

# **Amplivox 116**

## **Audiomètre de dépistage à fonctionnement manuel**

*(à partir du numéro de série 22070)*



Fabricant : Amplivox Ltd  
29-30 Station Approach  
Kidlington - Oxford OX5 1JD  
ENGLAND

Importateur/représentant :  
EOLYS SAS matériel médical  
8 rue de la Grange 69009 LYON  
FRANCE



# SOMMAIRE

<b>1 INTRODUCTION</b>	<b>2</b>
1.1 Applications	2
1.2 Déballage	2
1.3 Bon de garantie	2
1.4 Eléments livrés en standard	2
1.5 Accessoires optionnels	2
<b>2 INSTRUCTIONS DE SECURITE</b>	<b>2</b>
2.1 Précautions	2
2.3 Options d'alimentation	3
2.4 Connexions de l'audiomètre	4
2.5 Transfert vers une imprimante	4
2.6 Transfert vers un ordinateur	4
<b>3 UTILISATION DE L'AUDIOMÈTRE</b>	<b>4</b>
3.1 Conditions ambiantes	4
3.2 Allumer et éteindre l'audiomètre	5
3.3 Tester le témoin de réponse patient	5
3.4 Affichage de l'audiomètre	5
3.5 Contrôle de l'audiomètre	5
3.6 Stockage des Seuils Auditifs	6
3.7 Impression d'audiogrammes	7
3.8 Transfert vers le logiciel Audibase	7
<b>4 DEROULEMENT D'UN TEST</b>	<b>7</b>
<b>5 SPECIFICATIONS</b>	<b>8</b>
5.1 Données en sortie	8
5.2 Intensité maximum pour chaque fréquence	8
5.3 Données physiques	9
5.4 Classification de l'équipement	9
<b>6 SYMBOLES</b>	<b>9</b>
<b>7 INFORMATION TECHNIQUE</b>	<b>9</b>
<b>8 MAINTENANCE ROUTINIERE</b>	<b>10</b>
8.1 Maintenance de l'audiomètre	10
8.2 Maintenance des transducteurs	10
8.3 Maintenance de l'adaptateur secteur	10
<b>9 STOCKAGE ET TRANSPORT DE L'APPAREIL</b>	<b>11</b>
<b>10 CALIBRATION ET REPARATION DE L'INSTRUMENT</b>	<b>11</b>
<b>11 GARANTIE</b>	<b>11</b>
Annexe 1 – Guide EMC & Déclaration du fabricant	11
Annexe 2 – Usage avec équipement électronique non-médical	13

## 1 INTRODUCTION

Merci d'avoir choisi un audiomètre Amplivox. L'Amplivox 116 est un audiomètre de dépistage manuel à conduction aérienne, qui dispose d'un certain nombre de fonctionnalités innovantes, et qui donnera de nombreuses années de satisfaction s'il est traité avec soin.

### 1.1 Applications

C'est l'outil idéal pour une pratique de premier soin, à l'école et dans l'industrie. Il a été conçu pour l'usage des médecins généralistes, le staff de la médecine du travail (assistantes, infirmières, médecins) ainsi que pour l'usage des médecins pédiatres. L'audiomètre Amplivox 116 ne doit pas être employé par des spécialistes ORL pour déterminer une déficience auditive d'un patient.

L'appareil est complètement portable, et si spécifié avant la commande, peut être fabriqué avec la capacité à être alimenté par piles (voir Section 2.3). Les résultats de test peuvent être édités en utilisant l'imprimante spécifique (en option supplémentaire) ou en les transférant à un PC via l'application Amplivox correspondante.

### 1.2 Déballage

Veuillez ouvrir le carton d'emballage et veuillez en retirer délicatement l'équipement. Vérifiez une dernière fois sur le bon de livraison que tous les accessoires commandés sont fournis avec votre audiomètre. Si quelque chose venait à manquer, contactez immédiatement votre fournisseur.

Veuillez garder le carton d'emballage et les matières protectrices car l'audiomètre devra nous être retourné tous les ans pour son étalonnage.

### 1.3 Bon de garantie

Veuillez compléter le bon de garantie joint à l'appareil et retournez-le à votre fournisseur ou à Amplivox. Ceci permettra à votre fournisseur ou à Amplivox d'enregistrer votre achat et d'être à même de traiter toute demande ultérieure de votre part concernant votre matériel, ainsi que pour vous apporter tout le support technique nécessaire.

### 1.4 Éléments livrés en standard

Audiomètre Amplivox 116	Casque audiométrique	Sacoche de transport
Témoin de réponse patient	Adaptateur secteur (Section 2.3)	Fiches d'audiogramme
Manuel utilisateur	Certificat de calibration	

### 1.5 Accessoires livrés en option

Fonction d'alimentation piles	Fiches audiogramme suppl.	Logiciel Audibase
Câble de connexion USB	Imprimante compatible	Câble(s) d'imprimante
AudioCups (coques d'isolation)		

## 2 INSTRUCTIONS DE SECURITE



L'Amplivox 116 ne doit être utilisé que par du personnel qualifié à la pratique de tests audiométriques. Il a été conçu pour un usage de dépistage uniquement. Tout autre usage est formellement proscrit.

