

# Modèle 116

## 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 116 (s'applique à partir de la version 4v47 du micrologiciel - veuillez vous reporter à la section 1.3).

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
1.2. APPLICATIONS PREVUES	4
1.3. DEBALLAGE	4
1.4. VERSION DU MICROLOGICIEL	4
1.5. CONTENU STANDARD	4
1.6. ACCESSOIRES EN OPTION	5
<b>2. INSTRUCTIONS DE SECURITE IMPORTANTES</b>	<b>6</b>
2.1. PRECAUTIONS A PRENDRE	6
2.2. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)	6
2.3. OPTIONS D'ALIMENTATION ELECTRIQUE	6
2.4. CONNEXIONS DE L'AUDIOMETRE	8
2.5. TRANSFERT DE DONNEES VERS UNE IMPRIMANTE	8
2.6. TRANSFERT DE DONNEES VERS UN ORDINATEUR	9
<b>3. UTILISATION DE L'AUDIOMETRE</b>	<b>10</b>
3.1. MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'AUDIOMETRE	10
3.2. TEST DE L'INTERRUPTEUR DE REPONSE DU PATIENT	10
3.3. ÉCRAN DE L'AUDIOMETRE	10
3.4. COMMANDES DE L'AUDIOMETRE	10
3.4.1. Touches multifonctions	10
3.4.2. MENU	10
3.4.3. Description de la fonction des autres touches	11
3.5. FONCTION DE CONSERVATION DES SEUILS	12
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. IMPRESSION DES AUDIOGRAMMES	12
3.7. TRANSFERT DE DONNEES VERS AUDIBASE 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. INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT	14
4.4.1. Pré-test	15
4.4.2. Familiarisation	15
4.4.3. Test	15
4.4.4. Post-test	15
<b>5. REPORTEZ-VOUS A LA SECTION 3.4.2 POUR EFFACER LES SEUILS A LA FIN D'UN TEST ET, SI NECESSAIRE, ETEIGNEZ L'AUDIOMETRE.SPECIFICATIONS</b>	<b>15</b>
5.1. DONNEES DE SORTIE	16
5.2. NIVEAUX D'AUDITION MAXIMAUX FOURNIS A CHAQUE FREQUENCE	16
5.3. DONNEES PHYSIQUES	16

5.4.	CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT	17
<b>6.</b>	<b>SYMBOLES</b>	<b>18</b>
<b>7.</b>	<b>INFORMATIONS TECHNIQUES</b>	<b>19</b>
<b>8.</b>	<b>ENTRETIEN COURANT</b>	<b>22</b>
8.1.	ENTRETIEN DE L'AUDIOMETRE	22
8.2.	ENTRETIEN DU TRANSDUCTEUR	22
8.3.	ENTRETIEN DE L'ADAPTATEUR SECTEUR	22
8.4.	PILES	22
<b>9.</b>	<b>STOCKAGE ET TRANSPORT DE L'INSTRUMENT</b>	<b>23</b>
<b>10.</b>	<b>ÉTALONNAGE ET REPARATION DE L'INSTRUMENT</b>	<b>23</b>
<b>11.</b>	<b>GARANTIE</b>	<b>23</b>
<b>12.</b>	<b>COMMANDE DE CONSOMMABLES ET D'ACCESSOIRES</b>	<b>24</b>
<b>13.</b>	<b>INFORMATIONS SUR L'ELIMINATION DES DECHETS</b>	<b>25</b>
	<b>ANNEXE 1 - DIRECTIVE CEM ET DECLARATION DU FABRICANT</b>	<b>26</b>
	<b>ANNEXE 2 - UTILISATION AVEC DES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES NON MEDICAUX</b>	<b>31</b>

# 1. INTRODUCTION

## 1.1. MERCI

Nous vous remercions d'avoir acheté un audiomètre Amplivox. Le modèle 116 d'Amplivox est un audiomètre de dépistage manuel qui vous donnera de nombreuses années de service fiable s'il est traité avec soin.

## 1.2. APPLICATIONS PREVUES

L'audiomètre de dépistage Modèle 116 est conçu pour être utilisé par les médecins généralistes, le personnel de santé au travail et les professionnels de la santé de l'enfant. C'est l'instrument idéal pour les groupes de soins primaires, les écoles et l'industrie. L'audiomètre n'est pas destiné à être utilisé par les spécialistes de l'audition pour déterminer l'étendue et la portée de la déficience auditive d'un patient.

