

# Model 170

## Manuel utilisateur en français



## À PROPOS DE CE MANUEL

LISEZ CE MANUEL D'UTILISATION AVANT D'ESSAYER D'UTILISER L'INSTRUMENT. Ce manuel est valable pour le modèle 170 (valable à partir de la version 2N22 du micrologiciel – 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](http://www.amplivox.com)



Distributeur en France :

**EOLYS SAS**  
2 chemin du Vieux Moulin  
69160 Tassin La Demi-Lune  
France  
Tel : +33 (0) 4 37 644 750  
Courriel : [contact@eolys.fr](mailto:contact@eolys.fr)  
Site Internet : [www.eolys.fr](http://www.eolys.fr)

# TABLE DES MATIÈRES

<b>1. INTRODUCTION</b>	<b>4</b>
1.1. REMERCIEMENT	4
1.2. APPLICATIONS PRÉVUES	4
1.3. DÉBALLAGE	4
1.4. VERSION DU FIRMWARE	4
1.5. CONTENU STANDARD	4
1.6. ACCESSOIRES OPTIONNELS	4
<b>2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES</b>	<b>5</b>
2.1. PRÉCAUTIONS	5
2.2. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (ECM)	5
2.3. OPTIONS D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE	5
2.4. CONNEXIONS AUDIOMÈTRE	6
2.5. TRANSFERT DE DONNÉES VERS UNE IMPRIMANTE	6
2.6. TRANSFERT DE DONNÉES VERS UN ORDINATEUR	7
<b>3. UTILISATION DE L'AUDIOMÈTRE</b>	<b>7</b>
3.1. ALLUMER ET ÉTEINDRE L'AUDIOMÈTRE	7
3.2. TEST DU COMMUTATEUR DE RÉPONSE PATIENT	7
3.3. AFFICHAGE AUDIOMÈTRE	7
3.4. COMMANDES AUDIOMÈTRES	7
3.4.1. TOUCHES MULTIFONCTIONS	7
3.4.2. MENU	8
3.4.3. DESCRIPTION DE LA FONCTION DES AUTRES TOUCHES	8
3.5. ENREGISTREMENT SEUIL AUDIOMETRIQUE	9
3.5.1. enregistrer les seuils manuellement	9
3.5.2. enregistrer les seuils automatiquement	9
3.5.3. revoir les seuils enregistrés	9
3.6. ENREGISTREMENT DES AUDIOGRAMMES DANS LA MÉMOIRE INTERNE	10
3.7. CHARGEMENT DES AUDIOGRAMMES DEPUIS LA MÉMOIRE INTERNE	10
3.8. IMPRESSION D'AUDIOGRAMMES	10
3.9. TRANSFERT DE DONNÉES VERS AUDIBASE OU AMPLISUITE	10
<b>4. SÉQUENCE SUGGÉRÉE ET PROCÉDURE DE TEST</b>	<b>11</b>
4.1. PRÉPARATION AUDIOMÉTRIQUE ET CONDITIONS AMBIANTES	11
4.2. DISPOSITION DU SYSTÈME DE TEST	11
4.3. CASQUE	11
4.4. INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTS	11
4.4.1. Pre-test	11
4.4.2. Familiarisation	12
4.4.3. Test	12
4.4.4. Post-test	12
4.4.5. MESSAGES D'ERREUR	13
<b>5. SPÉCIFICATIONS</b>	<b>14</b>
5.1. DES DONNÉES DE SORTIE	14
5.2. NIVEAUX AUDITIFS MAXIMAUX FOURNIS À CHAQUE FRÉQUENCE	14
5.3. DONNÉES PHYSIQUES	14
5.4. CLASSIFICATION ÉQUIPEMENT	15

<b>6. SYMBOLES</b>	<b>16</b>
<b>7. INFORMATION TECHNIQUE</b>	<b>17</b>
<b>8. ENTRETIEN</b>	<b>18</b>
8.1. ENTRETIEN DE L'AUDIOMÈTRE	18
8.2. ENTRETIEN DES ÉCOUTEURS	18
8.3. MAINS ENTRETIEN DE L'ADAPTATEUR SECTEUR	18
<b>9. STOCKAGE ET TRANSPORT</b>	<b>19</b>
<b>10. CALIBRAGE ET RÉPARATION</b>	<b>19</b>
<b>11. GARANTIE</b>	<b>19</b>
<b>12. CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES</b>	<b>20</b>
<b>13. INFORMATION DE MISE AU REBUS</b>	<b>21</b>
<b>APPENDICE 1 - DIRECTIVES EMC / DÉCLARATION FABRICANT</b>	<b>22</b>
<b>APPENDICE 2 - UTILISATION AVEC UN ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE NON MÉDICAL</b>	<b>26</b>

# 1. INTRODUCTION

## 1.1. REMERCIEMENT

Merci d'avoir acheté un audiomètre Amplivox. L'Amplivox modèle 170 est un audiomètre de dépistage automatique qui offrira de nombreuses années de service fiable s'il est traité avec soin.