### 2.1 Précautions

#### VEUILLEZ LIRE CE MANUEL TRES ATTENTIVEMENT AVANT DE COMMENCER A UTILISER LE MATERIEL

Cet audiomètre est dédié à un usage « indoor » uniquement et ne doit être utilisé que selon les instructions de ce manuel utilisateur

Les écouteurs fournis avec cet audiomètre sont calibrés tout spécialement pour lui ; si jamais ces écouteurs devaient être changés, alors la calibration devrait être effectuée à nouveau.

N'immergez jamais le matériel dans aucun fluide. Voir section 8 de ce manuel pour la procédure adéquate de nettoyage de l'instrument et de ses accessoires.

N'utilisez pas le matériel en présence de produits inflammables.

Ne jetez pas ni ne malmenez pas ce matériel. Si l'instrument subissait une chute ou un dommage, retournez-le à votre fournisseur pour réparation et/ou calibration. En tous les cas, ne continuez pas à utiliser le matériel s'il a apparemment subi de tels dommages.

L'instrument doit être stocké et utilisé selon les instructions des sections 7 et 9 (température, pression, humidité).

Retournez l'instrument à votre fournisseur ou au fabricant pour tout service de maintenance ou de réparation. L'ouverture de l'instrument fera perdre le bénéfice de la garantie constructeur.

## **2.2 Compatibilité Electromagnétique (EMC)**

Tout équipement médical électronique doit recevoir une attention spéciale en ce qui concerne l'EMC et de ce fait, doit être installé et mis en service selon les informations de l'annexe 1.

Tout équipement portable et à communication radio-fréquencée (RF) peut affecter un autre équipement électronique médical. C'est pourquoi il est de bonne pratique de ne pas positionner l'instrument proche d'un autre appareil électronique.

## **2.3 Options d'alimentation**

L'audiomètre a été conçu pour un usage continu, et peut être alimenté soit par adaptateur secteur (en standard) soit par piles (en option ; cette option doit être décidée au moment de l'achat et ne peut pas être ajouté ultérieurement).

- **Alimentation par piles**

Pour positionner les piles, ouvrez le compartiment prévu à cet effet (si l'option piles a été choisie) sous l'appareil et installez-y les 4 piles 1.5V.

**Note:** Si vous utilisez des piles, l'instrument s'éteindra automatiquement après 90 s de non-utilisation. Les résultats d'examen en cours sont sauvegardés bien entendu.

L'écran affiche le message "Low Batt" si le niveau des piles est faible. Il est conseillé de procéder à un changement des piles dès ce message. Quand le niveau est vraiment trop faible alors le message "Replace Battery" apparaît.

- **Alimentation sur secteur**

Pour utiliser l'alimentation secteur il est recommandé de brancher toutes les connexions **avant** de se brancher sur le secteur (entrée marquée POWER à l'arrière de l'appareil). Une fois connecté au secteur, une diode témoin (POWER est écrit juste à côté) s'allumera pour confirmer la bonne mise sous tension du matériel (attention : pas qu'il est allumé). L'adaptateur secteur est équipé d'un circuit de protection électronique, et de ce fait n'est pas équipé d'un fusible principal.

**Note de Sécurité :** Pour des raisons de sécurité et en conformité avec la loi européenne comme définie dans la Directive sur les Appareils Médicaux, et spécifiquement l'EN60601-1:1990 pour la sécurité et l'EN60601-1-2:1993 pour la compatibilité électromagnétique, l'audiomètre Amplivox 116 est conçu pour être utilisé uniquement avec l'adaptateur fourni par Amplivox avec l'audiomètre.

**N'UTILISEZ SURTOUT PAS D'AUTRE ADAPTATEUR SECTEUR QUE CELUI QUI A ETE FOURNI AVEC L'APPAREIL.**

## 2.4 Connexions de l'audiomètre

Tous les accessoires à connecter à l'audiomètre sont marqués à l'arrière et désignés pour assurer une correcte identification et une bonne connexion, comme ci-dessous :

Etiquette	Type de connexion	Code couleur	Accessoire connecté	Notes
RIGHT LEFT	6.3mm jack 6.3mm jack	rouge bleu	Casque de conduction aérienne	
PRINTER	RJ12 socket (6-pin)		Imprimante	Voir 2.5
USB	Connecteur USB Type B		Ordinateur (via port USB)	Voir 2.6
N/A	6 pin mini DIN		Port réservé à Amplivox dans un but de diagnostic	Voir ci-après
POWER	2.5mm power jack		Adaptateur secteur	
RESPONSE	6.3mm jack	noir	Témoin de réponse patient	

### Note concernant le connecteur mini DIN 6 pin :

Cette sortie est exclusivement réservée à un usage des techniciens chez Amplivox. Il n'est pas permis d'y connecter quoi que ce soit sous peine de perdre la garantie.