L'instrument est entièrement portable et, si nécessaire, peut être spécifié pour fonctionner avec des piles internes intégrées (voir section 2.3 ci-dessous). Les résultats des tests peuvent être imprimés à l'aide de l'option d'imprimante spécifiée ou transférés sur un PC exécutant les applications Amplivox Audibase ou ampliSuite.

## 1.3. 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.

## 1.4. 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.

## 1.5. CONTENU STANDARD

Audiomètre modèle 116	Casque audiométrique
Mallette de transport	Interrupteur de réponse du patient
Adaptateur secteur	Cartes d'audiogramme
Mode d'emploi et ampliSuite	Certificat d'étalonnage

## 1.6. ACCESSOIRES EN OPTION

Fonction d'alimentation par piles

Cartes d'audiogrammes supplémentaires

Logiciel Audibase

Câble USB

Imprimante(s)

Câble(s) d'imprimante

Audiocups (boîtiers d'écouteurs réduisant le bruit)

## 2. INSTRUCTIONS DE SECURITE IMPORTANTES



**L'instrument modèle 116 ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés pour effectuer des tests audiométriques. Il est destiné à être utilisé comme outil de dépistage.**

### 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.

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 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 usagées.

### 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 GAUCHE	Prise 6,3 mm Prise 6,3 mm	Rouge Bleue	Casque à conduction d'air *	
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 dépistage modèle 116 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



Veuillez 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 des tests audiométriques (voir section 3.6). Vous devez utiliser le câble désigné pour chaque imprimante, qui est fourni avec cette option.

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 3.7). 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. 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 RÉPONSE (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
30dB	1kHz
< >	< >

Ceci indique que lorsque la touche PRÉSENT 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)  $\leftrightarrow$  (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  $\downarrow$   $\uparrow$  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>
Éteindre ?	Comme décrit dans la section 3.1
Effacer le test ?	Appuyez sur YES et relâchez la touche MENU pour effacer les résultats de la fonction de rétention de seuil du test précédent (voir également la section 3.5)
Contraste :	Réglez le contraste à l'aide des touches SIGNAL ↓ ↑
Mémoriser 2 ou 3 ?	S'il est activé, un seuil d'audition sera automatiquement enregistré lorsque le patient répondra à 2 des 3 sons présentés (voir la section 3.5.2)
Niveau par défaut :	Réglez le niveau de présentation de la tonalité par défaut à l'aide des touches SIGNAL ↓ ↑
Sélection de l'imprimante :	Utilisez les touches SIGNAL ↓ ↑ pour sélectionner l'imprimante Able AP1300 ou Sanibel MPT-II

### 3.4.3. DESCRIPTION DE LA FONCTION DES AUTRES TOUCHES

PRINT	Appuyez sur cette touche pour imprimer les niveaux de seuil affichés (voir section 3.6)
LEFT	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)
RIGHT	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)
SIGNAL	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
PULSE/CONSTANT	Appuyez une fois sur cette touche pour activer la fonction de présentation de la tonalité par impulsion lorsque la touche PRÉSENT est actionnée (« Pulse » s'affiche) ; appuyez à nouveau sur la touche pour activer la présentation de la tonalité constante (le voyant au-dessus de la touche s'allume en vert) et utilisez la touche PRÉSENT pour interrompre la tonalité ; appuyez à nouveau sur la touche pour revenir aux valeurs par défaut
+20dB	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 par paliers de 5dB ; un voyant au-dessus de la touche s'allume en vert pour montrer que la fonction est active <b>Remarque : cette fonction ne fonctionne pas si la présentation de la tonalité constante est activée</b>
WARBLE	Lorsque cette fonction est sélectionnée, l'instrument présente une tonalité de gazouillement ; un voyant vert au-dessus de la touche s'allume pour montrer que la fonction est active ; cette fonction peut être utilisée en conjonction avec la touche PULSE/CONSTANT
FREQUENCY	Appuyez sur la touche ⇐ pour sélectionner une fréquence inférieure et sur la touche ⇒ pour sélectionner une fréquence supérieure
TALK OVER	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 ↕↑; lorsque la touche est relâchée, les niveaux de sortie reviennent à leur valeur par défaut

**PRESENT**

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 de la tonalité.