## 1.2. APPLICATIONS PRÉVUES

L'audiomètre de dépistage modèle 170 est conçu pour être utilisé par les médecins généralistes, le personnel de santé au travail et les professionnels de la santé infantile et est l'instrument idéal pour les groupes de soins primaires, les écoles et l'industrie. L'audiomètre peut également être utilisé pour l'audiométrie manuelle, mais il n'est pas destiné à être utilisé pour déterminer l'étendue et l'étendue de la déficience auditive d'un patient.

Les résultats des tests peuvent être imprimés à l'aide de l'option d'imprimante spécifiée ou transférés vers un PC exécutant les applications Amplivox Audibase, AudiView ou AmpliSuite.

## 1.3. DÉBALLAGE

Ouvrez le carton d'expédition et retirez soigneusement tout l'équipement. Vérifiez par rapport au bon de livraison que tous les accessoires commandés ont été inclus avec votre audiomètre. Si quelque chose manque, veuillez contacter le support client Amplivox (+44 1865 880846; sales@amplivox.ltd.uk). Si vous avez acheté chez 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 de firmware 4v47 et suivantes. Pour vérifier la version du micrologiciel de votre audiomètre, maintenez enfoncé le bouton MENU suivi du bouton TALKOVER.

## 1.5. CONTENU STANDARD

Audiomètre 170	Casque audiométrique
Sacoche de transport	Témoin de réponse patient
Adaptateur secteur	Fiches cartonnées d'audiogrammes
Manuel et certificat d'étalonnage	Logiciel AmpliSuite

## 1.6. ACCESSOIRES OPTIONNELS

Fiches cartonnées d'audiogrammes supplémentaires  
Câble USB pour utilisation sur PC du logiciel Audibase  
Imprimante compatible  
Câble(s) d'imprimante  
Audiocups (coques d'isolation du casque pour réduction de l'impact des bruits ambiants)

## 2. CONSIGNES DE SÉCURITÉ IMPORTANTES



L'Amplivox 170 170 ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés pour effectuer des tests audiométriques. Il est destiné à être utilisé comme outil de dépistage..

### 2.1. PRÉCAUTIONS

#### READ THIS OPERATING MANUAL BEFORE ATTEMPTING TO USE THE INSTRUMENT

Pour se conformer aux normes IEC 60601-1 pour la sécurité et IEC 60601-1-2 pour l'EMC, l'audiomètre est conçu pour être utilisé uniquement avec l'adaptateur secteur fourni (conforme CE médical), qui est spécifié comme faisant partie de l'équipement. N'utilisez aucun autre type d'adaptateur secteur avec cet instrument. Reportez-vous à la section 12 pour connaître la référence de cet accessoire.

L'audiomètre est destiné à un usage intérieur uniquement et ne doit être utilisé que de la manière décrite dans ce manuel.

Les écouteurs fournis avec l'audiomètre sont spécifiquement calibrés avec celui-ci ; s'ils sont remplacés ou endommagés, un nouvel 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.

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 suspectez des dommages.

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

N'essayez pas d'ouvrir, de modifier ou de réparer l'instrument. 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. COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (ECM)

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières concernant l'ECM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations ECM fournies dans l'annexe 1. Celles-ci fournissent des conseils sur l'environnement électromagnétique dans lequel utiliser l'instrument.

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

### 2.3. OPTIONS D'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE

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

La sortie de l'adaptateur secteur est équipée d'une protection de circuit électronique. 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 permettre un accès facile à l'adaptateur secteur.

Si un adaptateur secteur de remplacement est nécessaire, veuillez contacter Amplivox ou votre distributeur Amplivox.

## 2.4. CONNEXIONS AUDIOMÈTRE

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

Étiquette	Type de prise	Code couleur	Pièce connectée	Notes
RIGHT	JACK 6.3mm	Rouge	Casque	
LEFT	JACK 6.3mm	Bleu	de conduction aérienne *	
PRINTER	RJ12 (6-voies)		Imprimante *	Cf 2.5
USB	USB type B		Ordinateur (via port USB)	Cf 2.6
N/A	mini DIN 6 pin		Port réservé ; Amplivox diagnostic uniquement	Voir ci-dessous
POWER	JACK ALIM 2.5mm		Adaptateur secteur AC/DC *	
RESPONSE	JACK 6.3mm	Noir	Témoin de réponse patient*	

Les références correspondantes sont indiquées au chapitre 12

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

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



**Pour les pièces connectées marquées \*, ne connectez que les accessoires fournis avec l'instrument ou fournis par Amplivox ou un distributeur Amplivox. Ces pièces ont été testées pour une utilisation avec l'audiomètre de dépistage modèle 170 pour la conformité aux normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut compromettre la conformité à ces normes. Pour les autres prises, reportez-vous à l'annexe 2.**

## 2.5. TRANSFERT DE DONNÉES VERS UNE IMPRIMANTE



Veuillez vous reporter à l'annexe 2 pour obtenir des informations importantes concernant le raccordement d'équipements électriques non médicaux à des équipements électriques médicaux.