### Note Importante:

Dans l'intérêt de la sécurité et pour rester en conformité avec l'EN60601-1:1990 et l'EN60601-1-2:1993, vous devez connecter uniquement les accessoires livrés avec l'appareil fourni par Amplivox ou par votre fournisseur. Ces éléments ont été testés pour être utilisés avec l'audiomètre de dépistage Amplivox 116 et pour être en conformité avec les exigences de la Directive Européenne sur les Matériels Médicaux. De fait, l'appareil dispose du marquage CE médical.

## 2.5 Transfert vers une imprimante

### Note de sécurité :

Veuillez vous référer à l'Annexe 2 pour d'importantes informations à propos d'équipement électronique non médicaux à un équipement électronique médical

En option suppl., l'audiomètre peut se connecter à une imprimante spécifique, thermique et portable. Ceci afin d'éditer les résultats des tests faits avec l'appareil (voir 3.9). Il faut alors utiliser le câble fourni avec cette option.

A la réception de l'imprimante, il faut la mettre en charge un minimum de 15h avant toute utilisation.

## 2.6 Transfert vers un ordinateur

**Note de sécurité :** Veuillez vous référer à l'Annexe 2 pour d'importantes informations à propos d'équipement électronique non médicaux à un équipement électronique médical

En option suppl., l'audiomètre peut se connecter à un ordinateur via l'application d'Amplivox appelée Audibase, pour le transfert de résultats de test audiométrique. Dans un but de stockage, d'analyse et d'éditions ultérieures (voir 3.10). Toujours bien utiliser le câble fourni avec cette option.

# 3 UTILISATION DE L'AUDIOMÈTRE

## 3.1 Conditions ambiantes

Des tests d'audiométrie doivent toujours s'effectuer dans une pièce calme et sans bruit, si possible dans une cabine audiométrique bien isolée du bruit. Les coques Audiocups fourniront une isolation permettant d'atténuer le bruit ambiant si vos conditions de test ne sont pas optimum.

### 3.2 Allumer et éteindre l'audiomètre

Appuyez et maintenez quelques instants la touche ON qui se situe sur le panneau arrière de l'appareil. Aucun temps de chauffage n'est requis ; la version du matériel ainsi que le type d'écouteurs prévu sont rapidement affichés.

L'affichage est alors similaire à celui montré au point 3.4.

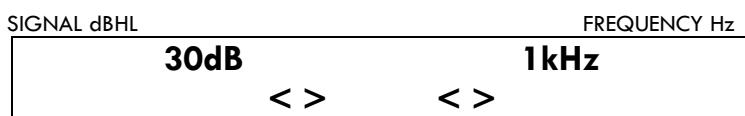
Pour éteindre l'audiomètre, ne retirez pas la fiche de l'adaptateur secteur sans avoir préalablement appuyé et maintenu la touche MENU et avoir appuyé sur la touche YES (RIGHT) puis tout relâché.

### 3.3 Tester le témoin de réponse patient

Appuyez sur le témoin pour vérifier que la diode lumineuse correspondante s'allume bien (intitulée RESPONSE).

### 3.4 Affichage de l'audiomètre

Au démarrage :



Ceci traduisant que si la touche du son (PRESENT) est appuyée, un son est présenté à une intensité de 30 dB et à une fréquence 1.000 Hz, sur l'oreille sélectionnée. Au démarrage, c'est l'oreille gauche qui est sélectionnée par défaut.

### 3.5 Contrôle de l'audiomètre

#### 3.5.1 Touches multifonctions

Certaines touches ont plusieurs actions possibles, dépendant du mode d'opération. Ce sont les touches MENU (OFF), LEFT (NO), RIGHT (YES) et FREQUENCY ⇄ (MENU SELECT). L'utilisation de ces touches est décrite ci-après.

#### 3.5.2 Menu

En appuyant et en maintenant la touche MENU vous accédez à un menu déroulant des différentes fonctions. Parcourir ce menu et opérer des changements de réglages se fait avec les touches NO, YES et SIGNAL ↓↑. Relâchez la touche MENU pour que vos nouveaux réglages soient enregistrés.

<u>Option du menu</u>	<u>Description</u>
<b>Switch off?:</b>	Comme décrit à la Section 3.2
<b>Clear test?:</b>	Appuyez sur YES et relâchez MENU pour effacer les résultats stockés à l'écran (fonction de mémorisation de seuils) (voir aussi Section 3.6)
<b>Contrast:</b>	Permet d'ajuster le contraste de l'écran en utilisant les touches SIGNAL ↓↑
<b>Store on 2 of 3?:</b>	Avec cette fonction un seuil auditif peut être automatiquement marqué et affiché quand le patient ne répond pas 2 fois sur 3 présentations à une intensité précise (voir aussi Section 3.6.2)
<b>Default level:</b>	Cette fonction pour décider à quelle intensité par défaut sera positionnée l'audiomètre au démarrage (avec les touches SIGNAL ↓↑)
<b>Select printer:</b>	Ici il faut choisir, à l'aide des touches SIGNAL ↓↑, entre le modèle d'imprimante Able AP1300 et le modèle Martel MCP8830.

