

Modèle 270

MODE D'EMPLOI



À PROPOS DE CE MANUEL

LISEZ CE MANUEL D'UTILISATION AVANT D'ESSAYER D'UTILISER L'APPAREIL.

Ce manuel est valable pour le modèle 270 (à partir de la version 2T06 du firmware - veuillez-vous référer 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 www.amplivox.com

Pour toute demande de renseignements, veuillez nous contacter sous :

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

Téléphone: 888 941 4208 Fax: 952 903 4100 info@amplivox.us

Amplivox SA Amplivox Ltd 3800 Parkside, Solihull Parkway, Birmingham Business Park, Birmingham, West Midlands, **B37 7YG** Royaume-Uni

hello@amplivox.com

Téléphone: +44 (0)1865 880846



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



TABLE DES MATIÈRES

À PROPOS DE CE MANUEL	1
TABLE DES MATIÈRES	2

1.INTRODUCTION

- 1.1.MFRCI
- 1.2. APPLICATIONS PRÉVUES

À DEODOS DE CE MANUIEI

- 1.3.DÉBALLAGE
- 1.4. VERSION DU FIRMWARE
- 1.5. CONTENU STANDARD
- 1.6. ACCESSOIRES OPTIONNELS

2.CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES

- 2.1.Précautions
- 2.2. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)
- 2.3. ALIMENTATION SECTEUR
- 2.4. CONNEXIONS AUDIOMÈTRE
- 2.5. Transfert de données vers une imprimante
- 2.6. Transfert de données vers un ordinateur
- 2.7. CONNEXION ENTRÉE/SORTIE LIGNE (AUDIO)

3.UTILISATION DE L'AUDIOMÈTRE

- 3.1. ALLUMAGE ET ARRÊT DE L'AUDIOMÈTRE
- 3.2. LANGUE D'EXPLOITATION
- 3.3. TEST DU COMMUTATEUR DE RÉPONSE DU PATIENT
- 3.4. Affichage de l'audiomètre
- 3.5. COMMANDES DE L'AUDIOMÈTRE
 - 3.5.1.Touches programmables
 - 3.5.2. Description de la fonction des autres touches
 - 3.5.3.Menu d'essai
- 3.6. FONCTION DE RÉTENTION DU SEUIL
- 3.7. Enregistrement des audiogrammes dans la mémoire interne
- 3.8. Chargement d'audiogrammes à partir de la mémoire interne
- 3.9. AUDIOGRAMMES D'IMPRESSION
- 3.10. Transfert de données vers NOAH ou ampliSuite

4.SÉQUENCE D'OPÉRATION ET PROCÉDURE D'ESSAI SUGGÉRÉE

- 4.1. Préparation audiométrique et conditions ambiantes
- 4.2. DISPOSITION DU SYSTÈME
- 4.3.CASQUE
- 4.4. Instructions pour le patient
- 4.5.Pré-essai
- 4.6.ESSAI
- 4.7.Post-test

5.SPÉCIFICATION

- 5.1. DONNÉES DE SORTIE
- 5.2. NIVEAUX D'AUDITION MAXIMAUX PRÉVUS À CHAQUE FRÉQUENCE
- 5.3. Données physiques



$5.4. C {\small LASSIFICATION} \ {\small DES} \ {\small APPAREILS}$

6.SYMBOLES

1	INIE	ODA	$A \wedge TI$	ONIC	TECHI	IOI	IEC
Д.	HINE	UKIN	/IAII	CINO	IECHI	VIUL	JES

7.ENTRETIEN COURANT

7 1	N/I	AINTENANCE	DE I	VIIDION	/ ÈTDE
/ . I	. IVI	AINTENANCE	1) - 1	AUIJIUN	/IF I K F

- 7.2. MAINTENANCE DU TRANSDUCTEUR
- 7.3. MAINTENANCE DE L'ADAPTATEUR SECTEUR

8.ENTREPOSAGE ET TRANSPORT DES INSTRUMENTS

9.ÉTALONNAGE ET RÉPARATION DE L'INSTRUMENT

10.GARANTIE

11.COMMANDE DE CONSOMMABLES ET D'ACCESSOIRES

ANNEXE 1 - AUDIOMÉTRIE DE LA PAROLE	2827
ANNEXE 2 - PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE EN CHAMP LIBRE	3231
ANNEXE 3 - DIRECTIVES CEM ET DÉCLARATION DU FABRICANT	3635
ANNEXE 4 - UTILISATION AVEC DU MATÉRIEL ÉLECTRIQUE NON MÉDICAL	4241



1. INTRODUCTION

1.1. MERCI

Merci d'avoir acheté un audiomètre Amplivox. L'Amplivox modèle 270 est un audiomètre de diagnostic qui donnera de nombreuses années de service fiable s'il est traité avec soin.

1.2. APPLICATIONS PRÉVUES

L'audiomètre de diagnostic modèle 270 est conçu pour être utilisé par les audiologistes, les médecins généralistes, les distributeurs d'appareils auditifs et les professionnels de la santé infantile. Capable d'effectuer des tests de conduction aérienne et osseuse avec ou sans masquage, l'audiomètre possède de nombreuses fonctionnalités supplémentaires telles que la possibilité de prendre en charge l'audiométrie vocale à partir de sources en direct ou enregistrées, la possibilité de sélectionner une sortie équivalente en champ libre du casque en mode vocal et une gamme de tests audiométriques cliniques.

1.3. DÉBALLAGE

Ouvrez le carton d'expédition et retirez soigneusement tout l'équipement. Vérifiez par rapport au bon 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 sur une base annuelle et devra être retourné à Amplivox dans son carton d'expédition d'origine.

1.4. VFRSION DU FIRMWARF

Ce manuel d'utilisation concerne les versions 2T06 du firmware. Pour vérifier la version du firmware de votre audiomètre, appuyez sur la touche OPTIONS puis sur la touche TALKOVER.

1.5. CONTENU STANDARD

COMPOSANTS STANDARD			
Audiomètre modèle 270	Casque audiométrique		
Casque vibrateur osseux Commutateur de réponse du patient			
Adaptateur secteur	Cartes audiogramme		
Manuel d'utilisation & ampliSuite	Logiciel NOAH Audilink		
Mallette de transport	Certificat d'étalonnage		

1.6. ACCESSOIRES OPTIONNELS

СС	DMPOSANTS OPTIONNELS
Oreillette de masquage	Cartes audiogramme supplémentaires
Casque microphone et moniteur	Insérer des écouteurs
Imprimante(s)	Câble(s) d'imprimante
Câble USB	Audiocups (boîtiers d'écouteurs réduisant le bruit)



2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES



L'instrument modèle 270 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.

PRÉCAUTIONS 2.1.

LISEZ CE MANUEL D'UTILISATION AVANT D'ESSAYER D'UTILISER L'INSTRUMENT

Pour être conforme aux normes CEI 60601-1 pour la sécurité et CEI 60601-1-2 pour CEM, l'audiomètre est conçu pour être utilisé uniquement avec l'adaptateur secteur, médicalement approuvé fourni, 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 lot de l'adaptateur.

L'audiomètre est destiné à un usage intérieur seulement et ne doit être utilisé que comme décrit dans ce manuel.

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

N'immergez pas l'appareil dans des fluides. 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.

Ne pas utiliser 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. Si l'instrument est tombé ou endommagé, retournez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez des dommages.

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

N'essayez pas d'ouvrir, de modifier ou d'entretenir l'instrument. Retournez l'instrument au fabricant ou au distributeur pour toutes les exigences de réparation et d'entretien. L'ouverture de l'instrument annulera la garantie.

2.2. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les équipements électro-médicaux nécessitent des précautions particulières concernant la CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM figurant à l'annexe 3. Cela fournit des conseils sur l'environnement électromagnétique dans lequel utiliser l'instrument.

Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter l'équipement électrique médical. L'instrument ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements ; si cela est nécessaire, l'instrument doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal.



2.3. FONCTIONNEMENT DE L'ALIMENTATION SECTEUR

L'audiomètre est conçu pour un fonctionnement continu et est alimenté par un adaptateur secteur fourni et spécifié dans le cadre de l'équipement. Si un remplacement est nécessaire, veuillez contacter votre distributeur.

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

La sortie de l'adaptateur secteur est équipée d'une protection électronique des circuits. En cas de surcharge, l'adaptateur s'éteindra et l'indicateur s'éteindra. Lorsque le défaut est résolu, la carte fonctionne normalement.

L'entrée de l'adaptateur secteur est protégée par un fusible non remplaçable. En cas d'échec, l'adaptateur ne fonctionnera pas.

L'adaptateur secteur est le dispositif de déconnexion secteur et, par conséquent, l'audiomètre doit être positionné de manière qu'un accès facile à l'adaptateur secteur soit possible.

2.4. CONNEXIONS AUDIOMÈTRE

Tous les terminaux et connexions accessoires pertinents sont étiquetés pour assurer une identification et une connexion correctes comme suit:

Étiquette de douille	Socket Type	Code couleur	Partie connectée	Notes
MIC 1	Prise jack 3,5 mm		Microphone d'entrée vocale *	
MONITOR	ONITOR Prise jack 3,5 mm		Écouteurs de moniteur *	
BONE	Prise jack 6,3 mm	Gris	Casque de vibration osseux *	
INSERT	Prise jack 3,5 mm		Masquage d'écouteurs *	
RIGHT	Jack 6,3 mm Prise jack 6,3	Rouge	Casque à conduction d'air *	
LEFT		Bleu		
MIC 2	Prise jack 3,5 mm		Microphone Talkback *	
Power	Prise d'alimentation 2,5 mm		Adaptateur secteur AC/DC *	
RESPONSE	Prise jack 6,3 mm	Noir	Commutateur de réponse au patient *	
LINE IN	Prise jack 3,5 mm		Lecteur CD/cassettes	Voir
LINE OUT	Prise jack 3,5 mm		Amplificateur externe	2.7
DATA	6 pin mini DIN		Imprimante*	Voir 2.5
USB	Connecteur USB		Ordinateur (via le port USB)	Voir 2.6

Les numéros de pièce correspondants sont indiqués à la section 12.