### 3.5. FONCTION DE CONSERVATION DES SEUILS

Cette fonction enregistre les seuils des deux oreilles à chaque fréquence testée. Les seuils peuvent être enregistrés 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 3.6) ou transférer les résultats sur un ordinateur (voir section 3.7).

#### 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 de la section 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

FRÉQUENCE Hz

<b>30dB</b>	<b>4kHz</b>
<b>20</b>	<b>10</b>

Cet écran montre les seuils à 4kHz

SEUILS

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.

### 3.6. 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 116. 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 Sanibel (A102) ne sont pas compatibles.**
- Assurez-vous que l'imprimante est complètement chargée, allumée, chargée de papier et prête à imprimer.

- Appuyez sur la touche PRINT et, à l'invite « L'imprimante est-elle prête ? », appuyez sur la touche YES. L'audiogramme s'imprime alors. Pour annuler, appuyez sur la touche NO.

### 3.7. TRANSFERT DE DONNEES VERS AUDIBASE OU AMPLISUITE

Les résultats des tests stockés dans l'audiomètre peuvent être transférés dans la base de données Audibase d'Amplivox qui est disponible en option et doit être installée sur un ordinateur (voir section 12 pour le numéro de pièce). Le logiciel ampliSuite d'Amplivox permet de transférer les données sur un ordinateur et de les visualiser, annoter et 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 Audibase 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.

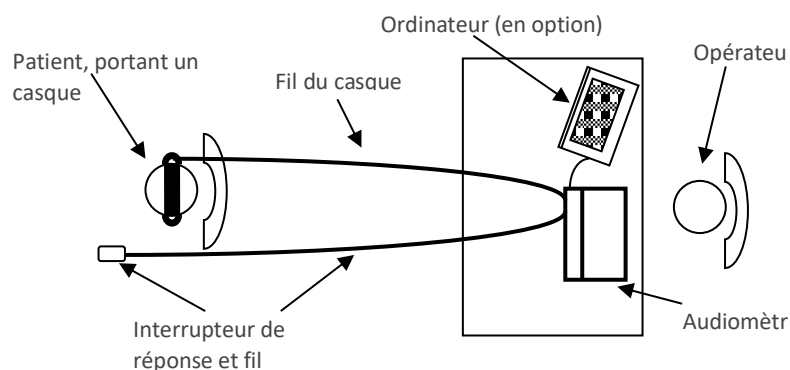
### 4.1. PREPARATION DE L'AUDIOMETRIE ET CONDITIONS AMBIANTES

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 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 (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 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. INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT

Le patient doit recevoir les instructions suivantes concernant l'utilisation de la fonction TALKOVER :

- « Dès que vous entendez la tonalité, appuyez sur l'interrupteur de réponse. Lorsque vous n'entendez plus la tonalité, relâchez l'interrupteur de réponse »

#### 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 4.4)
- (6) Si l'interrupteur de réponse du patient n'est pas utilisé, donnez des instructions au patient pour qu'il reconnaisse toute tonalité présentée en levant ou en abaissant le doigt
- (7) Sélectionnez l'oreille qui entend le mieux (selon le patient) en appuyant sur la touche GAUCHE ou DROITE et démarrez la session de familiarisation.

#### 4.4.2. FAMILIARISATION

- (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 4.7 et commencez à mesurer les seuils d'audition du patient ; sinon, répétez le processus de familiarisation

#### 4.4.3. TEST

- (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 qu'il 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.

#### 4.4.4. 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
  - Imprimez les résultats (section 3.6), ou
  - Transférez les résultats vers un ordinateur (section 3.7)

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

## 5. SPECIFICATIONS

### 5.1. DONNEES DE SORTIE

Sorties : Écouteurs gauche et droit

Plage de fréquence : 125 Hz à 8 kHz

Précision de la fréquence : <1 %

Distortion : <2%

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

Précision du niveau de sortie : Dans les 3dB

Taille du pas de niveau de sortie : 5dB

Transducteur de sortie : Écouteurs DD45 (fournis), écouteurs DD65 (option), insérer des écouteurs IP30 (option).

