

# Modèle 240

## MODE D'EMPLOI



## À PROPOS DE CE MANUEL

LISEZ CE MODE D'EMPLOI AVANT D'ESSAYER D'UTILISER L'INSTRUMENT.

Ce manuel est valable pour le modèle 240 (à partir de la version 4v47 du micrologiciel).

Ce produit est fabriqué par :

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG

[www.amplivox.com](http://www.amplivox.com)

Pour toute demande de renseignements, veuillez nous contacter à :

Amplivox Ltd  
10393 West 70th Street  
Eden Prairie  
MN 55344  
États-Unis

Tél : 888 941 4208

Fax : 952 903 4100

[info@amplivox.us](mailto:info@amplivox.us)

Amplivox Ltd  
3800 Parkside, Solihull Parkway,  
Birmingham Business Park, Birmingham,  
West Midlands,  
B37 7YG

Royaume-Uni

Tél : +44 (0)1865 880846

[hello@amplivox.com](mailto:hello@amplivox.com)



DGS Diagnostics A/S  
Audiometer Alle 1  
5500 Middelfart, Denmark

# TABLE DES MATIÈRES

<b>À PROPOS DE CE MANUEL</b>	<b>1</b>
<b>TABLE DES MATIÈRES</b>	<b>2</b>
<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
1.1. MERCI	4
1.1. DEBALLAGE	4
1.2. VERSION DU MICROLOGICIEL	4
1.3. CONTENU STANDARD	4
1.4. ACCESSOIRES EN OPTION	4
<b>2. INSTRUCTIONS DE SECURITE IMPORTANTES</b>	<b>5</b>
2.1. PRECAUTIONS A PRENDRE	5
2.2. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)	5
2.3. OPTIONS D'ALIMENTATION ELECTRIQUE	5
2.4. CONNEXIONS DE L'AUDIOMETRE	7
2.5. TRANSFERT DE DONNEES VERS UNE IMPRIMANTE	7
2.6. TRANSFERT DE DONNEES VERS UN ORDINATEUR	8
<b>3. UTILISATION DE L'AUDIOMETRE</b>	<b>9</b>
3.1. MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'AUDIOMETRE	9
3.2. TEST DE L'INTERRUPTEUR DE REPONSE DU PATIENT	9
3.3. ÉCRAN DE L'AUDIOMETRE	9
3.4. COMMANDES DE L'AUDIOMETRE	9
3.5. FONCTION DE CONSERVATION DES SEUILS	11
3.5.1. Enregistrement manuel des seuils	12
3.5.2. Enregistrement automatique des seuils	12
3.5.3. Examen des seuils retenus	12
3.6. ENREGISTREMENT DES AUDIOGRAMMES DANS LA MEMOIRE INTERNE	12
3.7. CHARGEMENT DES AUDIOGRAMMES A PARTIR DE LA MEMOIRE INTERNE	13
3.8. IMPRESSION DES AUDIOGRAMMES	13
3.9. TRANSFERT DE DONNEES VERS NOAH OU AMPLISUITE	13
<b>4. SEQUENCE D'OPERATION ET PROCEDURE DE TEST SUGGEREES</b>	<b>14</b>
4.1. PREPARATION DE L'AUDIOMETRIE ET CONDITIONS AMBIANTES	14
4.2. DISPOSITION DU SYSTEME DE TEST	14
4.3. CASQUE	14
4.4. AUDIOMETRIE MANUELLE	15
4.4.1. Pré-test	15
4.4.2. test	15
4.4.3. Post-test	15
4.5. AUDIOMETRIE AUTOMATIQUE	16
4.5.1. Pré-test	16
4.5.2. Familiarisation	16
4.5.3. Test	16
4.5.4. Post-test	17
4.5.5. Messages d'erreur	17
<b>5. SPECIFICATIONS</b>	<b>19</b>

5.1.	DONNEES DE SORTIE	19
5.2.	NIVEAUX D'AUDITION MAXIMAUX FOURNIS A CHAQUE FREQUENCE	20
5.3.	DONNEES PHYSIQUES	20
5.4.	CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT	21
<b>6.</b>	<b>SYMBOLES</b>	<b>22</b>
<b>7.</b>	<b>INFORMATIONS TECHNIQUES</b>	<b>23</b>
<b>8.</b>	<b>ENTRETIEN COURANT</b>	<b>25</b>
8.1.	ENTRETIEN DE L'AUDIOMETRE	25
8.2.	ENTRETIEN DU TRANSDUCTEUR	25
8.3.	ÉCOUTEURS	25
8.4.	ÉCOUTEUR/MASQUEUR A INSERER	25
8.5.	ÉCOUTEURS A INSERER	25
8.6.	ENTRETIEN DE L'ADAPTATEUR SECTEUR	26
<b>9.</b>	<b>STOCKAGE ET TRANSPORT DE L'INSTRUMENT</b>	<b>27</b>
<b>10.</b>	<b>ÉTALONNAGE ET REPARATION DE L'INSTRUMENT</b>	<b>27</b>
<b>11.</b>	<b>GARANTIE</b>	<b>28</b>
<b>12.</b>	<b>COMMANDE DE CONSOMMABLES ET D'ACCESSOIRES</b>	<b>29</b>
<b>13.</b>	<b>INFORMATIONS SUR L'ELIMINATION DES DECHETS</b>	<b>30</b>
	<b>ANNEXE 1 - DIRECTIVE CEM ET DECLARATION DU FABRICANT</b>	<b>31</b>
	<b>ANNEXE 2 - UTILISATION AVEC DES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES NON MEDICAUX</b>	<b>36</b>

# 1. INTRODUCTION

## 1.1. MERCI

Nous vous remercions d'avoir acheté un audiomètre Amplivox. Le modèle 240 d'Amplivox est un audiomètre de diagnostic qui vous donnera de nombreuses années de service fiable s'il est traité avec soin.

**Pour livraison aux États-Unis uniquement :** Attention : La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à un professionnel de la santé agréé ou sur son ordre.

## 1.1. DEBALLAGE

Ouvrez le carton d'expédition et retirez soigneusement tout l'équipement. Vérifiez sur le bordereau de livraison que tous les accessoires commandés ont été inclus avec votre audiomètre. S'il manque quelque chose, veuillez contacter le service clientèle d'Amplivox (+44 1865 880846 ; sales@amplivox.ltd.uk). Si vous avez acheté auprès d'un distributeur, vous devez le contacter directement.

Veuillez conserver le carton d'expédition et les matériaux d'emballage car l'audiomètre devra être étalonné chaque année et devra être renvoyé à Amplivox dans son carton d'expédition d'origine.

## 1.2. VERSION DU MICROLOGICIEL

Ce mode d'emploi concerne les versions du micrologiciel 4v47 et suivantes. Pour vérifier la version du micrologiciel de votre audiomètre, appuyez sur la touche MENU et maintenez-le enfoncé, puis sur la touche TALKOVER.

## 1.3. CONTENU STANDARD

Audiomètre modèle 240	Casque audiométrique
Casque vibreur osseux	Interrupteur de réponse du patient
Adaptateur secteur	Cartes d'audiogramme
Mode d'emploi & ampliSuite	NOAH et logiciel ampliSuite
Étui de transport	Certificat d'étalonnage

## 1.4. ACCESSOIRES EN OPTION

Fonction d'alimentation par piles	Cartes d'audiogrammes supplémentaires
Écouteur de masquage	Écouteurs à insérer
Imprimante(s)	Câble(s) d'imprimante
Câble USB	
Audiocups (boîtiers d'écouteurs réduisant le bruit)	

## 2. INSTRUCTIONS DE SECURITE IMPORTANTES



**L'instrument modèle 240 ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés pour effectuer des tests audiométriques. Il est destiné à être utilisé comme outil de dépistage et de diagnostic.**

### 2.1. PRECAUTIONS A PRENDRE

#### LISEZ CE MODE D'EMPLOI AVANT D'ESSAYER D'UTILISER L'INSTRUMENT

Pour être conforme aux normes CEI 60601-1 pour la sécurité et CEI 60601-1-2 pour la CEM, l'audiomètre est conçu pour être utilisé uniquement avec l'adaptateur secteur fourni, agréé par les autorités médicales, qui est spécifié comme faisant partie de l'équipement. **N'utilisez aucun autre type d'adaptateur secteur avec cet instrument. Reportez-vous à la section 12 pour connaître le numéro de série de l'adaptateur.**

L'audiomètre est destiné à une utilisation en intérieur et doit être utilisé uniquement comme décrit dans ce manuel.