Pour les pièces connectées marquées d'un *, connectez uniquement 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 270 pour vérifier leur conformité aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut compromettre le respect de ces normes. Pour les autres prises, voir l'annexe 4.

TRANSFERT DE DONNÉES VERS UNE IMPRIMANTE 2.5.



Veuillez consulter l'annexe 4 pour obtenir des renseignements importants sur le raccordement d'un équipement électrique non médical à un équipement électrique médical.

L'audiomètre peut être mis à niveau avec une option permettant la connexion à l'une des deux imprimantes thermiques portables désignées pour l'impression de résultats de tests de conduction aérienne, de conduction osseuse, de parole et de LAL (voir 3.9). Vous devez utiliser le câble désigné pour chaque imprimante, qui est fourni avec cette option.

Dès réception de l'imprimante, elle doit être initialement chargée pendant au moins 15 heures avant utilisation.

TRANSFERT DE DONNÉES VERS UN ORDINATEUR 2.6.



Veuillez consulter l'annexe 4 pour obtenir des renseignements importants concernant le raccordement d'un équipement électrique non médical à un équipement électrique médical.

L'audiomètre est fourni avec un logiciel permettant la connexion à un ordinateur pour le transfert des résultats des tests (voir section 3.10). Vous devez utiliser le câble USB prévu à cet effet disponible auprès d'Amplivox (voir section 12).

2.7. CONNEXION ENTRÉE/SORTIE LIGNE (AUDIO)



Veuillez consulter l'annexe 4 pour obtenir des renseignements importants concernant le raccordement d'un équipement électrique non médical à un équipement électrique médical.

Le modèle 270 dispose de connexions d'entrée/sortie de ligne audio pour l'entrée de lecteur de CD ou de bande (par exemple pour les tests vocaux enregistrés) et la sortie amplificateur.

Les connexions de sortie de ligne ne sont activées que lorsque FREEFIELD est sélectionné. Les connexions suivantes s'appliquent à la fois à LINE IN et LINE OUT.

Segment corps	principal	du	Segment intermédiaire	Segment final
Terre			Canal droit	Canal gauche

Pour de plus amples renseignements sur les discours en direct et enregistrés, veuillez consulter l'annexe 1.



3. UTILISATION DE L'AUDIOMÈTRE

3.1. ALLUMAGE ET EXTINCTION DE L'AUDIOMÈTRE

Appuyez sur la touche $oldsymbol{\psi}$ marquée en surbrillance au centre droit du panneau avant. Aucun temps de chauffe n'est requis. L'écran affichera brièvement le modèle et le type de casque actuellement sélectionné pour l'utilisation.

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

- Soit appuyez sur la touche sous OK (sur l'écran) pour confirmer la sélection actuelle du casque
- Ou appuyez sur la touche sous CHANGE pour basculer vers l'autre option, puis OK pour confirmer la sélection

Remarque: la sélection du casque doit être confirmée avant toute autre opération. L'affichage sera alors comme indiqué en 3.4.

Pour éteindre, appuyez à nouveau sur la touche **u** marquée, puis sur la touche sous YES pour confirmer. Pour annuler la déconnexion, appuyez sur la touche sous NO ou QUIT

3.2. LANGAGE D'EXPLOITATION

Pour sélectionner la langue de fonctionnement de l'audiomètre (anglais ou allemand), maintenez la touche **t** enfoncée lors de la mise sous tension. Un affichage supplémentaire permettra de sélectionner l'anglais (Softkey 1) ou Deutsch (Softkey 3).

3.3. TEST DU COMMUTATEUR DE RÉPONSE DU PATIENT

Appuyez sur l'interrupteur de réponse du patient et le voyant RESPONSE (à gauche de l'écran) s'allumera en vert.

3.4. AFFICHAGE DE L'AUDIOMÈTRE

Au démarrage, l'affichage affichera le paramètre par défaut suivant:

SIGNAL MASQUAGE

Cela indique que lorsque la touche PRESENT est enfoncée, une tonalité sera présentée à 30dBHL à une fréquence de 1kHz (1000Hz) à l'oreille désignée. Aucun bruit n'est émis. Au démarrage, l'audiomètre est par défaut à l'oreille gauche.

3.5. COMMANDES DE L'AUDIOMÈTRE

3.5.1. SOFTKEYS

Quatre touches programmables sont fournies sous l'écran qui font référence à une option associée affichée à l'écran. Dans ce manuel d'utilisation, ils sont référencés comme Softkey 1 à Softkey 4 de gauche à droite.



3.5.2 Touche OPTIONS

Appuyer sur la touche OPTIONS, puis utiliser les touches programmables permet à l'opérateur de parcourir les options (utilisez la touche programmable NEXT) et de modifier les paramètres selon les besoins. Appuyez sur la touche programmable sous QUIT pour quitter le menu des options et enregistrer les paramètres.

Option de menu	Description
Clear test ? (Effacer le test ?):	Efface tous les résultats de test affichés si vous appuyez sur la touche YES ; les résultats des tests stockés ne sont pas affectés
Save audiogram to 1 (Enregistrer l'audiogramme sur 1):	Utilisez la touche UP pour sélectionner l'emplacement de stockage prévu et appuyez sur la touche SAVE
Load audiogram no. 1 (Charger l'audiogramme n° 1):	Utilisez la touche UP pour sélectionner l'emplacement de stockage requis et appuyez sur la touche LOAD
Contrast (Contraste):	Ajuster à l'aide des touches UP et DOWN
Bone masking (Masquage osseux):	Sélectionner le casque ou l'écouteur de masquage d'insertion en option comme moyen de masquage; sélectionnez la touche « Insert » ou « Phones »
Select phones (Sélectionner les casques):	Cette option n'est disponible que si un casque secondaire est activé ; utilisez les touches programmables 1 ou 2 pour sélectionner le type de casque requis
FF equiv speech? (FF equiv speech?):	Cette option n'est disponible que si DD45 ou TDH39 est le casque sélectionné; s'il est activé, des niveaux équivalents en champ libre seront émis dans le casque en mode vocal (voir annexe 1)
Store on 2 of 3? (Stocker sur 2 de 3?):	Stocke automatiquement un seuil si les réponses apportées à deux signaux de test sur trois sont au même niveau d'audition
Set freefield levels? (Définir les niveaux de champ libre?):	Cette option permet d'accéder à la fonction d'étalonnage en champ libre; voir l'annexe 2 pour plus de détails.
External talkover? (Discussion externe?):	Sélectionnez NO pour utiliser le microphone interne et YES pour utiliser l'entrée MIC 1
Display Counter? (Compteur d'affichage?):	Active un compteur de pourcentage à utiliser avec les tests de reconnaissance vocale (voir l'annexe 1)
Select printer (Sélectionner une imprimante):	Utilisez la touche programmable appropriée pour sélectionner l'imprimante Able (AP1300) ou Martel (MCP8830) ou l'imprimante Sanibel (MPT-II).
	Remarque : Pour utiliser l'imprimante Sanibel, sélectionnez Imprimante ABLE dans les paramètres. Après confirmation de l'imprimante ABLE, la 270 se connectera également à l'imprimante Sanibel.
Omit 750/1k5/3k/6k? (Omettre 750/1k5/3k/6k?):	Pour exclure ces fréquences de celles disponibles pour les tests, appuyez sur la touche YES

Present Time (Heure actuelle): Sélectionnez les durées minimale et maximale pendant

> lesquelles un stimulus peut retentir lorsque vous appuyez sur la touche PRESENT; 0,5 sec (min) & 10sec (max), soit

1,0 sec (min) & 2,0 sec (max)

FF Speech units (Unités vocales FF): Les unités affichées pour la parole en champ libre peuvent

être commutées entre dBHL et dBSPL

3.5.2. DESCRIPTION DE LA FONCTION DES AUTRES TOUCHES

SIGNAL HL (Signal HL) La commande rotative est utilisée pour augmenter ou diminuer le niveau du signal dans la

taille de d'échelon sélectionnée.

