneau pour mettre l'appareil hors tension en toute sécurité.

CONNEXION A UN ORDINATEUR PERSONNEL

Les audiomètres Bell et Harp peuvent être interfacés avec un ordinateur équipé du logiciel Maestro, par le biais d'une connexion USB. La connexion est de type « prête à l'emploi », aucun pilote spécial n'est nécessaire pour l'installation : quelques secondes après le branchement, le système d'exploitation reconnaît les appareils et installe automatiquement les pilotes.



Utilisez le câble fourni (câble USB A/B standard) pour connecter l'audiomètre Bell ou Harp à l'un des ports USB de l'ordinateur.







Consultez le manuel d'utilisation de Maestro pour plus de détails sur le logiciel.

CHAPITRE 3 :

Contrôles

BOUTONS DE FONCTION

Il existe quatre boutons associés à des touches de fonction configurables, dont les fonctions sont indiquées en bas de la fenêtre d'affichage, juste au-dessus des boutons. En outre, il existe six boutons de fonction dédiés :

Contrôle	Opération
BACK 	Retourne à la fenêtre précédente
NEW PATIENT 	Efface tous les examens effectués dans la session actuelle
SAVE EXAM 	Sauvegarde le test en cours dans la mémoire patient de l'instrument.
ERASE DATA 	Supprime les données relatives au graphique actuel de l'examen
TO PC 	Envoie l'examen actuel à un ordinateur, sur lequel le logiciel Maestro doit être installé
HELP 	Fournit des informations générales sur les fonctions de la fenêtre actuelle


FR

CONTROLE DES CANAUX








Contrôle	Opération
<div> <div> <div>RIGHT</div> <div></div> </div> <div> <div>LEFT</div> <div></div> </div> </div>	Sélectionnez la stimulation de chaque côté
<div> <div>OUTPUT</div> <div></div> </div>	Sélectionne le type de sortie
<div> <div>INPUT</div> <div></div> </div>	Sélectionne le signal d'entrée
<div> <div>INTERRUPTER</div> <div></div> </div>	Allume le canal
<div> <div>NORM. ON</div> <div></div> </div>	Active l'option « Normalement sur ON » (la sortie sera active en permanence, sauf si le canal est désactivé en touchant l'interrupteur)
<div> <div></div> </div>	Atténue la sortie (un bouton pour chaque canal)

CONTROLES COURANTS

Contrôle	Opération
<div> <div>1</div> <div></div> <div>5</div> </div>	Sélectionne le mode pulsé pour la présentation du signal de stimulus
<div> <div>PULSED</div> <div></div> </div>	Sélectionne le mode pulsé pour la présentation du signal de stimulus
<div> <div>TRACKING</div> <div></div> </div>	Active le suivi (conserve la même différence en dB entre le stimulus et le masquage)
<div> <div>LOCK</div> <div></div> </div>	Active le verrouillage (la tonalité de masquage sera activée/désactivée en même temps que la tonalité du stimulus)
<div> <div>FREQUENCY</div> <div> <div></div> <div></div> </div> </div>	Passe à la fréquence précédente/suivante. En audiométrie vocale, compte les mots reconnus et non reconnus par le patient




<p>STORE</p> 	Sauvegarde le niveau d'audition
--	---------------------------------

CONTROLE DU GAIN ET LECTURE DES LISTES DE MOTS (MODELE HARP UNIQUEMENT)

Contrôle	Opération
<p>TALK</p> 	Affiche la fenêtre de contrôle du volume pour les communications entre le patient et l'opérateur
<p>GAIN</p> 	Affiche la fenêtre de contrôle du gain pour le matériel vocal
<p>MONITOR</p> 	Affiche la fenêtre de contrôle du volume pour les signaux du moniteur utilisés par l'opérateur
	Harp Plus : Lance la lecture de la liste en cours, ou la met en pause si elle est déjà en cours de lecture. Le voyant reste allumé en permanence pendant la lecture et clignote tant que la fonction Pause est sélectionnée
	Harp Plus : Termine le préenregistrement de la liste actuelle
	<p>Harp Plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Affiche la liste qui précède la liste actuelle, si aucune liste n'est en cours de lecture - Revient soit au mot précédent (si la liste est indexée), soit de 5 secondes, si une liste est en cours de lecture
	<p>Harp Plus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Affiche la liste qui suit la liste actuelle, si aucune liste n'est en cours de lecture - Revient soit au mot suivant (si la liste est indexée), soit de 5 secondes, si une liste est en cours de lecture

