



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation – FR

AD528




Interacoustics

Table des matières

1	Introduction.....	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Domaine d'utilisation	1
1.2.1	Contre-indications	1
1.3	Description du produit	2
1.4	Avertissements et précautions	2
2	Déballage et installation	3
2.1	Déballage et inspection	3
2.2	Symboles.....	4
2.3	Instructions importantes concernant la sécurité.....	6
2.3.1	Sécurité électrique	6
2.3.2	Risques d'explosion	7
2.3.3	Compatibilité électromagnétique (EMC).....	7
2.3.4	Avertissements – Généralités.....	7
2.3.5	Facteurs environnementaux	9
2.3.6	AVIS.....	9
2.4	Dysfonctionnement.....	9
2.5	Connexions	10
2.5.1	Consignes de sécurité pour connecter l'AD528.....	10
2.6	À propos de Diagnostic Suite	12
2.7	Licence	12
3	Instructions d'utilisation.....	13
3.1	Panneau de commande AD528	14
3.2	Démarrage et réglage	16
3.2.1	À propos de.....	16
3.2.2	Réglages de l'instrument	16
3.2.3	Réglages communs	17
3.2.4	Réglages du son	19
3.2.5	Paramètres vocaux	19
3.2.6	Paramètres automatiques	20
3.3	Patients et sessions	20
3.3.1	Enregistrer session	20
3.3.2	Patients	21
3.3.3	Éditer un client ou ajouter un nouveau patient.	22
3.4	Instructions d'utilisation – audiométrie	23
3.4.1	Écran de test d'audiométrie son	23
3.4.2	Weber.....	24
3.4.2.1	Stenger	24
3.4.2.2	SISI - Indice de sensibilité à incréments courts.....	25
3.4.2.3	ABLB – Équilibrage du niveau binaural alternatif (Fowler).....	25
3.4.2.4	Son en milieu bruyant (Langenbeck).....	25
3.4.3	Audiométrie vocale	26
3.4.3.1	Réglage de l'entrée pour la voix	27
3.4.3.2	Notation des phonèmes.....	28
3.4.3.3	Discours en milieu bruyant	28
3.4.3.4	QuickSIN.....	28
3.4.4	Test automatique	29
3.4.4.1	Bekesy	29

3.4.4.2	Hughson-Westlake	29
4	Maintenance	31
4.1	Procédures générales de maintenance	32
4.2	Réparations	33
4.3	Garantie	33
4.4	Propriétés de calibration	34
5	Caractéristiques techniques	35
5.1	Valeurs de seuil équivalentes de référence pour transducteurs et paramètres de niveau d'audition maximum	38
5.2	Affectation des broches	44
5.3	Compatibilité électromagnétique (EMC)	45



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'Audiomètre de diagnostic Interacoustics AD528. Ce produit est fabriqué par :

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemark
Tél : +45 6371 3555
Fax : +45 6371 3522
E-mail : info@interacoustics.com
Web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

Mode d'emploi

L'Interacoustics AD528 est conçu pour l'usage par des opérateurs formés dans les hôpitaux, nurseries, ORL, cliniques et cabinets d'audiologie dans la réalisation d'évaluations de l'audition diagnostiques et dans l'aide au diagnostic d'éventuels troubles otologiques.

Opérateurs autorisés

Des opérateurs formés comme des audiologistes, des professionnels de la santé auditive ou des techniciens formés.

Public ciblé

Aucune restriction.

1.2.1 Contre-indications

Inconnues.



1.3 Description du produit

L'AD528 est un audiomètre de type 2 offrant audiométrie aérienne, osseuse, une vocale et une sortie de ligne en champ libre. Il offre un large éventail de fonctions de test cliniques comme SISI, ABLB, Stenger et Békésy.

L'AD528 est composé des éléments inclus suivants :

Accessoires inclus

Instrument AD528	
Alimentation	UES24LCP-120200SPA
Casque audiométrique	DD45 ¹ /IP30 ¹
Conduction osseuse	B71 ¹
Réponse du patient	APS3 ¹
Mode d'emploi	Multilingue

Accessoires en option

Casque audiométrique	DD450 ¹ /IP30 ¹ /DD45 ¹ /DD65v2 ¹
Transducteur de masquage par insert	IP30 simple ¹
Casque de moniteur	MTH400m
Talk back	Microphone EM400 Electret/Microphone EMS400 Electret
Haut-parleurs champ libre	SP90 avec amplificateur/SP90A
Imprimante	Imprimante HM-E300/Imprimante A4 (HP PLC 3/HP PLC3GUI)
Logiciel Diagnostic Suite/ ADI	Sync
Base de données OtoAccess™	Base de données de patients

1.4 Avertissements et précautions

Dans ce manuel, les définitions des avertissements, mises en garde et avis indiquées ont la signification suivante :



AVERTISSEMENT

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



ATTENTION

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à, par ou à la demande d'un professionnel de santé agréé

¹ Pièce appliquée selon la norme IEC60601-1



2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Conservation de la boîte d'expédition pour un envoi ultérieur

Veillez conserver la boîte d'expédition de l'AD528. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Inspectez l'instrument avant de le connecter

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défauts. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et un rapport détaillé du problème. Pour décrire le problème, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » au dos de ce manuel. En cas d'accident grave, le fabricant doit être averti ainsi que l'autorité compétente du pays de résidence du patient.

Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi »

Le Rapport de renvoi fournit au technicien de maintenance les informations pertinentes nécessaires à l'examen des problèmes signalés. Sans ces informations, l'identification de la défaillance et la réparation de l'appareil peuvent s'avérer difficiles. Renvoyez toujours l'appareil accompagné du Rapport de renvoi complété afin de vous assurer que la correction du problème vous apporte entière satisfaction.











Stockage

Si vous devez stocker l'AD528 pour une période assez longue, veuillez-vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques.





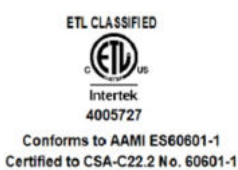



2.2 Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'instrument, les accessoires ou l'emballage :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B
	Suivez les instructions d'utilisation
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour le recyclage.
	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. TÜV Product Service, n° d'identification 0123, a approuvé le système qualité.
	Dispositif médical
	Année de fabrication
	Fabricant
	Numéro de série
	Numéro de référence
	Indique qu'un composant est destiné à une utilisation unique, pour un seul patient et lors d'une seule manipulation. Risque de contamination croisée.



	Rester à proximité
	Tenir au sec
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Marquage ETL
	Logo



2.3 Instructions importantes concernant la sécurité

Veillez lire ces instructions avec le plus grand soin et dans leur intégralité avant d'utiliser le produit



Sécurité du système électrique



AVERTISSEMENT

Lors de la connexion de l'instrument à un ordinateur, il faut tenir compte des avertissements suivants :

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), prenez soin de ne pas toucher le patient lorsque l'ordinateur est en fonctionnement.

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, article 16

2.3.1 Sécurité électrique



AVERTISSEMENT

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation d'Interacoustics Ne pas démonter ou modifier le produit, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toute réparation doit être confiée à du personnel qualifié.

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché

La prise électrique devra être placée de sorte qu'elle soit facile à débrancher

Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire. Pour configurer l'appareil en toute sécurité, se reporter à la section 2.4.1.

N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.



Cet instrument contient une pile-bouton au lithium. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.

L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

2.3.2 Risques d'explosion



AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS l'instrument en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte les risques d'explosion ou d'incendie en utilisant cet appareil à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

N'utilisez PAS l'instrument dans un environnement hautement enrichi en oxygène, comme une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc.

Avant le nettoyage, veillez à déconnecter la source d'alimentation

2.3.3 Compatibilité électromagnétique (EMC)



ATTENTION

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l'annexe qui concerne les CEM.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter également à l'annexe concernant les CEM.

2.3.4 Avertissements – Généralités



ATTENTION

Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée et



étalonnée pour un bon fonctionnement, conforme aux spécifications d'Interacoustics.

Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts. N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service autorisé à réparer les pièces de l'instrument conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Ne connectez à l'instrument que des accessoires achetés auprès d'Interacoustics. Seuls les accessoires déclarés compatibles par Interacoustics peuvent être connectés à l'appareil.

Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout d'oreille neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout auriculaire ou la pièce en mousse sont bien installés. Les embouts auriculaires et les pièces en mousse sont des composants à usage unique.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

En cas de choc ou de manipulation brutale au niveau de toute pièce, contrôler l'étalonnage.

Les composants « à utilisation unique » ne doivent être utilisés que pour un seul patient et une seule fois. Ils peuvent engendrer des problèmes de contamination s'ils sont réutilisés.

Les composants « à utilisation unique » ne doivent pas être retraités.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question.



2.3.5 Facteurs environnementaux



ATTENTION



Le stockage à une température qui n'est pas contenue dans la plage de température précisée dans la section 5 peut endommager l'instrument et ses accessoires de façon permanente.

N'utilisez pas l'appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l'utilisateur pense que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée jusqu'à ce qu'un technicien de service autorisé l'ait déclaré sûr.

L'instrument ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.

2.3.6 AVIS

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.



Dans l'Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

En dehors de l'Union Européenne, les réglementations locales doivent être suivies lors de l'élimination du produit en fin de vie.

2.4 Dysfonctionnement



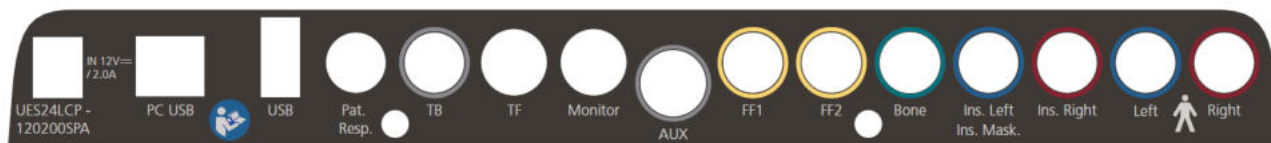
En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.


Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.



2.5 Connexions



Nom	Description
Alimentation 	Utilisez uniquement l'alimentation électrique UES24LCP-120200SPA
PC USB	Pour la connexion à un ordinateur
USB	Pour une imprimante/souris/clavier/clé USB
Pat. Resp. (Pat. Réponse)	Réponse du patient
TB	Entrée pour microphone de réponse
TF	Parole dans le casque
Moniteur	Casque de moniteur
AUX	AUX (mini jack stéréo)
FF1	Champ libre 1
FF2	Champ libre 2
Osseuse	Conduction osseuse
Ins. Gauche	Insert gauche
Ins. Masque.	Masquage par insert
Ins. Droite	Insert droit
Gauche	Sortie d'audiométrie gauche
Droite	Sortie d'audiométrie droite

2.5.1 Consignes de sécurité pour connecter l'AD528



AVERTISSEMENT



Utilisez uniquement l'alimentation électrique UES24LCP-120200SPA.