MASK HL (Masque HL) La commande rotative est utilisée pour augmenter ou diminuer le niveau de masquage dans

la taille d'échelon sélectionnée. (La touche MASK doit être sélectionnée – voir ci-dessous)

SINE (sinusoïdale) Sélectionne une tonalité pure comme signal de test ; l'indicateur au-dessus de la touche

s'allume en vert

WARBLE (Modulée) Sélectionne une tonalité modulée en fréquence comme signal de test ; l'indicateur au-dessus

de la touche s'allume en vert

SPEECH (Parole) Sélectionne le mode vocal; l'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert; reportez-vous

à l'annexe 1 pour plus de détails (notez qu'initialement, seules les touches programmables 1

et 3 ont une fonction)

MASK (Masque) Bascule sur le masquage à 30 dBHL - bande étroite (pour les tons purs) ou masquage pondéré

> de la parole; les indicateurs au-dessus de la touche et à droite de l'écran s'allument en vert; pour le mode vocal, utilisez la touche programmable 4 pour sélectionner INT pour le bruit généré en interne ou EXT (avec la touche programmable 1 utilisée pour sélectionner LINE)

pour acheminer le bruit enregistré via la connexion LINE IN

LEFT (Gauche) Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille gauche ; l'indicateur au-dessus de la touche

s'allume en vert

RIGHT (Droite) Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille droite ; l'indicateur au-dessus de la touche

s'allume en vert

PULSE (Impulsion) Active la fonction de présence de tonalité d'impulsion ; l'indicateur au-dessus de la touche

s'allume en vert

REVERSE (Inverse) Présente le signal en continu ; l'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert. Appuyer

sur la touche PRESENT interrompt le signal

+20 dB Cela permet de présenter des niveaux de tonalité avec une sortie jusqu'à 20 dB plus élevée;

> appuyez sur la touche puis utilisez la commande rotative SIGNAL pour accéder aux 20 dB supplémentaires ; un indicateur vert au-dessus de la touche est utilisé pour indiquer que la fonction est active et un message d'affichage supplémentaire indique des niveaux supérieurs à 100 dBHL. Remarque: cette fonction ne fonctionnera pas si la présentation continue des

tons a été activée.



LOCK (Verrouiller) Fonction de masquage synchrone. Verrouille la sortie du signal et du masque à une différence

> constante lorsque le contrôle SIGNAL est ajusté. Un indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert lorsqu'il est actif. Le contrôle MASK ajuste le masquage indépendamment.

AIR (Air) Transmet le signal aux écouteurs ; l'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert

BONE (Os) Transmet le signal au vibrateur osseux ; l'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert

FREEFIELD (Champ libre) Achemine les signaux vers la prise de sortie LINE; l'indicateur au-dessus de la touche s'allume

en vert

Hz Appuyez sur la touche pour sélectionner une fréquence inférieure et sur la touche pour

sélectionner une fréquence plus élevée ← ⇒

PRESENT (Présenter) Appuyez sur pour présenter le signal de test affiché au patient. L'indicateur « PRESENT » à

gauche de l'écran sera allumé en vert pendant la présentation des tonalités.

TALKOVER (Discussion) Interrompt le test et achemine la voix de l'opérateur du microphone interne (ou entrée MIC

1) vers le casque. Le niveau d'atténuation peut être ajusté avec la commande rotative SIGNAL.

TALKBACK (Répondre) Lorsque cette option est sélectionnée (comme indiqué par l'indicateur au-dessus de la

> touche), le signal de MIC2 est acheminé en continu vers la sortie MONITOR. Appuyez à nouveau sur la touche pour désélectionner. Le niveau de conversation peut être ajusté par la

commande rotative SIGNAL lorsque la touche est maintenue enfoncée.

PRINT (Imprimer) Appuyez sur l'audiogramme pour imprimer ; voir la section 3.9 pour plus de détails

dB STEP Permet à l'opérateur de définir 2,5 dB ou 5 dB comme taille de pas par défaut.

PHONES (Casques) Cette option n'est disponible que si un casque secondaire a été activé ; cela permettra à

l'opérateur de sélectionner les transducteurs de sortie requis.

STORE (Enregistrer) Enregistre la combinaison affichée de fréquence, d'atténuation et d'oreille comme valeur de

rétention de seuil. Veuillez consulter la section 3.6 pour plus de détails.

3.5.3. TEST MENU

Cette clé permet de sélectionner les tests standard suivants. Quittez chaque test en appuyant à nouveau sur la touche TEST MENU.

Menu option Description

STENG. Stenger: Achemine la tonalité ou la parole vers les deux écouteurs simultanément. Utilisez la

> commande rotative SIGNAL pour régler le niveau du canal gauche et la commande rotative MASK pour régler le canal droit. Se reporter à l'annexe 1 pour plus de détails sur le test de Stenger en mode parole.

ABLB Alternate Binaural Loudness Balance: Traite la tonalité de chaque écouteur alternativement. Utilisez la

commande rotative SIGNAL pour régler le niveau du canal gauche et la commande rotative MASK pour

régler le canal droit. Appuyez sur la touche PRESENT pour interrompre le signal présenté.

SISI Short Increment Sensitivity Index: Présente une tonalité en continu au niveau et à la fréquence affichés.

> Appuyez sur la touche PRESENT pour augmenter le niveau de l'incrément indiqué sur la ligne inférieure de l'écran. Modifiez cet incrément à l'aide des touches programmables UP & DOWN. La touche programmable 4 bascule entre l'affichage initial et un compteur qui enregistre et affiche les résultats

du test sous forme de pourcentage :



- Utiliser la touche programmable 1 pour enregistrer une réponse
- Utilisez la touche programmable 2 pour enregistrer aucune réponse
- Utilisez la touche programmable 3 pour effacer l'affichage des résultats
- Utilisez la touche programmable 4 pour revenir à l'affichage SISI initial

FONCTION DE RÉTENTION DE SEUIL 3.6.

Cette fonction enregistre les seuils pour les deux oreilles à chaque fréquence testée (conduction aérienne, conduction osseuse et ULL). Une fois qu'un seuil a été déterminé, appuyez sur la touche STORE. Vous pouvez également utiliser la fonction « Store on 2 of 3 » (voir la section 3.5.2). Le seuil sera enregistré et affiché comme indiqué ci-dessous.

L'opérateur peut ensuite examiner les résultats à la fin du test et les enregistrer sur une carte audiogramme, les imprimer avec l'imprimante en option (voir point 3.9), les enregistrer dans la mémoire interne (voir point 3.7) et/ou transférer les résultats sur un ordinateur (voir point 3.10).

Pour consulter les seuils retenus, sélectionnez la fréquence requise à l'aide des touches Hz. Les valeurs enregistrées pour les oreilles gauche et droite sont indiquées sur la ligne inférieure de l'écran, désignées respectivement L et R. ← ⇒

MASQUAGE SIGNAL

10dBHL	4kHz	OFF		
[20L]	[10R]	THL		
SEUII S				

Cet affichage affiche les seuils à 4 kHz

Oreille gauche 20dBHL

Oreille droite 10dBHL

Pour effacer la mémoire de rétention du seuil, utilisez l'option de menu Clear Test décrite dans la Section 3.5.2.

Conduction osseuse et niveaux d'intensité sonore inconfortables (ULL)

Pour enregistrer et examiner les seuils de conduction osseuse, utilisez la touche Bone.

Pour enregistrer des niveaux d'intensité sonore inconfortables (ULL), appuyez sur la touche programmable 4 avec la conduction d'air sélectionnée. L'affichage sera similaire à celui indiqué ci-dessous, et les seuils ULL sont enregistrés et examinés comme décrit ci-dessus.

SIGNAL MASQUAGE

40dBHL	1kHz	OFF	
[45L]	[40R]	ULL	

ENREGISTREMENT DES AUDIOGRAMMES DANS LA MÉMOIRE INTERNE 3.7.

L'utilisateur peut stocker jusqu'à 12 audiogrammes, référencés par numéro, dans la mémoire interne de l'audiomètre. Pour enregistrer l'ensemble actuel de seuils d'audiogramme, appuyez sur la touche OPTIONS, appuyez plusieurs fois sur la touche NEXT jusqu'à ce que « Save Audiogram to » apparaisse à l'écran. Utilisez la touche UP pour sélectionner un emplacement numéroté de 1 à 12, puis appuyez sur la touche SAVE. Tous les résultats pour les seuils ULL ou les tests de la parole (voir l'annexe 1) seront également enregistrés.

Notez que le processus d'enregistrement remplacera tous les enregistrements qui existent dans l'emplacement mémoire. Appuyez sur la touche QUIT une fois que la confirmation que les seuils ont été enregistrés apparaît à l'écran.



CHARGEMENT D'AUDIOGRAMMES À PARTIR DE LA MÉMOIRE INTERNE 3.8.

Appuyez sur la touche OPTIONS, puis appuyez sur NEXT à plusieurs reprises jusqu'à ce que « Load Audiogram no » apparaisse à l'écran. Sélectionnez l'audiogramme requis (1-12) à l'aide de la touche UP, puis appuyez sur la touche LOAD. Appuyez sur la touche QUIT une fois que la confirmation que les seuils ont été récupérés apparaît à l'écran.

3.9. IMPRESSION D'AUDIOGRAMMES

Trois imprimantes thermiques désignées (l'Able AP1300 ou la Martel MCP8830 ou la Sanibel MP-II) sont disponibles en option pour une utilisation avec l'audiomètre modèle 270. L'imprimante appropriée doit être sélectionnée (utilisez les options MENU décrites dans la Section 3.5.2 pour effectuer cette sélection).

- Connectez l'audiomètre à l'imprimante à l'aide du câble d'imprimante fourni (reportez-vous à la section 2.5 du présent manuel d'utilisation pour la configuration de l'imprimante). Insérez le mini DIN à 6 broches dans la prise DATA située à l'arrière de l'audiomètre. Insérez la fiche dans la prise à l'arrière de l'imprimante. Remarque: les câbles d'imprimante pour l'imprimante Able (numéro de stock A105) et l'imprimante Martel (numéro de stock A104) et l'imprimante Sanibel (A101) ne sont pas compatibles.
- Assurez-vous que l'imprimante est allumée et prête à imprimer.
- Charger l'audiogramme souhaité comme décrit en 3.8; Pour imprimer l'audiogramme actuel, ignorez cette instruction
- Appuyez sur la touche PRINT. À la question « Is printer ready? », appuyez sur la touche YES. L'audiogramme sera ensuite imprimé.