### 3.5.3 Autres touches

<b>PRINT LEFT</b>	Appuyez là pour envoyer les seuils affichés vers l'imprimante connectée (voir Section 3.9) Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille gauche, ou si elle est déjà sélectionnée, appuyez une fois pour stocker la valeur affichée comme seuil audio à cette fréquence (voir Section 3.6.1)
<b>RIGHT</b>	Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille droite, ou si elle est déjà sélectionnée, appuyez une fois pour stocker la valeur affichée comme seuil audio à cette fréquence (voir Section 3.6.1)
<b>SIGNAL</b>	Pressez les touches $\downarrow \uparrow$ pour augmenter ou diminuer l'intensité du son présenté par palier de 5dB. Pour parcourir la gamme d'intensité, laissez la touche enfoncée
<b>PULSE/CONSTANT</b>	Appuyez une fois pour activer le son pulsé lorsque la touche <b>PRESENT</b> est appuyée ("Pulse" est affiché) ; appuyez à nouveau pour activer le son continu (activant la diode de présentation du son en continu jusqu'à appuyer sur <b>PRESENT</b> pour interrompre le son) ; appuyez encore une fois de plus pour revenir au son simple par défaut
<b>+20dB</b>	Permet d'ajouter +20dB à la gamme d'intensité. Ceci autorise l'opérateur à présenter un ton au-delà de 80dB parmi les fréquences 500Hz-6kHz pour les patients ayant une perte auditive significative. Par exemple pour envoyer un ton de 90dB à 5kHz, choisissez la fréquence 5kHz et montez le niveau du signal jusqu'à 80dB. Pressez la touche <b>+20dB</b> ; appuyez alors sur <b>SIGNAL</b> $\uparrow$ pour obtenir les tons supplémentaires par paliers de 5dB. <b>Note:</b> cette fonction ne peut pas être active si la présentation du son se fait en continu.
<b>WARBLE</b>	Lorsque cette fonction est sélectionnée, l'appareil présente un son ululé. Pour présenter un son ululé et pulsé ou ululé et continu, il faut appuyez aussi sur <b>PULSE/CONT</b>
<b>FREQUENCY</b>	Appuyez sur la touche $\leftarrow$ pour baisser la fréquence et la touche $\rightarrow$ pour l'augmenter
<b>TALK OVER</b>	Maintenez cette touche enfoncée si vous souhaitez interrompre le test et parler à votre patient dans le casque, via le micro se trouvant en façade sur l'appareil ; les intensités de votre voix s'ajustent avec les touches <b>SIGNAL</b> $\downarrow \uparrow$
<b>PRESENT</b>	Pressez cette touche pour présenter à l'oreille du patient le signal affiché sur l'écran. La diode lumineuse "Present" s'allume à la présentation du son

### 3.6 Stockage des Seuils Auditifs

Cette fonction permet que les seuils déterminés pour chaque oreille et à chaque fréquence testée soient stockés et affichés en référence. Ces seuils peuvent être mémorisés manuellement ou automatiquement.

L'opérateur peut ainsi revoir les résultats en fin de test, et les noter sur la fiche d'audiogramme, ou les éditer sur l'imprimante optionnelle (voir 2.5), ou encore les transférer au PC dans Audibase (voir 2.6).

#### 3.6.1 Stocker les seuils manuellement

Une fois qu'un seuil est déterminé, pressez et maintenez la touche **LEFT** ou **RIGHT**, correspondant à l'oreille actuellement en test, afin de marquer à l'écran le résultat pour cette fréquence-ci (comme montré à la section 3.6.3).

**Note:** cette fonction ne pourra pas s'activer si vous avez fait le choix dans le menu du "Store on 2 of 3" (voir Section 3.6.2). Continuez ainsi jusqu'à la fin de votre examen, fréquence par fréquence.

#### 3.6.2 Stocker les seuils automatiquement

Si la fonction "Store on 2 of 3" a été activée dans le menu (voir Section 3.5.2) alors le seuil sera automatiquement marqué à l'écran si le patient ne répond pas 2 fois à 3 présentations à une même intensité. Les seuils sont affichés entre parenthèses.

### 3.6.3 Revoir les seuils marqués

Pour revoir les seuils obtenus précédemment, utilisez les touches FREQUENCY  $\leftarrow \rightarrow$  pour afficher les seuils de chaque fréquence testée. Les valeurs pour l'oreille droite et pour l'oreille gauche sont montrées comme ci-après.

