

Modèle 260

MODE D'EMPLOI



À PROPOS DE CE MANUEL

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

Ce manuel est valable pour le modèle 260 (s'applique 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

For all enquiries please contact us under:

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
United States

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

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
United Kingdom
Tel: +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com





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

TABLE DES MATIÈRES

À PROPOS DE CE MANUEL	1
TABLE DES MATIÈRES	3
1. INTRODUCTION	5
1.1. MERCİ	5
1.2. APPLICATIONS PREVUES	5
1.3. DEBALLAGE	5
1.4. VERSION DU FIRMWARE	5
1.5. CONTENUS STANDARD	5
1.6. ACCESSOIRES OPTIONNELS	6
2. CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES	7
2.1. PRECAUTIONS	7
2.2. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (EMC)	7
2.3. FONCTIONNEMENT SUR SECTEUR	7
2.4. CONNEXIONS AUDIOMETRE	8
2.5. TRANSFERT DE DONNEES VERS UNE IMPRIMANTE	9
2.6. TRANSFERT DE DONNEES VERS UN ORDINATEUR	9
2.7. CONNEXION D'ENTREE/SORTIE DE LIGNE (AUDIO)	9
3. UTILISATION DE L'AUDIOMETRE	10
3.1. ALLUMER ET ETEINDRE L'AUDIOMETRE	10
3.2. TEST DU COMMUTATEUR DE REPOSE DU PATIENT	10
3.3. AFFICHAGE DE L'AUDIOMETRE	10
3.4. COMMANDES DE L'AUDIOMETRE	10
3.4.1. Touches multifonctions	10
3.4.2. MENU	11
3.4.3. Description du fonctionnement des autres touches	12
3.4.4. TEST MENU	13
3.5. FONCTION DE MEMORISATION DE SEUIL	13
3.6. ENREGISTREMENT DES AUDIOGRAMMES DANS LA MEMOIRE INTERNE	14
3.7. CHARGEMENT D'AUDIOGRAMMES A PARTIR DE LA MEMOIRE INTERNE	14
3.8. IMPRESSION D'AUDIOGRAMMES	14
3.9. TRANSFERT DE DONNEES VERS NOAH OU AMPLISUITE	15
4. SEQUENCE D'OPERATION SUGGEREE ET PROCEDURE D'ESSAI	15
4.1. PREPARATION A L'AUDIOMETRIE ET CONDITIONS AMBIANTES	15
4.2. AGENCEMENT DU SYSTEME D'ESSAI	15
4.3. CASQUE	16
4.4. INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT	16
4.5. PRE-TEST	16
4.6. TEST	16
4.7. POST-TEST	16
5. SPECIFICATION	17
5.1. DONNEES DE SORTIE	17
5.2. NIVEAUX AUDITIFS MAXIMAUX FOURNIS A CHAQUE FREQUENCE	17
5.3. DONNEES PHYSIQUES	18

5.4.	CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT	18
6.	SYMBOLES	19
7.	INFORMATIONS TECHNIQUES	20
8.	ENTRETIEN DE ROUTINE	22
8.1.	MAINTENANCE DE L'AUDIOMETRE	22
8.2.	MAINTENANCE DE LA SONDE	22
8.3.	MAINTENANCE DE L'ADAPTATEUR SECTEUR	23
9.	ENTREPOSAGE ET TRANSPORT D'INSTRUMENTS	23
10.	ÉTALONNAGE ET REPARATION DE L'INSTRUMENT	23
11.	GARANTIE	24
12.	COMMANDE DE CONSOMMABLES ET D'ACCESSOIRES	25
13.	RENSEIGNEMENTS SUR LA MISE AU REBUS	26
	ANNEXE 1 - AUDIOMETRIE VOCALE	27
A1.1	AUDIOMETRIE VOCALE EN DIRECT VERS CASQUE	27
A1.2	AUDIOMETRIE VOCALE EN DIRECT AVEC MASQUAGE CONTROLATERAL	28
A1.3	AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE VERS CASQUE	28
A1.4	AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE SUR CASQUE AVEC MASQUAGE CONTROLATERAL	29
A1.5	AUDIOMETRIE VOCALE EN DIRECT EN CHAMP LIBRE	29
A1.6	AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE EN CHAMP LIBRE	30
A1.7	AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE EN CHAMP LIBRE AVEC BRUIT CONCURRENT (GENERE PAR L'AUDIOMETRE)	30
A1.8	AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE EN CHAMP LIBRE AVEC BRUIT CONCURRENT (ENREGISTRE)	30
	ANNEXE 2 - PROCEDURE D'ETALONNAGE EN CHAMP LIBRE	31
A2.1	ASSURANCE DE L'ETALONNAGE	31
A2.2	AMPLIFICATEUR EXTERNE ET HAUT-PARLEUR	31
A2.3	VUE D'ENSEMBLE DE L'ETALONNAGE	31
A2.4	ÉTALONNAGE DE LA PAROLE EN CHAMP LIBRE	31
A2.5	CALIBRAGE DES TONS ULULES EN CHAMP LIBRE	33
A2.6	ÉTALONNAGE DE LA PAROLE EN DIRECT EN CHAMP LIBRE	34
	ANNEXE 3 - DIRECTIVES EMC ET DECLARATION DU FABRICANT	35
	ANNEXE 4 - UTILISATION AVEC DE L'EQUIPEMENT ELECTRIQUE NON MEDICAL	39

1. INTRODUCTION

1.1. MERCI

Merci d'avoir acheté un audiomètre Amplivox. L'Amplivox Model 260 est un audiomètre de diagnostic qui offrira de nombreuses années de service fiable s'il est traité avec soin.

1.2. APPLICATIONS PREVUES

L'audiomètre diagnostique modèle 260 est conçu pour être utilisé par les audiologistes, les médecins généralistes, les dispensateurs 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 dispose 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 à partir du casque en mode parole et des tests d'audiométrie clinique.

1.3. DEBALLAGE

Ouvrez le carton d'expédition et retirez soigneusement tout l'équipement. Vérifiez sur le bon de livraison que tous les accessoires commandés ont été inclus avec votre audiomètre. S'il manque quelque chose, veuillez contacter le service client d'Amplivox (+44 1865 880846 ; support@amplivox.com). 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 doit être retourné à Amplivox dans son carton d'expédition d'origine.

1.4. VERSION DU FIRMWARE

Ce manuel d'utilisation concerne les versions 2T06 et ultérieures du micrologiciel. Pour vérifier la version du firmware de votre audiomètre, maintenez enfoncé le bouton MENU, puis le bouton TALKOVER.

1.5. CONTENUS STANDARD

Audiomètre modèle 260	Casque audiométrique
Casque vibreur osseux	Commutateur de réponse du patient
Adaptateur secteur	Cartes audiogrammes
Mode d'emploi & ampliSuite	Logiciel ampliSuite
Mallette de transport	Certificat d'étalonnage

1.6. ACCESSOIRES OPTIONNELS

Écouteur de masking	Cartes audiogrammes supplémentaires
Microphone et casque de moniteur	Inserts d'écouteurs
Imprimante(s)	Câble(s) de l'imprimante
Câble USB	Audiocups (coques d'écouteurs insonorisantes)

2. CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES



L'instrument modèle 260 ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés pour effectuer des tests audiométriques. Il est destiné à être utilisé comme outil de dépistage et de diagnostic.

2.1. PRECAUTIONS

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

Pour être conforme aux normes IEC 60601-1 pour la sécurité et IEC 60601-1-2 pour EMC, l'audiomètre est conçu pour être utilisé uniquement avec l'adaptateur secteur médicalement approuvé fourni, qui est spécifié dans le cadre 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 stock de l'adaptateur.**

L'audiomètre est destiné à une utilisation en intérieur uniquement 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 sondes sont modifiées, un étalonnage sera nécessaire.

Ne plongez pas l'appareil dans des liquides. Voir la section 8 de ce manuel pour la procédure de nettoyage appropriée de l'instrument et de ses accessoires et le fonctionnement des pièces à usage unique.

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

Ne laissez pas tomber ou n'impactez pas cet instrument. Si l'instrument tombe ou est endommagé, renvoyez-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. Renvoyez 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. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (EMC)

L'équipement électromédical nécessite des précautions particulières en matière de CEM et doit être installé et mis en service conformément aux informations EMC de l'annexe 3. Cela fournit des indications sur l'environnement électromagnétique dans lequel utiliser l'instrument.

Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux 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. FONCTIONNEMENT SUR SECTEUR

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

Toutes les autres connexions doivent être effectuées **avant** de connecter le câble de sortie de l'adaptateur à 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'allumeront 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 le voyant s'éteindra. Une fois le défaut résolu, l'adaptateur fonctionnera 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 du secteur et l'audiomètre doit donc être positionné de manière à ce qu'il soit possible d'accéder facilement à l'adaptateur secteur.

2.4. CONNEXIONS AUDIOMETRE

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

Étiquette	Type de prise	Code couleur	Pièce connectée	Notes
MIC 1	Prise jack 3,5 mm		Microphone d'entrée vocale *	
MONITOR	Prise jack 3,5 mm		Écouteur de moniteur *	
BONE	Prise jack 6,3 mm	Gris	Casque vibreur osseux *	
INSERT	Prise jack 3,5 mm		Écouteur de masking *	
RIGHT	Prise jack 6,3 mm	Rouge	Casque à conduction aérienne *	
LEFT	Prise jack 6,3 mm	Bleu		
MIC 2	Prise jack 3,5 mm		Microphone de talkback *	
POWER	Prise d'alimentation 2,5 mm		Adaptateur secteur AC/DC *	
RESPONSE	Prise jack 6,3 mm	Noir	Commutateur de réponse du patient *	
LINE IN	Prise jack 3,5 mm		Lecteur de CD/cassettes	Voir 2.7
LINE OUT	Prise jack 3,5 mm		Amplificateur externe	
DATA	Mini DIN 6 broches		Imprimante*	Voir 2.5
USB	Connecteur USB Catégorie B		Ordinateur (via le port USB)	Voir 2.6

Les références correspondantes sont indiquées au point 12.



Pour les pièces connectées marquées d'un *, ne connectez que les accessoires fournis avec l'instrument ou fournis par Amplivox ou un distributeur Amplivox. Ces pièces ont été testées pour une utilisation avec l'audiomètre de diagnostic modèle 260 pour s'assurer qu'elles sont conformes 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.

2.5. TRANSFERT DE DONNEES VERS UNE IMPRIMANTE



Veillez consulter l'annexe 4 pour obtenir des renseignements importants concernant le raccordement d'appareils électriques non médicaux à des appareils électromédicaux.

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 des résultats des tests de conduction aérienne, de conduction osseuse et de ULL (voir section 3.8). Vous devez utiliser le câble désigné pour chaque imprimante, qui est fourni avec cette option.

À la réception de l'imprimante, elle doit être initialement chargée pendant au moins 15 heures avant d' être utilisée.

2.6. TRANSFERT DE DONNEES VERS UN ORDINATEUR



Veillez consulter l'annexe 4 pour obtenir des renseignements importants concernant le raccordement d'appareils électriques non médicaux à des appareils électromédicaux.

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

2.7. CONNEXION D'ENTREE/SORTIE DE LIGNE (AUDIO)



Veillez consulter l'annexe 4 pour obtenir des renseignements importants concernant le raccordement d'appareils électriques non médicaux à des appareils électromédicaux.

Le modèle 260 dispose de connexions d'entrée/sortie de ligne audio pour l'entrée du lecteur de CD ou de cassette (par exemple pour les tests de parole enregistrée) et la sortie amplificateur.

Remarque importante :

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 à LINE OUT.

Segment principal du corps	Segment intermédiaire	Fin du segment
Terre	Canal droit	Canal gauche

Pour de plus amples renseignements sur la parole en direct et enregistrée, veuillez consulter l'annexe 1.

3. UTILISATION DE L'AUDIOMETRE

3.1. ALLUMER ET ETEINDRE L'AUDIOMETRE

Appuyez sur la touche ON/OFF située à gauche du panneau avant. Aucun temps de préchauffage n'est requis. L'écran affichera brièvement le modèle et le type d'écouteurs actuellement utilisés.

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 OUI pour confirmer la sélection actuelle du casque
- Ou - appuyez sur NON pour basculer vers l'autre option, puis sur OUI pour confirmer la sélection

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

L'affichage sera alors celui illustré à la section 3.3.

Pour éteindre, maintenez la touche ON/OFF enfoncée. Tout en maintenant la touche enfoncée, appuyez sur OUI pour confirmer. Pour annuler l'arrêt, relâchez la touche ON/OFF.

3.2. TEST DU COMMUTATEUR DE REPONSE DU PATIENT

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

3.3. AFFICHAGE DE L'AUDIOMETRE

Au démarrage, l'écran affichera le réglage par défaut suivant :

SIGNAL	FRÉQUENCE Hz	MASKING
30dBHL	1kHz	OFF
< >	< >	THL

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

3.4. COMMANDES DE L'AUDIOMETRE

3.4.1. TOUCHES MULTIFONCTIONS

Plusieurs touches de l'audiomètre ont des fonctions différentes en fonction du mode de fonctionnement réel. Il s'agit de ON/OFF (MENU), LEFT (NO), RIGHT (YES) et FREQUENCY ⇐ ⇒ (MENU SELECT). L'utilisation de ces touches est décrite ci-dessous.

3.4.2. MENU

En appuyant et maintenant enfoncé la touche MENU, vous accédez aux options suivantes. Utilisez les touches MENU SELECT pour parcourir les options possibles, puis les touches NO, YES ou SIGNAL ↓↑ pour sélectionner une action ou modifier un paramètre. Relâchez MENU pour lancer l'action ou enregistrer un réglage et revenir à l'affichage par défaut.

<u>Menu Option</u>	<u>Description</u>
Switch off?:	Comme décrit à la section 3.1
Print audiogram?:	Appuyez sur YES et relâchez MENU ; puis appuyez sur YES pour confirmer ou NO pour annuler
Clear test?:	Appuyez sur YES et relâchez MENU pour effacer les résultats de test affichés ; Les résultats d'analyse stockés ne sont pas affectés
Save audiogram to 1:	Utilisez le SIGNAL ↓↑ touches pour sélectionner l'emplacement de stockage requis et appuyer sur la touche OUI pour enregistrer l'audiogramme ; puis relâchez MENU
Load audiogram no. 1:	Utilisez le SIGNAL ↓↑ touches pour sélectionner l'emplacement de stockage requis et appuyez sur la touche OUI pour charger l'audiogramme ; puis relâchez MENU
Contrast:	Ajustez le contraste à l'aide des touches de SIGNAL ↓↑
Bone masking:	Utilisez les touches de SIGNAL ↓↑ pour sélectionner le casque CA ou l'écouteur de masking en option comme moyen de masking
Select phones:	Cette option n'est disponible que si un casque secondaire est activé ; utilisez les touches SIGNAL ↓↑ pour sélectionner le type de casque requis
FF equiv. speech? :	Cette option n'est disponible que si le casque sélectionné est le DD45 ou le TDH39 ; s'ils sont activés, les niveaux équivalents en champ libre seront transmis au casque en mode vocal (voir l'Annexe 1)
Store on 2 of 3?:	Utilisez les touches NO et YES pour activer le stockage automatique d'un seuil si les réponses apportées à deux signaux de test sur trois sont au même niveau d'audition
Warble to phones?	Utilisez les touches NO et YES pour envoyer des tonalités modulées en fréquence
Set freefield level?	Cette option permet d'accéder à la fonction d'étalonnage en champ libre ; voir l'annexe 2 pour plus de détails.
Default level:	Ajustez le niveau de présentation de la tonalité par défaut (entre 20dBHL et 40dBHL) à l'aide des touches SIGNAL ↓↑
2.5dB step size?	Utilisez les touches NO et YES pour désactiver ou activer la taille de pas de 2,5 dB ; sinon la taille du pas est de 5 dB
External talkover?	Sélectionnez NO pour utiliser le microphone interne et YES pour utiliser l'entrée MIC 1
Select printer:	Utilisez les touches SIGNAL ↓↑ pour sélectionner l'imprimante Able AP1300, l'imprimante Martel MCP8830 ou l'imprimante Sanibel MPT-II

Remarque : Pour utiliser l'imprimante Sanibel, sélectionnez ABLE dans les paramètres. Après avoir confirmé ABLE, la 260 se connectera également à l'imprimante Sanibel.