AVERTISSEMENT

Le connecteur secteur séparable UES24LCP-120200SPA est utilisé pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur en toute sécurité. Positionnez l'alimentation électrique de l'appareil de telle sorte qu'il soit facile de débrancher l'appareil.



AVERTISSEMENT

Veillez noter que si vous raccordez l'instrument à des équipements standard tels qu'imprimantes et réseaux, vous devrez prendre certaines précautions pour garantir la sécurité médicale. Veuillez suivre les instructions ci-dessous.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, veillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants :

1. Utilisez des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous d'appliquer tous les correctifs de sécurité aux systèmes d'exploitation
3. Activez le cryptage des bases de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateur et mots de passe individuels
5. Garantissez la sécurité de l'accès physique et en réseau aux ordinateurs assurant le stockage local des données
6. Utilisez des antivirus, pare-feu et logiciels anti-malware mis à jour
7. Mettez en œuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettez en œuvre une politique appropriée de conservation des journaux



Fig. 1. AD528 utilisé avec l'alimentation électrique homologuée pour un usage médical.

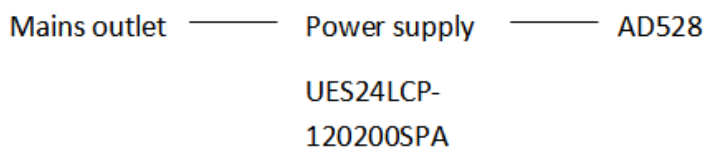


Fig. 2. AD528 utilisé avec un branchement câblé à un PC et à une imprimante.

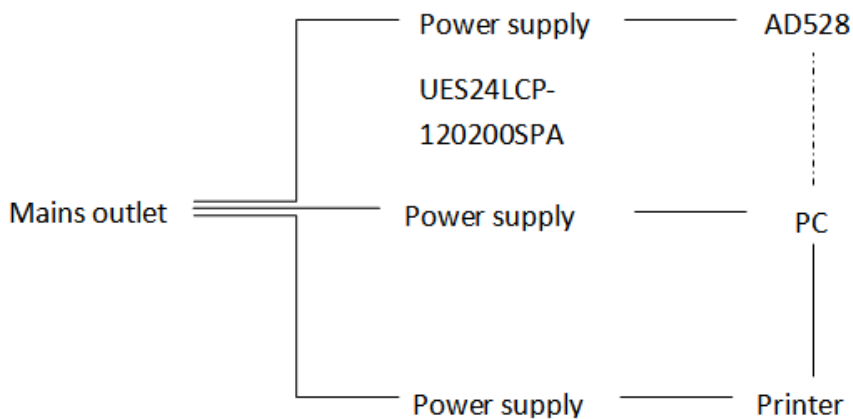


Fig. 3 AD528 utilisé avec une impression directe.

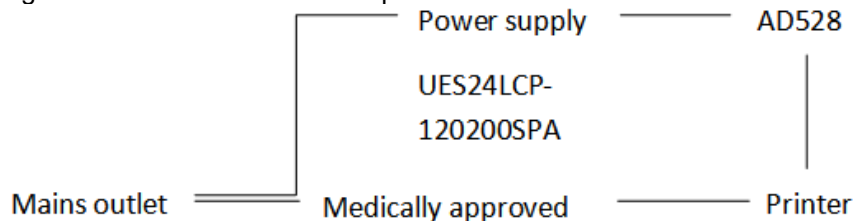
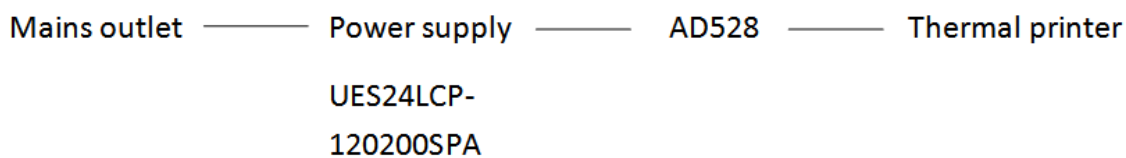


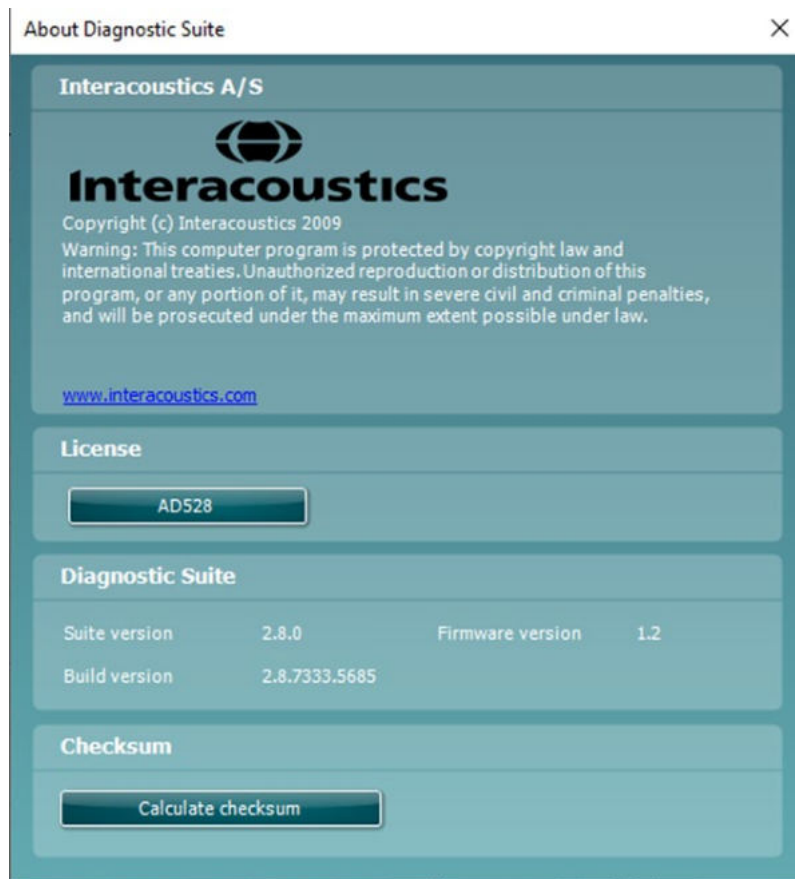
Fig. 4 AD528 utilisé avec une impression thermique.





2.6 À propos de Diagnostic Suite

Si vous allez dans Menu > Help (Aide) > About (À propos de), vous verrez la fenêtre ci-dessous. Il s'agit de la zone du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier votre suite, le firmware (microprogramme) et la version.



Cette fenêtre comporte également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Il s'agit d'une fonction conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Pour ce faire, elle utilise un algorithme SHA-256.

2.7 Licence

Lorsque vous recevez le produit AD528, celui-ci contient déjà la licence que vous avez commandée. Si vous souhaitez ajouter d'autres licences disponibles pour l'AD528, veuillez contacter votre revendeur pour obtenir une licence.



3 Instructions d'utilisation

Pendant l'utilisation de l'instrument, veuillez respecter les consignes suivantes :



ATTENTION

1. N'utilisez cet appareil que de la façon décrite dans ce manuel.
2. N'utilisez que les embouts auriculaires Sanibel™ jetables conçus pour cet instrument.
3. Utilisez toujours un nouvel embout auriculaire pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée. L'embout auriculaire n'est pas conçu en vue d'être réutilisé.
4. Gardez la boîte d'embouts auriculaires hors de portée du patient. Risque d'étouffement.
5. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
6. Nettoyez régulièrement le coussinet du casque en utilisant un désinfectant reconnu (70% d'alcool isopropylique), ou utilisez les caches pour coussinets d'oreille jetables.
7. La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou autre sensibilité aux sons de forte intensité peut être une cause de contre-indication aux tests en cas d'utilisation de stimuli à haute intensité.

AVIS

1. L'AD528 doit être utilisé dans un environnement silencieux, de façon à ce que les mesures ne soient pas influencées par des bruits acoustiques externes. La présence d'un tel environnement peut être déterminée par une personne dûment compétente ayant reçu une formation en acoustique. La section 11 de la norme ISO 8253-1, donne des consignes pour les bruits ambiants autorisés pour le test d'audition audiométrique.
2. Il est recommandé d'utiliser l'instrument dans une plage de températures ambiantes précisée dans les caractéristiques techniques.
3. Le casque et l'écouteur à insert sont étalonnés par rapport à l'AD528 ; il est nécessaire de procéder à un nouvel étalonnage avant d'utiliser des transducteurs provenant d'autres équipements.
4. Ne nettoyez jamais le boîtier du transducteur avec de l'eau et n'insérez jamais d'instruments non spécifiés dans le transducteur.
5. Ne jamais faire tomber cet appareil ou de le soumettre à d'autres impacts excessifs. Si l'instrument tombe ou est autrement endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.



3.1 Panneau de commande AD528

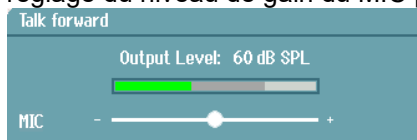


No n	Nom	Description
1	Haut-parleur	Le haut-parleur est utilisé pour le talk back et surveiller si le haut-parleur dans le casque de moniteur n'est pas connecté.
2	Microphone	Le microphone est utilisé pour le talk forward si le microphone dans le casque de moniteur n'est pas connecté.
Dédié		
3		Mise hors et sous tension de l'AD528.
4	<i>Shift (Décalage)</i>	La touche majuscule active les fonctions secondaires des autres touches.
5	Configuration	Maintenez enfoncé Réglage et utilisez les molettes pour sélectionner le menu de réglage souhaité. Relâchez le bouton Installation pour l'ouvrir.
6	Touches de fonction	Les 6 touches de fonction possèdent les fonctions affichées sur l'écran directement au-dessus de la touche F individuelle. La fonction dépend de l'écran de test.
7	Supprimer Point <i>Supprimer courbe</i>	Supprimer les points pendant le test d'audiométrie. Supprimer toute la courbe de seuil d'audiométrie d'un graphique, appuyer sur shift en même temps que ce bouton.
8	Enregistrer session <i>Nouvelle session</i>	Enregistre la session en cours. Créer une nouvelle session en appuyant sur shift et sur ce bouton. Une nouvelle session utilisera les paramètres par défaut.
9	Imprimer <i>Patients</i>	Imprime la session avec l'imprimante configurée dans les paramètres Instrument – Imprimante. Appuyez sur la touche Clients pour ouvrir une fenêtre vous permettant de sélectionner, voir et supprimer une session si nécessaire.