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz	
<b>30dB</b>	<b>4kHz</b>	Ceci montre les seuils à 4000Hz
<b>20      10</b>		gauche 20dBHL droite 10dBHL
Seuils retenus		

Référez-vous à la section 3.5.2 pour effacer la mémorisation des seuils à l'écran.

### 3.7 Impression d'audiogrammes

Deux imprimantes spécifiques, thermiques et portables ont été sélectionnées par Amplivox cet audiomètre: le modèle Able AP1300 et le modèle Martel MCP8830. L'imprimante doit être indiquée correctement dans le menu (Section 3.5.2).

- Connectez l'imprimante à la fiche dédiée à cet effet (indiquée PRINTER – RJ12 6-pin) avec le câble adéquat fourni (voir Section 2.5 pour réglages de l'imprimante). **Notez que les câbles utilisés pour Able et le modèle Martel ne sont pas interchangeables et donc incompatibles l'un avec l'autre.**
- Assurez-vous que l'imprimante est suffisamment chargée, allumée, chargée avec suffisamment de papier et prête à imprimer.
- Appuyez alors sur la touche PRINT de l'audiomètre ; un message s'affiche : "Is printer ready?" (l'imprimante est-elle prête ?) auquel il convient de répondre en pressant la touche YES. L'audiogramme s'édite alors. Pour annuler, répondez avec la touche NO.

### 3.8 Transfert vers le logiciel Audibase

Un logiciel en option est disponible pour le transfert de résultats de test depuis l'audiomètre vers un PC. Cette option inclut un câble USB de connexion PC ainsi que les fichiers nécessaires à l'installation et les instructions d'utilisation.

## 4 DÉROULEMENT D'UN TEST

Les notes suivantes sont de simples suggestions afin de vous guider. Référez-vous, pour plus d'informations, à la norme ISO 8253 (méthodes de test audiométrique).

### 4.1 Pre-test

- (1) Allumez l'audiomètre.
- (2) Vérifiez la connexion de tous les accessoires.
- (3) Choisissez soit la mémorisation de seuils, soit de noter chaque seuil sur l'audiogramme pendant le test.
- (4) Positionnez l'audiomètre de telle façon que le patient ne puisse pas voir le panneau de contrôle ni aucun mouvement de l'opérateur.  
Demandez au patient qu'il signale s'il perçoit le son envoyé, en appuyant sur le témoin de réponse ou en faisant signe si vous ne voulez pas utiliser le témoin de réponse.
- (5) Positionnez correctement le casque audiométrique sur la tête de votre patient. Sélectionnez sur l'audiomètre l'oreille voulue en appuyant soit sur LEFT ou sur RIGHT, et familiarisez le patient avec la machine.

### 4.2 Familiarisation

- (6) Envoyez un son de 30dB à 1kHz pendant 1 à 2 secondes. Sans réponse de la part de votre patient à 30dB, augmentez le niveau par paliers de 10dB jusqu'à ce que le patient réponde. Quand le patient répond, attendez 1 à 2 secs. et présentez à nouveau le même son.
- (7) Si ses réponses vous paraissent cohérentes, passez au test lui-même. Sinon, répétez cette session de familiarisation.

#### 4.3 Test

- (8) Présentez le premier son de 30dB à 1kHz.
- (9) Si le patient répond, réduisez le signal par paliers successifs de 10dB jusqu'à ce qu'il ne réponde plus. Augmentez alors le signal par paliers de 5dB jusqu'à ce qu'il réponde à nouveau.
- (10) En cas de non-réponse dès le premier son, augmentez le signal par paliers de 5dB jusqu'à ce qu'il réponde, et alors continuez comme à l'étape précédente.
- (11) Répétez le test en réduisant le signal par paliers de 10dB jusqu'à ce que le patient ne réponde plus. Augmentez alors le signal par paliers de 5dB jusqu'à ce qu'il réponde à nouveau. Notez ce niveau.
- (12) Répétez l'étape 9 jusqu'à ce que le patient réponde 3 fois sur un maximum de 5 sons à la même intensité. Ceci indique le seuil auditif du patient à cette fréquence donnée. Maintenant, soit vous notez ce seuil sur l'audiogramme papier, soit vous appuyez sur la touche appropriée pour activer l'enregistrement du seuil (mémorisé à l'écran).
- (13) Procédez identiquement pour les autres fréquences. Il est une pratique courante d'effectuer le test dans l'ordre de fréquences suivant : 1k, 2k, 3k, 4k, 6k, 8k et 125, 250, 500 Hz.
- (14) Répétez les étapes de 8 to 13 pour l'autre oreille.