Air Conduction ULL: Utilisez les touches NO et YES pour désactiver ou activer la fonction de niveau sonore inconfortable (ULL) ; si cette option est activée, les seuils enregistrés seront stockés, imprimés et transférés en tant que résultats ULL

3.4.3. DESCRIPTION DU FONCTIONNEMENT DES AUTRES TOUCHES

PULSE	Cela active la fonction de présence de tonalité d'impulsion lorsque la touche PRESENT est actionnée ; L'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert
MASK	Cela active le masking à 30 dBHL ; bruit à bande étroite pour les tons purs et bruit pondéré en fonction de la parole pour la parole ; L'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert
CONSTANT	Cela permet d'activer la tonalité ou le signal vocal en continu ; l'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert ; il peut être interrompu en appuyant sur la touche PRESENT
+20dB	Cela permet de présenter les niveaux de tonalité avec une sortie jusqu'à 20 dB plus élevée ; appuyez sur la touche puis utilisez SIGNAL $\hat{\uparrow}$ pour accéder aux 20 dB supplémentaires ; un indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert 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.
FREEFIELD	Cela déconnecte le casque et le vibreur osseux, achemine les signaux vers la prise de sortie LINE et émet des sons ululés au lieu de sons purs ; notez qu'aucun masquage n'est disponible en champ libre avec des tons ululés ; L'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert
SPEECH	Utilisez cette touche pour faire défiler la sélection de l'entrée LINE (pour la parole enregistrée), de l'entrée MIC (pour la parole en direct du MIC 1) ou de la fonction vocale désactivée ; L'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert
BONE	Émet le signal vers le vibreur osseux ; L'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert
TALKOVER	Maintenez cette touche enfoncée pour interrompre le test et acheminer la voix de l'opérateur depuis le microphone du panneau avant (ou l'entrée MIC 1) vers le casque ; le niveau est ajusté avec les touches SIGNAL $\downarrow \uparrow$
TALKBACK	Appuyez sur cette touche pour acheminer le signal du MIC 2 vers la sortie MONITOR ; l'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert, appuyez à nouveau pour désactiver ; maintenez le bouton enfoncé pour régler le niveau de talkback à l'aide des touches SIGNAL $\downarrow \uparrow$
LEFT	Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille gauche ; l'indicateur 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 affichée sous forme de seuil (ou de ULL si elle a été sélectionnée)
RIGHT	Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille droite ; l'indicateur 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 affichée comme seuil (ou ULL si elle a été sélectionnée)
SIGNAL	Appuyez sur les touches $\downarrow \uparrow$ pour diminuer ou augmenter le niveau de la tonalité présentée par pas de 2,5 dB ou 5 dB (voir section 3.4.2) ; Pour faire défiler la plage, maintenez la touche enfoncée
FREQUENCY	Appuyez sur la touche \leftarrow pour sélectionner une fréquence inférieure et la touche \rightarrow touche pour sélectionner une fréquence plus élevée

MASKING Avec la fonction MASK activée, appuyez sur les touches MASKING ↓↑ permettant de diminuer ou d'augmenter le niveau de masking par pas de 2,5 dB ou 5 dB (voir point 3.4.2) ; Pour faire défiler la plage, maintenez la touche enfoncée

Ces touches sont également utilisées pour régler les niveaux LINE et MIC en mode SPEECH

PRESENT Appuyez pour présenter le signal de test affiché au patient. L'indicateur « PRESENT » au-dessus de l'écran s'allume en vert pendant la présentation

3.4.4. TEST MENU

Appuyez sur TEST MENU pour sélectionner les options de test suivantes dans l'ordre. Pour Stenger et ABLB, l'indicateur au-dessus de la touche s'allume en vert.

<u>Test</u>	<u>Description</u>
STENGER :	Achemine simultanément la tonalité ou la parole vers les deux écouteurs. Utilisez les touches SIGNAL ↓↑ pour régler le niveau du canal gauche et MASKING ↓↑ Reportez-vous à l'annexe 1 pour plus de détails sur le test de Stenger en mode parole.
ABLB :	Balance de l'intensité sonore binaurale alternée : achemine alternativement la tonalité vers chaque écouteur. Utilisez les touches SIGNAL ↓↑ pour régler le niveau du canal gauche et les touches MASKING ↓↑ pour ajuster la droite. Appuyez sur la touche PRESENT pour interrompre le signal présenté.
THL/ULL :	Audiométrie manuelle

Pour quitter les modes de test Stenger ou ABLB, appuyez sur TEST MENU jusqu'à ce que THL s'affiche (ou ULL si cela a été sélectionné) et que le voyant vert au-dessus de la touche s'éteigne.

3.5. FONCTION DE MEMORISATION DE SEUIL

Cette fonction enregistre les seuils pour les 2 oreilles à chaque fréquence (conduction aérienne, osseuse et ULL).

Une fois qu'un seuil a été déterminé, appuyez à nouveau sur la touche « selected ear ». Vous pouvez également utiliser la fonction « Store on 2 of 3 » (voir Section 3.5.2). Le seuil sera enregistré et affiché comme indiqué ci-dessous.

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

Pour consulter les seuils conservés, sélectionnez la fréquence requise à l'aide des touches FREQUENCY ⇐⇒ . Les valeurs enregistrées pour les oreilles gauche et droite sont affichées sur la ligne inférieure de l'écran, désignées L et R.

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
30Dbhl	4kHz	OFF
[20L]	[10R]	THL

THRESHOLDS

Cet écran affiche les seuils à 4 kHz

Oreille gauche 20Dbhl / Oreille droite 10dBHL

Pour effacer la mémoire de mémorisation de seuil, utilisez l'option de menu Clear Test décrite à la section 3.4.2.

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), passez à ce mode (voir Section 3.4.2). L'affichage sera similaire à celui illustré ci-dessous, et les seuils de LLD sont enregistrés et examinés comme décrit ci-dessus.

SIGNAL	FREQUENCY Hz	MASKING
40dBHL [45L]	1kHz [40R]	OFF ULL

3.6. ENREGISTREMENT DES AUDIOGRAMMES DANS LA MEMOIRE INTERNE

L'utilisateur peut stocker jusqu'à 12 audiogrammes, référencés par un numéro, dans la mémoire de l'audiomètre. Pour enregistrer l'ensemble actuel des seuils de l'audiogramme (les valeurs « conservées » décrites à la section 3.5), appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, appuyez plusieurs fois sur FREQUENCY ⇌ jusqu'à ce que « Save Audiogram to 1 » apparaisse à l'écran. Utilisez les touches SIGNAL ↓↑ pour sélectionner un emplacement numéroté de 1 à 12, puis appuyez sur la touche YES. Relâchez la touche MENU une fois que la confirmation apparaît à l'écran.

Notez que le processus écrasera tous les enregistrements qui existent dans l'emplacement mémoire sélectionné.

3.7. CHARGEMENT D'AUDIOGRAMMES A PARTIR DE LA MEMOIRE INTERNE

Appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, appuyez plusieurs fois sur FREQUENCY ⇌ jusqu'à ce que « Load Audiogram no. 1 » s'affiche à l'écran. Utilisez les touches SIGNAL ↓↑ pour sélectionner un emplacement numéroté de 1 à 12, puis appuyez sur la touche YES. Relâchez la touche MENU une fois que la confirmation apparaît à l'écran.

3.8. IMPRESSION D'AUDIOGRAMMES

Trois imprimantes thermiques désignées (l'Able AP1300, la Martel MCP8830 ou la Sanibel MPT-II) sont disponibles en option pour une utilisation avec l'audiomètre modèle 260. L'imprimante appropriée doit être sélectionnée (utilisez les options MENU décrites à la section 3.4.2 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 de ce manuel d'utilisation pour la configuration de l'imprimante). Insérez le mini DIN à 6 broches dans la prise DATA à l'arrière de l'audiomètre. Insérez la fiche du terminal dans la prise à l'arrière de l'imprimante. **Notez que les câbles d'imprimante de l'imprimante Able (numéro de pièce A105) et de l'imprimante Martel (numéro de pièce A104) et de la Sanibel MPT-II (A101) ne sont pas compatibles.**
- Assurez-vous que l'imprimante est complètement chargée, allumée, chargée de papier et prête à imprimer.
- Chargez l'audiogramme désiré comme décrit à la section 3.7 ; Pour imprimer l'audiogramme actuel, ignorez cette instruction.
- Appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, puis appuyez sur la touche FREQUENCY ⇌ pour afficher « Print Audiogram ». Maintenez la touche MENU enfoncée, appuyez sur la touche YES et relâchez la touche MENU. À l'invite « Is printer ready? », appuyez à nouveau sur la touche YES. L'audiogramme s'imprimera alors. Pour annuler l'opération d'impression, appuyez sur NO.
- Les niveaux d'audition seront imprimés s'ils sont disponibles pour les deux oreilles à chaque fréquence pour la conduction aérienne (ACT), l'intensité sonore inconfortable (AUL), la conduction osseuse non masquée (BC) ou la conduction osseuse masquée (BM)

3.9. TRANSFERT DE DONNEES VERS NOAH OU AMPLISUITE

Pour transférer les résultats de test stockés dans l'audiomètre vers une base de données NOAH, le logiciel Amplivox ampliSuite NOAH doit être installé sur un ordinateur. Alternativement, Amplivox ampliSuite permet de transférer des données sur un ordinateur, puis de les visualiser, de les annoter et de les imprimer. Ce logiciel est fourni sur un CD ou une clé USB qui comprend ce manuel d'utilisation.