Communication avec le patient

- 10 Talk Forward (Parole) Permet de communiquer avec le patient, de communiquer avec l'opérateur à travers le microphone et d'entendre le patient dans le casque du transducteur sélectionné.
Le microphone utilisé pour parler est celui branché dans la prise TF comme principale priorité. Si un microphone n'est pas branché, le microphone interne sera utilisé.
Le niveau de sortie pour la parole est modifié en tournant la molette gauche tout en maintenant enfoncé le bouton Talk Forward.
Le gain du MIC peut être réglé en appuyant sur Talk Forward et en tournant la molette droite. Veuillez vous référer à la section parole pour en savoir plus sur le réglage du niveau de gain du MIC pour le test.



- 11 Moniteur/TB Moniteur/TB active le moniteur et le Talk Back (TB) du patient dans la cabine de test. Lors de l'activation, la présentation du moniteur au patient peut être entendue à travers le moniteur du haut-parleur intégré ou le casque de moniteur. Réglez le Moniteur/Gain TB pour Ch 1, Ch 2 ou TB en appuyant longuement sur le bouton Moniteur/TB.




Sélection du transducteur

- 12 Droite Sélectionne l'oreille de test droite, et bascule entre les transducteurs du casque et de l'écouteur de l'insert.
13 Gauche Sélectionne l'oreille de test gauche, et bascule entre les transducteurs du casque et de l'écouteur de l'insert.
14 Osseuse Appuyez sur ce bouton pour utiliser le conducteur osseux pour l'audiométrie. La première pression sélectionne l'oreille droite pour le test, tandis que la seconde pression sélectionne l'oreille gauche pour le test. Le voyant au-dessus du bouton indiquera l'oreille sélectionnée.
15 FF Appuyez sur **1 FF 2** pour sélectionner le haut-parleur champ libre comme sortie du canal 1. La première pression présentera le son à travers le haut-parleur champ libre 1 tandis que la seconde pression présentera le signal à travers le haut-parleur champ libre 2.

Sélection du test

- 16 Son/Warble Appuyer sur ce bouton vous permet de basculer entre des sons purs et des sons wobulés pendant l'audiométrie. Pendant le test vocal, ce bouton peut être utilisé pour entrer l'audiométrie de son.
17 Voix Permet de présenter le matériel vocal en utilisant des fichiers wave intégrés, une entrée aux ou mic. Le matériel vocal doit être installé et configuré dans les réglages vocaux.
18 Tests Appuyez sur **Tests** et utilisez la molette pour sélectionner le test désiré. Relâchez le bouton pour effectuer votre sélection.



Touches d'opération		
19	Enregistrer <i>Aucune réponse</i>	Enregistre le seuil. Permet d'enregistrer une non-réponse lorsque le patient ne répond pas au son/signal présenté.
20	Gamme étendue	Permet de tester à des niveaux d'intensité supérieurs pendant l'audiométrie. Le voyant au-dessus du bouton deviendra légèrement orange lorsqu'une gamme étendue sera disponible.
21	Molette	La molette est multifonction. Elle est utilisée pour régler le niveau de la sortie pour le canal 1 pendant l'audiométrie.
22	Commutateur Son	Utilisée pour le commutateur son pendant l'audiométrie. Dans les menus, entrée est utilisée pour faire de sélections.
	← Entrée	
23	Incorrect/Bas	Incorrect est utilisée pendant l'audiométrie vocale pour enregistrer un mot incorrect. Bas est utilisée pour diminuer la fréquence pendant l'audiométrie.
24	Correct/Haut	Correct est utilisée pendant l'audiométrie vocale pour enregistrer un mot correct. Haut est utilisée pour augmenter la fréquence pendant l'audiométrie.
25	Molette	Le masquage se désactive en tournant complètement la molette dans le sens inverse des aiguilles d'une montre Le masquage peut être désactivé d'une intensité forte en appuyant sur shift + en tournant la molette de masquage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Shift + tourner la molette de masque dans le sens des aiguilles d'une montre activera la synchro. Mettre masquage sur arrêt désactivera à nouveau la synchro. Lorsque les canaux sont synchronisés une petite icône l'indique sur l'écran.
	Sync 	

3.2 Démarrage et réglage

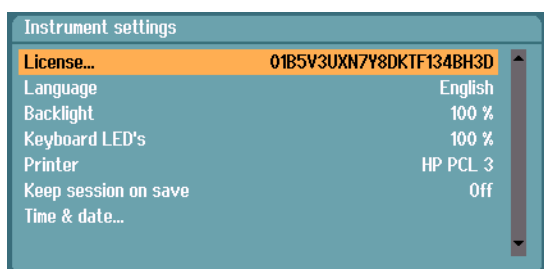
L'AD528 démarrera toujours sur l'écran de test audiométrique son pur. Un réglage peut être enregistré de manière permanente en appuyant sur enregistrer ou temporairement en appuyant dessus en quittant le menu réglage.

3.2.1 À propos de

Shift+Réglage ouvre la boîte À propos de qui donne des informations sur la version du micrologiciel, l'étalonnage et les normes. De plus, elle indique avec quels transducteurs le dispositif est calibré et la configuration de la licence du dispositif.

3.2.2 Réglages de l'instrument

Réglages de l'instrument contient toutes les généralités. Maintenez enfoncé le bouton de sélection et sélectionnez Réglages de l'instrument en tournant la molette. Dans les réglages de l'instrument Licence, Langue, Rétroéclairage, LED clavier, Imprimante, Conserver la session sur enregistrement, et la date et l'heure peuvent être réglés. Utilisez la molette gauche pour monter ou descendre dans la liste et modifiez les réglages en utilisant la molette de droite.





Licence	Affiche la clé de licence ex. 01B5W4UXN7Y8DKTF134BH3D
Langue	Chinois, tchèque, anglais, finnois, français, allemand, grec, italien, japonais, coréen, norvégien, suédois polonais, portugais, russe, espagnol, turc
Rétroéclairage	10%-100%
LED clavier	10%-100%
Imprimante	HM-E300, HP PCL3, HP PCL3GUI
Conserver la session sur enregistrement	Marche/Arrêt
Date et heure	Date, format de date, heure, format de l'heure

Conserver la session sur enregistrement gardera la session sur le dispositif lors d'une pression sur enregistrer la session.









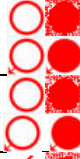








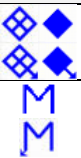

















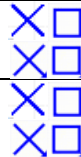
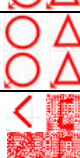
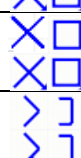














Imprimante vous permet de sélectionner l'imprimante avec laquelle imprimer. Par défaut, l'imprimante thermique HM-E300 est sélectionnée. La liste ci-dessous présente les imprimantes et les langues de l'imprimante prises en charge.










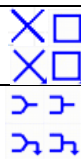

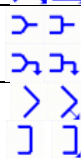














3.2.3 Réglages communs

Étapes d'intensité	1,2,5
Intensité lors d'un changement de sortie	Arrêt, -10 dB-50 dB
Ch2 par défaut	Marche/Arrêt
Ch2 intensité au démarrage	-10 -50 dB
Ch2 intensité lors du changement de fréquence	Arrêt, 0,5,10
Schéma des symboles	ISO, ASHA, allemand, français Veuillez trouver ci-dessous un aperçu des schémas de symboles disponibles.
Condition aérienne	Téléphones, inserts (s'applique lorsque les deux types de transducteur sont étalonnés)
Masquage osseux	Ch1 opposé, masquage par insert (s'applique lorsqu'étalonné pour le masquage par insert)
Son de réponse du patient	Arrêt-100
Enregistrer la mesure IP en tant qu'AC	Marche/arrêt. Marche fera s'afficher les symboles d'insert téléphonique sous la forme d'un téléphone.
Filtre vocal	Non-linéaire (par défaut), linéaire, Equ FF.



























Les symboles sont connus comme non-masqués/ masqués pour chaque schéma des symboles disponible.



ISO		 	 	 	 
Casque <i>Non entendu</i>	AC				
Insert téléphonique <i>Non entendu</i>	AC				
Conduction osseuse <i>Non entendu</i>	BC				
Champ libre <i>Non entendu</i>	FF				
Niveau le plus confortable <i>Non entendu</i>	MCL				
Niveau inconfortable <i>Non entendu</i>	UCL				
ASHA		 	 	 	 
Casque <i>Non entendu</i>	AC				
Insert téléphonique <i>Non entendu</i>	AC				
Conduction osseuse <i>Non entendu</i>	BC				
Champ libre <i>Non entendu</i>	FF				
Niveau le plus confortable <i>Non entendu</i>	MCL				
Niveau inconfortable <i>Non entendu</i>	UCL				

Français		 	 	 	 
Casque <i>Non entendu</i>	AC				
Insert téléphonique <i>Non entendu</i>	AC				
Conduction osseuse <i>Non entendu</i>	BC				
Champ libre <i>Non entendu</i>	FF				
Niveau le plus confortable <i>Non entendu</i>	MCL				
Niveau inconfortable <i>Non entendu</i>	UCL				



Allemand		 	 	 	 
Casque <i>Non entendu</i>	AC	 			
Insert téléphonique <i>Non entendu</i>	AC				
Conduction osseuse <i>Non entendu</i>	BC				
Champ libre <i>Non entendu</i>	FF				
Niveau le plus confortable <i>Non entendu</i>	MCL				
Niveau inconfortable <i>Non entendu</i>	UCL				

3.2.4 Réglages du son

Type de masquage	WN, NB
Stratégie de saut	Aucun (par défaut), Ascendant, Papillon
Changement d'intensité lors du changement de fréquence	-10-30 dB
Audiogramme simple	Marche/Arrêt
Présentation – Ch1	Impulsion unique/impulsions multiples/continu
Longueur d'impulsions multiples	200 ms-5000 ms
Longueur d'impulsion unique	200 ms-5000 ms
Manuel/inversé	Manuel, inversé
Afficher l'index PTA (Fletcher)	Marche/Arrêt
Fréquences PTA...	Régler les fréquences PTA incluses pour le calcul du PTA
Fréquences...	Régler les fréquences faisant partie du test

3.2.5 Paramètres vocaux

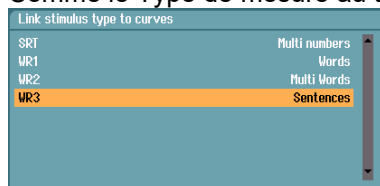
Type de voix	AUX1, AUX2, MIC, Wave
Type de masquage	Entrée SN, WN, Ch2
Nombre de mots	10-50 inclus dans la liste vocale
Afficher	Graphique/tableau
Ligne de discrimination	Marche/arrêt (graphique uniquement)
Calculer SRT	Marche/arrêt (graphique uniquement)
Temporisation du score automatique	Aucune, 1 s, 2 s, 3 s
Valeur du score automatique	Correct/incorrect (applicable lorsque le score automatique est activé)
Pause	0-4 s
Liste wave aléatoire	Marche/Arrêt
Contenu wave	La sélection disponible dépend du contenu vocal chargé sur le dispositif.
Courbes normales...	Régler les courbes normales pour le contenu vocal du téléphone ou le champ libre, respectivement.