#### 4.4 Post-test

- (15) Utilisez la fonction de Mémorisation des Seuils pour revoir les résultats (cf 3.6)
- (16) Si nécessaire faites une ou plusieurs des actions suivantes :

- Inscrivez les résultats sur une fiche audiogramme, ou
- Imprimez les résultats (voir Section 3.9), ou
- Transférez les résultats à un ordinateur (voir Section 3.10)

## 5 SPECIFICATIONS

### 5.1 Données en sortie

Sorties:	Ecouteurs droite et gauche
Gamme de fréquences:	125Hz à 8kHz
Précision de fréquences:	<1%
Distorsion:	<2%
Gamme d'intensités:	-10dBHL min; voir Section 5.2 pour le maximum
Précision d'intensité:	Jusqu'à 3dB
Pas d'intensités:	5dB
Transducteur:	TDH39
Sons présentables:	Simple, ululé, pulsé
Communication:	Fonction de communication par micro intégré
Interface USB:	Transfert des résultats vers logiciel Audibase

### 5.2 Intensité maximum pour chaque fréquence

Fréquence, Hz	Conduction aérienne, dB (TDH-39)
125	70
250	80
500	90
750	100
1000	100
1500	100
2000	100
3000	100

<b>4000</b>	100
<b>6000</b>	100
<b>8000</b>	80

### 5.3 Données physiques

Affichage:	2 lignes de 24 caractères
Alimentation piles :	(option) 4x1.5V "C" (alcaline recommandé)
Alimentation secteur:	100-240Vac; 50/60Hz; 0.9A
Dimensions:	270mm long x 175mm profond x 68mm haut
Poids (sans piles):	0.75kg (approx.)
Sécurité:	IEC 60601-1 (plus UL, CSA & EN déviations)
EMC:	IEC 60601-1-2
Marquage CE:	Conforme à la Directive Européenne sur les Dispositifs Médicaux

### 5.4 Classification de l'équipement

Type de protection contre les chocs électriques	Alimenté via adaptateur secteur SELV Classe II
Degré de protection contre les chocs électriques	Type B
Degré de protection contre la pénétration de l'eau	Non protégé
Mode d'utilisation	Utilisation continue
Mobilité de l'équipement	Portable

Le modèle d'audiomètre 116 est classifié en classe IIA selon la Directive Européenne des Dispositifs Médicaux (Annexe IX). Il a été conçu pour un usage diagnostique.

## 6 SYMBOLES

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



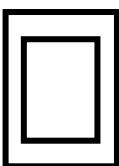
Définition: Attention, consultez les documents accompagnant le matériel



Définition: Equipement de type B – fournissant un degré particulier contre les chocs, et particulièrement à propos de fuite de courant et la fiabilité de la protection de terre (si présente).



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



Définition: Equipement de classe II – dans lequel une protection contre les chocs électriques ne tient pas simplement de l'ISOLATION PRINCIPALE, mais dans lequel existent des précautions de sécurité additionnelles comme l'ISOLATION DOUBLE ou l'ISOLATION RENFORCEE, n'étant toutefois pas une garantie de protection à la terre.

## 7 INFORMATION TECHNIQUE

### Audiomètre

Type d'audiomètre:	Type 4 (IEC 60645-1:2001)
	Type 4 (ANSI S3.6:2004)

### Fonction piles

Gamme de voltage:	4.0 à 6.0V
Avertissement piles faibles	Approx 4.4V
Durée de vie attendue des piles	6 à 8 heures pour des piles alcaline

**Modulation de fréquence**

Fréquences: 125Hz à 8kHz en sons purs

Modulation forme d'onde: Sinusoïdale

Symétrie montant et descendant: Symétrique sur échelle de fréquences linéaires

Modulation de fréquence: 15.625Hz

Déviation de fréquence: +/-10%

**Transducteurs**

Types et niveau de référence: TDH-39: ISO 389-1, Table 2

Force statique casque: Ecouteurs: 4.5N

Caract. d'atténuation sonore: ISO8253-1, Table 3

**Caractéristiques d'Atténuation Sonore des Ecouteurs**

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

**Environnemental**

Température d'usage: +10 degrés à +40 degrés centigrade

Humidité d'utilisation: 30% à 90% (non-condensée)

Pression atmosphérique: 700 hPa à 1060 hPa

**Entrée / Sortie**

Entré d'alimentation: fiche 2.5mm type-barrel

Entré témoin patient: fiche 6.3mm Jack

Sortie droite/gauche: fiche 6.3mm Jack

USB: fiche type B

Imprimante: fiche RJ12 (6-voies)

Maximum voltage à toutes sorties: 12V débit

## **8 MAINTENANCE ROUTINIERE**

### **8.1 Maintenance de l'audiomètre**

L'Amplivox 116 est un instrument de précision. Manipulez-le avec précaution pour permettre une fiabilité continue ainsi que sa maintenance. Pour nettoyer l'appareil, déconnectez-le de l'alimentation. Utilisez un chiffon doux imbibé d'un très léger détergent pour nettoyer la façade. Référez-vous à la norme ISO 8253-1 pour d'autres éléments.