3.10. TRANSFERT DE DONNÉES VERS NOAH OU AMPLISUITE

Pour transférer les résultats des tests stockés dans l'audiomètre vers une base de données NOAH, le logiciel Amplivox NOAH Audilink doit être installé sur un ordinateur. Alternativement, Amplivox ampliSuite permet de transférer des données vers un et de les visualiser, de les annoter et de les imprimer par la suite. Ce logiciel est fourni sur un CD qui inclut ce manuel d'utilisation.

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



4. SÉQUENCE D'OPÉRATION ET PROCÉDURE D'ESSAI SUGGÉRÉE

Ce qui suit s'applique aux mesures de conduction aérienne. À titre d'illustration, des étapes de 5dB sont utilisées. Reportez-vous également à l'ISO 8253 pour obtenir des lignes directrices.

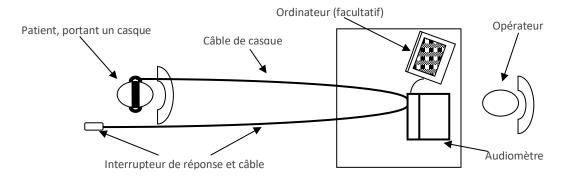
4.1. PRÉPARATION DE L'AUDIOMÉTRIE ET CONDITIONS AMBIANTES

Consultez les diverses normes audiométriques et d'autres publications pertinentes pour obtenir des conseils sur les tests audiométriques.

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

4.2. DISPOSITION DU SYSTÈME

Le schéma ci-dessous montre un exemple typique de l'utilisation d'équipement de test audiométrique. L'audiomètre est situé 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 rubrique 4.3) et répond aux stimuli de test à l'aide d'un interrupteur portatif qui est également connecté à l'instrument.

4.3. CASQUE

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

4.4. INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTS

Le patient doit recevoir les instructions suivantes à l'aide de la fonction TALKOVER :

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



4.5. PRÉ-TEST

- (1) Branchez les accessoires requis et allumez l'audiomètre
- (2) Effectuer un contrôle d'écoute
- (3) Décider d'utiliser la fonction de rétention des seuils (voir la section 3.6) ou une carte audiogramme pour enregistrer les seuils
- (4) Préparer l'environnement de test et le patient (voir les sections 4.1 à 4.4)
- (5) Sélectionnez la meilleure oreille auditive (selon le patient) en appuyant sur la touche LEFT ou RIGHT

4.6. TEST

- (6) Présenter la première tonalité de test à 30dB à 1kHz
- (7) Si le patient répond, réduisez le niveau du signal par paliers de 10 dB jusqu'à ce qu'il ne réponde plus; puis augmentez le niveau du signal par paliers de 5dB jusqu'à ce que le patient réponde
- (8) Si le patient n'entend pas la première tonalité, augmentez le niveau du signal par pas de 5dB jusqu'à ce qu'il réponde, puis passez à l'étape 9.
- (9) Répétez le test en réduisant le niveau du signal par paliers de 10dB jusqu'à ce que le patient ne réponde plus; puis augmentez le niveau du signal par pas de 5dB jusqu'à ce qu'ils répondent et notez ce niveau
- (10) Si l'option Store sur 2 sur 3 est sélectionnée, passez à l'étape 12
- (11) Répéter l'étape 9 jusqu'à ce que le patient réponde trois fois sur un maximum de cinq fois au même niveau de signal, en indiquant le seuil auditif du patient pour cette fréquence; marquer le seuil sur une carte audiogramme ou appuyer une fois sur la touche STORE pour activer la fonction de rétention du seuil qui affiche le seuil à l'écran
- (12) Si l'option STORE sur 2 sur 3 est sélectionnée, répétez l'étape 9 jusqu'à ce que le patient ait répondu 2 fois sur un maximum de 3 fois au même niveau de signal; Cela affichera automatiquement le seuil à l'écran
- (13) Passez à la fréquence de test suivante et répétez les étapes 6 à 12
- (14) Répétez les étapes 6 à 13 pour l'autre oreille

4.7. POST-TEST

- (15) Utiliser la fonction de rétention des seuils pour examiner les résultats (voir 3.6)
- (16) Si nécessaire, effectuez une ou plusieurs des opérations suivantes :
 - Enregistrer les résultats sur une carte audiogramme, ou
 - Enregistrez les résultats dans la mémoire interne (Section 3.7), ou
 - imprimer les résultats (section 3.9), ou
 - Transférer les résultats sur un ordinateur (section 3.10)

Pour effacer la mémoire de rétention du seuil, utilisez l'option de menu CLEAR le test décrite dans la Section 3.5.2.



5. SPÉCIFICATION

DONNÉES DE SORTIE 5.1.

Sorties: Écouteur gauche, écouteur droit, masquage d'insert osseux (Gauche et Droit) et

Freefield (champ libre)

Gamme de fréquences (Hz): Air: 125-8kHz

Os: 250Hz-8kHz

Précision de fréquences : <1%

Distorsion: <2%

Plage de niveau de sortie (AC): -10dBHL à 120dBHL maximum

Plage de niveau de sortie (BC): -10dBHL à 70dBHL maximum

Plage de niveau de sortie (FF) : Jusqu'à 90dB

Sortie de masquage d'insertion : 90dBHL max (250-4kHz)

Précision du niveau de sortie : Dans les 3dB

Taille de niveau de sortie : 2.5 ou 5dB

Transducteur de sortie (AC): D'écouteurs D45 (fournis)

E-5A écouteurs insérés (option)

Transducteur de sortie (BC): Vibrateur osseux B-71 (fourni)

Tonalité: Simple, pulsé, warble, ou continu

Masquage: Bande étroite (tonalité) ou pondéré par la parole

Canal synchrone: Voir Section 3.5.3 (LOCK)

Tests cliniques: SISI, Stenger & ABLB (Fowler)

Communication: Discussion intégrale et fonction de discussion

Voix enregistrée : Entrée bande ou CD

Discours en direct: 1 x entrée microphone

Indicateur de surveillance : UEV - (à la CEI 60268-17; ANSI S3.6:2004)

Interface USB: Transfert des résultats des tests vers un ordinateur



NIVEAUX D'AUDITION MAXIMAUX FOURNIS À CHAQUE FRÉQUENCE 5.2.

Fréquence, Hz	Conduction aérienne, dBHL	Conduction osseuse, dBHL
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

DONNÉES PHYSIQUES 5.3.

Affichage: 2 lignes de 24 caractères

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

Indice d'entrée : 5Vdc; 1.1 A

Dimensions: 355mm de long x 230mm de profondeur x 100mm de haut

Poids: 1.6kg

Sécurité: IEC 60601-1 (plus écarts UL, CSA & EN)

CEI 60601-1-2 CEM:

Label CE: Sur le règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux

CLASSIFICATION DE L'ÉQUIPEMENT 5.4.

Type de protection contre les chocs électriques : Alimenté via adaptateur secteur SELV ClassII

Degré de protection contre les chocs électriques : Type B pièce appliquée

Degré de protection contre la pénétration d'eau : Non protégé

Mode de fonctionnement : Fonctionnement continu

Mobilité de l'équipement : Portable



L'audiomètre modèle 270 est classé comme un appareil de classe IIa en vertu de l'annexe II du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux. Il est destiné à être utilisé comme instrument d'audiomètre de diagnostic.



6. SYMBOLES

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



Définition : Identifie la commande au moyen de laquelle l'instrument est allumé (ou ramené à) une condition de veille.



Définition: Se référer au manuel d'instructions (obligatoire).



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

Les parties appliquées sont les écouteurs gauche et droit, le vibrateur osseux, le masque d'insertion, l'interrupteur de réponse du patient et les câbles associés.



Définition: La sortie de l'adaptateur secteur est en courant continu



Définition: Matériel de classe II – équipement dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur une isolation de base, mais dans lequel des précautions de sécurité supplémentaires telles qu'une double isolation ou une isolation renforcée sont prévues, aucune disposition ne prévoyant la mise à la terre de protection ou le recours aux conditions d'installation.



Définition: Dispositif médical.



7. INFORMATIONS TECHNIQUES

Audiomètre

Type d'audiomètre: Type 2 (IEC 60645-1:2017)

Type B-E (IEC 60645-1:2017 & IEC 60645-2: 1993, Annexe A)

Type 3BE (ANSI S3.6:2004)

Modulation de fréquence

Fréquences porteuses: 125Hz à 8kHz selon les tons purs

Forme d'onde de modulation: Sinusoïdale

Symétrie montante et descendante : Symétrique sur l'échelle de fréquence linéaire

Fréquence modulante: 15.625Hz

Déviation de fréquence: +/- 10%

Canal vocal

Réponse en fréquence: +/- 3dB de 100Hz à 10kHz électrique

Tension requise à 0dB

Réglage du niveau d'entrée à zéro mètre: 1.20Vrms à 1kHz

Niveau de sortie: 90dBSPL à 1kHz pour un réglage atténuateur de 70dBHL avec un compteur

de niveau à 0dB

Sons de masquage

Masques disponibles: Bandes étroites aux fréquences de test et bruit pondéré par la parole

Bande passante de bruit à bande étroite: Conforme à la norme CEI 60645-1; ANSI S3.6

Bande passante de bruit de la parole: Conforme à la norme CEI 60645-2; ANSI S3.6

Niveaux de référence: Se référer à l'ISO 389-4

Oreillette de masquage insérée

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



<u>Transducteurs</u>

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 du bandeau statique: Casque: 4.5N

Vibrateur osseux: 5.4N

Vibrateur osseux calibré: Pour le placement mastoïdien et l'oreille de test non occluse

Caractéristiques d'atténuation acoustique: ISO8253-1, Tableau 3

Son aérien provenant d'un vibrateur osseux: Voir Fr. J. Audiol. 1980, p73-75

Caractéristiques d'atténuation acoustique des écouteurs

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

Environnemental

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

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

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

Entrée / Sortie

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

Impédance d'entrée micro: 2500 Ohms

Connexion d'entrée micro: Prise jack mono 3,5 mm

Impédance d'entrée de ligne: 6800 Ohms

Connexions d'entrée / sortie de ligne: Prises jack stéréo 3,5 mm

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

Sorties gauche / droite / os: Prise jack 6,3 mm

Sortie moniteur: Prise Jack mono 3,5 mm

Sortie insertion: Prise Jack mono 3,5 mm

USB: Embout de type B

Tension maximale à n'importe quelle sortie: 12V crête



8. FNTRFTIFN DF ROUTINF

MAINTENANCE DE L'AUDIOMÈTRE 8.1.