Multi syllabic		Single syllabic	
dB	%	dB	%
2.0	0.0	6.5	0.0
5.0	20.0	10.0	11.0
5.0	50.0	12.5	20.0
8.5	58.0	15.0	33.0
10.0	70.0	16.0	40.0
14.0	80.0	20.0	55.0
17.0	90.0	21.0	60.0
20.0	100.0	25.0	72.0
---	---	30.0	84.0
---	---	36.0	100.0

Lier le type de stimulus à des courbes...

Comme le Type de mesure au type de contenu.

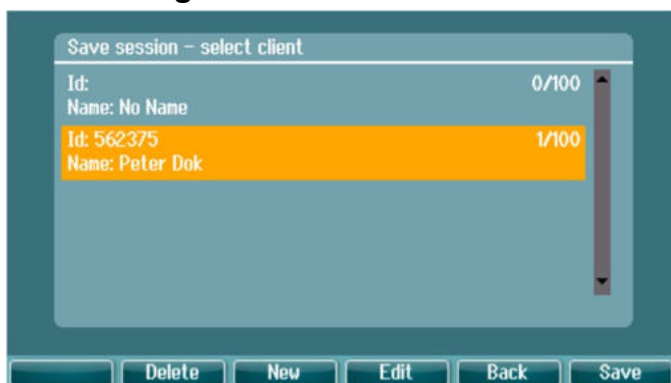


3.2.6 Paramètres automatiques

Méthode de seuil Hughson-Westlake	2 sur 3, 3 sur 5
Stimulus Hughson-Westlake ponctuel	1 s, 2 s
Hughson-Westlake random time off	0-1,6 s
Déviations de Békésy parmi les pics et les creux	5-60
Inversions de Békésy	5-15
Fréquences...	Réglez les fréquences incluses pour le test audio

3.3 Patients et sessions

3.3.1 Enregistrer session



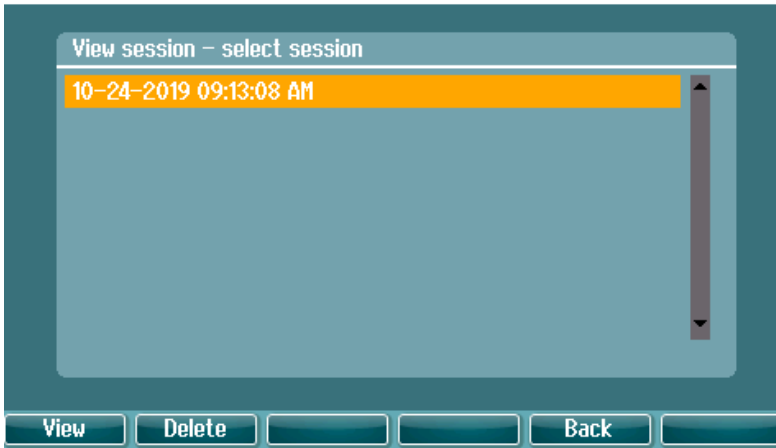
Lorsque vous appuyez sur le bouton **Enregistrer session** les noms des patients créés s'affichent dans une liste. La session peut être enregistrée dans un patient existant ou un nouveau patient peut être créé.

Supprimer	Supprimer le patient sélectionné
Nouveau	Créer un nouveau patient
Edit (Modifier)	Modifier le patient sélectionné
Back (Retour)	Revenir à la session
Enregistrer	Sauvegarder la session sous le patient sélectionné



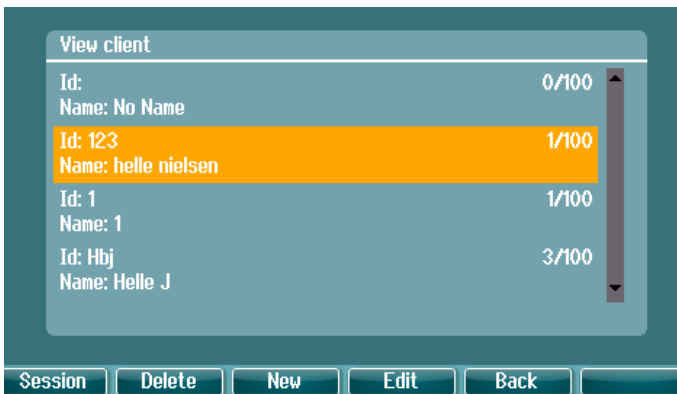
3.3.2 Patients

Appuyez sur le bouton **Clients** et utilisez la molette pour basculer d'un patient à un autre. Sélectionnez le patient en appuyant sur **Session**, vous verrez alors une liste des sessions disponibles apparaître. Utilisez à nouveau la molette pour mettre en surbrillance la session que vous souhaitez sélectionner. Appuyez sur **Voir** pour afficher l'historique des sessions.



Utilisez le bouton **Tests** pour parcourir les tests au sein de la session. Appuyez sur **Transférer** pour transférer une session donnée dans la session en cours. Pour revenir à l'écran de test, appuyez sur **Retour**. La session transférée peut être utilisée comme référence lors de l'obtention de la session en cours.

Utilisez la **molette** pour sélectionner un patient dans la liste. Vous pourrez éditer ou supprimer un client existant ou créer un nouveau patient. Appuyez sur **Supprimer** pour supprimer un patient existant. Appuyez sur **Nouveau** pour ajouter un patient. Appuyez sur **Édition** pour éditer un patient existant.



Session Ouvrir la session View - Sélectionner le menu Session et accéder à la/aux session(s) sauvegardée(s) sous le client sélectionné ou la/les supprimer.

Supprimer Supprimer le patient sélectionné

Nouveau Créer un nouveau patient

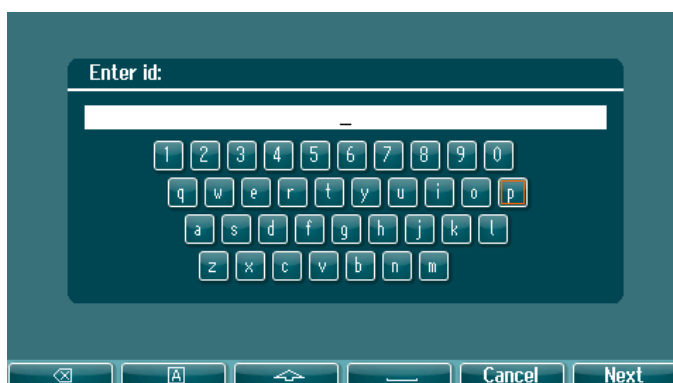
Edit (Modifier) Modifier le patient sélectionné

Back (Retour) Retourner à la session.



3.3.3 Éditer un client ou ajouter un nouveau patient.

Un nouveau patient peut être entré en appuyant sur Nouveau et un patient donné peut être édité en appuyant sur **Édition**.



Le processus de saisie des détails d'un patient est de saisir l'ID, le prénom, le nom de famille. Appuyez sur **Suivant** pour continuer et sur **Terminé** pour finir

Reculer, verrouillage majuscules, shift, barre d'espace, annuler et suivant sont disponibles en tant que fonctions de touches lors de la saisie des informations du patient.



3.4 Instructions d'utilisation – audiométrie

Le module d'audiométrie contient les tests suivants, qui peuvent être sélectionnés dans la liste des tests.

Tests de tonalité : Son, Weber, Stenger, SISI, ABLB, Son en milieu bruyant

Tests vocaux : Voix, Voix en milieu bruyant, Canal 2 voix, SNR

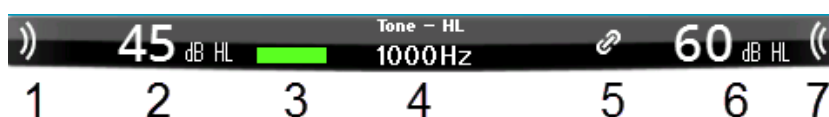
Tests automatiques : Hughson-Westlake, Bekesy

Veillez noter que les tests disponibles dans cette liste dépendent de la configuration de la licence.

3.4.1 Écran de test d'audiométrie son

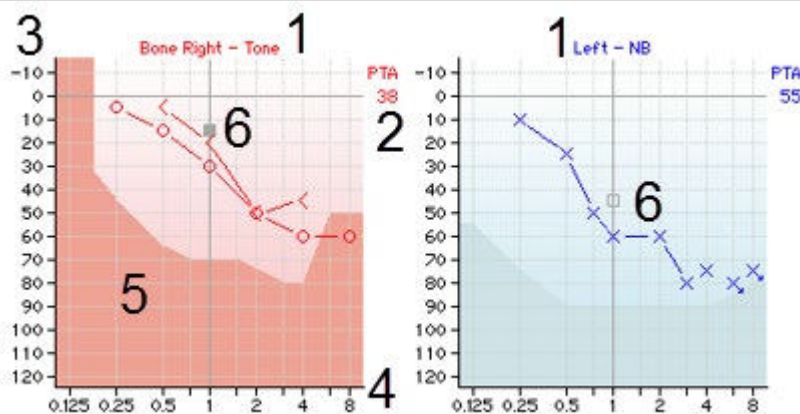
L'écran du test d'audiométrie son est utilisé pour l'audiométrie son via des casques normaux ou des écouteurs à insert, une conduction osseuse ou des haut-parleurs champ libre. Veuillez trouver ci-dessous une description des fonctionnalités de l'écran de test d'audiométrie son.

Tonalité



- 1 Utilisez l'interruption de son pour présenter un son au patient. La zone de stimulus s'illuminera lors de la présentation d'un son.
- 2 Il s'agit d'une visualisation du réglage de l'intensité du stimulus, qui peut être modifiée en faisant tourner la molette du canal 1.
- 3 Cet indicateur visuel s'affiche lorsque le patient appuie sur réponse du patient.
- 4 Le type de mesure (HL, MCL, UCL) s'affiche tout comme le type de présentation, ex. Son, Stenger, Weber. La fréquence de test s'affiche également.
- 5 Le symbole indique que les canaux sont synchronisés. Par conséquent, le canal 2 suivra le réglage du canal 1.
- 6 Il s'agit d'une visualisation du réglage de l'intensité du canal 2, ex. masquage, qui peut être modifiée en faisant tourner la molette du canal 2.
- 7 La zone de stimulus s'illuminera lors de la présentation d'un son dans le canal 2, ex. lorsque le masquage est actif.