FR

COMMUNICATION PATIENT-OPERATEUR

Contrôle	Opération
	<p>Permet à l'opérateur de parler au patient (par le biais du transducteur actuellement sélectionné).</p> <p>La communication est activée en appuyant sur le bouton et en le maintenant enfoncé désactivée en le relâchant</p>
	<p>Permet au patient de communiquer avec l'opérateur. La voix du patient peut être entendue :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) par le haut-parleur intégré au châssis ; 2) au moyen d'un casque ou de haut-parleurs externes branché à la prise « Monitor » située sur le panneau arrière
	<p>S'allume lorsque le patient appuie sur le bouton de réponse</p>

CHAPITRE 4 :

Maintenance

Les audiomètres Bell et Harp ne nécessitent pas d'entretien périodique particulier autre que l'étalonnage, les vérifications et le nettoyage normal, qui sont tous décrits dans ce chapitre.

Les performances et la sécurité de l'instrument seront maintenues si les recommandations d'entretien et de maintenance données dans ce chapitre sont respectées.

L'instrument doit être éteint et débranché de l'alimentation électrique avant de commencer toute opération de nettoyage.



L'inspection et l'entretien des composants internes doivent être confiés exclusivement à des techniciens agréés par INVENTIS S.r.l., y compris le remplacement de la pile bouton interne.



Les transducteurs sont fabriqués en utilisant des membranes ultra-fragiles qui pourraient être endommagées en cas de choc. Manipuler avec précaution lors des opérations d'entretien.



N'effectuez aucune opération de service ou d'entretien lorsque l'appareil est utilisé sur un patient.

FR

CONTROLES PERIODIQUES



La procédure décrite dans cette rubrique doit être effectuée chaque jour lors de la première utilisation de l'instrument.



Les tests doivent être effectués avec l'audiomètre dans sa position d'installation.

- Avant d'allumer l'instrument, vérifiez qu'aucun signe de dommage n'est visible sur aucune partie du dispositif, y compris les pièces détachables et l'alimentation externe ; vérifiez visuellement l'intégrité de l'isolation du câble d'alimentation et des connecteurs, et vérifiez qu'ils ne sont exposés à aucun type de charge mécanique qui pourrait entraîner des dommages ; vérifiez que toutes les parties et les câbles sont correctement branchés.
- Vérifier subjectivement que le rendement de la conduction aérienne et de la conduction osseuse est égal sur les deux canaux et sur toutes

les fréquences, pour ce faire on applique 10 ou 15 dB, juste assez pour entendre. La personne qui effectue ce contrôle doit avoir une bonne audition

- Vérifiez à un niveau de 60 dB en AC et 40 dB en BC qu'il n'y a pas de distorsion, de bruit ou de signaux parasites dans aucune des fréquences
- Vérifiez que la/les touche(s) d'interruption, le/les commutateur(s) de réponse du patient et les indicateurs du clavier fonctionnent correctement
- Vérifiez que les boutons d'atténuation fonctionnent correctement, sans bruit ni interférence entre les canaux
- Vérifiez les entrées d'audiométrie vocale en effectuant un test vocal avec chaque entrée vocale
- Vérifiez la tension du serre-tête du casque et du vibreur à conduction osseuse.
- Vérifiez la communication avec le patient



En cas de dysfonctionnement d'une pièce ou d'un transducteur, consultez le Chapitre « Résolution des problèmes ».