### **8.2 Maintenance des transducteurs**

Manipulez le casque audiométrique et tous les autres accessoires avec attention. Pour les parties en contact direct avec le patient il est conseillé de l'usage unique ou que ces parties soient sujettes à un nettoyage et une désinfection entre chaque patient.

**Note importante:** Pendant le processus de nettoyage ne laissez surtout pas rentrer de moisissure dans les écouteurs.

### **8.3 Maintenance de l'adaptateur secteur**

Vérifiez périodiquement l'adaptateur secteur afin d'y déceler d'éventuels signes d'usure ou de dommage. Si vous en trouvez, procéder au remplacement en contactant Amplivox ou votre fournisseur, et en demandant la référence A091-5.

**N'UTILISEZ PAS D'AUTRE ADAPTATEUR QUE CELUI QUI A ETE FOURNI AVEC CET INSTRUMENT.**

## 9 STOCKAGE ET TRANSPORT DE L'APPAREIL

Température: -40 degrés à +70 degrés centigrade  
 Humidité: 10% à 90% (non-condensé)  
 Pression atmosphérique: 500 hPa à 1060 hPa

Les piles doivent être retirées si l'appareil n'est pas utilisé pendant longtemps.

## 10 CALIBRATION ET REPARATION DE L'INSTRUMENT

Amplivox recommande que l'audiomètre soit calibré tous les ans. Contactez votre fournisseur pour plus de détails. Ou référez-vous à la norme ISO 8253-1.

Il n'est pas possible de procéder soi-même à l'étalonnage. Le matériel doit être retourné en atelier pour être corrigé avec l'aide d'une réelle oreille artificielle. Attention : une correction n'est pas une simple vérification !

Pour emballer le matériel afin de le retourner pour calibration, utilisez le carton d'emballage d'origine qui a été conçu pour protéger au mieux le matériel contre tout risque ; de même faites en sorte de bien emballez le casque en ne l'entourant pas avec son cordon.

## 11 GARANTIE

Tous les instruments d'Amplivox sont garantis contre les défauts matériels issus de la fabrication. Dans un cas concordant à cette description, le matériel sera réparé gratuitement pendant une période d'un minimum d'un an depuis la date de livraison, transport payé, au service concerné chez Amplivox.

**Note importante:** Les exceptions suivantes s'appliquent.

Si les écouteurs perdent leur calibration à cause de manipulation trop rude, ou si un ou plusieurs impacts sont détectés (chute du matériel par exemple). La durée de vie des câbles et cordons dépend également des conditions d'usage.

## Annexe 1 – Guide EMC & Déclaration du fabricant

Guide et déclaration du fabricant --- à propos des émissions électromagnétiques		
L'audiomètre Amplivox 116 est conçu pour un usage dans les conditions électromagnétiques spécifiées ci-dessous. Il appartient à l'utilisateur de l'Amplivox 116 de s'assurer que ces conditions sont bien réunies.		
Test d'émissions	Conformité	Guide - environnement électromagnétique
RF émissions CISPR 11	Groupe 1	L'audiomètre 116 utilise de l'énergie RF seulement pour ses fonctions internes. C'est pourquoi ses émissions RF sont très faibles et n'ont pas matière à causer des interférences à un équipement électronique voisin.
RF émissions CISPR 11	Classe A	L'audiomètre 116 doit être utilisé dans tout établissement autre que domestique et ceux directement connecté au réseau public d'électricité basse tension, lequel fournit les immeubles dans un but domestique.
Harmonique émissions IEC 61000-3-2	Classe A	
Voltage fluctuations/flicker émissions IEC 61000-3-3	Conforme	

Guide et déclaration du fabricant --- à propos de l'immunité électromagnétique(1)			
L'audiomètre Amplivox 116 est conçu pour un usage dans les conditions électromagnétiques spécifiées ci-dessous. Il appartient à l'utilisateur de l'Amplivox 116 de s'assurer que ces conditions sont bien réunies.			
Test immunité	IEC 60601 test level	Niveau de conformité	Guide - environnement électromagnétique
Décharge Electrostatique (ESD)	±6 kV contact	±6 kV contact	Les planchers doivent être en bois, en tuile ou en céramique. Si les planchers sont couverts de matériel de matière synthétique,