Les transducteurs fournis avec l'audiomètre sont spécifiquement étalonnés avec celui-ci ; si ces transducteurs sont changés, un étalonnage sera nécessaire.

Ne pas immerger l'appareil dans un quelconque liquide. Voir la section 8 de ce manuel pour la procédure de nettoyage appropriée de l'instrument et de ses accessoires et la fonction des pièces à usage unique.

N'utilisez pas l'instrument dans un environnement riche en oxygène ou en présence d'un mélange anesthésique inflammable ou d'autres agents inflammables.

Ne laissez pas tomber cet instrument et ne lui faites pas subir de chocs. Si l'instrument tombe ou est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'instrument si vous suspectez un quelconque dommage.

L'instrument doit être stocké et utilisé dans les plages de température, de pression et d'humidité spécifiées (voir les sections 7 et 9).

N'essayez pas d'ouvrir, de modifier ou de réparer l'instrument. Retournez l'instrument au fabricant ou au distributeur pour toute réparation ou entretien. L'ouverture de l'instrument annule la garantie.

### 2.2. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans l'annexe 1. Ces informations fournissent des conseils sur l'environnement électromagnétique dans lequel l'instrument doit fonctionner.

Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquence (RF) peuvent affecter les équipements électriques médicaux. L'instrument ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements ; si cela est nécessaire, l'instrument doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal.

### 2.3. OPTIONS D'ALIMENTATION ELECTRIQUE

L'audiomètre est conçu pour un fonctionnement continu et peut être alimenté soit par un adaptateur secteur (qui est fourni et spécifié comme faisant partie de l'équipement), soit par des piles internes optionnelles.

### Fonctionnement sur piles

Pour installer des piles (si l'appareil est configuré pour cette option), retirez le couvercle du compartiment à piles situé à la base de l'audiomètre, installez les 4 piles 'C' de 1,5 V fournies (Royaume-Uni uniquement) en suivant les indications du support de piles et remplacez le couvercle du compartiment à piles.



**Les piles ne doivent être changées qu'en dehors de l'environnement du patient. L'opérateur ne doit pas toucher les connecteurs des piles et le patient simultanément.**

**Note :** Si vous utilisez des piles, l'instrument s'éteint automatiquement environ 45 ou 90 secondes après la dernière pression sur une touche (en fonction de l'option Délai d'attente des piles définie - voir section 3.4.2) afin d'économiser les piles. Tous les résultats des tests seront automatiquement enregistrés.

L'écran affiche « Low Batt » lorsque la tension des piles est faible. Il est conseillé de changer les piles dès que cela se produit. Lorsque la tension des piles est trop faible pour faire fonctionner l'instrument, le message « Remplacer les piles » s'affiche. Notez que les réglementations locales sont susceptibles de couvrir l'élimination des piles.

### Fonctionnement sur secteur

Toutes les autres connexions doivent être effectuées **avant** de brancher le fil de sortie de l'adaptateur dans la prise d'entrée POWER à l'arrière de l'audiomètre. Allumez l'alimentation secteur - le voyant de l'adaptateur et le voyant POWER de l'audiomètre s'allument tous deux en vert, indiquant que l'instrument est prêt à être utilisé.

La sortie de l'adaptateur secteur est équipée d'une protection électronique du circuit. En cas de surcharge, l'adaptateur s'arrête et le voyant s'éteint. Lorsque le défaut est éliminé, l'adaptateur fonctionne normalement.

L'entrée de l'adaptateur secteur est protégée par un fusible non remplaçable. En cas de défaillance de celui-ci, l'adaptateur ne fonctionne pas.

L'adaptateur secteur est le dispositif de déconnexion du secteur et l'audiomètre doit donc être placé de manière à pouvoir accéder facilement à l'adaptateur secteur. Si un adaptateur secteur de remplacement est nécessaire, veuillez contacter Amplivox ou votre distributeur Amplivox.

## 2.4. CONNEXIONS DE L'AUDIOMETRE

Toutes les bornes et connexions des accessoires pertinents sont étiquetées pour assurer une identification et une connexion correctes comme suit :

Étiquette de la prise	Type de prise	Code couleur	Partie connectée	Notes
DROITE	Prise 6,3 mm	Rouge	Casque à conduction d'air *	
GAUCHE	Prise 6,3 mm	Bleue		
OS	Prise 6,3 mm	Gris	Casque du vibreur osseux *	
INSERT	Prise 3,5 mm		Écouteurs de masquage *	
IMPRIMANTE	Prise RJ12 (6 voies)		Imprimante *	Voir 2.5
USB	Connecteur USB Type B		Ordinateur (via le port USB)	Voir 2.6
N/D	Mini DIN 6 broches		Port réservé ; utilisation de diagnostic Amplivox uniquement	Voir ci-dessous
ALIMENTATION	Prise d'alimentation 2,5 mm		Adaptateur secteur AC/DC *	
RÉPONSE	Prise 6,3 mm	Noire	Interrupteur de réponse du patient *	

Les références correspondantes sont indiquées dans la section 12

### **Remarque concernant le connecteur mini DIN 6 broches :**

Il s'agit d'une prise réservée à l'usage exclusif d'Amplivox. Aucun accès utilisateur n'est autorisé.



**Pour les pièces connectées marquées \*, ne connectez que les accessoires fournis avec l'instrument ou fournis par Amplivox ou un distributeur Amplivox. Ces pièces ont été testées pour être utilisées avec l'audiomètre de diagnostic modèle 240 pour leur conformité aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut compromettre la conformité à ces normes. Pour d'autres prises, voir l'annexe 2.**

## 2.5. TRANSFERT DE DONNEES VERS UNE IMPRIMANTE



**Veillez vous référer à l'annexe 2 pour des informations importantes concernant la connexion d'équipements électriques non médicaux à des équipements électriques médicaux.**

L'audiomètre peut être équipé d'une option permettant la connexion à l'une des deux imprimantes thermiques portables désignées pour l'impression des résultats de conduction d'air et osseuse (voir section 3.8). Le câble désigné, fourni pour chaque imprimante, doit être utilisé.

Dès réception de l'imprimante, celle-ci doit être chargée pendant au moins 15 heures avant d'être utilisée.

## 2.6. TRANSFERT DE DONNEES VERS UN ORDINATEUR



Veillez vous référer à l'annexe 2 pour des informations importantes concernant la connexion d'équipements électriques non médicaux à des équipements électriques médicaux.

L'audiomètre est fourni avec un logiciel permettant la connexion à un ordinateur pour le transfert des résultats des tests (voir section 3.9). Vous devez utiliser le câble USB prévu à cet effet, disponible auprès d'Amplivox (voir section 12).

## 3. UTILISATION DE L'AUDIOMETRE

### 3.1. MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'AUDIOMETRE

Appuyez et maintenez brièvement enfoncé l'interrupteur marqué  (situé sur le panneau arrière). Aucun temps de préchauffage n'est nécessaire. L'écran affichera brièvement le modèle et le type d'écouteur actuellement utilisé.

Si un casque secondaire a été activé (par exemple, le E-5A), il sera alors nécessaire de sélectionner le casque requis comme suit :

- Soit - appuyez sur YES pour confirmer la sélection actuelle du casque
- Soit - appuyez sur NO pour passer à l'autre option et ensuite sur YES pour confirmer la sélection

Note : la sélection du casque doit être confirmée avant toute autre opération.

L'écran sera ensuite similaire à celui présenté dans la section 3.3.

Pour éteindre l'appareil, appuyez à nouveau sur l'interrupteur marqué , ou appuyez et maintenez enfoncée la touche MENU suivie de la touche YES (RIGHT), puis relâchez les deux.