Vérifiez toujours que l'intervalle d'étalonnage n'a pas expiré : l'expiration de l'intervalle est indiquée en bas de l'écran de présentation principal.



L'étalonnage doit être confié à des techniciens agréés par INVENTIS S.r.l.. L'opération doit être effectuée au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.

ENTRETIEN DES TRANSDUCTEURS



N'utilisez pas de liquides ou de vaporisateurs pour nettoyer l'audiomètre.

Ne laissez pas la poussière s'accumuler sur les transducteurs. De plus :

- Les coussinets du casque sont fabriqués dans un matériau biocompatible, mais ne sont pas stériles : pour éviter la propagation d'infections et garantir la biocompatibilité du matériau, chaque fois que le casque doit être porté par un nouveau patient, les coussinets DD45/TDH-39 doivent être essuyés avec une lingette d'alcool dénaturé ou de l'alcool dénaturé avec un chiffon microfibre

- Les embouts des écouteurs intra-auriculaires et les écouteurs intra-auriculaires pour le masquage (IME-100) sont destinés à être insérés dans le conduit auditif du patient. Ils sont fabriqués dans un matériau biocompatible et sont jetables : à n'utiliser qu'une seule fois et à éliminer conformément aux réglementations en vigueur en matière de santé et de sécurité.
- Le vibreur à conduction osseuse entre en contact avec la peau saine du patient. Il est fabriqué en matériau biocompatible, mais il n'est pas stérile : chaque fois que ce transducteur doit être porté par un nouveau patient, il doit être essuyé avec une lingette d'alcool dénaturé ou d'alcool dénaturé avec un chiffon microfibre.



Les embouts des écouteurs intra-auriculaires ne sont pas stériles. L'utilisation d'écouteurs non stérilisés peut provoquer des infections de l'oreille.



Le vibreur à conduction osseuse et les coussinets du casque peuvent être nettoyés à plusieurs reprises comme décrit dans le paragraphe « Entretien des transducteurs ». En cas de dysfonctionnement après une opération de nettoyage, contactez un technicien d'entretien d'Inventis.



Bien que le vibreur à conduction osseuse et les coussinets du casque puissent être nettoyés à plusieurs reprises, vérifiez toujours que leurs caractéristiques et leur intégrité sont maintenues. Pour ce faire, il suffit d'effectuer les tests décrits dans le paragraphe « Contrôles périodiques ». Dès qu'une défaillance est constatée, contactez un technicien d'entretien d'Inventis pour vérifier si votre transducteur doit être remplacé.



Pour éviter d'endommager le casque DD45/TDH39, ne le poussez pas contre une surface plane et rectiligne car cela peut créer une dépression et endommager le transducteur (effet ventouse).

FR

NETTOYAGE DE L'INSTRUMENT

Pour éviter l'accumulation de poussière sur l'audiomètre, toujours couvrir l'instrument avec le tissu de protection lorsqu'il n'est pas utilisé. Dépoussiérez régulièrement l'audiomètre pour qu'il reste propre.

Toutes les parties non mentionnées spécifiquement dans la section précédente peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon doux, qui ne peluche pas, humidifié avec une solution d'eau et de détergent doux ; en cas de désinfection, humidifiez le chiffon avec du peroxyde d'hydrogène à une concentration de 3 %. Le dispositif permet des nettoyages multiples sans

dégradation de la sécurité de base ou des performances ; Toujours vérifier que les caractéristiques et l'intégrité du dispositif sont maintenues. Pour ce faire, il suffit d'effectuer les tests décrits dans le paragraphe « Contrôles périodiques ». Dès qu'une défaillance est constatée, contactez un technicien d'entretien d'Inventis pour vérifier si des pièces doivent être remplacées.

PIECES REMPLAÇABLES

Les transducteurs et les parties détachables peuvent être débranchées de l'appareil. En cas de défaillance de l'un de ces dispositifs, l'audiomètre doit être mis hors tension et isolé de l'alimentation électrique, puis l'élément défectueux doit être débranché de l'appareil.