L'audiomètre modèle 270 est un instrument de précision. Manipulez-le avec soin afin d'assurer son exactitude et son service continus. Lorsque vous nettoyez l'instrument, débranchez-le d'abord de l'alimentation secteur. Utilisez un chiffon doux et un détergent doux pour nettoyer le tableau de bord au besoin. Se référer à l'ISO 8253-1 pour obtenir des lignes directrices supplémentaires.

8.2. MAINTENANCE DU TRANSDUCTEUR

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

Manipulez le casque audiométrique, le casque à vibration 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 jetables ou de soumettre les pièces à une procédure de désinfection standard entre les patients.

Cela inclut le 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 d'assurer un niveau de propreté approprié.



Pendant le processus de nettoyage, ne laissez pas l'humidité pénétrer dans l'écouteur, insérez un masque, un moniteur ou des grilles de microphone, etc. Pour les accessoires spécifiques, reportez-vous aux sections ci-dessous.

Écouteurs

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

Insérer des écouteurs/masque

N'insérez jamais ou n'utilisez en aucune façon le masque d'insertion sans utiliser une nouvelle pointe de test propre et sans défaut. Cette partie est à usage unique - c'est-à-dire que chaque pointe de test est destinée à être utilisée une seule fois pour une seule oreille pour un seul patient. Ne réutilisez pas les embouts de test, car cela poserait un risque d'infection croisée d'oreille à oreille ou de patient à patient.

Insérer des écouteurs

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

- S'assurer que le tube noir dépassant de l'embout de l'oreille en mousse n'est pas appliqué sur le patient; il doit être fixé au tube sonore du transducteur d'insert.
- Rouler l'embout en mousse dans le plus petit diamètre possible
- Insérez l'embout dans le conduit auditif du patient



- Maintenez l'embout auriculaire jusqu'à ce qu'il se soit gonflé et qu'un joint soit obtenu
- Après avoir testé le patient, l'embout auriculaire en mousse, y compris le tube noir, doit être détaché du tube sonore
- Le transducteur d'insert doit être examiné avant de fixer un nouvel embout auriculaire en mousse.

ENTRETIEN DE L'ADAPTATEUR SECTEUR 8.3.

Avant l'utilisation, vérifiez que l'adaptateur secteur ne présente pas de signes d'usure et/ou de dommages. Si vous en trouvez, remplacez l'adaptateur immédiatement en contactant Amplivox ou votre distributeur Amplivox. Reportez-vous à la section 12 pour connaître les références approuvées



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



9. STOCKAGE ET TRANSPORT DES INSTRUMENTS

Veuillez noter que cet instrument peut être stocké ou transporté avec les paramètres environnementaux suivants:

Température: -20 o Cà +70°C

Humidité: 10% à 90% (sans condensation)

500 hPa à 1060 hPa Pression atmosphérique:

10. ÉTALONNAGE ET RÉPARATION DE L'INSTRUMENT

Amplivox recommande que cet audiomètre soit étalonné sur une base annuelle. Veuillez contacter Amplivox ou le distributeur désigné pour plus de détails sur les services d'étalonnage. Se référer à l'ISO 8253-1 pour obtenir des lignes directrices supplémentaires.



L'instrument doit être retourné au fabricant pour entretien et réparation. Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur à l'intérieur.

Lors de l'emballage de l'instrument pour l'expédition, veuillez utiliser le carton d'expédition et les matériaux d'emballage d'origine. Assurez-vous également que les fils du casque ne sont pas enroulés autour du bandeau du casque.

11. GARANTIF

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, port payé, au service après-vente d'Amplivox. Le port de retour est gratuit pour les clients au Royaume-Uni et payant pour les clients étrangers.

Remarque importante:

Les exceptions suivantes s'appliquent :

Les écouteurs, le vibrateur osseux et d'autres transducteurs peuvent ne pas être étalonnés en raison d'une manipulation brutale ou d'un impact (chute). La durée de vie des sondes dépend également des conditions d'utilisation. Ces pièces ne sont garanties que 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 détachables endommagées, veuillez contacter Amplivox pour connaître les prix actuels et les frais de livraison. Les articles disponibles sont énumérés ci-dessous:

N° de stoc	ck	Description
A022	8010855	Audiocups (boîtiers d'écouteurs réduisant le bruit)
AC1042	8010835	Coussinet d'oreille Audiocup
AC1047	8507920	Bandeau Audiocup
AC1048	8010834	Couvercle de bandeau Audiocup
A023	8010882	Bandeau (casque standard)
A026	8010857	Coussin d'écouteur
A032	8010876	Écouteurs DD45 *
A030	8010822	Câble de casque
A080	8506731	Vibrateur osseux B71 *
A025	8011098	Bandeau du vibrateur osseux
A029	8011136	Fil du vibrateur osseux
B129	8004673	Mallette de transport
	8512734	Adaptateur secteur approuvé (UES12LCP)
A085	8011155	Interrupteur de réponse du patient
A051	8013007	Cartes audiogramme (paquet de 50)
C15	8507921	Écouteur masquant *
C13	8001127	Embout d'oreillette masquant
C12	8507175	Écouteur masquant
C14	8004447	Masque du fil de l'écouteur
A200	8101884	Insérez des écouteurs *
C17	8010870	Casque microphone et moniteur
PT02	8535338	Imprimante Sanibel MPT-II
A102	8505753	Câble d'imprimante pour audiomètre vers Sanibel
		MPT-II
C0104	8029305	Papier pour imprimante thermique pour Sanibel MPT-
		II
F07	8011241	Câble USB, 2.0m
A109	8507853	Câble de champ libre (se connecte à LINE IN/LINE OUT)



Les accessoires marqués d'un * nécessitent un étalonnage 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.

La documentation d'expédition fera référence au numéro de stock indiqué ci-dessus, et des images des pièces à côté du numéro de stock correspondant sont disponibles sur le site Web d'Amplivox (www.amplivox.com). Les instructions de montage requises sont fournies avec chaque pièce.



13. RENSEIGNEMENTS SUR LA GESTION DES DÉCHETS



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

L'objectif principal des règlements DEEE est d'encourager la séparation des déchets électriques du flux général de déchets et dans les voies de réutilisation, de valorisation et de recyclage.

Pour toute unité électrique usagée achetée auprès d'Amplivox qui :

- porter le symbole de la poubelle sur roues barrée avec une barre noire en dessous
- ou 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 fournir de plus amples informations sur la façon de recycler vos unités électriques usagées et de répondre à toutes vos questions.

Conformité B2B

Tél: +44 (0) 1691 676 124 (Option 2)

Courriel: operations@b2bcompliance.org.uk



ANNEXE 1 - AUDIOMÉTRIE VOCALE

L'audiomètre modèle 270 peut être utilisé dans les modes de fonctionnement vocaux suivants. Cependant, les utilisateurs doivent être conscients qu'il existe un nombre croissant d'opinions professionnelles selon lesquelles l'audiométrie vocale Live Voice n'est généralement pas recommandée. Pour l'audiométrie vocale enregistrée, seul le matériel ayant une relation déclarée avec le signal d'étalonnage doit être utilisé. La touche programmable 1 bascule entre les entrées MIC1 (live) ou LINE (enregistrées).

Remarques concernant l'utilisation du matériel d'essai enregistré:

- L'entrée ligne audiomètre est destinée à la connexion à des périphériques de lecture audio capables de produire des signaux ayant une amplitude de tension de niveau ligne standard de 0,707 Vrms.
- L'utilisation d'autres types de sortie (prises casque, prises audio pour ordinateur portable) peut entraîner une réduction du niveau du signal.
- Bien qu'une certaine compensation pour un niveau réduit soit possible à l'aide de l'audiomètre, il est également possible d'augmenter les niveaux de signal du matériel de test de la parole enregistré en utilisant un logiciel P.C. disponible gratuitement. Contactez votre distributeur pour plus de détails.

Tests par casques ou champ libre

Notez que les sorties de ligne de l'instrument (utilisées pour les tests en champ libre) ne sont actives que lorsque FREEFIELD est sélectionné.