### 3.2. TEST DE L'INTERRUPTEUR DE RÉPONSE DU PATIENT

Appuyez sur l'interrupteur de réponse du patient et le voyant intitulé RESPONSE (au-dessus et à droite de l'écran) s'allume en vert.

### 3.3. ÉCRAN DE L'AUDIOMETRE

Lors de la mise en route, l'écran affiche les paramètres par défaut suivants :

SIGNAL dBHL	FRÉQUENCE Hz	MASQUAGE dBHL
30dB	1kHz	OFF
< >	< >	

Ceci indique que lorsque la touche PRESENT est pressée, une tonalité sera présentée à 30dBHL à une fréquence de 1kHz (1000Hz) à l'oreille désignée. Au démarrage, l'audiomètre se positionne par défaut sur l'oreille gauche.

### 3.4. COMMANDES DE L'AUDIOMETRE

#### 3.4.1 Touches multifonctions

Plusieurs touches de l'audiomètre ont des fonctions différentes selon le mode de fonctionnement actuel. Il s'agit des touches MENU (OFF), LEFT (NO) (GAUCHE (NON)), RIGHT (YES) (DROIT (OUI)) et FREQUENCY (FRÉQUENCE) ⇄ ⇄ (MENU SELECT (SÉLECTION MENU)). L'utilisation de ces touches est décrite ci-dessous.

### 3.4.2 MENU

Appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée pour accéder aux options suivantes. Utilisez les touches MENU SELECT pour parcourir les options disponibles, puis les touches NO, YES ou SIGNAL ↓ ↑ pour sélectionner une action ou modifier un paramètre. Le relâchement de la touche MENU déclenche l'action ou enregistre le paramètre modifié et revient à l'écran par défaut.

<u>Option du menu</u>	<u>Description</u>
<b>Éteindre ?</b>	Comme décrit dans la section 3.1
<b>Réglage Auto</b>	Ceci permet de sélectionner les options de test automatique - voir section 4.5.1 pour plus de détails
<b>Effacer le test ?</b>	Appuyez sur YES et relâchez la touche MENU pour effacer les résultats de la fonction de rétention de seuil du test précédent
<b>Enregistrer l'audiogramme sous 1</b>	Utilisez les touches SIGNAL ↓ ↑ pour sélectionner l'emplacement de stockage requis et appuyez sur la touche YES pour enregistrer l'audiogramme ; relâchez ensuite la touche MENU
<b>Charger l'audiogramme sous 1</b>	Utilisez les touches SIGNAL ↓ ↑ pour sélectionner l'emplacement de stockage requis et appuyez sur la touche YES pour charger l'audiogramme ; relâchez ensuite la touche MENU
<b>Contraste</b>	Réglez le contraste à l'aide des touches SIGNAL ↓ ↑
<b>Pile</b>	Indique soit « Non utilisé », soit la tension de la pile, par exemple « 5,3 V ».
<b>Masquage osseux</b>	Utilisez les touches SIGNAL ↓ ↑ pour sélectionner le casque AC ou l'écouteur de masquage en option comme moyen de masquage
<b>Imprimer l'audiogramme ?</b>	Appuyez sur YES et relâchez la touche MENU ; puis appuyez sur YES pour confirmer l'opération d'impression ou sur NO pour annuler
<b>Durée de vie de la batterie</b>	Utilisez les touches SIGNAL ↓ ↑ pour sélectionner 45 ou 90 secondes (voir section 2.3)
<b>Sélection écouteurs</b>	Cette option n'est disponible que si l'écouteur à insérer E-5A est activé ; utilisez les touches SIGNAL ↓ ↑ pour sélectionner le casque DD45 ou l'écouteur à insérer E-5A
<b>Mémoriser 2 ou 3 ?</b>	S'il est activé, un seuil d'audition sera automatiquement enregistré lorsque le patient répondra à 2 des 3 sons présentés (voir 3.5.2)
<b>Gazouillement vers les écouteurs ?</b>	Utilisez les touches NO et YES pour envoyer des tonalités modulées en fréquence vers les écouteurs
<b>Niveau par défaut</b>	Réglez le niveau de présentation de la tonalité par défaut à l'aide des touches SIGNAL ↓ ↑
<b>Sélection imprimante</b>	Utilisez les touches SIGNAL ↓ ↑ pour sélectionner l'imprimante Able AP1300 ou Sanibel MPT-II

### 3.4.3 Description de la fonction des autres touches

<b>PULSE</b>	Active la fonction de présentation de la tonalité d'impulsion lorsque la touche PRESENT est actionnée ; le voyant au-dessus de la touche s'allume en vert
--------------	---

<b>RESET</b>	Annule un test automatique
<b>MASK</b>	Active le masquage à bande étroite (niveau par défaut 30dBHL) ; le voyant au-dessus de la touche s'allume en vert
<b>RESULTS</b>	Appuyez sur cette touche lorsqu'un test automatique est terminé pour afficher les résultats ; utilisez les touches LEFT et RIGHT pour afficher les résultats de l'oreille souhaitée et les touches FREQUENCY ← → pour visualiser toute la plage de fréquences.
<b>+20dB</b>	Permet de présenter des niveaux de tonalité avec une sortie jusqu'à 20dB plus élevée ; appuyez sur la touche puis utilisez la touche SIGNAL ↑ pour accéder aux 20dB supplémentaires ; un voyant au-dessus de la touche s'allume en vert pour montrer que la fonction est active, et un message d'affichage supplémentaire indique les niveaux supérieurs à 100dBHL
<b>BONE</b>	Délivre le signal au vibreur osseux ; le voyant au-dessus de la touche s'allume en vert
<b>AUTO</b>	Appuyez et relâchez cette touche tout en maintenant la touche MENU enfoncée pour lancer un test automatique ; pour annuler le test, appuyez sur la touche RESET
<b>TALK OVER</b>	Maintenez cette touche pour interrompre le test et acheminer la voix de l'opérateur du microphone du panneau avant vers le casque ; le niveau est réglé à l'aide des touches SIGNAL ↓ ↑ ; si un test automatique est en cours, la fréquence de test actuelle sera re-testée à partir du niveau par défaut
<b>LEFT</b>	Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille gauche ; le voyant au-dessus de la touche s'allume en vert ; si l'oreille gauche est déjà sélectionnée, appuyez à nouveau pour enregistrer la valeur du signal affiché comme seuil (voir section 3.5.1)
<b>RIGHT</b>	Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille droite ; le voyant au-dessus de la touche s'allume en vert ; si l'oreille droite est déjà sélectionnée, appuyez à nouveau pour enregistrer la valeur du signal affiché comme seuil (voir section 3.5.1)
<b>SIGNAL</b>	Appuyez une fois sur les touches ↓ ↑ pour diminuer ou augmenter le niveau de la tonalité présentée par pas de 5dB ; pour faire défiler la plage, maintenez la touche enfoncée
<b>FREQUENCY</b>	Appuyez sur la touche ← pour sélectionner une fréquence inférieure et sur la touche → pour sélectionner une fréquence supérieure
<b>MASKING</b>	Lorsque la fonction MASK est activée, appuyez sur les touches MASKING ↓ ↑ pour diminuer ou augmenter le niveau de masquage par pas de 5dB ; pour faire défiler la plage, maintenez la touche enfoncée
<b>PRESENT</b>	Appuyez sur cette touche pour présenter le signal de test affiché au patient. Le voyant « PRESENT » au-dessus de l'écran s'allume en vert pendant la présentation

### 3.5. FONCTION DE CONSERVATION DES SEUILS

Cette fonction enregistre les seuils des deux oreilles à chaque fréquence testée (conduction d'air et conduction osseuse). Les seuils peuvent être mémorisés manuellement ou automatiquement.

L'opérateur peut ensuite examiner les résultats à la fin du test et les enregistrer sur une carte d'audiogramme, les imprimer avec l'imprimante en option (voir section 3.8), les enregistrer dans la mémoire interne (voir section 3.6) et/ou transférer les résultats sur un ordinateur (voir section 3.9).