L'audiomètre peut être mis à niveau avec une option pour permettre la connexion à l'une des deux imprimantes thermiques portables désignées pour l'impression des résultats des tests audiométriques (voir Section 3.6). Vous devez utiliser le câble désigné pour chaque imprimante, qui est fourni avec cette option.

À la réception de l'imprimante, celle-ci doit être initialement chargée pendant au moins 15 heures avant utilisation.

## 2.6. TRANSFERT DE DONNÉES VERS UN ORDINATEUR



Veillez vous reporter à l'annexe 2 pour obtenir des informations importantes concernant le raccordement d'équipements électriques non médicaux à des équipements électriques médicaux.

L'audiomètre est fourni avec un logiciel permettant la connexion à un ordinateur pour le transfert des résultats des tests (voir Section 3.7). Vous devez utiliser le câble USB désigné qui est disponible auprès d'Amplivox (voir Section 12).

# 3. UTILISATION DE L'AUDIOMÈTRE

## 3.1. ALLUMER ET ÉTEINDRE L'AUDIOMÈTRE

Appuyez et maintenez brièvement l'interrupteur marqué  (situé sur le panneau arrière). Aucun temps de préchauffage n'est requis. L'écran affichera brièvement le modèle et le type de casque actuellement utilisé. L'affichage sera alors similaire à celui illustré à la section 3.3.

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

## 3.2. TEST DU COMMUTATEUR DE RÉPONSE PATIENT

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

## 3.3. AFFICHAGE AUDIOMÈTRE

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

SIGNAL dBHL	FREQUENCY Hz
<b>30dB</b>	<b>1kHz</b>
< >	< >

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

## 3.4. COMMANDES AUDIOMÈTRES

### 3.4.1. TOUCHES MULTIFONCTIONS

Plusieurs touches de l'audiomètre ont des fonctions différentes selon le mode de fonctionnement réel. Ce sont MENU (OFF), LEFT (NO), RIGHT (YES) and FREQUENCY ⇐ ⇒ (MENU SELECT). L'utilisation de ces touches est décrite ci-dessous.

### 3.4.2. MENU

Appuyez et maintenez MENU pour accéder aux options suivantes. Utilisez les touches MENU SELECT pour parcourir les options disponibles, puis les touches NON, OUI ou SIGNAL pour sélectionner une action ou modifier un paramètre. Le relâchement de la touche MENU lance alors l'action ou enregistre le réglage modifié et revient à l'affichage par défaut.

<u>Options du menu</u>	<u>Description</u>
<b>Switch off?:</b>	Comme décrit dans la section 3.1
<b>Clear test?:</b>	Appuyez sur YES et relâchez MENU pour effacer les résultats du test précédent
<b>Save audiogram to (1):</b>	Utilisez les touches ↓↑ pour sélectionner l'emplacement de stockage requis et appuyez sur la touche YES pour enregistrer l'audiogramme ; puis relâcher MENU
<b>Load audiogram no (1):</b>	Utilisez les touches SIGNAL ↓↑ pour sélectionner l'emplacement de stockage souhaité et appuyez sur la touche YES pour charger l'audiogramme ; puis relâcher MENU
<b>Contrast:</b>	Réglez le contraste à l'aide des touches SIGNAL ↓↑ ; puis relâcher MENU
<b>Print audiogram?:</b>	Appuyez sur YES et relâchez MENU ; puis appuyez sur YES pour confirmer l'opération d'impression ou NO pour annuler
<b>Use 250Hz in auto?:</b>	Appuyez sur YES pour inclure 250 Hz dans un test automatique ou NO pour exclure du test
<b>Use 1K5Hz in auto?:</b>	Appuyez sur YES pour inclure 1,5 kHz dans un test automatique ou NO pour exclure du test
<b>Use 8KHz in auto?:</b>	Appuyez sur YES pour inclure 8kHz dans un test automatique ou NO pour exclure du test
<b>Use familiarization?:</b>	Appuyez sur YES pour utiliser une routine de familiarisation au début d'une séquence de test automatique sur chaque oreille (voir Section 4.5.2)
<b>Store on 2 of 3?:</b>	Appuyez sur YES pour activer la mémorisation automatique du niveau seuil auquel le patient fait 2 réponses sur 3 dans un test manuel
<b>Pulse in Manual?:</b>	Appuyez sur la touche YES pour émettre une tonalité pulsée en mode manuel
<b>2 of 3 in auto?:</b>	Appuyez sur YES pour activer le stockage automatique du niveau de seuil auquel le patient fait 2 réponses sur 3 dans un test automatique (plutôt que le 3 sur 5 par défaut)
<b>Default level:</b>	Utilisez les touches SIGNAL ↓↑ pour ajuster le niveau de présentation de tonalité par défaut en mode manuel
<b>Select printer:</b>	utilisez le MENU SELECT pour sélectionner l'imprimante Able AP1300 ou l'imprimante Sanibel MPT-II