Tonalité présente : Simple, « gazouillement » ou pulsée

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	Fréquence, Hz	Conduction d'air, dBHL
125	70	2000	100
250	80	3000	100
500	90	4000	100
750	100	6000	100
1000	100	8000	80
1500	100		

### 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 (sans piles) : 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 116 est classé comme un dispositif de classe IIa en vertu de l'annexe IX du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux. Il est destiné à être utilisé comme instrument audiométrique de dépistage.

## 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 :** Dispositif médical



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

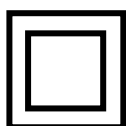


**Définition :** Partie appliquée de type B - une partie appliquée offrant une protection contre les chocs électriques, notamment en ce qui concerne le courant de fuite admissible du patient et le courant auxiliaire du patient.

Les parties appliquées sont les écouteurs gauche et droit, l'interrupteur de réponse du patient et les câbles associés.



**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.

## 7. INFORMATIONS TECHNIQUES

### Audiomètre

Type d'audiomètre : Type 4 (CEI 60645-1:2001)  
Type 4 (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 %

### Transducteurs

Types et niveaux de référence : DD45 : ISO 389-1, Tableau 2  
DD65 : ISO 389-2, Tableau 2  
IP30 : ISO 389-2, Tableau 1  
Force statique du bandeau : Casque : 4,5N  
Caractéristiques d'atténuation du son : ISO8253-1, Tableau 3

### 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 et droite :	Prise jack 6,3 mm
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 116 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 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.

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



Pendant le processus de nettoyage, ne laissez pas l'humidité pénétrer dans l'écouteur.

### 8.3. 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.

### 8.4. PILES

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

## 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

## 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 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	8507920	Bandeau Audiocup
AC1048	8010834	Couvre-bandeau Audiocup
A023	8010882	Bandeau (casque standard)
A026	8010857	Coussinet pour écouteurs
A032	8010876	Écouteurs DD45 *
A030	8010822	Fil du casque
B128	8532675	Étui de transport
	8512734	Adaptateur secteur homologué (UE12LCP)
A085	8011155	Interrupteur de réponse du patient
A051	8013007	Cartes d'audiogramme (paquet de 50)
PT02	8535338	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	8011241	Câble USB, 2,0 m
AUD06	8511500	Audibase 5.5 d'Amplivox (câble USB inclus)



**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 116 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 116 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 116 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 116 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 116 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 116 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 $\pm 8$ kV  Air $\pm 15$ kV	Contact $\pm 8$ kV  Air $\pm 15$ 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	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique  $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	$\pm 2$ kV pour les lignes d'alimentation électrique  $\pm 1$ kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Surtension  CEI 61000-4-5	$\pm 1$ kV en mode différentiel  $\pm 2$ kV en mode commun	$\pm 1$ kV en mode différentiel  $\pm 2$ kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
<p>Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique (100 V/60 Hz &amp; 240 V/50 Hz)</p> <p>CEI 61000-4-2</p>	<p>0% <math>U_T</math> (chute de 100 % dans <math>U_T</math>) pour 0,5 cycle</p> <p>0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 1 cycle</p> <p>40 % <math>U_T</math> (chute de 60 % dans <math>U_T</math>) pour 5 cycles</p> <p>70% UT (chute de 30 % dans <math>U_T</math>) pour 500 ms</p> <p>0% UT (chute de 100 % dans <math>U_T</math>) pour 5 sec</p>	<p>0% UT (chute de 100 % dans <math>U_T</math>) pour 0,5 cycle</p> <p>0% UT (chute de 100 % dans <math>U_T</math>) pour 1 cycle</p> <p>40 % <math>U_T</math> (chute de 60 % dans <math>U_T</math>) pour 5 cycles</p> <p>70% UT (chute de 30 % dans <math>U_T</math>) pour 500 ms</p> <p>0% UT (chute de 100 % dans <math>U_T</math>) pour 5 sec</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'audiomètre modèle 116 a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'audiomètre modèle 116 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie</p>
<p>Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)</p> <p>CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>NOTE : <math>U_T</math> est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test</p>			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)			
L'audiomètre modèle 116 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 116 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 150kHz à 80MHz	10 Vrms 150kHz à 80MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'audiomètre modèle 116, 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 80MHz à 2,7GHz	10 V/m 80MHz à 2,7GHz	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 électromagnétique du site, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. <sup>b</sup>  Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
			