### 3.5.1. ENREGISTREMENT MANUEL DES SEUILS

Une fois qu'un seuil a été déterminé, appuyez une nouvelle fois sur la touche de l'oreille « sélectionnée ». Le seuil sera enregistré et affiché comme indiqué sur l'illustration dans 3.5.3. **Remarque : cette fonction ne fonctionnera pas si l'option « Mémoriser 2 sur 3 » a été activée (voir section 3.5.2).**

### 3.5.2. ENREGISTREMENT AUTOMATIQUE DES SEUILS

Si l'option « Mémoriser 2 sur 3 » a été activée (voir section 3.4.2), un seuil sera enregistré automatiquement par l'audiomètre si le patient répond à deux présentations manuelles de tonalités sur trois au même niveau et à la même fréquence. Les seuils déterminés à l'aide de l'option « Mémoriser 2 sur 3 » sont affichés entre crochets.

### 3.5.3. EXAMEN DES SEUILS RETENUS

Pour revoir les seuils retenus, sélectionnez la fréquence souhaitée à l'aide des touches FREQUENCY ⇐ ⇒. Les valeurs enregistrées pour les oreilles gauche et droite sont affichées sur la ligne inférieure de l'écran, comme illustré ci-dessous.

SIGNAL dBHL	FREQUENCE Hz	MASQUAGE dBHL
<b>30dB</b>	<b>4kHz</b>	
<b>20</b>	<b>10</b>	

SEUILS

Cet écran montre les seuils à 4kHz

Oreille gauche 20 dBHL

Oreille droite 10 dBHL

Pour effacer la mémoire de conservation des seuils, utilisez l'option de menu Effacer le test décrite dans la section 3.4.2.

Pour enregistrer et revoir les seuils de conduction osseuse, utilisez la touche BONE.

## 3.6. ENREGISTREMENT DES AUDIOGRAMMES DANS LA MEMOIRE INTERNE

L'utilisateur peut mémoriser jusqu'à 12 audiogrammes (données AC et BC), référencés par un numéro, dans la mémoire interne de l'audiomètre. Pour enregistrer le jeu actuel de seuils d'audiogrammes (les valeurs « conservées » décrites dans la section 3.5), appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, appuyez sur FREQUENCY ⇐ ⇒ à plusieurs reprises jusqu'à ce que « Enregistrer Audiogramme sur 1 » s'affiche à l'écran. Utilisez les touches SIGNAL ⇓ ⇑ pour sélectionner un emplacement numéroté de 1 à 12, puis appuyez sur la touche YES. Relâchez la touche MENU lorsque la confirmation s'affiche à l'écran.

Notez que le processus Enregistrer écrasera tous les enregistrements existant dans l'emplacement de mémoire sélectionné.

### 3.7. CHARGEMENT DES AUDIOGRAMMES A PARTIR DE LA MEMOIRE INTERNE

Appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, appuyez sur FREQUENCY ⇌ à plusieurs reprises jusqu'à ce que « Charger Audiogramme n° 1 » s'affiche à l'écran. Utilisez les touches SIGNAL ⏴⏵ pour sélectionner un emplacement numéroté de 1 à 12, puis appuyez sur la touche YES. Relâchez la touche MENU lorsque la confirmation s'affiche à l'écran.

### 3.8. IMPRESSION DES AUDIOGRAMMES

Deux imprimantes thermiques désignées (l'Able AP1300 ou la Sanibel MPT-II) sont disponibles en option pour être utilisées avec l'audiomètre modèle 240. L'imprimante correcte doit être sélectionnée (utilisez les options du MENU décrites dans la section 3.4.2 pour effectuer cette sélection).

- Connectez la prise IMPRIMANTE de l'audiomètre (6 voies RJ12) à l'imprimante avec le câble fourni (reportez-vous à la section 2.5 de ce mode d'emploi pour la configuration de l'imprimante). **Notez que les câbles d'imprimante pour l'imprimante Able (A108) et le Sanibel MPT-II (A102) ne sont pas compatibles.**
- Assurez-vous que l'imprimante est complètement chargée, allumée, chargée de papier et prête à imprimer.
- Chargez l'audiogramme souhaité comme décrit dans la section 3.7 ; pour imprimer l'audiogramme actuel, ignorez cette instruction.
- Appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, puis appuyez sur la touche FREQUENCY ⇌ pour afficher « Imprimer audiogramme ». Maintenez la touche MENU enfoncée, appuyez sur la touche YES et relâchez la touche MENU. Au message « L'imprimante est-elle prête ? », appuyez de nouveau sur la touche YES. L'audiogramme s'imprime alors. Pour annuler l'opération d'impression, appuyez sur la touche NO.

### 3.9. TRANSFERT DE DONNEES VERS NOAH OU AMPLISUITE

Pour transférer les résultats des tests mémorisés dans l'audiomètre vers une base de données NOAH, le logiciel ampliSuite d'Amplivox doit être installé sur un ordinateur. Le logiciel ampliSuite permet également de transférer les données sur un ordinateur pour les examiner, les annoter et les imprimer. Ce logiciel est fourni sur une clé USB qui inclut ce mode d'emploi.

Reportez-vous aux instructions d'installation et d'utilisation fournies avec NOAH ou ampliSuite pour plus de détails.

## 4. SEQUENCE D'OPERATION ET PROCEDURE DE TEST SUGGEREES

Ce qui suit s'applique aux mesures de conduction de l'air. Reportez-vous également à la norme ISO 8253 pour obtenir des conseils.

### 4.1. PREPARATION DE L'AUDIOMETRIE ET CONDITIONS AMBIANTES

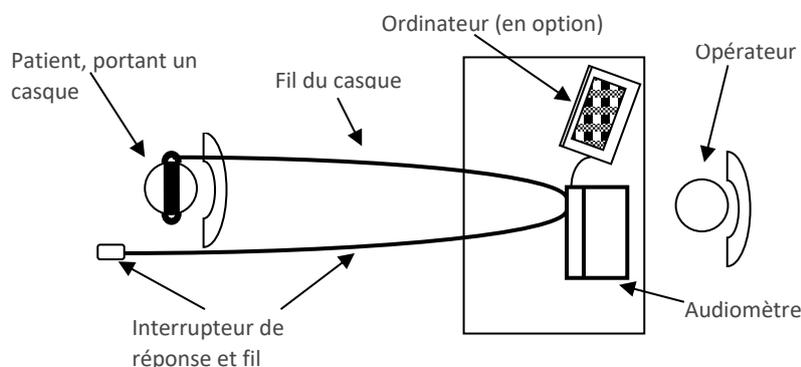
Reportez-vous aux normes audiométriques appropriées et aux autres publications pertinentes pour obtenir des conseils sur les tests audiométriques.

Les tests audiométriques doivent toujours être effectués dans des conditions calmes (par exemple, dans une pièce calme ou une cabine acoustique). Les Audiocups en option peuvent fournir un niveau supplémentaire d'isolation du bruit ambiant. Pour plus d'explications sur les niveaux de bruit ambiant admissibles, veuillez vous référer à la norme audiométrique ISO6189.

### 4.2. DISPOSITION DU SYSTEME DE TEST

Le schéma ci-dessous montre un exemple typique d'utilisation d'un équipement de test audiométrique. L'audiomètre est placé sur le bureau d'un opérateur assis, comme indiqué.

Le patient est assis devant le bureau, face à l'opérateur. Le patient porte un casque ou un transducteur approprié (voir section 4.3) et répond aux stimuli du test à l'aide d'un interrupteur manuel qui est également connecté à l'instrument.



### 4.3. CASQUE

Le casque ou le transducteur approprié doit être installé par une personne qualifiée afin de garantir une bonne étanchéité et un port confortable. Les fils du casque sont connectés à l'instrument et le casque est ensuite installé sur le patient.