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

<b>PRINT</b>	Appuyez sur cette touche pour imprimer les niveaux de seuil actuels ; puis appuyez sur YES pour confirmer l'opération d'impression ou NO pour annuler
<b>RESET</b>	Appuyez sur cette touche pendant un test automatique pour annuler le test et revenir à l'affichage par défaut ; tous les seuils déjà trouvés seront conservés
<b>+20dB</b>	Cela permet de présenter des niveaux de tonalité avec une sortie jusqu'à 20 dB plus élevée en mode de test manuel ; appuyez sur la touche puis utilisez SIGNAL ↑ pour accéder aux

20dB supplémentaires par pas de 5dB ; un indicateur au-dessus de la touche est utilisé pour indiquer que la fonction est active

<b>AUTO</b>	This initiates an automatic test on the indicated ear (see Section 4.5)
<b>RESULTS</b>	Utilisez cette touche à la fin d'un test automatique pour afficher les résultats (voir Section 4.5.4)
<b>TALK OVER</b>	Maintenez cette touche enfoncée pour interrompre le test et acheminer la voix de l'opérateur du microphone du panneau avant vers le casque ; le niveau se règle avec les touches SIGNAL ↓↑ ; si un test automatique est en cours, la fréquence de test actuelle sera retestée à partir du niveau par défaut lorsque la touche TALKOVER est
<b>LEFT</b>	Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille gauche (le voyant au-dessus de la touche s'allume en vert) ; si l'oreille gauche est déjà sélectionnée, appuyez à nouveau pour mémoriser la valeur du signal affiché comme seuil (voir Section 3.5.1)
<b>RIGHT</b>	Appuyez une fois pour sélectionner l'oreille droite (le voyant au-dessus de la touche s'allume en vert) ; si l'oreille droite est déjà sélectionnée, appuyez à nouveau pour mémoriser la valeur du signal affiché comme seuil (voir Section 3.5.1)
<b>SIGNAL</b>	Appuyez sur les touches ↓↑ pour diminuer ou augmenter le niveau de la tonalité présentée par pas de 5dB ; pour faire défiler la gamme maintenez la touche enfoncée
<b>FREQUENCY</b>	Appuyez sur la touche ⇐ pour sélectionner une fréquence inférieure et la touche ⇒ pour sélectionner une fréquence supérieure
<b>PRESENT</b>	Appuyez sur pour présenter le signal de test affiché au patient. L'indicateur « PRESENT » au-dessus de l'écran s'allumera en vert pendant la présentation de la tonalité.

## 3.5. ENREGISTREMENT SEUIL AUDIOMETRIQUE

Cette fonction enregistre les seuils pour les deux oreilles à chaque fréquence testée. Les seuils peuvent être enregistrés manuellement ou automatiquement.

L'opérateur peut alors revoir les résultats à la fin du test et les enregistrer sur une carte audiogramme, les imprimer avec l'imprimante optionnelle (voir Section 3.6) ou transférer les résultats sur un ordinateur (voir Section 3.7).

### 3.5.1. ENREGISTRER LES SEUILS MANUELLEMENT

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

### 3.5.2. ENREGISTRER LES SEUILS AUTOMATIQUEMENT

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

### 3.5.3. REVOIR LES SEUILS ENREGISTRES

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

SIGNAL dBHL

FREQUENCY Hz

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

SEUILS

Cet écran affiche les seuils à 4 kHz

20Dbhl à gauche

10dBHL à droite

Pour effacer la mémoire de seuils, utilisez l'option de menu Effacer le test décrite à la Section 3.4.2.

### 3.6. ENREGISTREMENT DES AUDIOGRAMMES DANS LA MÉMOIRE INTERNE

L'utilisateur peut enregistrer jusqu'à 12 audiogrammes, référencés par numéro, dans la mémoire interne de l'audiomètre. Pour enregistrer l'ensemble actuel de seuils d'audiogramme (ce sont les valeurs « conservées » décrites dans la section 3.5), appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, puis appuyez plusieurs fois sur MENU SELECT jusqu'à ce que « Save Audiogram to 1 » apparaisse à l'écran. Utilisez les touches SIGNAL  $\downarrow$   $\uparrow$  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 ce processus de sauvegarde écrasera tous les enregistrements qui existaient déjà.

### 3.7. CHARGEMENT DES AUDIOGRAMMES DEPUIS LA MÉMOIRE INTERNE

Appuyez sur la touche MENU et maintenez-la enfoncée, puis appuyez plusieurs fois sur MENU SELECT jusqu'à ce que « Load Audiogram No 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.

### 3.8. IMPRESSION D'AUDIOGRAMMES

Deux imprimantes thermiques désignées (la Able AP1300 ou la Sanibel MPT-II) sont disponibles en option pour une utilisation avec l'audiomètre modèle 170. La bonne imprimante doit être sélectionnée (utilisez les options du MENU décrites dans la Section 3.4.2 pour effectuer cette sélection).