Pour plus de détails, reportez-vous aux instructions d'installation et d'utilisation fournies avec ampliSuite.

4. SEQUENCE D'OPERATION SUGGEREE ET PROCEDURE D'ESSAI

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

4.1. PREPARATION A L'AUDIOMETRIE ET CONDITIONS AMBIANTES

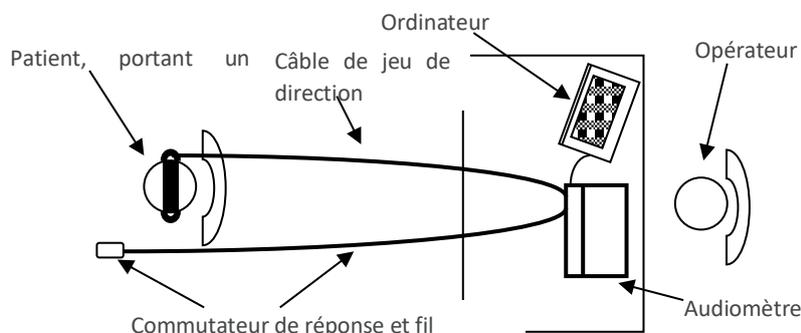
Reportez-vous aux diverses normes audiométriques et à d'autres publications pertinentes pour obtenir des conseils sur les tests audiométriques.

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. AGENCEMENT DU SYSTEME D'ESSAI

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

Le patient est assis devant le bureau, faisant face à l'opérateur. Le patient porte un casque d'écoute ou un transducteur approprié (voir section 4.3) et réagit aux stimuli du 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 monté sur le patient.

4.4. INSTRUCTIONS POUR LE PATIENT

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

- « Dès que vous entendez la tonalité, appuyez sur le commutateur de réponse. Lorsque vous n'entendez plus la tonalité, relâchez le commutateur de réponse.

4.5. PRE-TEST

- (1) Allumer l'audiomètre
- (2) Effectuer une vérification d'écoute
- (3) Décidez d'utiliser la fonction de mémorisation des seuils (voir Section 3.5) ou une carte audiogramme pour enregistrer les seuils.
- (4) Préparer l'environnement d'essai 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 pas de 10 dB jusqu'à ce qu'il ne réponde plus ; puis augmentez le niveau du signal par pas de 5 dB 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 5 dB jusqu'à ce qu'il réponde, puis passez à l'étape 10
- (9) Répétez le test en réduisant le niveau du signal par pas de 10 dB jusqu'à ce que le patient ne réponde plus ; puis augmentez le niveau du signal par pas de 5 dB jusqu'à ce qu'ils répondent et notez ce niveau
- (10) Si l'option Stocker sur 2 sur 3 est sélectionnée, passez à l'étape 13
- (11) Répétez l'étape 10 jusqu'à ce que le patient réponde trois fois sur un maximum de cinq au même niveau de signal, indiquant le seuil auditif du patient pour cette fréquence ; marquez le seuil sur une carte audiogramme ou appuyez une fois sur la touche d'oreille « sélectionnée » pour activer la fonction de maintien du seuil, qui affiche ensuite le seuil à l'écran
- (12) Si l'option Mémoriser sur 2 sur 3 est sélectionnée, répétez l'étape 10 jusqu'à ce que le patient ait répondu 2 fois sur un maximum de 3 au même niveau de signal ; Le seuil s'affichera automatiquement à l'écran
- (13) Passez à la fréquence de test suivante et répétez les étapes
- (14) Répétez les étapes 6 à 13 pour l'autre oreille

4.7. POST-TEST

- (15) Utilisez la fonction de mémorisation du seuil pour examiner les résultats (voir 3.5)
- (16) Au besoin, effectuez l'une ou plusieurs des opérations suivantes :
 - Enregistrez les résultats sur une carte d'audiogramme, ou
 - Enregistrez les résultats dans la mémoire interne (Section 3.6), ou
 - Imprimez les résultats (section 3.8), ou
 - Transférer les résultats sur un ordinateur (section 3.9)

Pour effacer la mémoire de seuil, utilisez l'option de menu Clear Test décrite à la section 3.4.2.

5. SPECIFICATION

5.1. DONNEES DE SORTIE

Sorties:	Écouteur gauche, écouteur droit, masquage Bone (L&R) Insert et Freefield
Gamme de fréquences (Hz) :	aérien : 125-8KHz osseux : 250Hz-8KHz
Précision de fréquence :	<1 %
Distorsion:	<2 %
Plage de niveau de sortie (CA) :	-10dBHL à 120dBHL maximum
Plage de niveau de sortie (CO) :	-10dBHL à 70dBHL maximum
Plage de niveau de sortie (CL) :	Jusqu'à 90 dB
Insérer la sortie de masquage :	90dBHL max (250-4KHz)
Précision au niveau de sortie :	Dans les 3 dB
Taille du pas de niveau de sortie :	2,5 ou 5 dB
Transducteur de sortie (CA) :	Écouteurs DD45 (fournis) E-5A écouteurs inserts (option)
Sonde de sortie (CO) :	Vibreur osseux B-71 (fourni)
Ton présenté :	Simple, pulsé, ululé ou continu
Masking:	Bande étroite (tonalité) ou pondérée par la parole
Tests cliniques :	Stenger et ABLB (Fowler)
Communication:	Dispositif intégral de conversation et de réponse
Discours enregistré :	Entrée bande ou CD
Discours en direct :	1 x entrée microphone
Indicateur de surveillance :	Wu - (Orteil IIC 60268-17 ; Anci S3.6:2004)
Interface USB :	Transfert des résultats des tests sur un ordinateur

5.2. NIVEAUX AUDITIFS MAXIMAUX FOURNIS A CHAQUE FREQUENCE

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

5.3. DONNEES PHYSIQUES

Affichage: 2 lignes de 24 caractères

Alimentation: 100 à 240 V c.a. ; 50 à 60 Hz ; 0,5 A

Valeur nominale d'entrée : 5Vdc ; 0,9 A

Taille: 270 mm de large x 165 mm de profondeur x 60 mm de haut

Poids: 830 grammes

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

EMC: IEC 60601-1-2

Marquage CE: Vers le règlement européen sur les dispositifs médicaux

5.4. CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT

Type de protection contre les chocs électriques Alimenté par l'adaptateur secteur SELV ClassII

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

Degré de protection contre la pénétration d'eau Non protégé

Mode de fonctionnement Fonctionnement continu

Mobilité des équipements Portatif

L'audiomètre modèle 260 est classé comme un appareil de classe IIa en vertu de l'annexe II du règlement sur les dispositifs médicaux de l'UE. 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 mis en marche (ou remis en état) en état de veille.



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

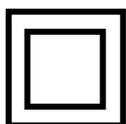


Définition : Pièce appliquée de type B – une pièce appliquée offrant une protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite admissible pour le patient et le courant auxiliaire pour le patient.

Les pièces appliquées sont les écouteurs gauche et droit, le vibromasseur osseux, le masqueur d'insert, l'interrupteur de réponse du patient et les câbles associés.