## 4.4. AUDIOMETRIE MANUELLE

### 4.4.1. PRE-TEST

- (1) Allumez l'audiomètre
- (2) Effectuez une vérification de l'écoute
- (3) Décidez d'utiliser la fonction manuelle ou automatique de conservation des seuils et/ou une carte d'audiogramme pour enregistrer les seuils
- (4) Si la fonction automatique de conservation des seuils est requise, assurez-vous que l'option Mémoriser 2 sur 3 est activée (voir section 3.5.2) et qu'un interrupteur de réponse du patient est utilisé
- (5) Préparez l'environnement de test et le patient (voir sections 4.1 à 4.3)
- (6) Si l'interrupteur de réponse du patient est utilisé, donnez des instructions au patient pour qu'il reconnaisse toute tonalité présentée comme suit :  
« Dès que vous entendez la tonalité, appuyez sur l'interrupteur. Lorsque vous n'entendez plus la tonalité, relâchez l'interrupteur ».
- (7) Sélectionnez l'oreille qui entend le mieux (selon le patient) en appuyant sur la touche GAUCHE ou DROITE

### 4.4.2. TEST

#### 4.4.2.1. VARIANTE A

- (1) Présentez la tonalité 30dB à 1kHz pendant 1 à 2 secondes. S'il n'y a pas de réponse à 30dB, augmentez le niveau d'atténuation par paliers de 10dB jusqu'à ce que le patient réponde
- (2) Lorsque le patient répond, attendez 1 à 2 secondes et présentez à nouveau la tonalité au même niveau ; toutefois, si le patient répond à 30dB, réduisez le niveau du signal par paliers de 10dB, en répétant la présentation jusqu'à ce qu'il n'y ait pas de réponse, puis augmentez le niveau du signal par paliers de 5dB jusqu'à ce que le patient réponde ; attendez 1 à 2 secondes et présentez à nouveau la tonalité au même niveau
- (3) Si les réponses sont cohérentes avec le modèle de présentation de la tonalité, passez à la section 4.4.3 et commencez à mesurer les seuils d'audition du patient ; sinon, répétez le processus de familiarisation

#### 4.4.2.2. VARIANTE B

- (1) Présentez la première tonalité de test à 30dB à 1kHz
- (2) Si le patient réagit, réduisez le niveau du signal par paliers de 10dB en répétant la présentation jusqu'à ce qu'il n'y ait pas de réponse ; augmentez ensuite le niveau du signal par paliers de 5dB jusqu'à ce que le patient réagisse
- (3) Si le patient ne réagit pas, augmentez le niveau du signal par paliers de 5 dB jusqu'à ce qu'il réagisse, puis passez à l'étape 4.
- (4) Répétez le test en réduisant le niveau du signal par paliers de 10dB jusqu'à ce que le patient ne réponde plus. Augmentez ensuite le niveau du signal par paliers de 5dB jusqu'à ce que le patient réponde et notez ce niveau.
- (5) Répétez l'étape 4 jusqu'à ce que le patient réponde trois fois sur un maximum de cinq fois au même niveau de signal. Cela indique le niveau du seuil d'audition du patient pour cette fréquence. Marquez le seuil sur une carte d'audiogramme ou appuyez une fois sur la touche d'oreille appropriée pour activer la fonction de conservation des seuils et enregistrer le niveau de seuil à l'écran.
- (6) Passez à la fréquence de test suivante. Il est courant de tester les fréquences dans l'ordre suivant : 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k et 500 Hz.
- (7) Répétez les étapes 1 à 6 pour l'autre oreille.

### 4.4.3. POST-TEST

- (1) Utilisez la fonction de conservation des seuils pour examiner les résultats (voir 3.5)
- (2) Si nécessaire, effectuez une ou plusieurs des opérations suivantes :
  - Enregistrez les résultats sur une carte d'audiogramme, ou
  - Enregistrez les résultats dans la mémoire interne (Section 3.6), ou

- Imprimez les résultats (section 3.8), ou
- Transférez les résultats vers un ordinateur (section 3.9)

Reportez-vous à la section 3.4.2 pour effacer les seuils à la fin d'un test et, si nécessaire, éteignez l'audiomètre.

## 4.5. AUDIOMETRIE AUTOMATIQUE

### 4.5.1. PRE-TEST

- (1) Allumez l'audiomètre
- (2) Effectuez une vérification de l'écoute
- (3) Utilisez « Réglage Auto » à partir du MENU (voir section 3.4.2) pour régler les paramètres du test automatique. Tout en maintenant la touche MENU enfoncée, utilisez les touches MASKING  $\downarrow$   $\uparrow$  pour parcourir les options disponibles et les touches SIGNAL  $\downarrow$   $\uparrow$  pour modifier les réglages selon vos besoins :
  - 250 - Sélectionnez Y ou N pour inclure ou exclure un test à 250 Hz
  - 1K5 - Sélectionnez Y ou N pour inclure ou exclure un test à 1,5 kHz
  - 8K - Sélectionnez Y ou N pour inclure ou exclure un test à 8kHz
  - FAM - sélectionnez Y ou N pour inclure ou exclure une séquence de familiarisation pour permettre au patient de se familiariser avec les tonalités et établir un seuil initial à 1kHz
  - Réglage Auto - sélectionnez 2 sur 3 (qui enregistre un seuil lorsque le patient a donné 2 réponses correctes à partir de 3 tonalités du test) ou 3 sur 5 (qui enregistre un seuil lorsque le patient a donné 3 réponses correctes à partir de 5 tonalités du test)
- (4) Préparez l'environnement de test et le patient (voir sections 4.1 à 4.3)
- (5) Donnez les instructions suivantes au patient.
 

« Dès que vous entendez la tonalité, appuyez sur l'interrupteur de réponse et relâchez-le ».

### 4.5.2. FAMILIARISATION

Si l'option de familiarisation a été sélectionnée (section 4.5.1 - étape 3), un test automatique commencera par un essai à 1kHz à partir de -10dB pour permettre au patient de se familiariser avec l'augmentation du niveau et l'actionnement de l'interrupteur de réponse.

Si le test de familiarisation automatique n'est pas utilisé (ou si le patient a des difficultés à répondre aux tonalités présentées), le processus de familiarisation décrit à la section 4.4.2 peut être utilisé.

### 4.5.3. TEST

- (1) Pour tester les deux oreilles, assurez-vous que l'oreille gauche est sélectionnée
- (2) Pour tester uniquement l'oreille droite, assurez-vous que l'oreille droite est sélectionnée ; pour tester uniquement l'oreille gauche, annulez le test une fois que le test de l'oreille droite a commencé
- (3) Pour lancer un test, appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, puis appuyez sur la touche AUTO et relâchez les deux touches

Le test automatique se déroule alors, en commençant par la routine de familiarisation (si elle a été sélectionnée), puis le test à 1 kHz, suivi des fréquences plus élevées avant de tester les fréquences plus basses. Le test peut être annulé à tout moment en appuyant sur la touche RESET ; tous les seuils établis seront conservés sauf s'ils sont effacés ou écrasés.

Le test automatique se déroule en augmentant le niveau de la tonalité par paliers de 5dB jusqu'à ce qu'une réponse soit obtenue, puis en diminuant le niveau de 10dB et en présentant une autre tonalité. S'il n'y a pas de réponse, le niveau est augmenté par paliers de 5dB, et lorsqu'une réponse est donnée, le niveau est à nouveau atténué de 10dB.

Lorsque 3 réponses sont faites à 5 présentations de tonalité au même niveau (« 3 sur 5 »), ceci est considéré comme le seuil. L'option « 2 sur 3 » enregistre un seuil si 2 réponses sont faites à 3 présentations de tonalité.

Si une erreur se produit, par exemple si le patient ne répond pas à la tonalité la plus forte présentée ou s'il maintient le bouton de réponse enfoncé de manière continue, le test s'interrompt et un message s'affiche. L'opérateur aura la possibilité de répéter le test à la même fréquence (appuyer sur la touche YES) ou de passer à la fréquence suivante (appuyer sur la touche NO).

La touche TALKOVER peut être utilisée pour interrompre le test et donner des instructions supplémentaires au patient (voir section 3.4.3).

Un test automatique se termine par un nouveau test à 1kHz pour s'assurer que les réponses sont cohérentes. Si les niveaux de seuil ne sont pas cohérents, l'opérateur a la possibilité de répéter ou d'ignorer le nouveau test.