Affichage des résultats






- 1 Info canal Indication du côté de l'oreille et du type de stimulus pour les canaux 1 et 2 respectivement.
- 2 PTA Indique la Moyenne de son pur (PTA), réglage dans les paramètres Son.
- 3 Échelle d'intensité L'échelle d'intensité allant de -10 à 120 dB HL.
- 4 Échelle de fréquence L'échelle de fréquence allant de 0,125 kHz à 8 kHz.
- 5 Sortie maximum La zone plus foncée indique la gamme d'intensité maximum du transducteur sélectionné. La gamme peut être étendue en appuyant sur la touche Gamme étendue.
- 6 Curseur Le curseur de l'audiogramme permet de visualiser la fréquence et l'intensité de stimulus actuellement sélectionnées pour les canaux 1 et 2 respectivement.



Touches de fonction



- 1 Appuyez sur le bouton « 1,2,5 dB » pour régler la taille de pas en dB en faisant défiler les valeurs une par une. La taille de pas actuelle est indiquée sur l'étiquette de ce bouton.
- 2 Maintenez enfoncé le bouton **Type mes.** et utilisez la molette pour sélectionner le type de seuil – HL (niveau d'audition), MCL (niveau le plus confortable), UCL (niveau inconfortable).
- 3 Modifier l'indication de condition : Aucun, assisté, binaural ou les deux. La fonction est uniquement applicable pendant le test de champ libre.
- 4 Le tableau de masquage indique l'intensité du masqueur pour le seuil enregistré.
- 5 **Man** : Présentation du son manuelle chaque fois que le commutateur Son est pressé.
Inv : Présentation du son continu qui sera interrompue chaque fois que le commutateur Son est pressé.
- 6  **Continu** : Par défaut, un son continu est présenté.
 **Simple** : Présente le son avec une longueur prédéfinie.
 **Multi** : Présente le son en impulsion constante.
La longueur du son simple et multiple est réglée dans les réglages du son.

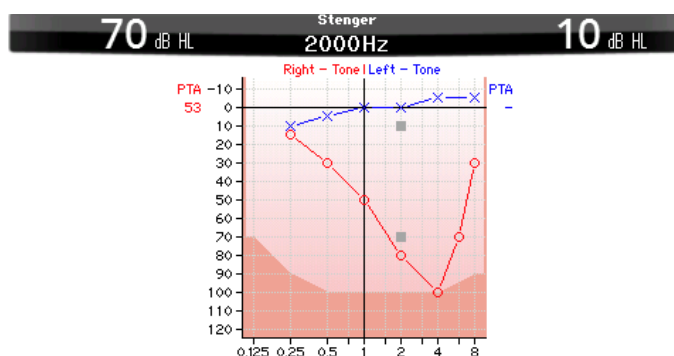
3.4.2 Weber

Le test Weber distingue la surdité de transmission et la surdité neurosensorielle via l'utilisation d'un conducteur osseux. Utilisez les indications pour afficher la zone de perception du son. Si le patient entend mieux le son dans l'oreille déficiente, il s'agit d'une surdité de transmission ; et si, à la fréquence donnée, le son est mieux perçu dans la meilleure oreille, il s'agit d'une surdité neurosensorielle.

Les symboles du test Weber correspondent aux touches suivantes.



3.4.2.1 Stenger



Le test de Stenger est utilisé lorsqu'un patient est suspecté de feindre une perte d'audition. Il est basé sur un phénomène auditif appelé le Principe de Stenger, qui établit que si deux sons similaires sont présentés aux deux oreilles en même temps, seul le plus fort sera perçu. En règle générale, il est recommandé d'effectuer le test de Stenger en cas de perte d'audition unilatérale ou d'asymétrie significative.

Appuyez sur **Tests** et sélectionnez **Stenger** pour entrer dans le test Stenger. L'écran est le même que pour l'audiométrie en son pur. Veuillez-vous référer à l'écran de test d'audiométrie son ci-dessus pour avoir une description complète de l'écran de test. Les touches de fonction 1, 5 et 6 sont disponibles sur l'écran Test Stenger.



Dans le test Stenger, le signal est présenté aux deux oreilles lorsque le commutateur Son est pressé. Utilisez la molette pour le canal 1 pour régler l'intensité de l'oreille principal et la molette pour le canal 2 pour régler l'intensité de l'oreille secondaire.

3.4.2.2 SISI - Indice de sensibilité à incréments courts

SISI est conçu pour tester la capacité à reconnaître une augmentation d'intensité de 1 dB au cours d'une série d'impulsions de sons purs présentés 20 dB au-dessus du seuil de son pur de la fréquence de test. Il peut être utilisé pour différencier les troubles cochléaires des troubles rétrocochléaires. En effet, un patient atteint de problèmes cochléaires sera capable de percevoir les augmentations de 1 dB, contrairement à un patient atteint d'un trouble rétrocochléaire. 20 mesures doivent être obtenues pour que le seuil SISI soit affiché à la fréquence donnée.

SISI

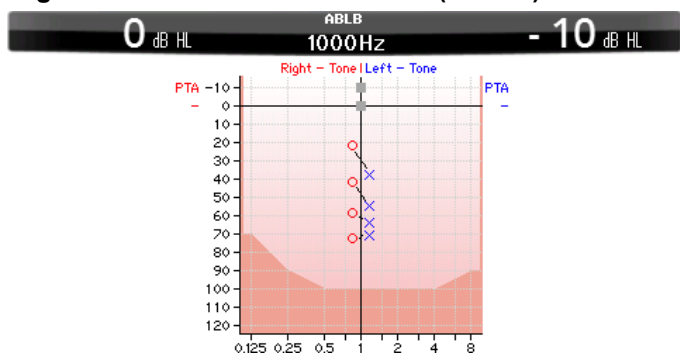
Presentations: 1 Responses: 0

Frequency	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
SISI % Right											
SISI % Left											

AM
Reset
▶

Modulation d'amplitude (0, 1(SISI), 2, 5)
Réinitialiser
Démarrer et arrêter le test SISI

3.4.2.3 ABLB – Équilibrage du niveau binaural alternatif (Fowler)



L'ABLB (test binaural par comparaison alternée de sonie) est un test conçu pour détecter les différences de niveau de bruit perçues entre les oreilles. Ce test est destiné aux personnes souffrant d'une perte d'audition unilatérale. Il peut servir de test de recrutement.

Le test est effectué à des fréquences où le recrutement est présumé. Le même son est présenté alternativement aux deux oreilles. L'intensité est fixée dans l'oreille affectée (20 dB au-dessus du seuil de son pur). La tâche du patient consiste à ajuster de la meilleure oreille jusqu'à ce que l'intensité du signal soit la même dans les deux oreilles. Veuillez cependant remarquer que le test peut également être effectué en fixant l'intensité de l'oreille normale et en demandant au patient de régler le son de l'oreille affectée. Les touches de fonction 1, 5 et 6 sont disponibles sur l'écran Test ABLB.

3.4.2.4 Son en milieu bruyant (Langenbeck)

Pour une description des touches de fonction dans Son en milieu bruyant veuillez consulter l'écran de test d'audiométrie son. La fonction du test de Son en milieu bruyant est le son (canal 1) et le bruit (canal 2) sont présenté à l'oreille du même côté. Les touches de fonction disponibles pour l'écran sont 1, 2, 5 et 6.



3.4.3 Audiométrie vocale

AVIS

Seul le contenu vocal reconnu peut être utilisé ex. contenu avec une relation connue au signal d'étalonnage.

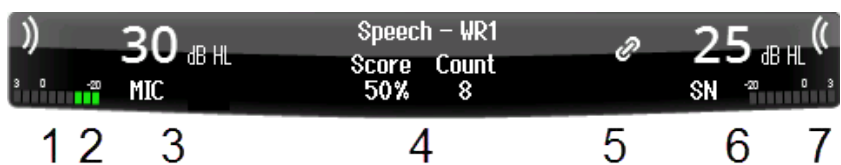
L'audiométrie vocale dispose d'autres signaux vocaux et est utilisée pour quantifier la capacité du patient à comprendre les communications du quotidien. Elle examine la capacité de traitement des informations par le patient en fonction du degré et du type de perte d'audition, qui peut varier énormément d'un patient à un autre, même lorsqu'ils présentent une perte d'audition de configuration similaire.

Plusieurs tests peuvent être utilisés à des fins d'audiométrie vocale.

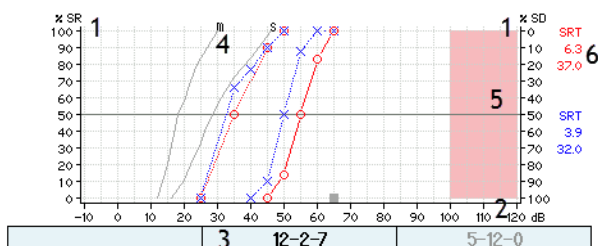
SRT (Speech Reception Threshold, seuil de réception vocale) se rapporte au niveau auquel le patient peut répéter 50 % des mots présentés correctement. Il sert à vérifier l'audiogramme de son pur, fournit un indice de sensibilité d'audition pour les voix et aide à déterminer le point de départ d'autres mesures au-delà du seuil, telles que WR (Word Recognition, reconnaissance de mots).

WR est également parfois appelé SDS (Speech Discrimination Scores, Scores de discrimination vocale) et représente le nombre de mots répétés correctement sous forme de pourcentage. Utilisez Correct ou Incorrect pour indiquer la reconnaissance de mots. Ce faisant, le score de reconnaissance de mots est calculé automatiquement.

Voix



- 1 La zone de stimulus s'illuminera lors de la présentation d'un son dans le canal 1.
- 2 Le mesureur VU indique le niveau de son présenté dans le canal 1.
- 3 Il s'agit d'une visualisation du réglage de l'intensité du stimulus, qui peut être modifiée en faisant tourner la molette du canal 1.
Sous l'intensité pour le canal 1, est une indication de l'origine du son présenté (MIC, WAVE, ou AUX)
- 4 Le type de test est indiqué suivi d'une indication du type de mesure sélectionné.
Le score de la voix (%) et le nombre de mots sont indiqués ci-dessous.
- 5 Le symbole indique que les canaux sont synchronisés. Par conséquent, le canal 2 suivra le réglage du canal 1.
- 6 Il s'agit d'une visualisation du réglage de l'intensité du stimulus, qui peut être modifiée en faisant tourner la molette du canal 2.
Sous l'intensité pour le canal 2, est une indication du type du son/masquage présenté (WAVE, AUX 1, AUX2, SN, WN)
- 7 Les vagues de son indiquent le son présenté. Lorsqu'un son est présenté dans le canal 2 en utilisant une entrée externe (AUX ou MIC) ou un signal vocal sur le canal 2, le mesureur VU indique le niveau du son présenté.