- Connectez la prise IMPRIMANTE de l'audiomètre (RJ12 6 voies) à l'imprimante à l'aide du câble fourni (reportez-vous à la section 2.5 de ce manuel d'utilisation pour la configuration de l'imprimante). Notez que les câbles d'imprimante pour l'imprimante Able (A108) et Sanibel (A102) ne sont pas compatibles.
- Assurez-vous que l'imprimante est complètement chargée, allumée, chargée de papier et prête à imprimer.
- Appuyez sur la touche PRINT et sur l'invite « Is printer ready ? appuyez sur la touche YES. L'audiogramme s'imprimera alors. Pour annuler, appuyez sur NO.

### 3.9. TRANSFERT DE DONNÉES VERS AUDIBASE OU AMPLISUITE

Les résultats des tests stockés dans l'audiomètre peuvent être transférés vers la base de données Amplivox Audibase qui est disponible en option et doit être installée sur un ordinateur (voir Section 12 pour le numéro de pièce). Alternativement, Amplivox ampliSuite permet aux données d'être transférées vers un ordinateur et ensuite visualisées, annotées et imprimées. Ce logiciel est fourni sur une clé USB qui comprend ce manuel d'utilisation.

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

## 4. SÉQUENCE SUGGÉRÉE ET PROCÉDURE DE TEST

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

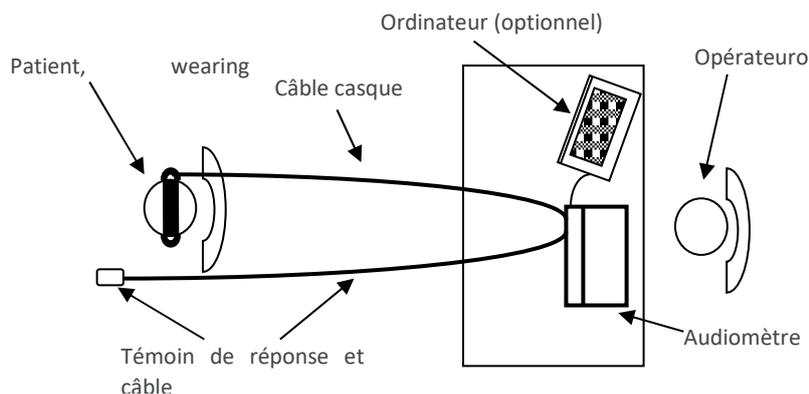
### 4.1. PRÉPARATION AUDIOMÉTRIQUE ET CONDITIONS AMBIANTES

Reportez-vous aux normes audiométriques appropriées 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 du bruit ambiant. Pour plus d'explications sur les niveaux de bruit ambiant admissibles, veuillez vous référer à la norme ISO6189.

### 4.2. DISPOSITION DU SYSTEME DE TEST

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



Le patient est assis devant le bureau, à l'opposé de l'opérateur. Le patient porte un casque (voir Section 4.3) et répond aux stimuli de test à l'aide d'un interrupteur manuel qui est également connecté à l'instrument.

### 4.3. CASQUE

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

### 4.4. INSTRUCTIONS POUR LES PATIENTS

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

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

#### 4.4.1. PRE-TEST

- (1) Allumer l'audiomètre

- (2) Effectuez un test d'écoute
- (3) Décidez s'il faut utiliser la fonction d'enregistrement de seuil manuelle ou automatique et/ou une carte audiogramme pour enregistrer les seuils
- (4) Si la fonction d'enregistrement de seuil automatique est requise, assurez-vous que l'option « Store 2 of 3 » est activée (voir Section 3.5.2) et qu'un commutateur de réponse du patient est utilisé.
- (5) Préparer l'environnement de test et le patient (voir les sections 4.1 à 4.4)
- (6) Si l'interrupteur de réponse du patient n'est pas utilisé, donnez des instructions au patient pour qu'il reconnaisse toute tonalité présentée en levant ou en abaissant le doigt
- (7) Sélectionnez la meilleure oreille auditive (selon le patient) en appuyant sur la touche LEFT ou RIGHT et démarrez la session de familiarisation.

#### 4.4.2. FAMILIARISATION

- (1) Présenter la tonalité 30dB à 1kHz pendant 1 à 2 secondes. S'il n'y a pas de réponse à 30 dB, augmentez le niveau d'atténuation par pas de 10 dB jusqu'à ce que le patient réponde
- (2) Lorsque le patient répond, attendez 1 à 2 secondes et présentez à nouveau la tonalité au même niveau ; cependant, si le patient répond à 30 dB, réduisez le niveau de signal par pas de 10 dB, en répétant la présentation jusqu'à ce qu'il n'y ait pas de réponse, puis augmentez le niveau de signal par pas de 5 dB jusqu'à ce que le patient réponde ; attendre 1 à 2 secondes et présenter à nouveau la tonalité au même niveau
- (3) Si les réponses sont cohérentes avec le modèle de présentation des tonalités, passez à la section 4.7 et commencez à mesurer les seuils auditifs du patient ; sinon, répétez le processus de familiarisation

#### 4.4.3. TEST

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

#### 4.4.4. POST-TEST

- (1) Utilisez la fonction de rétention de seuil pour examiner les résultats (voir 3.5)
- (2) Si nécessaire, effectuez une ou plusieurs des actions suivantes :

Enregistrer les résultats sur une carte audiogramme, ou

- Imprimer les résultats (Section 3.6) ou
- Transférer les résultats sur un ordinateur (Section 3.7)

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

#### 4.4.5. MESSAGES D'ERREUR

Quatre messages ou type d'erreur sont possibles pendant l'exécution d'un test automatique. Selon les circonstances, il peut être nécessaire de fournir des instructions supplémentaires au patient et/ou d'effectuer une familiarisation manuelle (voir Section 4.4.2).