#### 4.5.4. POST-TEST

Lorsqu'un test automatique est terminé, une pression sur la touche RESULTS affiche les seuils qui ont été établis. Utilisez les touches ⇐ ⇒ pour visualiser toutes les fréquences. Une ou plusieurs des actions suivantes peuvent alors être entreprises :

- enregistrer les seuils manuellement sur une carte d'audiogramme
- imprimer les résultats en appuyant sur la touche RESET
- revenir à l'affichage par défaut en appuyant sur la touche LEFT

Les seuils sont conservés par l'audiomètre et peuvent être visualisés, mémorisés, imprimés ou transférés vers un ordinateur (voir section 4.4.4).

Reportez-vous à la section 3.4.2 pour effacer les seuils à la fin d'un test et, si nécessaire, éteignez l'audiomètre.

#### 4.5.5. MESSAGES D'ERREUR

Les messages d'erreur suivants sont possibles lorsqu'un test automatique est en cours. Selon les circonstances, il peut être nécessaire de fournir des instructions supplémentaires au patient et/ou d'effectuer une familiarisation manuelle (voir section 4.4.2).

**No response!** Ce message apparaît lorsque le patient n'a pas répondu et que le niveau de tonalité a atteint la valeur maximale. Une option permettant de répéter le test à cette fréquence est présentée. Appuyez sur YES pour répéter ou sur NO pour passer à la fréquence suivante. Si la fréquence est sautée, le message « Test terminé incomplet » s'affiche à la fin du test.

**Response always!** Ce message apparaît lorsque le patient n'a pas relâché l'interrupteur de réponse et que le niveau de tonalité a atteint la valeur minimale. Une option permettant de répéter le test à cette fréquence est présentée. Appuyez sur YES pour répéter ou sur NO pour passer à la fréquence suivante. Si la fréquence est sautée, le message « Test terminé incomplet » s'affiche à la fin du test.

**1KHz match exceeded!** Ce message apparaît lorsque le niveau de seuil trouvé lors du re-test de 1kHz diffère de plus de 10dB de celui trouvé lors du 1er test (voir section 4.5.3). Une option permettant de répéter le re-test est présentée. Appuyez sur YES pour répéter ou sur NO pour accepter le niveau de seuil trouvé lors du nouveau test.

**Test finished incomplete :** Ce message apparaît si l'audiomètre n'a pas pu enregistrer un seuil à une ou plusieurs fréquences (par exemple, si aucune réponse n'a été donnée et que l'option de répétition n'a pas été choisie). L'opérateur a alors la possibilité d'utiliser l'audiométrie manuelle pour obtenir les seuils manquants. Appuyez sur RESULTS pour continuer.



## 5. SPECIFICATIONS

### 5.1. DONNEES DE SORTIE

Sorties : Écouteur gauche, Écouteur droit, Os (L&R) et masquage à insérer

Plage de fréquence (Hz) : Air : 125-8 kHz

Os : 250 Hz-8 kHz

Précision de la fréquence : <1 %

Distortion : <2 %

Plage de niveau de sortie (AC) : -10dBHL min ; voir section 5.2 pour le maximum

Plage de niveau de sortie (BC) : -10dBHL min ; voir section 5.2 pour le maximum

Sortie de masquage à insérer : 90dBHL max (250-4 KHz)

Précision du niveau de sortie : Dans les 3dB

Taille du pas de niveau de sortie : 5dB

Transducteur de sortie (AC) : Écouteurs DD45 ; écouteurs à insérer E-5A

Tonalité présente : Simple, « gazouillement » ou pulsée

Masquage : Bande étroite

Communication : Fonction talk over intégrée

Interface USB : Transfert des résultats des tests vers un ordinateur

## 5.2. NIVEAUX D'AUDITION MAXIMAUX FOURNIS A CHAQUE FREQUENCE

Fréquence, Hz	Conduction d'air, dBHL (DD45) (DD45)	Conduction osseuse, dBHL (B-71)
125	80	-
250	100	45
500	115	60
750	120	65
1000	120	70
1500	120	70
2000	120	70
3000	120	70
4000	115	70
6000	110	50
8000	100	40

## 5.3. DONNEES PHYSIQUES

Écran : 2 lignes de 24 caractères

Alimentation par piles (en option) : 4 piles « C » de 1,5 V (alcalines recommandées)

Alimentation secteur : 100-240 Vac ; 50-60 Hz ; 0,5 A

Entrée nominale : 5 Vdc ; 1,2 A

Dimensions : 270 mm de long x 165 mm de profondeur x 60 mm de hauteur

Poids : 0,75 kg (environ)

Sécurité : CEI 60601-1 (plus déviations UL, CSA et EN)

CEM : CEI 60601-1-2

Marquage CE : Conformément à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux

## 5.4. CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT

Type de protection contre les chocs électriques Alimenté par un adaptateur secteur SELV de classe II

Degré de protection contre les chocs électriques Partie appliquée de type B

Degré de protection contre la pénétration de l'eau Non protégé

Mode de fonctionnement Fonctionnement continu

Mobilité de l'équipement Portable

L'audiomètre modèle 240 est classé comme un dispositif de classe IIa en vertu de l'annexe VIII du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux. Il est destiné à être utilisé comme instrument audiométrique de diagnostic.

## 6. SYMBOLES

Les symboles suivants figurent sur l'audiomètre ou sur l'adaptateur secteur :



**Définition** : Identifie la commande au moyen de laquelle l'instrument est mis en marche à partir de (ou retourné à) un état de veille.



**Définition** : Se référer au mode d'emploi (obligatoire).

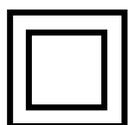


**Définition** : Partie appliquée de type B - une partie appliquée offrant une protection contre les chocs électriques, notamment en ce qui concerne le courant de fuite admissible du patient et le courant auxiliaire du patient.

Les parties appliquées sont les écouteurs gauche et droit, le vibreur osseux, le masquage à insérer, l'interrupteur de réponse du patient et les câbles associés.

DC 

**Définition** : La sortie de l'adaptateur secteur AC est un courant continu.



**Définition** : Équipement de classe II - équipement dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation de base, mais dans lequel des mesures de sécurité supplémentaires telles que la double isolation ou l'isolation renforcée sont fournies, sans disposition de mise à la terre de protection ou de dépendance aux conditions d'installation.



**Définition** : Dispositif médical

## 7. INFORMATIONS TECHNIQUES

### Audiomètre

Type d'audiomètre : Type 3 (CEI 60645-1:2001)  
Type 3 (ANSI S3.6:2004)

### Fonction de la pile

Plage de tension de la pile : 4,0 à 6,0 V.  
Avertissement de pile faible : environ 4,4V.  
Durée de vie prévue de la pile : 6 à 8 heures d'utilisation avec des piles alcalines.

### Modulation de fréquence

Fréquences de la porteuse : 125Hz à 8kHz selon les tonalités pures  
Forme d'onde de modulation : Sinusoïdale  
Symétrie ascendante et descendante : Symétrique sur une échelle de fréquence linéaire  
Fréquence de modulation : 15,625 Hz  
Déviation de fréquence : +/-10 %

### Sons de masquage

Sons de masquage disponibles : Bande étroite aux fréquences de test  
Largeur de bande de bruit à bande étroite : Conforme à CEI 60645-1 ; ANSI S3.6  
Niveaux de référence : Se référer à la norme ISO 389-4

### Écouteur de masquage à insérer

Méthode d'étalonnage : Avec coupleur 2cc conforme à la norme CEI 126

### Transducteurs

Types et niveaux de référence : DD45 : ISO 389-1, Tableau 2  
E-5A : ISO 389-2, Tableau 1  
B-71 : ISO 389-3, Tableau 1  
Force statique du bandeau : Casque : 4,5N  
Vibrateur osseux : 5,4N  
Vibrateur osseux étalonné : Pour un placement mastoïde et une oreille de test non obstruée  
Caractéristiques d'atténuation du son : ISO8253-1, Tableau 3  
Son aérien du vibrateur osseux : Voir Br. J. Audiol. 1980, P73-75

Caractéristiques d'atténuation sonore des écouteurs

Fréquence, Hz	125	250	500	1000	2000	4000	8000
Atténuation, dB	2	5	7	15	25	31	23

Environnement

Température de fonctionnement : +15 °C à +35 °C

Humidité de fonctionnement : 30 % à 90 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Entrée / Sortie

Entrée d'alimentation : Prise de type barillet 2,5 mm.