Transducer	Type	dB	Mask	Score	Aided
Right	SRT	30	10	NA	
Right	WR1	65	45	80	
Left	SRT	15		NA	
Left	WR1	60	40	0	
FF1	WR1	60	60	0	X
FF2	WR1	60	60	0	X

	sand	skib
--	------	------



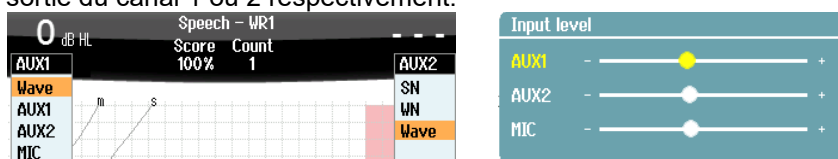
- | | | |
|---|--------------------------------|--|
| 1 | SR/SD | SR est la reconnaissance vocale dans 0-100%
SD est la discrimination vocale dans 0-100% |
| 2 | Échelle d'intensité | L'échelle d'intensité allant de -10 à 120 dB HL |
| 3 | Liste d'entrées | Affiche le contenu pour la liste sélectionnée. Lorsque le test est démarré, le mot présenté est encadré. |
| 4 | Courbes normales téléphoniques | Les courbes normales téléphoniques pour le contenu vocal ; m pour multi-syllabique et s pour mono-syllabique. Les courbes normales téléphoniques peuvent être configurées dans les paramètres vocaux – courbes normales. |
| 5 | Gamme maximum | La zone indique la gamme d'intensité qui ne peut pas être atteinte avec le transducteur sélectionné. |
| 6 | SRT | SRT renvoie au niveau auquel le patient peut répéter 50% des mots présentés correctement, lorsque la valeur SRT indique le niveau de ceci par rapport à la courbe normale. L'ordre des valeurs SRT affichées est téléphone WR 1, téléphone WR2, insert WR1, insert WR 2. |

Touches de fonction	
	Une fois le test terminé, éditez le score avant l'enregistrement.
	Choisissez parmi SRT, MCL et UCL, WR1, WR2 ou WR3.
	La condition dans laquelle le test vocal est effectué : aucun/assisté/binaural/les deux.
	Changez le type de contenu utilisé : chiffres/multi chiffres/mots/phrases.
	Changez la liste de matériaux utilisés pour le test vocal. Appuyez Shift + Liste pour changer le contenu vocal.
	Commencer la lecture des fichiers wave.
	Pause.
	Lecture.
	Arrêter la lecture des fichiers wave.
	Pour le test SNR. Appuyez sur le bouton « 1,2,5 dB » pour régler la taille de pas en dB en faisant défiler les valeurs une par une. La taille de pas actuelle est indiquée sur l'étiquette de ce bouton.

3.4.3.1 Réglage de l'entrée pour la voix

Le test vocal peut être fait via des fichiers wave préenregistrés (Wave), une entrée externe (AUX) ou un microphone (MIC) et peut être fait en mode graphique ou tableau.

Pour modifier la sortie du canal 1 ou 2, appuyez longuement sur **1 Speech 2** et utilisez la molette 1 ou 2 pour régler la sortie du canal 1 ou 2 respectivement.



Pour régler le gain d'AUX ou de MIC, veillez à ce que la sortie soit réglée pour AUX ou MIC, et appuyez sur **shift + 1 Speech 2**. Le mesureur VU est présent sur l'écran pour le réglage. Réglez les niveaux jusqu'à ce que vous atteigniez une moyenne d'environ 0 dB VU sur le compteur VU. Un compteur VU plus grand s'affichera pour régler le niveau vocal du MIC en appuyant sur Shift + en appuyant longuement sur Speech. Si le signal vocal et le signal d'étalonnage ne sont pas au même niveau, celui-ci doit être corrigé manuellement.

Le contenu vocal peut être présenté aux deux oreilles en même temps. Ceci nécessite une licence et que le contenu soit indexé pour celle-ci. Veillez à ce que les canaux 1 et 2 soient réglés pour **Wave**.



3.4.3.2 Notation des phonèmes

La notation des phonèmes est disponible sur l'AD528. Après chaque mot, le nombre de phonèmes sera indiqué entre parenthèses. Il est uniquement possible de noter les phonèmes en utilisant un clavier externe ou un pavé numérique.

3.4.3.3 Discours en milieu bruyant

Le contenu vocal peut être présenté à la même oreille. Sélectionnez le **Discours en milieu bruyant** dans la sélection du test. Là, la voix et le bruit sont envoyés à la même oreille. Cela permet également de mener un test de rapport signal-bruit sur une oreille en réglant le niveau du canal 1 par rapport au canal 2.

Lorsque le test démarre, la touche de pas en dB s'affiche à l'écran. Cela permet de régler la taille de pas en dB. La taille de pas actuelle est indiquée sur l'étiquette de ce bouton.

3.4.3.4 QuickSIN

Les utilisateurs d'aides auditives se plaignent souvent de difficultés d'audition dans des environnements bruyants. La mesure de perte SNR (perte du rapport signal/bruit) est donc importante, car il est impossible de prédire la capacité d'une personne à comprendre les voix dans un environnement bruyant à partir d'un audiogramme de son pur. Le test QuickSIN a été développé afin de fournir une estimation rapide de la perte SNR. Une liste de six phrases contenant chacune cinq mots-clés est présentée dans un bruit de fond avec les voix de quatre personnes. Les phrases sont présentées à des rapports signal/bruit pré-enregistrés diminuant par pas de 5 dB et allant de 25 (très facile) à 0 (extrêmement difficile). Les SNR utilisés sont : 25, 20, 15, 10, 5 et 0, englobant des performances normales à très affectées dans un environnement bruyant.

Il est possible de noter le résultat à la fois avec les touches de fonction et un clavier externe.

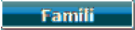






3.4.4 Test automatique

3.4.4.1 Bekesy

Békésy est un test automatique de son pur. Le test de Békésy est un test de fréquence fixe évaluant une fréquence à la fois en présentant un son continu. Le patient appuiera sur le bouton de réponse du patient tant que le son sera entendu et arrêtera lorsque le son ne sera plus entendu.

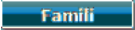


-  Si activé, le patient peut se familiariser avec la procédure de test sans que les données ne fassent partie de l'enregistrement.
-  Appuyez sur le bouton lecture pour lancer le test pour toutes les fréquences. Appuyez sur SHIFT + bouton de lecture pour redémarrer le test.
-  Pause

De plus, l'impulsion multiple est disponible en tant que fonction pouvant être utilisée pendant le test de Békésy.

Vous trouverez les paramètres du test de Békésy dans Réglages automatiques.

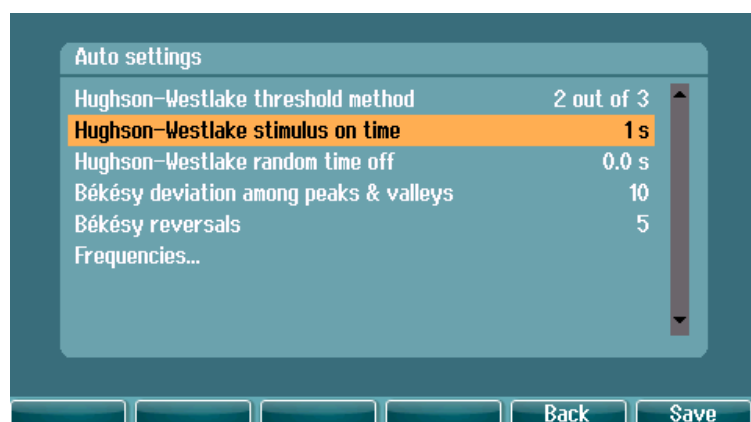
3.4.4.2 Hughson-Westlake

Hughson-Westlake est une procédure de test automatique de son pur. Le seuil d'audition est défini à 2 réponses correctes sur 3 (ou 3 sur 5) à un niveau de seuil dans une procédure de test à incréments de 5 dB et décréments de 10 dB. Le patient donne son avis en appuyant sur la réponse du patient lorsque le son est entendu.

-  Si activé, le patient peut se familiariser avec la procédure de test sans que les données ne fassent partie de l'enregistrement.
-  Appuyez sur le bouton lecture pour lancer le test pour toutes les fréquences. Appuyez sur SHIFT + bouton de lecture pour redémarrer le test.
-  Pause

Vous trouverez les paramètres du test Hughson-Westlake dans Réglages automatiques.

Stimulus Hughson-Westlake ponctuel :



Régler le stimulus ponctuel sur 1 ou 2 secondes.



Temps aléatoire désactivé Hughson-Westlake



Régler le temps aléatoire entre 0 et 1,6 secondes .



4 Maintenance



ATTENTION

- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique
- Suivez les meilleures pratiques et conseils de sécurité locaux s'ils sont disponibles
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs/casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)

Procédure

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires



AVERTISSEMENT

Pour garantir la sécurité électrique pendant la durée de vie de l'instrument, un contrôle de sécurité doit être effectué périodiquement en conformité avec la norme IEC 60601-1, pièces appliquées de Classe II, type B ; ex. lors de l'étalonnage annuel.



4.1 Procédures générales de maintenance

Contrôles de routine (tests subjectifs)

Il est recommandé d'effectuer les procédures de vérification routinières dans leur intégralité toutes les semaines sur tous les appareils utilisés. Les vérifications 1 à 9 ci-dessous doivent être effectuées sur l'équipement chaque jour où celui-ci est utilisé.

Généralités

Le but des vérifications routinières consiste à s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, que son calibrage n'a pas changé de façon sensible et que ses transducteurs et connexions ne comportent aucun dommage susceptible d'affecter les résultats des tests. Les procédures de vérification doivent être effectuées lorsque l'audiomètre est installé dans ses conditions d'utilisation ordinaires. Les éléments les plus importants des vérifications de performance quotidiennes sont les tests subjectifs. Ces tests ne peuvent être effectués de façon satisfaisante que par un opérateur doté d'une audition intacte, ayant préférablement été testée et jugée bonne. Si une cabine ou salle de test séparée est utilisée, l'équipement doit être vérifié tel qu'installé ; la présence d'un assistant pourra s'avérer nécessaire afin d'exécuter ces procédures. Les vérifications couvriront ensuite les interconnexions entre l'audiomètre et l'équipement de la cabine. De plus, tous les câbles, prises et fiches électriques au niveau du boîtier de raccordement (mur de la cabine de son) devront être examinés en tant que sources potentielles d'intermittence ou de connexions incorrectes. Les conditions de bruit ambiant au cours des tests ne devront pas être considérablement pires que celles rencontrées lorsque l'équipement est en cours d'utilisation.