##### **Pas de réponse !**

Cela se produit lorsque le patient n'a pas répondu et que le niveau de tonalité a atteint la valeur maximale. Une option pour répéter le test à cette fréquence est présentée. Appuyez sur YES pour répéter ou NO pour passer à la fréquence suivante. Si la fréquence est ignorée, le message « Test finished incomplete » s'affichera à la fin du test.

##### **Response always!**

Cela indique que le patient n'a pas relâché le commutateur de réponse et que le niveau de tonalité a atteint la valeur minimale. Une option pour répéter le test à cette fréquence est présentée. Appuyez sur OUI pour répéter ou NON pour passer à la fréquence suivante. Si la fréquence est ignorée, le message « Test finished incomplete » s'affichera à la fin du test.

##### **Correspondance 1kHz dépassée !**

Cela se produit lorsque le niveau de seuil trouvé lors du nouveau test à 1 kHz diffère de plus de 10 dB de celui trouvé pour le premier test (voir Section 4.5.3). Une option pour répéter le nouveau test est présentée. Appuyez sur YES pour répéter ou NO pour accepter le niveau de seuil trouvé lors du nouveau test.

##### **Test terminé incomplet**

Cela se produit si l'audiomètre n'a pas pu enregistrer un seuil à une ou plusieurs fréquences (par exemple, si aucune réponse n'a été donnée et que l'option de nouvelle tentative n'a pas été choisie). L'opérateur a alors la possibilité d'utiliser l'audiométrie manuelle pour obtenir les seuils manquants.

## 5. SPÉCIFICATIONS

### 5.1. DES DONNÉES DE SORTIE

Sorties :	écouteur gauche et droit
Gamme de fréquence :	125 Hz à 8 kHz
Précision de fréquence :	<1%
Distorsion :	<2%
Plage intensités :	-10 dBHL min ; voir la section 5.2 pour le maximum
Précision d'intensité :	3 dB
Pas d'intensité :	5 dB
Ecouteurs :	DD45 (fournis)
Tonalité possible :	Pur, ululé ou pulsé
Communication patient :	Talkover (micro Vs écouteurs)
Interface USB :	Transfert des résultats des tests vers un ordinateur PC

### 5.2. NIVEAUX AUDITIFS MAXIMAUX FOURNIS À CHAQUE FRÉQUENCE

Fréquence, Hz	Conduction aérienne, dBHL (DD45)	Fréquence, Hz	Conduction aérienne, dBHL (DD45)
125	70	2000	100
250	80	3000	100
500	90	4000	100
750	100	6000	100
1000	100	8000	80
1500	100		

### 5.3. DONNÉES PHYSIQUES

Affichage :	2 lignes de 24 caractères
Alimentation secteur :	100-240 Vca ; 50-60 Hz ; 0.5A
Valeur d'entrée :	5 Vdc ; 1,2 A
Dimensions :	270 mm de long x 165 mm de profondeur x 60 mm de haut
Poids :	0,75 kg (environ)
Sécurité :	IEC 60601-1 (plus les écarts UL, CSA et EN)
EMC :	CEI 60601-1-2
Marquage CE :	conforme à la directive européenne sur les dispositifs médicaux

## 5.4. CLASSIFICATION ÉQUIPEMENT

Type de protection contre les chocs électriques	Alimentation par 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 de l'équipement	Portable

L'audiomètre modèle 170 est classé comme appareil de classe IIa en vertu de l'annexe IX de la directive européenne sur les appareils médicaux. Il est destiné à être utilisé comme instrument audiomètre de dépistage.

## 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 sous tension (ou remis à) une condition de veille.



**Définition** : Dispositif médical



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

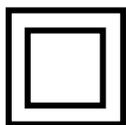


**Définition** : Partie appliquée de type B – une partie appliquée offrant une protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite patient admissible et le courant auxiliaire patient.

Les pièces appliquées sont les écouteurs gauche et droit, le commutateur de réponse du patient et les câbles associés.



**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 l'isolation de base, mais dans lequel des précautions de sécurité supplémentaires telles qu'une double isolation ou une isolation renforcée sont fournies, il n'y a aucune disposition pour la mise à la terre de protection ou la dépendance aux conditions d'installation.