DC

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



Définition : **Équipement 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, il n'y a pas de disposition pour la mise à la terre de protection ou de dépendance 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 et IEC 60645-2:1993, Annexe A) Type 3BE (ANSI S3.6:2004)
---------------------	---

Modulation de fréquence

Fréquences porteuses :	125 Hz à 8 kHz selon les tons purs
Forme d'onde de modulation :	Sinusoidal
Symétrie ascendante et descendante :	Symétrique sur l'échelle de fréquence linéaire
Fréquence de modulation :	15,625 Hz
Écart de fréquence :	+/-10%

Canal vocal

Réponse en fréquence :	+/-3 dB, 100 Hz à 10 kHz aux bornes de sortie (par ex. casque ou sortie ligne)
Tension requise à 0 dB	
Réglage du niveau d'entrée sur le compteur zéro :	1,20 Vrms à 1 kHz
Niveau de sortie :	90dB SPL à 1 kHz pour un réglage de l'atténuateur de 70 dBHL avec indicateur de niveau à 0 dB

Sons de masking

Sons de masquage disponibles :	Bandes étroites aux fréquences d'essai et bruit pondéré par la parole
Largeur de bande de bruit à bande étroite :	Conforme à la norme CEI 60645-1 ; ANSI S3.6
Largeur de bande du bruit de la parole :	Conforme à la norme CEI 60645-2 ; ANSI S3.6
Niveaux de référence :	Reportez-vous à l'ISO 389-4

Insérer l'écouteur de masquage

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

Transducteurs

Types et niveaux de référence :	DD45 : ISO 389-1, Tableau 3 E-5A : ISO 389-2, Tableau 1
---------------------------------	--

B-71 : ISO 389-3, Tableau 1

Force statique du bandeau :

Casque : 4.5N

Vibrateur osseux : 5.4N

Vibrateur osseux calibré :

Pour le placement de la mastoïde et l'oreille de test non occluse

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

Bruit aérien provenant d'un vibrateur osseux : Voir Br. J. Audiol. 1980, p. 73 à 75

Caractéristiques d'atténuation du bruit des écouteurs

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

Environnemental

Température de fonctionnement : +15oC à +35oC

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

Pression atmosphérique: 700 hPa à 1060 hPa

Entrée / Sortie

Puissance absorbée : Douille de type canon de 2,5 mm.

Impédance des entrées micro : 2500 Ohms

Connexion des entrées 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 / osseux : Prise jack 6,3 mm

Sortie moniteur : Prise Jack mono 3,5 mm

Insérer la sortie : Prise Jack mono 3,5 mm

USB: Prise de type B

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

8. ENTRETIEN DE ROUTINE

8.1. MAINTENANCE DE L'AUDIOMETRE

L'audiomètre modèle 260 est un instrument de précision. Manipulez-le avec soin afin d'assurer sa précision et son service continu. Lors du nettoyage de l'instrument, débranchez-le d'abord de l'alimentation secteur. Utilisez un chiffon doux et un détergent doux pour nettoyer le tableau de bord si nécessaire. Reportez-vous à l'ISO 8253-1 pour des conseils supplémentaires.

8.2. MAINTENANCE DE LA SONDÉ

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

Cela comprend 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 de fournir un niveau de propreté approprié.



Pendant le processus de nettoyage, ne laissez pas l'humidité pénétrer dans l'écouteur, insérez le masqueur, les grilles du moniteur ou du microphone, etc. Pour des 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 un écouteur / masqueur

N'insérez jamais ou n'utilisez jamais le masqueur d'insertion sans utiliser une nouvelle pointe de test propre et sans défaut. Cette pièce est à usage unique uniquement, c'est-à-dire que chaque embout de test est destiné à être utilisé une seule fois pour une seule oreille pour un seul patient. Ne réutilisez pas les pointes de test car cela présenterait un risque d'infection croisée d'une oreille à l'autre ou d'un patient à l'autre.

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 présenterait un risque d'infection croisée d'une oreille à l'autre ou d'un patient à l'autre.

D'autres indications sont fournies ci-dessous :

- S'assurer que le tube noir qui dépasse de l'embout en mousse n'est **pas** appliqué sur le patient ; il doit être fixé au tube sonore de la sonde d'insertion.
- Roulez l'embout en mousse dans le plus petit diamètre possible
- Insérez l'embout dans le conduit auditif du patient
- Tenez l'embout jusqu'à ce qu'il se soit dilaté et qu'une étanchéité soit obtenue
- Après avoir testé le patient, l'embout en mousse, y compris le tube noir, doit être détaché du tube sonore
- Le transducteur d'insertion doit être examiné avant de fixer un nouvel embout en mousse

8.3. MAINTENANCE DE L'ADAPTATEUR SECTEUR

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



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

9. ENTREPOSAGE ET TRANSPORT D'INSTRUMENTS

Cet instrument peut être stocké ou transporté avec les 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 calibré sur une base annuelle. Veuillez contacter Amplivox ou le distributeur désigné pour plus de détails sur les services d'étalonnage. Reportez-vous à l'ISO 8253-1 pour des conseils supplémentaires.



L'instrument doit être retourné au fabricant pour l'entretien et la réparation. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Lors de l'emballage de l'instrument pour l'expédition, veuillez utiliser le carton d'expédition et les matériaux d'emballage d'origine. Veuillez également vous assurer que les fils du casque ne sont 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. Les frais de retour sont gratuits pour les clients au Royaume-Uni et facturables pour les clients étrangers.

Remarque importante :

Les exceptions suivantes s'appliquent :

Les écouteurs, le vibreur osseux et d'autres transducteurs peuvent se décalibrer en raison d'une manipulation brutale ou d'un impact (chute). La durée de vie des fils 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 amovibles qui ont été endommagées, veuillez contacter Amplivox pour connaître les prix en vigueur et les frais de livraison. Les articles disponibles sont listés ci-dessous :

N° de pièce fabricant		Description
A022	8010855	Audiocups (coques d'écouteurs insonorisantes)
AC1042	8010835	Coussinet d'oreille Audiocup
AC1047	8507381	Bandeau Audiocup
AC1048	8010834	Housse de bandeau Audiocup
A023	8010840	Bandeau (casque standard)
A026	8010857	Coussinet d'écouteur
A032	8010876	Écouteurs DD45 *
A030	8010822	Connectique de casque
	8107419	Housses d'écouteurs hygiéniques (boîte de 500)
A080	8506731	Vibrateur osseux B71 *
A025	8011098	Bandeau vibrateur osseux
A029	8011136	Fil vibrateur osseux
B128	8004674	Mallette de transport
	8512734	Adaptateur secteur homologué (UE12LCP)
A085	8011155	Commutateur de réponse du patient
A051	8013007	Cartes audiogrammes (paquet de 50)
C15	8507921	Écouteur de masking *
C13	8001127	Embout de l'oreillette de masking
C12	8507175	Cintre d'oreillette de masking
C14	8004447	Connectique du masking
	8101884	Insérez les écouteurs *
C17	8010870	Microphone et casque de moniteur
PT02	8029305	Imprimante Sanibel MPT-II
A102	8004419	Câble d'imprimante Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papier d'imprimante thermique de Sanibel MPT-II
F07	8507230	Câble USB, 2,0 m
A109	8507853	Câble à 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 calibré pour correspondre à leurs caractéristiques.

Les documents d'expédition feront 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 MISE AU REBUS



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, de la conformité B2B, du numéro d'approbation WEE/MP3338PT/SCH.

L'objectif principal de la réglementation DEEE est d'encourager la séparation des déchets électriques du flux général de déchets et des voies de réutilisation, de récupération et de recyclage.

Pour tout appareil électrique usagé acheté auprès d'Amplivox qui :

- Porter le symbole de la corbeille à roulettes barrée avec une barre noire en dessous
- ou avoir été remplacés par de nouveaux produits Amplivox à l'identique

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 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 - AUDIOMETRIE VOCALE

L'audiomètre modèle 260 peut être utilisé dans les modes de fonctionnement vocaux suivants. Cependant, les utilisateurs doivent être conscients qu'il existe un nombre croissant de professionnels qui estiment que l'audiométrie vocale en direct 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. Utilisez la touche SPEECH pour basculer entre les entrées MIC1 (en direct) ou LINE (enregistrées).

Remarques concernant l'utilisation de la matière d'essai enregistrée :

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

Casque d'écoute et essais en champ libre

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

- Si des tests de casque sont effectués, il est recommandé d'éteindre tout amplificateur connecté
- Si des tests en champ libre sont effectués, cette option doit **toujours** être sélectionnée sur l'audiomètre, ce qui permet de déconnecter les sorties casque, vibreur osseux et insert de masquage, et de garantir que les niveaux de sortie correctement calibrés sont atteints
- Si une sortie équivalente en champ libre est requise à partir du casque en mode Parole, cette option doit être sélectionnée (voir Section 3.4.2)

Surveillance de l'opérateur

Lorsqu'une cabine ou une 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 FREQUENCY ⇐ ⇨ , donnant des pas de 2dB
- Le niveau des réponses du patient est contrôlé à l'aide des touches SIGNAL ⇩ ⇧ tout en maintenant la touche TALKBACK enfoncée ; appuyez sur la touche TALKBACK pour activer ou désactiver le talkback

Modes de test en audiométrie vocale

Initialement, en mode parole, l'une ou l'autre oreille peut être sélectionnée, le niveau de sortie étant contrôlé par les touches SIGNAL ⇩ ⇧ par pas de 2,5 dB ou 5 dB. En appuyant sur TEST MENU, la parole est acheminée vers les deux oreilles (test de Stenger avec parole), le niveau de sortie gauche étant contrôlé par les ⇩ ⇧ touches SIGNAL et le niveau de sortie droit contrôlé par les touches MASKING ⇩ ⇧ . Appuyez à nouveau sur TEST MENU pour revenir au mode de parole d'origine.