- 1) Nettoyer et examiner l'audiomètre et tous les accessoires.
- 2) Vérifier que les coussinets de l'écouteur, les fiches, les câbles principaux et accessoires ne comportent aucun signe d'usure ou de dommages. Les pièces endommagées ou très usées doivent être remplacées.
- 3) Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée.
- 4) Vérifier que les numéros de série de l'écouteur et du vibreur osseux sont corrects pour une utilisation avec l'audiomètre.
- 5) Vérifier que les résultats de l'audiomètre sont approximativement corrects en matière de conduction aérienne et osseuse en effectuant un audiogramme simplifié sur un sujet connu avec une audition connue ; vérifier l'absence de changement.
- 6) Contrôle à haut niveau sur toutes les fonctions appropriées et sur les deux écouteurs à toutes les fréquences utilisées. Écoutez le bon fonctionnement, l'absence de distorsion, l'absence de cliquetis et l'intermittence. Contrôlez les connecteurs et les câbles pour déceler une intermittence.
- 8) Vérifier que tous les boutons sont bien attachés et que les indicateurs fonctionnent correctement.
- 9) Vérifier que le système de signal du sujet fonctionne correctement.
- 10) Écouter à des niveaux faibles pour identifier tout signe de bruit, bourdonnement ou son indésirable (bruit émanant lorsqu'un signal est introduit dans un autre canal) ou tout changement de qualité sonore lorsque le masquage est actionné.
- 11) Vérifier que les atténuateurs atténuent bien les signaux sur l'ensemble de leur gamme et que les atténuateurs censés fonctionner lorsqu'un son est présenté ne comportent aucun bruit électrique ou mécanique.
- 12) Vérifier que les commandes fonctionnent silencieusement et qu'aucun bruit émis par l'audiomètre n'est audible dans la position du sujet.
- 13) Vérifier les circuits de communication vocale du sujet, le cas échéant, en appliquant des procédures similaires à celles utilisées pour la fonction de son pur.
- 14) Vérifier la tension du serre-tête du casque et du serre-tête du vibreur osseux. S'assurer que les articulations pivotantes peuvent être retournées facilement sans jeu excessif.
- 15) Vérifier les serre-têtes et articulations pivotantes sur des casques réducteurs de bruit pour d'usure et de fatigue du métal.



4.2 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
2. une révision est effectuée chaque année
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites et
4. l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics

Le client doit contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de maintenance/réparation, y compris la maintenance/réparation sur place. Il est important que le client (par le biais du distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RENVOI** à chaque fois qu'un composant/produit est renvoyé à Interacoustics pour une maintenance/réparation.

4.3 Garantie

Interacoustics garantit que :

- L'AD528 est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Cette garantie s'applique uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, dégradé ou effacé ; ou
- incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

Interacoustics rejette toutes les autres garanties, explicites ou implicites, incluant toute garantie de qualité marchande, d'aptitude à un emploi particulier ou application.



4.4 Propriétés de calibration

Informations générales relatives aux caractéristiques techniques

Interacoustics s'efforce d'améliorer ses produits et leur performance en permanence. C'est pourquoi les caractéristiques techniques sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.

La performance et les caractéristiques techniques de l'instrument ne peuvent être garanties que s'il est soumis à une révision technique au moins une fois par an. Celle-ci doit avoir lieu dans un atelier agréé par Interacoustics.

Interacoustics met des schémas et manuels d'entretien à la disposition des sociétés d'entretien agréées.

Toute demande relative aux représentants et aux produits doit être adressée à :

Interacoustics A/S	Téléphone :	+45 63713555
Audiometer Allé 1	Fax :	+45 63713522
5500 Middelfart	E-mail :	info@interacoustics.com
Danemark	http:	www.interacoustics.com

Exigences minimales d'étalonnage périodique :

Intervalle minimum d'étalonnage d'une fois tous les 12 mois (annuellement)

Des enregistrements de tous les étalonnages doivent être conservés.

Un nouvel étalonnage doit être effectué après :


1. L'écoulement d'une période de temps spécifiée (une période de 12 mois maximum, soit une fois par an).
2. Un choc, une vibration, une mauvaise utilisation ayant affecté un audiomètre ou transducteur, ou suite à une réparation ou un remplacement de pièces susceptible d'avoir affecté l'étalonnage de l'audiomètre.
3. Lorsque l'utilisateur pense que les résultats du patient sont inexacts.

Étalonnage annuel

Il est recommandé de faire effectuer un étalonnage annuel par un technicien dûment formé / un laboratoire qualifié, doté des connaissances nécessaires et des dernières exigences pertinentes des normes ANSI/ASA et/ou IEC ainsi que des spécifications de l'appareil. La procédure d'étalonnage est conforme à toutes les exigences de performance pertinentes stipulées dans les normes ANSI/ASA et/ou IEC.



5 Caractéristiques techniques

Généralités		
Sigle médical CE :	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification N° 0123	
Normes :	Sécurité :	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 et A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Classe II, Pièces appliquées de type B
	Comptabilité électromagnétique :	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiomètre :	Audiomètre sonore : IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Audiomètre vocal : IEC 60645-1 (2017)/ANSI S3.6 (2010) type B ou B-E. Tests à seuil automatique : ISO 8253-1 (2010)
Environnement opérationnel :	Température :	15-35 °C
	Humidité relative :	30-90 %
	Pression ambiante :	98 kPa – 104 kPa
	Temps de mise en route :	1 minute
Transport et stockage :	Température de stockage :	0 °C-50 °C
	Température de transport :	-20-50 °C
	Humidité relative :	10-95%
	Batterie interne	CR2032 3V, 230mAh, Li
Commande PC :	USB :	Entrée/sortie pour communication avec l'ordinateur. Suite de diagnostic, OtoAccess®, NOAH, Interface de données audiométriques (ADI).
Imprimante (en option) :	Thermique	HM-E300
	Impression directe	Langue de l'imprimante : HP PCL 3/HP PCL3 GUI
Alimentation électrique 	UES24LCP-120200SPA	N'utiliser que le type d'unité d'alimentation électrique spécifié Entrée : 100-240VCA 50/60 Hz, 500mA Sortie : 12,0 VCC 2.0A
Dimensions	H x P x L	11 x 28 x 36 cm 4,3 x 11 x 14 pouces
Poids de l'AD528		1,5 kg / 3,3 lb
Affichage		Écran couleur haute résolution 5 pouces 480x272



Système de mesure de l'audiométrie						
Conduction aérienne	DD45 : DD450 : DD65v2 IP 30 :	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017 ANSI S3.6 - 2018 ANSI S3.6 - 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 4,5N ±0,5 N Force statique serre-tête 10N ±0,5 N Force statique serre-tête 10N ±0,5 N			
Conduction osseuse	B71 :	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Positionnement : Mastoïde	Force statique serre-tête 5,4 N ±0,5 N			
Champ libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010					
Masquage efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010					
Réponse du patient	Un bouton poussoir à main					
Communication avec le patient	Talk forward (TF) and Talk back (TB)					
Moniteur	Sortie par haut-parleur intégré, par casque de moniteur ou haut-parleur					
Tests spéciaux/batterie de test	SISI, ABLB, Stenger, Son en milieu bruyant (Langenbeck), Speech Ch2, Tests de seuil automatique : Temps disponible pour la réponse du patient 1 ou 2 s : Similaire à la présentation du son, augmentation 5 dB.					
Warble	1-10 Hz sinusoïdal, modulation +/- 5%					
Fichier onde	Échantillonnage 44100 Hz, 16 bits, 2 canaux					
Masquage	Sélection automatique du bruit bande étroite (ou bruit blanc) pour la présentation de la tonalité et de la voix pour la présentation vocale. Bruit à bande étroite : IEC 60645-1 2017, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence centrale que la tonalité pure. Bruit blanc : 80-8000 Hz mesurés avec une bande passante constante Bruit de voix : IEC 60645-1:2017 125-6000 Hz descendant 12 dB/octave au-dessus de 1 KHz +/- 5 dB					
Présentation	Manuel ou inversé. Impulsions simples ou multiples. Auto-test : durée 1-2 sec. ajusté sur des intervalles de 0,1 sec					
Intensité	Vérifier l'annexe d'accompagnement. Étapes d'intensité disponibles 1, 2 ou 5 dB Fonction de plage étendue : Si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale.					
Gamme de fréquences	125 Hz à 8 kHz					
Voix	Réponse en fréquence	Fréquence (Hz)	Linéaire (dB)		FFequiv. (dB)	
			Signe ext.	Signe int.	Signe ext.	Signe int.
	<i>DD45</i>	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	(Coupleur IEC 60318-3)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	<i>DD450</i>	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	(Coupleur IEC 60318-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	<i>DD65v2</i>	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7
	(Coupleur IEC 60645-1)	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3
		4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1
	<i>IP 30</i>	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Non-linéaire)	
	(Coupleur IEC 60318-5)					
	<i>Conducteur B71</i>	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Non-linéaire)	
	(Coupleur IEC 60318-6)					
		2% THD à 1000 Hz sortie max +9 dB (augmentant aux fréquences plus basses) Plage de niveau : -10 à 50 dB HL, THD global <6% 1. Signe ext. : Entrée 2. Signe int. : Fichiers wave CD				



Signal externe	L'équipement de lecture du discours connecté à l'entrée aux doit avoir un rapport signal-bruit de 45 dB ou supérieur. Le contenu vocal utilisé doit inclure un signal d'étalonnage adapté pour le réglage de l'entrée à 0 dB VU.
Microphone (Live speech)	Le microphone du MTH400m est utilisé pour le live speech. Le gain du microphone doit être réglé sur 0 VU avant l'utilisation.
Champ libre	<u>Amplificateur et enceintes</u> Avec une entrée de 7 Vrms – L'amplificateur et les enceintes doivent être en mesure de créer un niveau de pression sonore de 100 dB à une distance d'1 mètre et répondre aux exigences suivantes : Réponse en fréquence : Distorsion harmonique totale 125-250 Hz +0/-10 dB 80 dB SPL < 3% 250-4000 Hz ±3 dB 100 dB SPL < 10% 4000-6300 Hz ±5 dB
Mémoire interne	50 000 sessions (500 clients, 100 sessions/client)
Indicateur de signal (VU)	Pondération temporelle : 300 mS Plage dynamique : 23 dB Caractéristiques du rectificateur : RMS Les entrées sélectionnables sont dotées d'un atténuateur permettant d'ajuster le niveau sur la position de référence de l'indicateur (0 dB).