Entrée de la réponse du patient : Prise jack 6,3 mm

Sorties Gauche / Droite / Os : Prise jack 6,3 mm

Sortie à insérer : Prise jack 3,5 mm mono

USB : Prise de type B

Imprimante : Prise RJ12 (6 voies)

Tension maximale sur toutes les sorties : 12V crête

## 8. ENTRETIEN COURANT

### 8.1. ENTRETIEN DE L'AUDIOMETRE

L'audiomètre modèle 240 est un instrument de précision. Manipulez-le avec soin afin de garantir sa précision et son bon fonctionnement. Pour nettoyer l'instrument, débranchez-le d'abord de l'alimentation électrique. Utilisez un chiffon doux et un détergent doux pour nettoyer le panneau de l'instrument si nécessaire. Reportez-vous à la norme ISO 8253-1 pour obtenir des conseils supplémentaires.

### 8.2. ENTRETIEN DU TRANSDUCTEUR

Avant toute utilisation, vérifiez que les câbles et les connecteurs du transducteur ne présentent pas de signes d'usure et/ou de dommages. Si vous en trouvez, veuillez les remplacer immédiatement en contactant Amplivox ou votre distributeur Amplivox, en demandant le numéro de pièce correspondant (voir section 12).

Manipulez le casque audiométrique, le casque du vibreur osseux et les autres accessoires avec soin. Pour les pièces qui sont en contact direct avec le patient, il est recommandé d'utiliser des pièces de rechange ou de soumettre les pièces à une procédure de désinfection standard entre les patients.

Cette procédure comprend un nettoyage physique et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Les instructions spécifiques du fabricant doivent être suivies pour l'utilisation de cet agent désinfectant afin de fournir un niveau de propreté approprié.



Pendant le processus de nettoyage, ne laissez pas l'humidité pénétrer dans l'écouteur, le masqueur à insérer ou les grilles du microphone, etc. Pour les accessoires spécifiques, reportez-vous aux sections ci-dessous.

### 8.3. ÉCOUTEURS

Nettoyez les coussinets (y compris ceux des Audiocups, le cas échéant) avec un désinfectant reconnu, par ex. un « Mediswab ».

### 8.4. ÉCOUTEUR/MASQUEUR A INSERER

Ne jamais insérer ou utiliser de quelque manière que ce soit l'écouteur-masqueur sans utiliser un embout de test neuf, propre et sans défaut. Cette pièce est à usage unique, c'est-à-dire que chaque embout de test est destiné à être utilisé une seule fois pour une seule oreille et un seul patient. Ne réutilisez pas les embouts de test, car cela présenterait un risque d'infection croisée d'oreille à oreille ou de patient à patient.

### 8.5. ÉCOUTEURS A INSERER

Les embouts en mousse jetables fournis avec les transducteurs à insérer optionnels EarTone5A sont à usage unique - c'est-à-dire que chaque embout est destiné à être utilisé une seule fois pour une seule oreille et un seul patient. Ne réutilisez pas les embouts, car cela présenterait un risque d'infection croisée d'oreille à oreille ou de patient à patient.

Des conseils supplémentaires sont fournis ci-dessous :

- Veillez à ce que le tube noir dépassant de l'embout en mousse **ne soit pas** appliqué sur le patient ; il doit être fixé au tube sonore du transducteur à insérer
- Roulez l'embout en mousse pour obtenir le plus petit diamètre possible
- Insérez l'embout dans le conduit auditif du patient
- Maintenez l'embout jusqu'à ce qu'il se dilate et que l'étanchéité soit assurée
- Après avoir testé le patient, l'embout en mousse et le tube noir doivent être détachés du tube sonore
- Le transducteur à insérer doit être examiné avant de fixer un nouvel embout en mousse

## 8.6. ENTRETIEN DE L'ADAPTATEUR SECTEUR

Avant toute utilisation, vérifiez que l'adaptateur secteur ne présente aucun signe d'usure et/ou de dommages. Si vous en trouvez, remplacez immédiatement l'adaptateur en contactant Amplivox ou votre distributeur Amplivox. Se référer à la section 12 pour les numéros de pièces approuvés.



N'UTILISEZ AUCUN AUTRE TYPE D'ADAPTATEUR SECTEUR AVEC CET INSTRUMENT. Voir la section 2.3.

## 9. STOCKAGE ET TRANSPORT DE L'INSTRUMENT

Cet instrument peut être stocké ou transporté dans le respect des paramètres environnementaux suivants :

Température : -20 °C à +70 °C

Humidité : 10 % à 90 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

Les piles (si elles sont installées) doivent être retirées si l'instrument ne doit pas être utilisé pendant une période prolongée.

## 10. ÉTALONNAGE ET REPARATION DE L'INSTRUMENT

Amplivox recommande que cet audiomètre soit étalonné tous les ans. Veuillez contacter Amplivox ou le distributeur désigné pour obtenir des détails sur les services d'étalonnage. Reportez-vous à la norme ISO 8253-1 pour obtenir des conseils supplémentaires.



L'instrument doit être renvoyé au fabricant pour être entretenu et réparé. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Pour emballer l'instrument en vue de son expédition, veuillez utiliser le carton d'expédition et les matériaux d'emballage d'origine. Veuillez également à ce que les fils du casque ne soient pas enroulés autour du bandeau du casque.

## 11. GARANTIE

Tous les instruments Amplivox sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication. L'instrument sera réparé gratuitement pendant une période de trois ans à compter de la date d'expédition s'il est retourné, franco de port, au service après-vente d'Amplivox. Le port de retour est gratuit pour les clients du Royaume-Uni et payant pour les clients étrangers.

**Remarque importante :**

Les exceptions suivantes s'appliquent :

Les écouteurs, vibreur osseux et autres transducteurs peuvent se dérégler en raison d'une manipulation brutale ou d'un choc (chute). La durée de vie des fils dépend également des conditions d'utilisation. Ces pièces sont uniquement garanties contre les défauts de matériaux ou de fabrication.

## 12. COMMANDE DE CONSOMMABLES ET D'ACCESSOIRES

Pour commander des consommables, des accessoires supplémentaires et pour remplacer des pièces détachées qui ont été endommagées, veuillez contacter Amplivox pour connaître les prix et les frais de livraison actuels. Les articles disponibles sont listés ci-dessous :

N° de stock		Description
A022	8010855	Audiocups (boîtiers d'écouteurs réduisant le bruit)
AC1042	8010835	Coussinet d'oreille Audiocup
AC1047	8507381	Bandeau Audiocup
AC1048	8010834	Couvre-bandeau Audiocup
A023	8010840	Bandeau (casque standard)
A026	8010857	Coussinet pour écouteurs
A032	8010876	Écouteurs DD45 *
A030	8010822	Fil du casque
A080	8506731	Vibrateur osseux B71 *
A025	8011098	Bandeau du vibrateur osseux
A029	8011136	Fil du vibrateur osseux
B128	8004674	Étui de transport
	8512734	Adaptateur secteur homologué (UE12LCP)
A085	8011155	Interrupteur de réponse du patient
A051	8013007	Cartes d'audiogramme (paquet de 50)
C15	8507921	Écouteur de masquage *
C13	8001127	Embout d'écouteur de masquage
C12	8507175	Porte-embout d'écouteur de masquage
C14	8004447	Fil d'écouteur de masquage
A200	8010797	Écouteurs à insérer *
PT02	8029305	Imprimante Sanibel MPT-II
A102	8004419	Câble d'imprimante pour audiomètre vers Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papier pour imprimante thermique pour Sanibel MPT-II
F07	8507230	Câble USB, 2,0 m



**Les accessoires marqués d'un \* doivent être étalonnés avec l'audiomètre spécifique à utiliser. N'essayez pas d'utiliser ces accessoires tant que l'audiomètre n'a pas été étalonné pour correspondre à leurs caractéristiques.**

Les documents d'expédition feront référence au numéro de stock indiqué ci-dessus, et des images des pièces accompagnées du numéro de stock correspondant sont disponibles sur le site Web d'Amplivox ([www.amplivox.ltd.uk](http://www.amplivox.ltd.uk)). Les instructions de montage requises sont fournies avec chaque pièce.