A1.1 AUDIOMETRIE VOCALE EN DIRECT VERS CASQUE

A1.1.1 Installer:

- a) Connecter un microphone à l'entrée MIC1 de l'audiomètre

- b) Appuyez plusieurs fois sur SPEECH pour vous assurer que « MIC » s'affiche en majuscules en bas à gauche de l'écran (indiquant que le microphone externe est sélectionné)
- c) Le microphone est initialement acheminé vers l'écouteur gauche. Pour sélectionner l'écouteur droit, appuyez sur DROITE
- d) Le niveau du signal d'entrée est ajusté par pas de 1 dB à l'aide des touches MASKING ↓ ↑
- e) Le signal d'entrée doit être ajusté pour que la voix de l'opérateur atteigne son maximum au point 0 dB sur le graphique à barres LEVEL dB ; la sortie de l'écouteur sera alors de 89 dB SPL pour un réglage SIGNAL de 70 dB HL et 1 kHz son pur dans un simulateur d'oreille IEC 318
- f) Le niveau de sortie est contrôlé par les touches SIGNAL ↓ ↑ par pas de 2,5 dB ou 5 dB (selon les paramètres - voir section 3.4.2)
- g) Le son de MIC1 est continuellement acheminé vers le patient - pour l'interrompre, appuyez sur la touche PRESENT et maintenez-la enfoncée ; si une présentation constante au patient n'est pas souhaitée, appuyez sur la touche CONSTANT (la LED s'éteindra) et utilisez la touche PRESENT tout en présentant le matériel d'essai

A1.1.2 Procédure:

L'opérateur peut maintenant lire la liste de mots requise pour le 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 énoncée, l'opérateur doit utiliser la touche TALKBACK pour entendre cette réponse (voir surveillance de l'opérateur ci-dessus).

A1.2 AUDIOMETRIE VOCALE EN DIRECT AVEC MASQUAGE CONTROLATERAL

A1.2.1 Configurez - comme décrit à l'article A1.1.1 puis :

- a) Sélectionnez MASQUE
- b) INT s'affiche désormais indiquant que le masquage interne est sélectionné (*Remarque : le masquage externe n'est pas disponible lorsque MIC est sélectionné*)
- c) Le masquage pondéré de la parole est désormais acheminé vers l'écouteur opposé à celui sélectionné
- d) Les touches de masquage ↓ ↑ modifient le niveau de masquage par pas de 2,5 dB ou 5 dB (selon les paramètres - voir Section 3.4.2)
- e) Si nécessaire, le réajustement du niveau du signal d'entrée est accessible en appuyant sur la touche MASK pour désélectionner temporairement la fonction de masquage ; procéder comme en A1.1.1d) et lorsque le réglage est terminé, appuyez sur la touche MASK pour activer le bruit de masquage

A1.2.2 Procédure :

Comme décrit dans A1.1.2, mais en ajustant le niveau de masking selon les besoins à l'aide des touches de masking ↓ ↑

A1.3 AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE VERS CASQUE

A1.3.1 Installer :

- a) Connectez un lecteur de CD, de cassette ou une autre source sonore à la prise jack LINE IN ; reportez-vous à la section 2.7 du présent manuel d'utilisation
- b) Appuyez plusieurs fois sur SPEECH pour vous assurer que « LINE » s'affiche en majuscules en bas à gauche de l'écran (indiquant que l'entrée de LINE IN est sélectionnée)
- c) L'entrée de ligne est initialement acheminée vers l'écouteur gauche. Pour sélectionner l'écouteur droit, appuyez sur DROITE
- d) Le niveau du signal d'entrée est ajusté par pas de 1 dB à l'aide des touches MASKING ↓ ↑

- e) Jouez la tonalité d'étalonnage de 1 kHz sur le matériel 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
- h) Le niveau de sortie est contrôlé par les touches SIGNAL ↓ ↑ par pas de 2,5 dB ou 5 dB (selon les paramètres - voir section 3.4.2)
- i) Le son de LINE IN est continuellement acheminé vers le patient - pour l'interrompre, appuyez sur la touche PRESENT et maintenez-la enfoncée ; si une présentation constante au patient n'est pas souhaitée, appuyez sur la touche CONSTANT (la LED s'éteindra) et utilisez la touche PRESENT tout en présentant le matériel d'essai

A1.3.2 Procédure :

Comme décrit en A1.1.2, sauf que l'opérateur diffuse le matériel enregistré au sujet.

A1.4 AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE SUR CASQUE AVEC MASQUAGE CONTROLATERAL

A1.4.1 Configurez - comme décrit à l'article A1.3.1 puis :

- a) Sélectionnez MASQUE
- b) Basculez entre la source de masquage INT (interne) et EXT (externe) en appuyant sur la touche MASK jusqu'à ce que l'option requise s'affiche en majuscules ; INT sera le bruit pondéré en fonction de la parole et EXT sera le bruit concurrent de la source du signal
- c) Le bruit de masquage est maintenant acheminé vers l'écouteur opposé à celui sélectionné
- d) Les touches de masquage ↓ ↑ modifient le niveau de masquage par pas de 2,5 dB ou 5 dB (selon les paramètres - voir Section 3.4.2)
- e) Si nécessaire, le réajustement du niveau du signal d'entrée est accessible en appuyant sur la touche MASK pour désélectionner temporairement la fonction de masquage ; procéder comme en A1.1.1d) et lorsque le réglage est terminé, appuyez sur la touche MASK pour activer le bruit de masquage approprié

A1.4.2 Procédure :

Comme décrit dans A1.3.2, mais en ajustant le niveau de masking selon les besoins à l'aide des touches de masking ↓ ↑

NOTES IMPORTANTES – MODES DE 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'annexe 2 de ce manuel d'utilisation ait été effectuée. Cet aspect peut également être soumis à des exigences ou à des législations locales.

A1.5 AUDIOMETRIE VOCALE EN DIRECT EN CHAMP LIBRE

A1.5.1 Installer:

- a) Connectez un amplificateur/haut-parleur externe à la prise jack LINE OUT ; reportez-vous à la section 2.7 du présent manuel d'utilisation
- b) Connecter un microphone à l'entrée MIC1 de l'audiomètre
- c) Appuyez plusieurs fois sur SPEECH pour vous assurer que « MIC » s'affiche en majuscules en bas à gauche de l'écran (indiquant que le microphone externe est sélectionné)
- d) Appuyez sur la touche FREEFIELD
- e) Le microphone externe est maintenant acheminé vers l'amplificateur et le haut-parleur externes. utilisez GAUCHE et DROITE pour sélectionner le canal d'amplification requis

f) Passez de la section A1.1.1d) à la section A1.1.1g) ci-dessus

A1.5.2 Procédure : Comme décrit à l'article A1.1.2.