## 7. INFORMATION TECHNIQUE

### Audiomètre

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

### Ecouteurs

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

### Caractéristiques d'atténuation sonore des écouteurs

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

### Environnement

Température de fonctionnement : +15°C à +35°C  
Humidité de fonctionnement : 30 % à 90 % (sans condensation)  
Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

### Entrée / Sortie

Alimentation : douille de type barillet de 2,5 mm.  
Entrée de réponse du patient : prise jack 6,3 mm  
Sorties gauche et droite : prise Jack 6,3 mm  
USB : prise de type B  
Imprimante : prise RJ12 (6 voies)  
Tension maximale toutes sorties : 12 V en crête

## 8. ENTRETIEN

### 8.1. ENTRETIEN DE L'AUDIOMÈTRE

L'audiomètre modèle 170 est un instrument de précision. Manipulez-le avec soin afin d'assurer son exactitude 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. ENTRETIEN DES ÉCOUTEURS

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

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

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 d'assurer un niveau de propreté approprié.

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



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

### 8.3. MAINS ENTRETIEN DE L'ADAPTATEUR SECTEUR

Avant utilisation, vérifiez que l'adaptateur secteur n'est pas usé et/ou endommagé. 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 pièces approuvés.



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

## 9. STOCKAGE ET TRANSPORT

Cet instrument peut être stocké ou transporté dans les paramètres environnementaux suivants :

Température :	-20oC à +70oC
Humidité :	10 % à 90 % (sans condensation)
Pression atmosphérique :	500 hPa à 1060 hPa

## 10. CALIBRAGE ET RÉPARATION

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



L'instrument doit être retourné au fabricant pour entretien et 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 serre-tête 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, en port payé, au service après-vente Amplivox. Le transport de retour est gratuit pour les clients au Royaume-Uni et payant pour les clients étrangers.

### **Note importante :**

Les exceptions suivantes s'appliquent :

Les écouteurs peuvent se décalibrer en raison d'une manipulation brutale ou d'un impact (chute). La durée de vie des câbles dépend également des conditions d'utilisation. Ces pièces ne sont garanties que contre les défauts de matériaux ou de fabrication.

## 12. CONSOMMABLES ET ACCESSOIRES

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

No. article		Description
A022	8010855	Audiocups (boîtiers d'écouteurs réducteurs de bruit)
AC1042	8010835	Coussin d'oreille Audiocup
AC1047	8507381	Bandeau Audiocup
AC1048	8010834	Housse serre-tête Audiocup
A023	8010840	Bandeau (casque standard)
A026	8010857	Coussin d'écouteur
A032	8010876	Écouteurs DD45 *
A030	8010822	Câble de casque
B128	8004674	Sacoche de transport
	8512734	Adaptateur secteur agréé (UE12LCP)
A085	8011155	Interrupteur de réponse patient
A051	8013007	Cartes audiogrammes (paquet de 50)
PT02	8029305	Imprimante Sanibel MPT-II
A102	8004419	Câble imprimante pour audiomètre vers Sanibel MPT-II
C0104	8029305	Papier pour imprimante thermique Sanibel MPT-II
F07	8507230	Câble USB, 2,0 m
AUD06	8511500	Amplivox Audibase 5.5 (avec câble USB)



**Les accessoires marqués \* 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.**

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

## 13. INFORMATION DE MISE AU REBUS



x Limited est entièrement conforme à la réglementation DEEE (Déchets d'équipements électriques et électroniques). Notre PRN (numéro d'enregistrement du producteur) est WEE/GA0170XU et nous sommes enregistrés au programme de conformité WEEE approuvé, conformité B2B, numéro d'approbation WEE/MP3338PT/SCH.

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

Pour tous les appareils électriques usagés achetés chez Amplivox qui :

- porter le symbole de la poubelle sur roues barrée d'une barre noire en dessous
- ou, ont été remplacés par de nouveaux produits Amplivox à périmètre constant

Veuillez contacter notre programme de conformité DEEE en utilisant les détails ci-dessous. La Conformité B2B sera en mesure de fournir de plus amples informations sur la façon de recycler vos déchets d'unités électriques et de répondre à toutes vos questions.

### **B2B Compliance**

Tel: +44 (0) 1691 676 124 (Option 2)

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

# APPENDICE 1 - DIRECTIVES EMC / DÉCLARATION FABRICANT

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'audiomètre modèle 170 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 170 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émission	Conformité	Environnement électromagnétique – conseils
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'audiomètre modèle 170 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques à proximité.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	L'audiomètre modèle 170 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Est conforme	

Guide et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques (1)			
L'audiomètre modèle 170 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 170 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 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 de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30%
Transitoire électrique rapide/rafales IEC 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation  ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation  ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Poussée IEC 61000-4-5	±1 kV mode différentiel  ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel  ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique

Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation (100V/60Hz & 240V/50Hz) IEC 61000-4-2	0% UT (100% dip in UT) for 0.5 cycle  0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle  40% U <sub>T</sub> (60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles  70% UT (30% dip in UT) for 500ms  0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	0% UT 100% dip in UT) for 0.5 cycle  0% UT (100% dip in UT) for 1 cycle  40% U <sub>T</sub> (60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles  70% UT (30% dip in UT) for 500ms  0% UT (100% dip in UT) for 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'audiomètre modèle 170 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'audiomètre modèle 170 à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
REMARQUE UT est le courant alternatif. tension secteur avant l'application du niveau d'essai			

Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (2)			
L'audiomètre modèle 170 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre modèle 170 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
			Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'audiomètre modèle 170, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.  Distance de séparation recommandée

**Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (2)**

<p>RF conduite IEC 61000-4-6</p>	<p>10 Vrms 150kHz to 80MHz</p>	<p>10 Vrms 150kHz to 80MHz</p>	<p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1.2\sqrt{P}</math> 80MHz to 800MHz</p> <p><math>d = 2.3\sqrt{P}</math> 800MHz to 2.5GHz</p>
<p>RF rayonné IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m 80MHz to 2.7GHz</p>	<p>10 V/m 80MHz to 2.7GHz</p>	<p>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).</p> <p>Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. b</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p>



**NOTE 1** A 80MHz et 800MHz, la gamme de fréquence la plus élevée s'applique.

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

- a Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions de radio AM et FM et les émissions de télévision ne peuvent pas être théoriquement prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'audiomètre modèle 170 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'audiomètre modèle 170 doit être surveillé 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 170.
- b Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

## Guide et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (2)

### Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'audiomètre modèle 170

L'audiomètre modèle 170 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 170 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 170, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur  W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur		
	m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	d = 1.2√P	d = 1.2√P	d = 2.3√P
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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

NOTE 1 À 80MHz et 800MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences plus élevée s'applique.

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

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 170, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait entraîner.

## APPENDICE 2 - UTILISATION AVEC UN ÉQUIPEMENT ÉLECTRIQUE NON MÉDICAL

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

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

Les entrées et sorties de signal suivantes sur l'audiomètre modèle 170 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 :

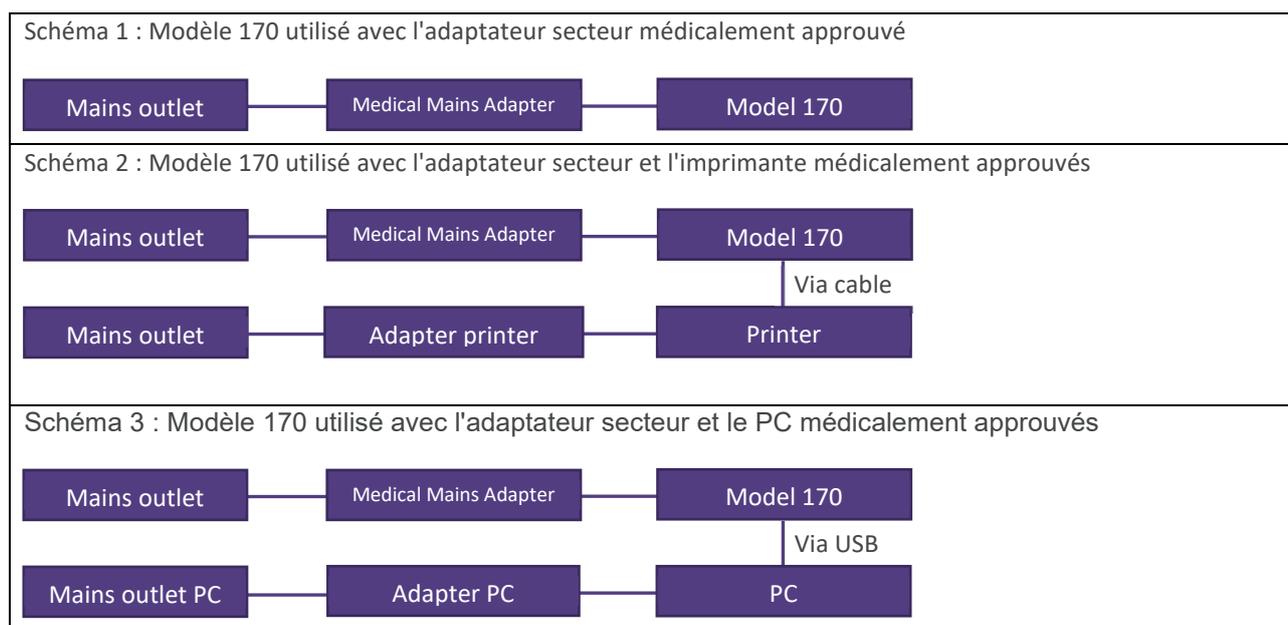
Étiquette	Type connecteur	Type connexion
PRINTER	RJ12 (6-voies)	Imprimante
USB	USB Type B	Ordinateur PC

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

L'équipement non conforme à la norme IEC 60601 doit être conservé à l'extérieur de l'environnement du patient, tel que défini dans la norme IEC 60601-1:2005 (à au moins 1,5 m du patient).

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

Reportez-vous aux schémas 1 à 3 ci-dessous pour les configurations typiques des équipements périphériques connectés. Reportez-vous à Amplivox Limited à l'adresse indiquée au début de ce manuel d'utilisation si des conseils sont nécessaires concernant l'utilisation d'équipements périphériques.





**Copyright © 2021 Amplivox Ltd**  
All rights reserved. No part of this publication may be reproduced or transmitted in any form or by any means without the prior written permission of Amplivox Ltd.