- Si un test casque est effectué, il est recommandé d'éteindre tout amplificateur connecté.
- Si un test en champ libre est effectué, cette option doit toujours être sélectionnée sur l'audiomètre; Cela déconnecte les sorties casque, vibrateur osseux et l'insert de masquage, et garantit que les niveaux de sortie calibrés corrects sont atteints
- Si une sortie équivalente en champ libre est requise à partir du casque en mode Speech, cette option doit être sélectionnée (voir Section 3.5.2)

Suivi de l'opérateur

Lorsqu'une cabine/salle acoustique est utilisée, un microphone patient est connecté à l'entrée MIC2, tandis que le casque/écouteur de l'opérateur est connecté à la sortie MONITOR. Les niveaux d'écoute de l'opérateur peuvent être réglés comme suit:

- Le niveau du signal vocal est contrôlé par les touches Hz, donnant des pas de 2dB ⇔
- Le niveau des réponses du patient est contrôlé en utilisant la commande rotative SIGNAL tout en appuyant et en maintenant TALKBACK

Modes de test en audiométrie vocale

Initialement, en mode Speech, l'une ou l'autre oreille peut être sélectionnée, le niveau de sortie étant contrôlé par la commande rotative SIGNAL. Appuyez sur TEST MENU suivi de la touche programmable 1 pour acheminer la parole vers les deux oreilles (test de Stenger avec la parole), le niveau de sortie gauche étant contrôlé par la commande rotative SIGNAL et le niveau de sortie droit contrôlé par la commande rotative MASK. Appuyez à nouveau sur TEST MENU pour revenir au mode vocal d'origine.

Compteur d'affichage

Le compteur d'affichage n'est disponible qu'en mode Speech. Utilisez la touche programmable 3 pour activer le compteur. Pour un niveau de stimulus donné, l'affichage affiche alors le pourcentage correct à côté du nombre total de



réponses. Pour utiliser le compteur, l'opérateur sélectionne « YES » ou « NO » en fonction de la réponse du patient. Appuyez sur la touche programmable 3 pour remettre le compteur à zéro. Pour quitter l'écran du compteur d'affichage, appuyez sur la touche programmable 4. Tous les résultats seront sauvegardés et d'autres résultats pourront être ajoutés à ceux déjà établis (utilisez Sofkey 3 pour réactiver le compteur).

A1.1 Audiométrie vocale en direct au casque

A1.1.1Configuration:

- a) Connectez un microphone à l'entrée MIC1 de l'audiomètre
- b) Appuyez sur SPEECH et utilisez la touche programmable 1 pour vous assurer que 'MIC' est affiché en majuscules (indiquant que le microphone externe est sélectionné)
- c) Le microphone est initialement dirigé vers l'écouteur gauche. Pour sélectionner le bon écouteur, appuyez sur RIGHT
- d) Le signal d'entrée est ajusté par paliers de 1 dB à l'aide de la commande rotative MASK
- e) Le réglage du signal d'entrée doit être effectué pour que la voix de l'opérateur atteigne son pic au point 0 dB sur le graphique à barres LEVEL dB; la sortie écouteur sera alors de 89 dBSPL pour un réglage SIGNAL de 70 dBHL et 1kHz puretone dans un simulateur d'oreille IEC 318
- f) Le niveau de sortie est contrôlé par paliers de 5 dB par la commande rotative SIGNAL

A1.1.2Procédure:

L'opérateur peut maintenant lire la liste de mots requise au sujet et enregistrer les réponses; Le patient peut répondre soit (a) en répétant le matériel parlé, soit (b) en écrivant les mots. Si la réponse est prononcée, l'opérateur doit appuyer sur la touche TALKBACK pour entendre cette réponse (voir la surveillance de l'opérateur ci-dessus).

A1.2Audiométrie vocale en direct avec masquage controlatéral

A1.2.1Configuration - comme décrit à la section A1.1.1 alors:

- a) Sélectionnez MASK
- b) Le masquage pondéré par la parole est maintenant acheminé vers l'écouteur opposé à celui sélectionné
- c) La commande rotative MASK modifie le niveau de masquage par paliers de 5 dB
- d) Si nécessaire, le réajustement du niveau du signal d'entrée peut être consulté en désélectionnant temporairement la touche MASK puis procédez comme dans A1.1.1d)

A1.2.2Procédure:

Comme décrit au point A1.1.2, mais en ajustant le niveau de masquage au besoin.

A1.3Audiométrie vocale enregistrée au casque

A1.3.1 Configurer:

- a) Connectez un CD, un lecteur de bande ou une autre source audio à la prise jack LINE IN; se reporter à la section 2.7 du présent manuel d'utilisation
- b) Appuyez sur SPEECH et utilisez la touche programmable 1 pour vous assurer que 'LINE' est affiché en majuscules (indiquant que l'entrée de ligne est sélectionnée)
- c) L'entrée de ligne est initialement acheminée vers l'écouteur gauche. Pour sélectionner le bon écouteur, appuyez sur RIGHT
- d) Le signal d'entrée est ajusté par paliers de 1 dB à l'aide de la commande MASK



- e) Jouez la tonalité d'étalonnage de 1 kHz sur le matériau enregistré et ajustez le signal d'entrée de sorte que le graphique à barres LEVEL dB indique 0 dB; la sortie casque mesurée dans un simulateur d'oreille IEC 318 sera désormais de 89 dBSPL pour un réglage de 70 dBHL
- g) Le niveau de sortie est contrôlé par paliers de 5 dB par la commande SIGNAL

A1.3.2 Procédure :

Comme décrit au point A1.1.2, sauf que l'opérateur joue le matériel pré-enregistré au sujet.

A1.4 Audiométrie vocale enregistrée sur casque avec masquage controlatéral

A1.4.1 Configuration - comme décrit à la section A1.3.1 alors:

- a) Sélectionnez MASK
- b) Le masquage pondéré par la parole est maintenant acheminé vers l'écouteur opposé à celui sélectionné
- c) Sélectionnez la source de masquage INT ou EXT à l'aide de la touche Softkey4 (l'option sélectionnée est affichée en majuscules); interne sera le bruit à large bande et externe sera le bruit concurrent de la source de signal
- d) La commande rotative MASK modifie le niveau de masquage par paliers de 5 dB
- e) Si nécessaire, le réajustement du niveau du signal d'entrée peut être consulté en désélectionnant temporairement la touche MASK puis procédez comme dans A1.3.1d)

A1.4.2. Procédure:

Comme décrit au point A1.3.2, mais en ajustant le niveau de masquage au besoin.

REMARQUES IMPORTANTES - MODES CHAMP LIBRE

Pour les modes de fonctionnement en champ libre suivants, il est essentiel que la procédure d'étalonnage en champ libre décrite à l'appendice 2 du présent manuel d'utilisation ait été exécutée. Cet aspect peut également être soumis à des exigences ou à la législation locale.

A1.5. Audiométrie vocale en direct en champ libre

A1.5.1 Configuration:

- a) Connectez un amplificateur/haut-parleur externe à la prise jack LINE OUT; se reporter à la section 2.7 du présent manuel d'utilisation
- b) Connectez un microphone à l'entrée MIC1 de l'audiomètre
- c) Appuyez sur SPEECH & FREEFIELD et utilisez la touche programmable 1 pour vous assurer que 'MIC' est affiché en majuscules (indiquant que le microphone externe est sélectionné)
- d) Le microphone externe est maintenant acheminé vers l'amplificateur externe et le haut-parleur ; utilisez LEFT et RIGHT pour sélectionner le canal d'amplification requis
- e) Continuer de la section A1.1.1d) à la section A1.1.1f) ci-dessus

A1.5.2 Procédure:

Comme décrit au point A1.1.2.

A1.6. Audiométrie vocale enregistrée en champ libre

A1.6.1 Configuration:



- a) Connectez un amplificateur/haut-parleur externe à la prise jack LINE OUT et un CD, un lecteur de bande ou une autre source sonore à la prise jack LINE IN ; se reporter à la section 2.7 du présent manuel d'utilisation
- b) Appuyez sur SPEECH & FREE FIELD et utilisez la touche programmable 1 pour vous assurer que 'LINE' est affiché en majuscules (indiquant que l'entrée de ligne est sélectionnée)
- c) L'entrée ligne est maintenant acheminée vers l'amplificateur externe et le haut-parleur ; utilisez LEFT et RIGHT pour sélectionner le canal d'amplification requis
- d) Jouez la tonalité d'étalonnage de 1 kHz sur le matériau enregistré et suivez la procédure d'étalonnage décrite à l'appendice 2
- e) Le signal d'entrée est ajusté par paliers de 1 dB à l'aide de la commande MASK
- f) Ajustez le signal d'entrée de sorte que le graphique à barres LEVEL dB indique 0 dB

A1.6.2 Procédure:

Tel que décrit au point A1.3.2

A1.7 Audiométrie vocale enregistrée en champ libre avec bruit concurrent (généré par audiomètre)

A1.7.1 Configuration: - comme décrit au point A1.6.1 puis:

- a) Sélectionnez MASK
- b) Sélectionnez la source de masquage interne à l'aide de la touche Softkey4 (l'option INT est affichée en majuscules); le bruit à large bande est acheminé vers le canal LINE OUT concurrent
- c) Le niveau de bruit concurrent est ajusté par paliers de 5 db à l'aide de la commande rotative MASK

A1.7.2 Procédure:

Comme décrit au point A1.3.2, mais en ajustant le niveau de bruit concurrent selon les besoins.

A1.8 Audiométrie vocale enregistrée en champ libre avec bruit concurrent (pré-enregistrée)

A1.8.1 Configuration: comme décrit à la section A1.7.1, sauf:

- a) Sélectionnez la source de masquage externe à l'aide de la touche Softkey4 (l'option EXT est affichée en majuscules); le bruit concurrent de la source de signal est acheminé vers le canal LINE OUT concurrent
- b) Utilisez le contrôle SIGNAL pour régler le canal de signal et le contrôle MASK pour ajuster le canal de bruit

A1.8.2 Procédure:

Comme décrit au point A1.3.2, mais en ajustant le niveau de bruit concurrent selon les besoins.