Tous les parties détachables de l'audiomètre sont conçues spécifiquement pour être utilisées avec cet appareil. Seules les pièces fournies par Inventis doivent être branchées à l'audiomètre.

CHARGEMENT DU PAPIER D'IMPRESSION

Pour charger un nouveau rouleau de papier dans l'imprimante, il faut d'abord ouvrir le couvercle arrière et retirer la bobine vide.



La face thermosensible du papier est située à l'extérieur du mécanisme d'enroulement : le papier doit être positionné de manière à ce que la face thermosensible n'entre pas en contact avec le rouleau pinceur en caoutchouc.

Relevez le levier vert et proposez le papier à la partie inférieure du rouleau. Faites passer le papier jusqu'à ce qu'il sorte de la partie supérieure à la hauteur voulue. Abaissez le levier vert.



Assurez-vous que le papier est correctement aligné. Si ce n'est pas le cas, suivez les instructions de chargement manuel pour corriger l'alignement.

Faites glisser le papier dans la fente du couvercle et fermez ce dernier.

REPARATIONS ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Avant de contacter le département d'assistance, assurez-vous que toutes les solutions possibles figurant dans le Chapitre « Résolution des problèmes » ont été essayées.

Toutes les pièces renvoyées au fabricant pour réparation et entretien doivent être nettoyées et désinfectées. Les transducteurs doivent être scellés dans un sac transparent.

Important : si l'instrument doit être envoyé au département d'assistance d'Inventis ou retourné au revendeur, assurez-vous que l'emballage d'origine est utilisé et que toutes les pièces détachables et les transducteurs sont inclus.

Résolutions des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Aucun signal provenant d'un transducteur	Le transducteur n'est pas branché à la bonne sortie	Brancher le transducteur à la bonne sortie
	Transducteur endommagé	Contactez le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
Aucun signal du bouton de réponse du patient lorsqu'il est pressé	Branchement défectueux	Brancher le bouton de réponse du patient à la bonne prise
	Bouton de réponse du patient endommagé	Contactez le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
Pas de signal provenant du casque de contrôle	Branchement défectueux	Brancher le casque de contrôle à la bonne prise
	Volume du casque trop faible	Appuyez sur le bouton MONITOR pour augmenter le volume
Impossible d'entendre la voix du patient	Problèmes de branchement de l'entrée TALKBACK	Vérifiez le branchement de l'entrée TALKBACK
	Le volume TALKBACK est trop faible	Réglez le contrôle du volume du TALKBACK

La connexion entre le PC et l'audiomètre ne peut pas être établie	Problèmes de connexion USB	Vérifiez la connexion USB entre l'instrument et l'ordinateur
	Câble USB endommagé	Remplacez le câble USB (câble Standard USB A/B)
Les entrées INT1 ou INT2 ne peuvent pas être sélectionnées en mode audiométrie vocale.	La mémoire interne n'est pas activée	Vérifiez que le modèle d'audiomètre dispose d'une mémoire interne
	Aucun matériel vocal n'est stocké dans la mémoire interne	Utilisez le logiciel <i>ATIT</i> pour vérifier que la mémoire interne contient du matériel vocal.
Une invite de date et d'heure s'affiche lorsque l'instrument est mis sous tension	Défaillance de la batterie interne	Contactez le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur pour faire remplacer la batterie
L'écran reste vierge	L'instrument n'est pas correctement mis sous tension	Vérifiez le branchement à l'alimentation électrique et assurez-vous que l'interrupteur est en position « 1 »
	Adaptateur endommagé	Contactez le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
Vous ne pouvez pas accéder à un test	Le test optionnel n'est pas activé	Contactez votre service technique de référence pour obtenir la licence, en communiquant le numéro de série de l'appareil



Lorsque l'audiomètre est utilisé avec une cabine insonorisée, vérifiez que les connexions à l'intérieur de la cabine et entre la cabine et l'instrument sont correctes et sûres.