A1.6 AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE EN CHAMP LIBRE

A1.6.1 Installer :

- Connectez un amplificateur/haut-parleur externe à la prise jack LINE OUT et un lecteur de CD, de cassettes ou une autre source sonore à la prise jack LINE IN ; reportez-vous à la section 2.7 du présent manuel d'utilisation
- Appuyez plusieurs fois sur SPEECH pour vous assurer que « LINE » s'affiche en majuscules en bas à gauche de l'écran (indiquant que l'entrée de LINE IN est sélectionnée)
- Appuyez sur la touche FREE FIELD
- L'entrée ligne est maintenant acheminée vers l'amplificateur externe et le haut-parleur ; utilisez GAUCHE et DROITE pour sélectionner le canal d'amplification requis
- Jouez la tonalité d'étalonnage de 1 kHz sur le matériel enregistré et suivez la procédure d'étalonnage de l'Annexe 2
- Le niveau du signal d'entrée est ajusté par pas de 1 dB à l'aide des touches MASKING ↓↑
- Ajustez le signal d'entrée de sorte que le graphique à barres LEVEL dB indique 0 dB

A1.6.2 Procédure : Tel que décrit à l'article A1.3.2

A1.7 AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE EN CHAMP LIBRE AVEC BRUIT CONCURRENT (GENERE PAR L'AUDIOMETRE)

A1.7.1 Configurer : comme décrit en A1.6.1, puis :

- Appuyez sur la touche MASK
- Assurez-vous que INT est affiché en majuscules indiquant que le bruit généré par l'audiomètre est sélectionné ; si nécessaire, appuyez sur la touche MASK jusqu'à ce que INT s'affiche en majuscules
- Le bruit pondéré en fonction de la parole est acheminé vers le canal LINE OUT concurrent
- Le niveau de bruit concurrent est réglé à l'aide des touches de masquage ↓↑ par pas de 2,5 dB ou 5 dB (selon les paramètres - voir section 3.4.2)

A1.7.2 Procédure : Comme décrit au point A1.3.2, mais en ajustant le niveau de bruit concurrent si nécessaire.

A1.8 AUDIOMETRIE VOCALE ENREGISTREE EN CHAMP LIBRE AVEC BRUIT CONCURRENT (ENREGISTRE)

A1.8.1 Configuration : comme décrit à l'article A1.7.1, sauf :

- S'assurer que EXT est affiché en majuscules pour indiquer que le bruit concurrent provenant de la source du signal est sélectionné ; si nécessaire, appuyez sur la touche MASK jusqu'à ce que EXT s'affiche en majuscules
- Le bruit concurrent de la source du signal est acheminé vers le canal LINE OUT concurrent
- Utilisez les touches SIGNAL ↓↑ pour régler le canal de signal et les touches MASKING ↓↑ pour régler le canal de bruit

A1.8.2 Procédure : **Comme décrit au point A1.3.2, mais en ajustant le niveau de bruit concurrent si nécessaire.**

ANNEXE 2 - PROCEDURE D'ETALONNAGE EN CHAMP LIBRE

A2.1 ASSURANCE DE L'ETALONNAGE

Ce qui suit est une brève description de l'équipement et des procédures à utiliser avec l'audiomètre modèle 260 comme moyen d'effectuer l'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 en champ libre a été correctement obtenu, et il est recommandé de consulter les normes pour les tests et l'étalonnage en champ libre et de la parole (e.g. ISO 8253-3 et ISO 389-7) et d'autres ouvrages de référence appropriés.

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

A2.2 AMPLIFICATEUR EXTERNE ET HAUT-PARLEUR

L'équipement externe suivant est spécifié pour l'utilisation de l'audiomètre modèle 260 en mode de fonctionnement en champ libre :

- Amplificateur : Interacoustics AP70
- Haut-parleur : Interacoustics ALS7

A2.3 VUE D'ENSEMBLE DE L'ETALONNAGE

L'étalonnage suivant doit être effectué avant d'effectuer des essais en champ libre et répété si des modifications sont apportées à la position ou aux réglages de l'équipement, ou s'il y a d'autres modifications 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 l'alignement correct des haut-parleurs et des sujets.

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

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

Cependant, si le mode vocal est requis ultérieurement (et qu'un étalonnage de la parole est effectué), cela invalidera tout étalonnage précédent du gazouillis qui devrait alors être répété. Si les sons gazouillis doivent être utilisés 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 antérieur qui devrait ensuite être répété lorsque l'essai des tons gazouillis est nécessaire.

A2.4 ÉTALONNAGE DE LA PAROLE EN CHAMP LIBRE

Celle-ci se déroule en deux étapes :

- 1) le canal vocal, qui contient deux éléments :
 1. une phase d'égalisation en option
 2. Une phase de mise à niveau

2) le canal de bruit concurrent, qui peut être omis si le bruit concurrent n'est pas nécessaire

Réf. A2.4.1 Étalonnage du canal vocal

A2.4.1.1 Égalisation (en option)

Pour effectuer l'égalisation, connectez une source vocale externe à l'audiomètre (par exemple, un lecteur de CD ou de cassettes). À partir de l'état par défaut (mise en marche) de l'audiomètre, sélectionnez SPEECH et FREEFIELD, puis lisez le signal de test à partir de l'enregistrement vocal. Il doit s'agir soit de :

- bruit rose utilisé avec un analyseur de spectre de tiers d'octave et le SLM
- bandes de bruit de tiers d'octave utilisées avec le SLM

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

Il convient ensuite de vérifier que la réponse se situe 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.

Comme alternative à l'utilisation d'une source vocale externe, la méthode d'étalonnage des tons de gazouillis et les commandes (voir la section A2.5) peuvent être utilisées pour obtenir cette réponse. Notez que cela invalidera tout étalonnage antérieur du gazouillis en champ libre, et cela doit être répété lorsque des tests de gazouillis sont nécessaires.

A2.4.1.2 Réglage du niveau

La tonalité d'étalonnage de l'enregistrement vocal doit être jouée et la commande de volume de l'amplificateur externe utilisée pour donner une lecture de 90 dB SPL pour un réglage d'instrument de 70 dBHL. Une fois réglé, aucun autre réglage ne doit être effectué sur l'amplificateur externe ou les commandes de l'égaliseur graphique (si utilisé pour l'égalisation).

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

- Configuré comme ci-dessus pour l'enregistrement de test le plus couramment utilisé
- Mesurez le niveau réel du point d'écoute lors de la lecture de la tonalité d'étalonnage de chaque ensemble alternatif d'enregistrements de test
- Pour chaque ensemble alternatif d'enregistrements de test, produisez un tableau de correction (la différence entre le niveau réel du point d'écoute mesuré et 90 dB SPL)
- Appliquez cette correction au niveau de sortie de l'audiomètre pendant l'exécution d'un test pour compenser la petite différence de niveau d'étalonnage

A2.4.2 Étalonnage du canal de bruit concurrent

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

A2.5 CALIBRAGE DES TONS ULULES EN CHAMP LIBRE

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

- Appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, puis utilisez les touches MENU SELECT pour vous déplacer dans les éléments de menu et accéder à « Régler le niveau de champ libre ? »
- Appuyez sur la touche OUI, relâchez la touche MENU et l'écran d'étalonnage en champ libre pour les tons Warble s'affiche maintenant
- L'audiomètre émettra désormais à 70 dBHL à partir du canal gauche

Comme référence pour l'étalonnage des niveaux de pression acoustique en tonalité gazouillante, les valeurs de l'ISO 389-7, tableau 1 sont utilisées (binaurale, dans l'axe).

Fréquence [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 de 1 kHz à l'aide des touches 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 de manière à atteindre le niveau spécifié ci-dessus à 1000 Hz (c'est-à-dire 72 dB SPL) tel que mesuré par le SLM avec l'audiomètre réglé sur la compensation 0 dB. La commande de niveau de l'amplificateur ne doit **alors pas** être modifiée.

À 1 kHz, le canal gauche a été calibré :

À toutes les autres fréquences, le réglage doit être effectué comme suit pour obtenir les valeurs ci-dessus mesurées par le SLM.

- Changez de fréquence à l'aide des touches FREQUENCY ⇐⇒, puis ajustez le niveau d'étalonnage de la nouvelle fréquence à l'aide des touches SIGNAL ↓↑ pour atteindre le niveau correct mesuré par le SLM
- Répétez l'opération ci-dessus 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 DROITE (ne **modifiez pas** la commande de volume de l'amplificateur)
- Ajustez l'étalonnage pour toutes les fréquences du bon canal (y compris 1000 Hz) à l'aide des touches FREQUENCY ⇐⇒ et des touches SIGNAL ↓↑ comme décrit ci-dessus
- Pour mémoriser les niveaux et quitter le mode d'étalonnage en champ libre, appuyez sur la touche MENU

- Si nécessaire, tous les niveaux d'étalonnage peuvent être réglés sur une valeur par défaut de zéro en appuyant sur la **touche +20 dB** en mode d'étalonnage en champ libre

Il est possible que, en raison des caractéristiques de la salle d'écoute ou de la configuration d'essai, les niveaux d'étalonnage supérieurs 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, ajustez chacune 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 afin de l'appliquer 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 Étalonnage du canal de bruit parallèle

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

- Entrez dans le mode d'étalonnage en champ libre comme décrit à la section A2.5.1
- Appuyez sur la touche SPEECH et l'affichage changera pour indiquer l'option de réglage du niveau d'étalonnage du bruit concurrent - la légende « Sp Mask » est utilisée pour l'indiquer
- Sans modifier le réglage de l'amplificateur externe, utilisez les touches SIGNAL $\downarrow \uparrow$ pour régler le niveau du bruit concurrent à 90 dB SPL, tel que mesuré par le SLM à l'aide des paramètres dBA.
- Calibrez chaque canal en appuyant sur les touches DROITE et GAUCHE pour passer d'un canal à l'autre
- Si nécessaire, il est possible de basculer entre les modes de calibrage de la parole (bruit concurrent) et du gazouillis en appuyant à nouveau sur la touche SPEECH
- Pour mémoriser les niveaux et quitter le mode d'étalonnage en champ libre, appuyez sur la touche MENU

A2.6 ÉTALONNAGE DE LA PAROLE EN DIRECT EN CHAMP LIBRE

Remarque : comme indiqué à l'annexe 1 de ce manuel d'utilisation, les utilisateurs doivent être conscients qu'il existe un nombre croissant de professionnels qui estiment que l'audiométrie vocale en direct n'est pas recommandée. Des compétences et une concentration exceptionnelles sont nécessaires pour atteindre des niveaux précis et cohérents.