ANNEXE 2 - PROCÉDURE D'ÉTALONNAGE EN CHAMP LIBRE

A2.1 Assurance de l'étalonnage

Ce qui suit est une brève description de l'équipement et des procédures à utiliser avec l'audiomètre modèle 270 comme moyen d'effectuer un étalonnage en champ libre.

Cependant, il convient de souligner qu'il est de la responsabilité de l'opérateur de l'équipement de s'assurer que l'étalonnage correct en champ libre a été atteint, et il est recommandé de consulter les normes pour les tests et l'étalonnage en champ libre et de la parole (par exemple : ISO 8253-3 et ISO 389-7) et d'autres ouvrages de référence appropriés.

Il est supposé que la salle, les haut-parleurs et la position d'écoute ont été configurés conformément aux normes pertinentes et que l'équipement d'étalonnage, les procédures d'exploitation et le personnel technique formé requis sont disponibles pour effectuer cette opération. Une fois calibrés, les articles ne doivent pas être déplacés, retirés ou ajoutés à la pièce sans réétalonnage.

A2.2 Amplificateur externe et haut-parleur

L'équipement externe suivant est spécifié pour l'utilisation de l'audiomètre modèle 270 en mode de fonctionnement en champ libre :

Amplificateur: Interacoustics AP70 Haut-parleur: Interacoustics ALS7

A2.3 Vue d'ensemble de l'étalonnage

L'étalonnage suivant doit être effectué avant tout essai en champ libre, et répété si des changements sont apportés à la position ou aux réglages de l'équipement, ou s'il y a d'autres changements dans la pièce (p. ex. mobilier déplacé). Placez-le(s) haut-parleur(s) dans la (les) position(s) souhaitée(s), à au moins 1,5 mètre de la position d'écoute du sujet. Reportez-vous à la spécification de l'essai à effectuer pour vérifier l'alignement correct du haut-parleur et du sujet.

Pour l'étalonnage, le microphone de mesure d'un sonomètre (SLM) est placé au point de référence (le point où la tête du sujet sera située).

Les procédures décrites ci-dessous couvrent l'étalonnage des modes audiométrie vocale et sonore. Si les deux modes doivent être utilisés, l'étalonnage de la parole doit être effectué en premier. Si seul le mode de paruline doit être utilisé, seule la partie paruline de la procédure d'étalonnage peut être effectuée.

Si le mode vocal est requis ultérieurement (et qu'un étalonnage de la parole est effectué), cela invalidera tout étalonnage de gazouillis précédent qui devrait alors être répété. Si des tonalités de warble doivent être utilisées comme moyen d'égaliser la réponse en fréquence dans l'étalonnage de la parole (voir la section A2.4.1.1), cela invalidera tout étalonnage de warble précédent qui devrait ensuite être répété quand des essais de tonalité de warble sont nécessaires.

A2.4 Calibrage de la parole en champ libre

Cela se fait en deux étapes:

- 1) le canal vocal, qui contient deux éléments :
- 1. une phase d'égalisation facultative
- 2. une phase de nivellement
- 2) le canal de bruit concurrent, qui peut être omis si le bruit concurrent n'est pas requis



A2.4.1 Étalonnage du canal vocal

A2.4.1.1 Égalisation (facultative)

Pour effectuer l'égalisation, connectez une source vocale externe à l'audiomètre (par exemple, un lecteur de CD ou de bande). Dans la condition par défaut (allumage) de l'audiomètre, sélectionnez SPEECH et FREEFIELD, puis lisez le signal de test de l'enregistrement vocal. Il devrait s'agir soit :

- bruit rose utilisé avec un analyseur de spectre de troisième octave et le SLM
- bandes de bruit de troisième octave utilisées avec le SIM

Utilisez la commande SIGNAL pour régler la sortie sur 70 dBHL et réglez l'amplificateur externe pour donner une lecture de 90 dBSPL mesurée par le SLM au point de référence.

La réponse doit ensuite être vérifiée dans les limites suivantes (CEI 60645-2:1993, section 10.1):

Gamme de fréquences (Hz)	Tolérance (dB)
125 à 250	+0/-10
250 à 4000	+3/-3
4000 à 6300	+5/-5

Si nécessaire, des ajustements doivent être effectués à l'aide des commandes de l'amplificateur ou d'un égaliseur graphique supplémentaire pour obtenir cette réponse.

Au lieu d'utiliser une source vocale externe, la méthode d'étalonnage des tons de warble et les contrôles (voir la section A2.5) peuvent être utilisés pour obtenir cette réponse. Notez que cela invalidera tout calibrage précédent de la tonalité de la paruline en champ libre, et cela doit être répété lorsque le test de tonalité de warble est requis.

A2.4.1.2 Réglage du niveau

La tonalité d'étalonnage de l'enregistrement vocal doit être jouée et le contrôle du volume de l'amplificateur externe utilisé pour donner une lecture de 90 dBSPL pour un réglage d'instrument de 70 dBHL. Une fois réglé, aucun autre réglage ne doit être effectué sur les commandes de l'amplificateur externe ou de l'égaliseur graphique (si elles sont utilisées pour l'égalisation).

Si plus d'un jeu d'enregistrements d'essai doit être utilisé, la procédure suivante peut être utilisée pour tenir compte des différences mineures dans les niveaux d'étalonnage:

- Configurer comme ci-dessus pour l'enregistrement de test le plus couramment utilisé
- Mesurer le niveau réel du point d'écoute lors de la lecture de la tonalité d'étalonnage de chaque jeu alternatif d'enregistrements de test
- Pour chaque jeu alternatif d'enregistrements de test produisent un tableau de correction (la différence entre le niveau de point d'écoute réel mesuré et 90dBSPL)
- Appliquez cette correction au niveau de sortie de l'audiomètre lors d'un test pour compenser la différence mineure de niveau d'étalonnage



A2.4.2 Étalonnage du canal de bruit concurrent

Se reporter directement à la section A2.5.2 si un étalonnage de la tonalité du warble ne doit pas être effectué. Si les tonalités de warble doivent être étalonnées (ou si la méthode d'étalonnage de la tonalité de warble est utilisée pour égaliser la réponse en fréquence de la parole), le canal de bruit concurrent peut être étalonné après la procédure de warble car l'instrument sera déjà dans le mode d'affichage approprié pour cette opération.

A2.5 Calibrage des tonalités de paruline en champ libre

A2.5.1 Entrée en mode d'étalonnage en champ libre

- Appuyez sur OPTIONS, puis sur la touche NEXT pour parcourir les éléments de menu et accéder à l'écran « Set freefield levels ». Appuyez sur la touche YES.
- Appuyez sur QUIT et l'écran d'étalonnage en champ libre pour les tons de warble s'affiche.
- L'audiomètre va maintenant sortir à 70 dBHL à partir du canal gauche.

Comme référence pour l'étalonnage des niveaux de pression acoustique de la tonalité de warble, les valeurs de l'ISO 389-7, Tableau 1 sont utilisées (binaural, sur axe).

Fréquent [Hz]	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB SPL	92	81	74	72	72	70.5	68.5	64	63.5	72.5	81.5

Si un étalonnage du canal vocal a déjà été effectué:

Ajustez le niveau d'étalonnage pour le canal gauche 1 kHz à l'aide de la commande SIGNAL pour atteindre le niveau SPL spécifié ci-dessus tel que mesuré par le SLM

Si un étalonnage du canal vocal n'est pas nécessaire :

La sortie de l'amplificateur externe doit être réglée afin d'atteindre le niveau spécifié ci-dessus à 1000 Hz (c'est-à-dire 72 dBSPL) tel que mesuré par le SLM avec l'audiomètre réglé sur une compensation de 0 dB. Le contrôle de niveau de l'amplificateur ne doit alors pas être modifié.

Lorsque 1 kHz, le canal gauche a été calibré :

À toute autre fréquence, l'ajustement doit alors être effectué comme suit pour obtenir les valeurs ci-dessus telles que mesurées par le SLM.

- Changez de fréquence à l'aide des touches Hz, puis ajustez le niveau d'étalonnage pour la nouvelle fréquence à l'aide de la commande SIGNAL pour atteindre le niveau correct mesuré par le SLM ← ⇒
- Répétez ce qui précède jusqu'à ce que toutes les fréquences aient été calibrées pour le canal gauche
- Pour calibrer le canal droit (si nécessaire), appuyez sur la touche RIGHT (ne modifiez pas le contrôle du volume de l'amplificateur)
- Ajustez l'étalonnage pour toutes les fréquences du bon canal (y compris 1000 Hz) en utilisant les touches Hz et
- Pour stocker les niveaux et quitter le mode d'étalonnage en champ libre, appuyez sur la touche STORE



Si nécessaire, tous les niveaux d'étalonnage peuvent être réglés sur zéro par défaut en appuyant sur la touche programmable 1 ('Zéro tout') en mode d'étalonnage en champ libre

Il est possible qu'en raison des caractéristiques de la salle d'écoute ou de la configuration d'essai, les niveaux d'étalonnage ci-dessus ne puissent pas être atteints parce que la limite de réglage est atteinte pour une ou plusieurs fréquences. Le réaménagement de la salle d'écoute peut améliorer la situation, mais si ce n'est pas le cas, la solution suivante est possible :

- Réglez toutes les fréquences pour lesquelles l'étalonnage peut être réalisé
- Pour les fréquences où cela n'est pas possible, réglez chacune d'elles pour qu'elle soit un multiple de 5 dB par rapport au niveau requis.
- Produire un tableau de correction pour chaque fréquence pour laquelle l'étalonnage n'a pas pu être réalisé pour être appliqué au niveau de sortie de l'audiomètre tout en effectuant un test pour relier l'affichage de l'instrument au niveau de sortie réel des haut-parleurs.