IEC 61000-4-2	$\pm 8 \text{ kV}$ air	$\pm 8 \text{ kV}$ air	l'humidité relative doit être au moins de 30 %
Coupe/explosion rapide électrique	$\pm 2 \text{ kV}$ for power supply lines	$\pm 2 \text{ kV}$ for power supply lines	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
IEC 61000-4-4	$\pm 1 \text{ kV}$ for input/output lines	$\pm 1 \text{ kV}$ for input/output lines	
Surge	$\pm 1 \text{ kV}$ differential mode	$\pm 1 \text{ kV}$ differential mode	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
IEC 61000-4-5	$\pm 2 \text{ kV}$ common mode	$\pm 2 \text{ kV}$ common mode	
Baisse de tension, interruptions courtes et variations de tension sur des lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) pour 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) pour 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) pour 25 cycles  <5% $U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) pour 5 sec	<5% $U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) pour 0.5 cycle  40% $U_T$ (60% dip in $U_T$ ) pour 5 cycles  70% $U_T$ (30% dip in $U_T$ ) pour 25 cycles  <5% $U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) pour 5 sec	La qualité du courant d'alimentation doit être équivalente à celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Comme l'audiomètre 116 nécessite un usage continu, il est recommandé que l'alimentation soit d'une source ininterrompue ou depuis des piles
Champ magnétique fréquence d'alim. (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques d'alimentation doivent être équivalents à ceux trouvés dans des lieux commerciaux ou hospitaliers typiques.
<i>NOTE <math>U_T</math> is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level</i>			
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80MHz	3 Vrms	Toute équipement portable et à communications RF ne doit être utilisé tout près de l'audiomètre 116, ce qui inclut les câbles.  Distance de séparation recommandée :  $d = 1.2\sqrt{P}$  $d = 1.2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz  $d = 2.3\sqrt{P}$ 800MHz à 2.5GHz  quand P est la puissance maximale de sortie en Watts (W), selon le fabricant du transmetteur et la distance de séparation conseillée en mètres (m).
RF iradiée IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz à 2.5GHz	3 V/m	Les forces du champ des transmetteurs RF sont déterminées selon une étude de site électromagnétique.  Une interférence intervient dans le voisinage de l'équipement marquée par ce symbole :
 <i>NOTE 1 à 80MHz et 800MHz, la fréquence la plus haute s'applique.</i> <i>NOTE 2 Ces guidelines ne s'appliquent pas à toutes les situations. Une propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</i>			

- a Les forces de champ depuis des transmetteurs fixes, comme des stations de radio, des émissions de radio AM et FM, des émissions TV, ou des téléphones (cellulaire / sans fil) ne peuvent pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs RF, il faudrait une enquête de site électromagnétique. Si la force mesurée de champs dans l'emplacement dans lequel l'audiomètre 116 est utilisé excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'audiomètre 116 devrait alors être vérifié dans son fonctionnement. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le changement de lieu de l'audiomètre 116.
- b Au-dessus de la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les forces de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

### **Distances de séparation recommandées entre un équipement de communication RF et l'audiomètre 116**

L'audiomètre 116 a été conçu pour un usage dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations de radiation RF sont contrôlées. Le client ou utilisateur de l'audiomètre 116 peut aider à la prévention d'interférences électromagnétiques en maintenant un minimum de distance entre l'audiomètre et tout équipement portable et à communications RF (émetteur), selon la puissance de sortie de l'équipement émetteur.

<b>Ratio de puissance en sortie de l'émetteur W</b>	<b>Distance de separation selon la fréquence de l'émetteur m</b>		
	<b>150 kHz à 80 MHz</b> $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>80 MHz à 800 MHz</b> $d = 1.2\sqrt{P}$	<b>800 MHz à 2.5 GHz</b> $d = 2.3\sqrt{P}$
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 est supérieure à la liste ci-dessusFor transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance  $d$  in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where  $P$  is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

### **Annexe 2 – Usage avec équipement électronique non-médical**

Toute personne qui connecte un équipement externe à l'entrée ou à la sortie du signal ou tout autre connecteur, crée ainsi un système électrique médical et se doit par là-même de se conformer aux règles de la norme IEC 60601-1-1 (*Safety requirements for medical electrical systems*).

Si des connexions sont faites à des équipements standards tels que des imprimantes ou des ordinateurs, des précautions spéciales doivent être prises afin de maintenir la sécurité médicale. Les notes suivantes ont été rédigées afin de vous guider dans le cas de telles connexions.

Les signaux suivants de l'audiomètre Amplivox 116 en entrée et en sortie sont électriquement isolés conformément à l'IEC 60601-1 afin de réduire tout risque potentiel associé à l'usage d'équipement alimenté sur secteur et connecté à ces signaux-là :

<b>Fonction</b>	<b>Socket Type</b>	<b>Connexion typique</b>
PRINTER	RJ12 socket (6-way)	Imprimante
USB	USB Connector Type B	Ordinateur

Tout équipement externe connecté à l'entrée ou à la sortie du signal ou tout autre connecteur, doit être en conformité avec la norme IEC ou tout standard international s'y rattachant (ex: IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 pour les équipement IT, et les séries IEC 60601 pour dispositif médical électrique).

Tout équipement non-conforme à l'IEC 60601 devrait être tenu à l'écart de l'environnement du patient, tel que défini par l'IEC 60601-1-1 (à au moins 1.5m du patient).

L'opérateur ne doit pas toucher l'équipement connecté et le patient en même temps ou il en résulterait un danger inacceptable.