- Connecter un microphone à l'entrée MIC1 de l'audiomètre
- Appuyez plusieurs fois sur SPEECH pour vous assurer que « MIC » s'affiche en majuscules en bas à gauche de l'écran (indiquant que le microphone externe est sélectionné)
- Le signal d'entrée est ajusté par pas de 1 dB à l'aide des touches MASKING $\downarrow \uparrow$
- Le réglage du signal d'entrée doit être effectué pour que la voix de l'opérateur atteigne son maximum 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 calibrée, la commande de volume de l'amplificateur doit être réglée de sorte que le SLM indique 90 dB SPL au point d'écoute avec un réglage de 70 dB HL 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 DECLARATION DU FABRICANT

Lignes directrices et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'audiomètre modèle 260 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 260 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – guidage
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'audiomètre modèle 260 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 à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe 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 est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel la norme CISPR 11 Classe B est normalement requise), cet équipement peut ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence. L'utilisateur peut avoir besoin de prendre des mesures d'atténuation, telles que déplacer ou réorienter l'équipement.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (1)			
L'audiomètre modèle 260 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 260 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	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/rafale électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Déferler CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
<p>Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation (100V/60Hz & 240V/50Hz)</p> <p>CEI 61000-4-11</p>	<p>0 % TU (100% de trempage en UT) pour un cycle de 0,5</p> <p>0 % TU (100% de trempage en UT) pendant 1 cycle</p> <p>40 % TU (60% de trempage en UT) pendant 5 cycles</p> <p>70 % UT (30% de baisse en UT) pendant 500ms</p> <p>0 % TU (100% d'immersion en UT) pendant 5 sec</p>	<p>0 % TU 100% de trempage en UT) pendant 0,5 cycle</p> <p>0 % TU (100% de trempage en UT) pendant 1 cycle</p> <p>40 % TU (60% de trempage en UT) pendant 5 cycles</p> <p>70 % UT (30% de baisse en UT) pendant 500ms</p> <p>0 % TU (100% d'immersion en UT) pendant 5 sec</p>	<p>La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'audiomètre modèle 260 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que l'audiomètre modèle 260 soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie</p>
<p>Fréquence de puissance (50/60 Hz) champ magnétique</p> <p>CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>NOTE UT est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai</p>			

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

L'audiomètre modèle 260 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 260 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – guidage
RF conduite CEI 61000-4-6	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	10 Vrms 150 kHz à 80 MHz	L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnée CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,8 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,8 GHz	où P est la puissance nominale 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, déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :



REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée 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.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (2)	
un	Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision, ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où l'audiomètre modèle 260 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'audiomètre modèle 260 doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'audiomètre modèle 260.
b	Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'audiomètre modèle 260			
L'audiomètre modèle 260 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 260 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 260, 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 en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	m		
W	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
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 nominale 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 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.			
REMARQUE 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 260, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, des performances de cet équipement pourraient entraîner une dégradation.			

ANNEXE 4 - UTILISATION AVEC DE L'EQUIPEMENT ELECTRIQUE NON MEDICAL

Toute personne qui connecte un équipement externe à l'entrée, à la 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 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 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 d'orientation pour établir de telles connexions afin de s'assurer que les exigences générales de l'article 16 de la norme CEI 60601-1:2005 sont respectées.

Les entrées et sorties de signal suivantes sur l'audiomètre modèle 260 sont isolées électriquement conformément aux exigences de la norme CEI 60601-1 afin de réduire tout danger potentiel associé à l'utilisation d'équipements alimentés par le secteur connectés à ces entrées et sorties :

Étiquette	Type de prise	Connexion typique
DATA	Mini DIN 6 broches	Imprimante
LINE IN	Prise jack 3,5 mm	Lecteur de CD/Cassette
LINE OUT	Prise jack 3,5 mm	Amplificateur
USB	Connecteur USB	Ordinateur

Les équipements externes destinés à la connexion à l'entrée, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme IEC 60601-1, éd. 3.1.

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

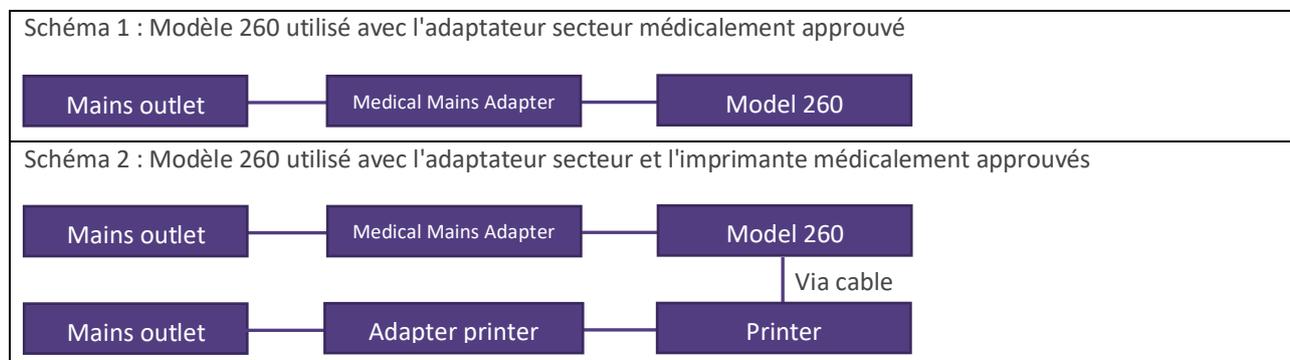


Schéma 3 : Modèle 260 utilisé avec l'adaptateur secteur médicalement approuvé et le PC

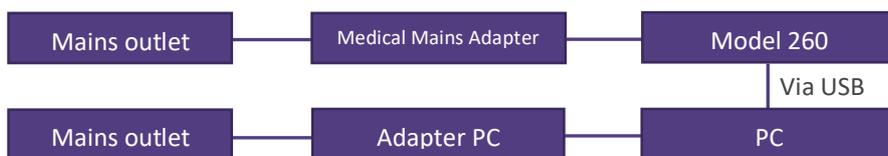


Schéma 4 : Modèle 260 utilisé avec l'adaptateur secteur médicalement approuvé et le lecteur de CD/cassette

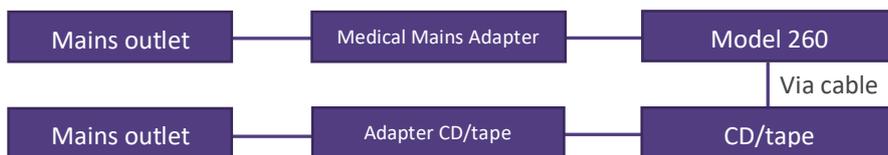
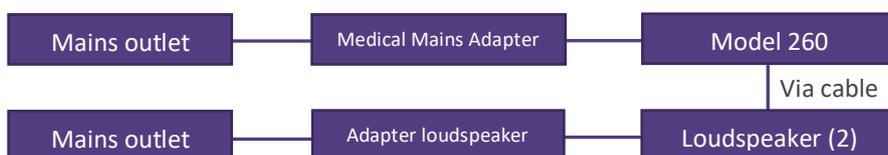


Schéma 5 : Modèle 260 utilisé avec l'adaptateur secteur médicalement approuvé et le haut-parleur externe



Droits d'auteur © 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.