## 13. INFORMATIONS SUR L'ELIMINATION DES DECHETS



Amplivox Limited est entièrement conforme à la réglementation DEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Notre PRN (numéro d'enregistrement du producteur) est WEE/GA0116XU et nous sommes enregistrés auprès du programme de conformité DEEE approuvé, B2B Compliance, numéro d'approbation WEE/MP3338PT/SCH.

L'objectif principal des réglementations DEEE est d'encourager la ségrégation des déchets électriques du flux des déchets généraux vers les filières de réutilisation, de récupération et de recyclage. Pour tous les appareils électriques usagés achetés chez Amplivox qui soit :

- portent le symbole de la poubelle barrée d'une croix avec une barre noire en dessous
- ou qui ont été remplacés par de nouveaux produits Amplivox sur une base comparable

veuillez contacter notre programme de conformité DEEE en utilisant les coordonnées ci-dessous. B2B Compliance sera en mesure de vous fournir de plus amples informations sur la manière de recycler vos déchets électriques et de répondre à toutes vos questions.

### **B2B Compliance**

Tél : +44 (0) 1691 676 124 (Option 2)

Email : [operations@b2bcompliance.org.uk](mailto:operations@b2bcompliance.org.uk)

# ANNEXE 1 - DIRECTIVE CEM ET DECLARATION DU FABRICANT

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'audiomètre modèle 240 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 240 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF  CISPR 11	Groupe 1	L'audiomètre modèle 240 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF  CISPR 11	Classe B	L'audiomètre modèle 240 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques  CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement  CEI 61000-3-3	Conforme à	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (1)			
L'audiomètre modèle 240 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 240 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD)  CEI 61000-4-2	Contact ±8 kV  Air ±15 kV	Contact ±8 kV  Air ±15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoire électrique rapide/rupture  CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique  ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique  ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Sur-tension	±1 kV en mode différentiel	±1 kV en mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un

CEI 61000-4-5	±2 kV en mode commun	±2 kV en mode commun	environnement commercial ou hospitalier typique
<b>Test d'immunité</b>	<b>Niveau de test CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - conseils</b>
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique (100 V/60 Hz & 240 V/50 Hz)	0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 0,5 cycle	0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 0,5 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'audiomètre modèle 170 a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'audiomètre modèle 240 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie
CEI 61000-4-11	0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 1 cycle	0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 1 cycle	
	40 % U <sub>T</sub> (chute de 60 % dans UT) pour 5 cycles	40 % U <sub>T</sub> (chute de 60 % dans UT) pour 5 cycles	
	70% UT (chute de 30 % dans UT) pour 500 ms	70% UT (chute de 30 % dans UT) pour 500 ms	
	0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 5 sec	0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 5 sec	
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
CEI 61000-4-8			
NOTE : U <sub>T</sub> est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)			
L'audiomètre modèle 240 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 240 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF par conduction CEI 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'audiomètre modèle 240, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée  $d = 1,2\sqrt{P}$  $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz  $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz
RF rayonné CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).  Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)			
			<p>électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
<p>a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'audiomètre modèle 240 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'audiomètre modèle 240 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'audiomètre modèle 240.</p> <p>b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'audiomètre modèle 240**

L'audiomètre modèle 240 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 240 peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'audiomètre modèle 240, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur  W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	d = 1,2√P	d = 1,2√P	d = 2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

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

NOTE 3 AVERTISSEMENT : Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de l'audiomètre modèle 240, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

## ANNEXE 2 - UTILISATION AVEC DES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES NON MEDICAUX

Toute personne qui connecte un équipement externe à l'entrée du signal, à la sortie du signal ou à d'autres connecteurs a créé un système électrique médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la clause 16 de la norme CEI 60601-1:2005 (*Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*).

Si des connexions sont effectuées à des équipements standard tels que des imprimantes et des ordinateurs, des précautions particulières doivent être prises afin de maintenir la sécurité médicale. Les notes suivantes sont fournies à titre indicatif pour effectuer de telles connexions afin de garantir que les exigences générales de la clause 16 de la norme CEI 60601-1:2005 sont respectées.

**Les entrées et sorties de signal suivantes de l'audiomètre modèle 240 sont isolées électriquement conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1 afin de réduire tout risque potentiel associé à l'utilisation d'un équipement alimenté par le secteur connecté à ces entrées et sorties :**

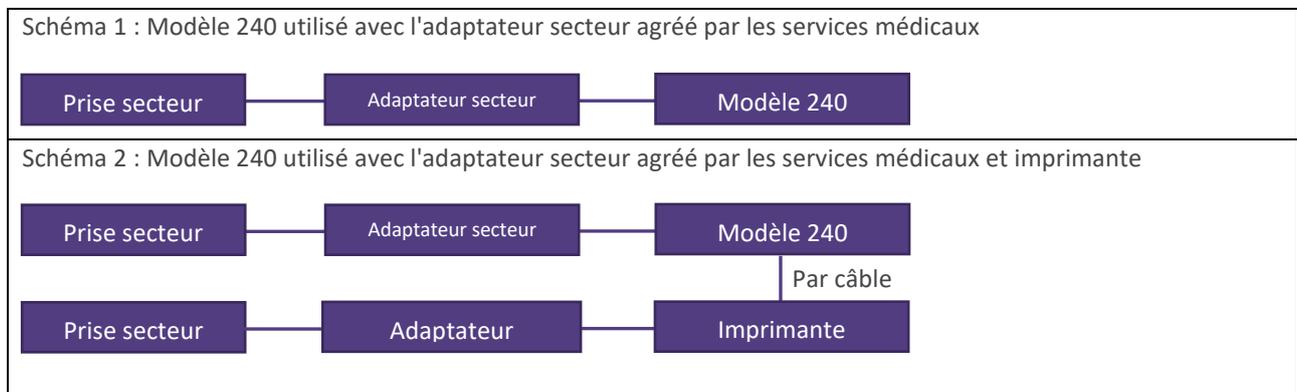
Étiquette de la prise	Type de prise	Connexion type
IMPRIMANTE	Prise RJ12 (6 voies)	Imprimante
USB	Connecteur USB Type B	Ordinateur

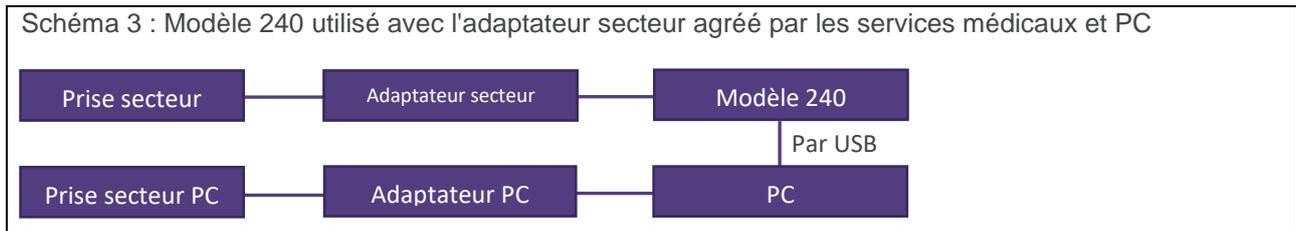
Les équipements externes destinés à être connectés à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes aux normes CEI ou internationales pertinentes (par exemple, CEI 60950, CISPR 22 et CISPR 24 pour les équipements informatiques, et la série CEI 60601 pour les équipements électriques médicaux).

Les équipements non conformes à la norme CEI 60601 doivent être maintenus en dehors de l'environnement du patient, tel que défini dans la norme CEI 60601-1:2005 (à au moins 1,5 m du patient).

L'opérateur ne doit pas toucher l'équipement connecté et le patient en même temps, car cela entraînerait un danger inacceptable.

Se référer aux schémas 1 à 3 ci-dessous pour les configurations typiques des équipements périphériques connectés. Si vous avez besoin de conseils concernant l'utilisation des équipements périphériques, adressez-vous à Amplivox Limited à l'adresse indiquée au début de ce manuel d'utilisation.





**Copyright © 2021 Amplivox Ltd**

Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable d'Amplivox Ltd.