A2.5.2 Calibrage du canal de bruit concurrent

Cette partie de la procédure d'étalonnage peut être omise si l'étalonnage de la parole en champ libre n'est pas requis.

- Entrez dans le mode d'étalonnage en champ libre décrit à la section A2.5.1.
- Appuyez sur la touche SPEECH et l'affichage changera pour indiquer l'option permettant de régler le niveau d'étalonnage du bruit concurrent – la légende « SP Mask » est utilisée pour l'indiquer
- Sans modifier le réglage de l'amplificateur externe, utilisez la commande SIGNAL pour régler le niveau du bruit concurrent à 90 dBSPL tel que mesuré par le SLM à l'aide des paramètres dBA.
- Calibrez chaque canal, en appuyant sur les touches RIGHT et LEFT pour basculer entre les canaux
- Si nécessaire, il est possible de basculer entre les modes d'étalonnage de la parole (bruit concurrent) et du warble en appuyant respectivement sur SPEECH et WARBLE
- Pour stocker les niveaux et quitter le mode d'étalonnage en champ libre, appuyez sur la touche STORE

A2.6 Calibrage de la parole en direct en champ libre

Remarque : comme indiqué à l'annexe 1 du présent manuel d'utilisation, les utilisateurs doivent savoir qu'il existe de plus en plus d'opinions professionnelles selon lesquelles l'audiométrie vocale en direct n'est généralement pas recommandée. Une concentration et des compétences exceptionnels sont nécessaires pour atteindre des niveaux précis et constants.

- Connectez un microphone à l'entrée MIC1 de l'audiomètre
- Appuyez sur SPEECH et utilisez la touche programmable 1 pour vous assurer que 'MIC' est affiché en majuscules (indiquant que le microphone externe est sélectionné)
- Le signal d'entrée est ajusté par paliers de 1 dB avec la commande rotative MASK
- Le réglage du signal d'entrée doit être effectué pour que la voix de l'opérateur atteigne le pic au point 0 dB sur le graphique à barres LEVEL dB
- Si la parole enregistrée a été calibrée, aucune autre action n'est nécessaire
- Si la parole enregistrée n'a pas été étalonnée, le contrôle du volume de l'amplificateur doit être réglé de sorte que le SLM lise 90 dBSPL au point d'écoute avec un réglage 70 dBHL sur l'instrument; Notez qu'il ne s'agit que d'un réglage approximatif, car il n'est pas possible de produire un véritable signal d'étalonnage en direct



ANNEXE 3 - DIRECTIVES EMC ET DÉCLARATION DU **FABRICANT**

Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques

L'audiomètre modèle 270 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 270 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Co	nformité	Environnement électromagnétique – guidage
Émissions RF	Gro	upe 1	L'audiomètre modèle 270 utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas
CISPR 11			susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF	Clas	sse A	Les caractéristiques d'émissions de cet équipement le rendent adapté à une utilisation dans les zones industrielles et les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il
CISPR 11			est utilisé dans un environnement résidentiel (pour
Émissions harmoniques	Clas	sse A	lequel la norme CISPR 11 classe B est normalement requise), cet équipement pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquences. L'utilisateur peut avoir besoin de
CEI 61000-3-2			prendre des mesures d'atténuation, telles que le
Fluctuations	de Cor	nforme	déplacement ou la réorientation de l'équipement.
tension/émissions	de	IIOIIIIC	
scintillement			
CEI 61000-3-3			



Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (1)

L'audiomètre modèle 270 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 270 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
Décharge électrostatique (ESD)	Contact ±8 kV	Contact ±8 kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont recouverts d'un matériau synthétique,
CEI 61000-4-2	±15 kV d'air	±15 kV d'air	l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire/rafale électrique rapide	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
CEI 61000-4-4			
	±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	
Déferler	Mode différentiel ±1 kV	Mode différentiel ±1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
CEI 61000-4-5			7 7 1
	Mode commun ±2 kV	Mode commun ±2 kV	



Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
Creux de tension, interruptions courtes et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation (100V/60Hz & 240V/50Hz)	0% U _T (plongeon de 100% en U _T) pendant 0,5 cycle 0% U _T	0% U _T Plongeon de 100% en U _T) pendant 0,5 cycle 0% U _T	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'audiomètre modèle 270 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de secteur, il est recommandé que l'audiomètre modèle 270 soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie
CEI 61000-4-11	(trempage de 100% en U _T) pendant 1 cycle	(trempage de 100% en U_T) pendant 1 cycle	
	40% U _T (60% de trempage en U _T) pendant 5 cycles	$40\% \ U_T$ (60% de trempage en U_T) pendant 5 cycles	
	70 % U _T (30% de trempage en U _T) pendant 500ms	$70 \% U_T$ (30% de trempage en U_T) pendant 500ms	
	$0\% \ U_T$ (100% de trempage en U_T) pendant 5 secondes	(100% de trempage en U _T) pendant 5 secondes	
Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
CEI 61000-4-8 NOTE U _T est la tension se	cteur c.a. avant l'a	pplication du niveau o	l'essai

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (2)

L'audiomètre modèle 270 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié cidessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 270 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

environnement.	1	Τ	T
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
			L'équipement de communication RF portatif et mobile ne doit pas être utilisé plus près d'une partie de l'audiomètre modèle 270, 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
RF menée CEI 61000-4-6	10 Vrms 150kHz à 80MHz	10 Vrms 150kHz à 80MHz	d = 1.2VP
	OUIVITZ	OUIVITZ	d = 1,2VP 80 MHz à 800 MHz
RF rayonnée	10 V/m	10 V/m	
CEI 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz	80 MHz à 2,7 GHz	d = 2,3√P 800 MHz à 2,5 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).
			L'intensité de champ des émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, devrait être inférieure au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b
			Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :



Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (2)

NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices 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.

aLes intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la radiodiffusion AM et FM et la radiodiffusion télévisuelle ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site devrait être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'audiomètre modèle 270 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'audiomètre modèle 270 doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que le réorientation ou le déplacement de l'audiomètre modèle 270.

bSur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.



Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'audiomètre modèle 270

L'audiomètre modèle 270 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 270 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'audiomètre modèle 270, 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	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur				
			m		
Dans	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz		
	d = 1.2VP	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 nominale 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 gamme de fréquences supérieure s'applique.

NOTE 2 Ces lignes directrices 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 : L'équipement portatif de communication RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit pas être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie quelconque de l'audiomètre du modèle 270, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait en résulter une dégradation des performances de cet équipement.



ANNEXE 4 - UTILISATION AVEC DE L'ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE NON MÉDICAL

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

Si des connexions sont effectuées avec 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 le respect des exigences générales de l'article 16 de la CEI 60601-1:2005.

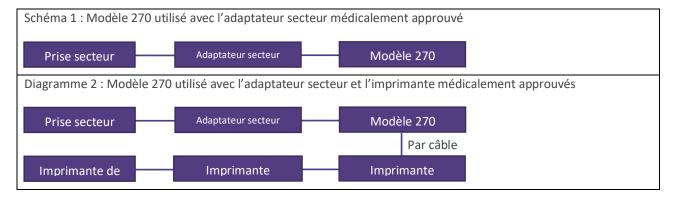
Les entrées et sorties de signaux suivantes sur l'audiomètre modèle 270 sont isolées électriquement conformément aux exigences de la CEI 60601-1 afin de réduire tout risque potentiel associé à l'utilisation d'équipements alimentés par secteur connectés à ces entrées et sorties :

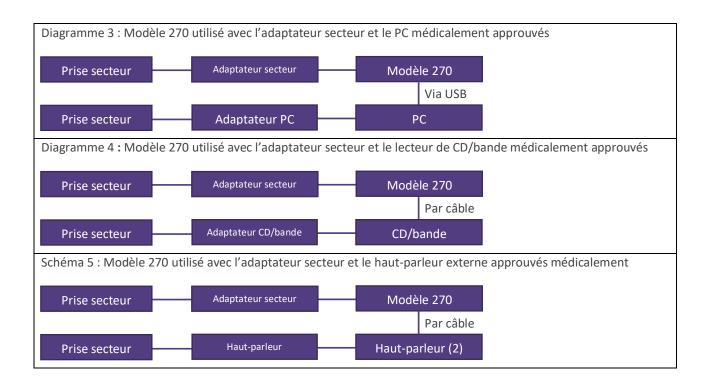
Étiquette	Socket Type	Connexion typique
DONNÉES	6 pin mini DIN	Imprimante
ENTRÉE LIGNE	Prise jack 3,5 mm	Lecteur CD/bande
LIGNE SORTIE	Prise jack 3,5 mm	Amplificateur
USB	Connecteur USB	Ordinateur

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

Les équipements non conformes à la CEI 60601 doivent être conservés en dehors de l'environnement du patient, tel que défini dans la CEI 60601-1 (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.

Reportez-vous aux diagrammes 1 à 5 ci-dessous pour connaître les configurations typiques des équipements périphériques connectés. Reportez-vous à Amplivox Limited à l'adresse indiquée au recto de ce manuel d'utilisation si des conseils sont nécessaires concernant l'utilisation d'équipements périphériques.







Droits d'auteur © 2023 Amplivox SA

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.