<b>Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)</b>			
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 116 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'audiomètre modèle 116 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 116.</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>			
<b>Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'audiomètre modèle 116</b>			
L'audiomètre modèle 116 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 116 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 116, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
<b>Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur</b>	<b>Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur</b>		
	<b>150 kHz à 80 MHz</b>	<b>80 MHz à 800 MHz</b>	<b>800 MHz à 2,5 GHz</b>
<b>W</b>	<b>m</b>	<b>m</b>	<b>m</b>
	<b>d = 1,2VP</b>	<b>d = 1,2VP</b>	<b>d = 2,3VP</b>
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

**Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)**

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 116, 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 116 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 :

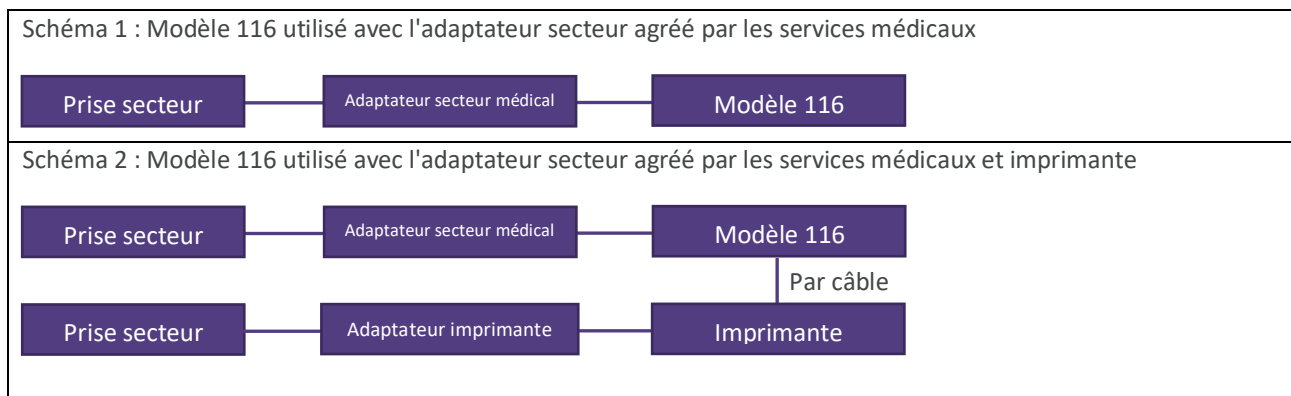
Étiquette de la prise	Type de prise	Connexion type
IMPRIMANTE	Prise RJ12 (6 voies)	Imprimante
USB	Connecteur USB Type B	Ordinateur

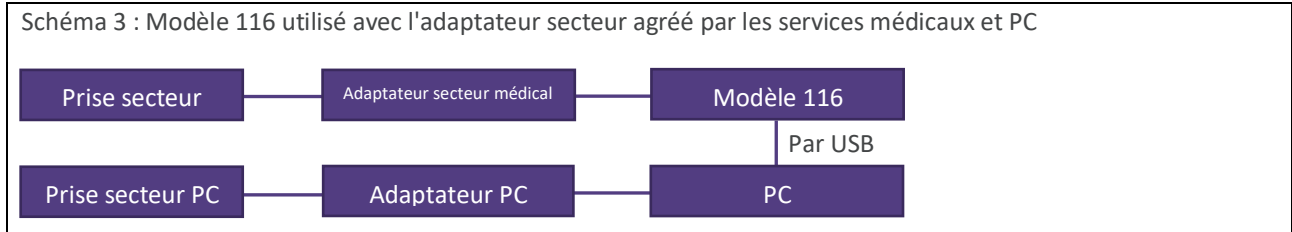
Les équipements externes destinés à être connectés à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes aux normes CEI ou internationales pertinentes (par exemple, CEI 60950, CISPR 22 et CISPR 24 pour les équipements informatiques, et la série CEI 60601 pour les 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 © 2022 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.