5.1 Valeurs de seuil équivalentes de référence pour transducteurs et paramètres de niveau d'audition maximum

Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Ton 125 Hz</i>	47,5	30,5	30,5	26	
<i>Ton 160 Hz</i>	40,5	26	25,5	22	
<i>Ton 200 Hz</i>	33,5	22	21,5	18	
<i>Ton 250 Hz</i>	27	18	17	14	67
<i>Ton 315 Hz</i>	22,5	15,5	14	12	64
<i>Ton 400 Hz</i>	17,5	13,5	10,5	9	61
<i>Ton 500 Hz</i>	13	11	8	5,5	58
<i>Ton 630 Hz</i>	9	8	6,5	4	52,5
<i>Ton 750 Hz</i>	6,5	6	5,5	2	48,5
<i>Ton 800 Hz</i>	6,5	6	5	1,5	47
<i>Ton 1000 Hz</i>	6	5,5	4,5	0	42,5
<i>Ton 1250 Hz</i>	7	6	3,5	2	39
<i>Ton 1500 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	36,5
<i>Ton 1600 Hz</i>	8	5,5	2,5	2	35,5
<i>Ton 2000 Hz</i>	8	4,5	2,5	3	31
<i>Ton 2500 Hz</i>	8	3	2	5	29,5
<i>Ton 3000 Hz</i>	8	2,5	2	3,5	30
<i>Ton 3150 Hz</i>	8	4	3	4	31
<i>Ton 4000 Hz</i>	9	9,5	9,5	5,5	35,5
<i>Ton 5000 Hz</i>	13	14	15,5	5	40
<i>Ton 6000 Hz</i>	20,5	17	21	2	40
<i>Ton 6300 Hz</i>	19	17,5	21	2	40
<i>Ton 8000 Hz</i>	12	17,5	21	0	40

Le DD45 6ccm utilise l'IEC60318-3 ou un coupleur NBS 9A et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017, force 4,5N ±0,5N.

Le DD450 utilise IEC60318-1 et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 – 2018, Force 10N ±0,5N.

Le DD65v2 utilise IEC 60318-1 et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 – 2018, Force 10N ±0,5N.

L'IP30 2ccm utilise l'ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 le coupleur (HA-2 avec tube rigide 5mm) et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 2018 et ISO 389-2 1994.

Le B71 utilise l'ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007 coupleur mécanique et le RETFL provient de l'ANSI S3.6 2010 et ISO 389-3 1994. Force 5,4N ±0,5N.



Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
<i>Signal</i>	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Ton 125 Hz	90	100	85	90,0	
Ton 160 Hz	95	105	90	95	
Ton 200 Hz	100	105	95	100	
Ton 250 Hz	110	110	100	105	45
Ton 315 Hz	115	115	105	105	50
Ton 400 Hz	120	115	110	110	65
Ton 500 Hz	120	115	110	110	65
Ton 630 Hz	120	120	110	115	70
Ton 750 Hz	120	120	115	115	70
Ton 800 Hz	120	120	115	115	70
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	70
Ton 1250 Hz	120	110	115	120	70
Ton 1500 Hz	120	115	115	120	70
Ton 1600 Hz	120	115	115	120	70
Ton 2000 Hz	120	115	115	120	75
Ton 2500 Hz	120	115	115	120	80
Ton 3000 Hz	120	115	115	120	80
Ton 3150 Hz	120	115	115	120	80
Ton 4000 Hz	120	115	110	115	80
Ton 5000 Hz	120	105	105	105	60
Ton 6000 Hz	115	105	100	100	50
Ton 6300 Hz	115	105	100	100	50
Ton 8000 Hz	110	105	95	95	50

Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	34,5	30,0	
NB 160 Hz	44,5	30	29,5	26	
NB 200 Hz	37,5	26	25,5	22	
NB 250 Hz	31	22	21	18	71
NB 315 Hz	26,5	19,5	18	16	68
NB 400 Hz	21,5	17,5	14,5	13	65
NB 500 Hz	17	15	12	9,5	62
NB 630 Hz	14	13	11,5	9	57,5
NB 750 Hz	11,5	11	10,5	7	53,5
NB 800 Hz	11,5	11	10	6,5	52
NB 1000 Hz	12	11,5	10,5	6	48,5
NB 1250 Hz	13	12	9,5	8	45
NB 1500 Hz	14	11,5	8,5	8	42,5
NB 1600 Hz	14	11,5	8,5	8	41,5
NB 2000 Hz	14	10,5	8,5	9	37
NB 2500 Hz	14	9	8	11	35,5
NB 3000 Hz	14	8,5	8	9,5	36
NB 3150 Hz	14	10	9	10	37
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5
NB 5000 Hz	18	19	20,5	10	45
NB 6000 Hz	25,5	22	26	7	45
NB 6300 Hz	24	22,5	26	7	45
NB 8000 Hz	17	22,5	26	5	45
<i>Bruit blanc</i>	0	0	0	0	42,5

La valeur de masquage effectif est RETSPL / RETFL ajoutez une correction d'1/3 d'octave pour le bruit à bande étroite d'ANSI S3.6 2010 ou ISO389-4 1994.



Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Voix</i>	18,5	19	17		
<i>Équ fréquence FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Parole non-linéaire</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Voix</i>	18,5	19	17		
<i>Équ voix FF.</i>	18,5	18,5	16,5		
<i>Voix non-linéaire</i>	6	5,5	4,5	12,5	55
<i>Bruit blanc dans la voix</i>	21	21,5	19,5	15	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.

ANSI Niveau de voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (pondération linéaire acoustique)

ANSI Niveau de champ libre équivalent de la voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) d'ANSI S3.6 2010 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

ANSI Niveau non-linéaire du discours 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45) et IP30 - B71 12.5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (non-pondération)

Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Voix</i>	20	20	20		
<i>Équ fréquence FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Parole non-linéaire</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Voix</i>	20	20	20		
<i>Équ voix FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Voix non-linéaire</i>	6	5,5	4,5	20	55
<i>Bruit blanc dans la voix</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.

IEC Niveau vocal IEC60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique)

IEC Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

IEC Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45) et IP30 - B71 IEC60645-2 1997 (non-pondération)

Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
<i>Voix</i>	110	90	95		
<i>Équ fréquence FF.</i>	115	100	110		
<i>Parole non-linéaire</i>	120	110	110	100	60
<i>Voix</i>	100	85	90		
<i>Équ voix FF.</i>	115	95	100		
<i>Voix non-linéaire</i>	115	105	105	90	50
<i>Bruit blanc dans la voix</i>	95	90	95	85	55



Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Voix</i>	22	20	20		
<i>Équ fréquence FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Parole non-linéaire</i>	22	5,5	4,5	21	55
<i>Voix</i>	27	20	20		
<i>Équ voix FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Voix non-linéaire</i>	27	5,5	4,5	26	55
<i>Bruit blanc dans la voix</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.

Suède Niveau vocal STAF 1996 et IEC60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique)

Suède Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

Suède Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45) et IP30 – B71, STAF 1996 et IEC60645-2 1997 (non-pondération)

Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
<i>Voix</i>	108	90	95		
<i>Équ fréquence FF.</i>	115	100	110		
<i>Parole non-linéaire</i>	104	110	110	99	60
<i>Voix</i>	93	85	90		
<i>Équ voix FF.</i>	115	95	100		
<i>Voix non-linéaire</i>	94	105	105	84	50
<i>Bruit blanc dans la voix</i>	95	90	95	85	55

Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
<i>Voix</i>	40	40	20		
<i>Équ fréquence FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Voix non-linéaire</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Voix</i>	40	40	20		
<i>Équ voix FF.</i>	3,5	3,5	1,5		
<i>Voix non-linéaire</i>	6	5,5	4,5	40	75
<i>Bruit blanc dans la voix</i>	22,5	22,5	19,5	22,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.

Norvège Niveau vocal IEC60645-2 1997+20dB (pondération linéaire acoustique)

Norvège Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

Norvège Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45) et IP30 – B71 IEC60645-2 1997 +20dB (non-pondération)

Transducteur	DD45	DD450	DD65v2	IP30	B71
<i>Impédance</i>	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
<i>Coupleur</i>	6ccm	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2ccm	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
<i>Voix</i>	90	70	95		
<i>Équ fréquence FF.</i>	115	100	110		
<i>Parole non-linéaire</i>	120	110	110	80	40
<i>Voix</i>	80	65	90		
<i>Équ voix FF.</i>	115	95	100		
<i>Voix non-linéaire</i>	115	105	105	70	30
<i>Bruit blanc dans la voix</i>	95	90	95	85	55



Champ libre						
ANSI S3.6-2010					Champ libre max SPL	
ISO 389-7 2005					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée	
Fréquence	Binaural			Binaural à Monaural	Ligne de champ libre	
	0°	45°	90°	correction	Tonalité	NB
Hz	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL	Max SPL
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Bruit blanc	0	-4	-5,5	2		100

Champ libre ANSI							
ANSI S3.6-2010					Champ libre max SPL		
					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée		
	Binaural					Binaural à Monaural	Ligne de champ libre
	0°	45°	90°	135°	180°	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	Max SPL
Voix	15	11	9,5	10	13	2	100
Bruit de voix	15	11	9,5	10	13	2	100
Voix WN	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5



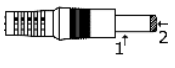
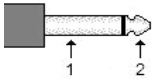

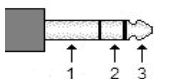
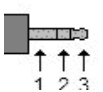
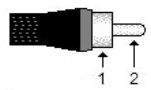
	DD45	DD450	DD65v2
	ANSI S3.6 2018 / ISO 389-1 2017	ANSI S3.6 2018	ANSI S3.6 2018
Coupleur	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
Fréquence	G _F -G _C	G _F -G _C	G _F -G _C
125	-21,5	-5,0	-4,5
160	-17,5	-4,5	-3,5
200	-14,5	-4,5	-4,5
250	-12,0	-4,5	-4,5
315	-9,5	-5,0	-4
400	-7,0	-5,5	-2
500	-7,0	-2,5	-3
630	-6,5	-2,5	-2
750			
800	-4,0	-3,0	-2
1000	-3,5	-3,5	-1,5
1250	-3,5	-2,0	-1,5
1500			
1600	-7,0	-5,5	-3
2000	-7,0	-5,0	-2,5
2500	-9,5	-6,0	-2,5
3000			
3150	-12,0	-7,0	-5,5
4000	-8,0	-13,0	-9,5
5000	-8,5	-14,5	-13
6000			
6300	-9,0	-11,0	-9
8000	-1,5	-8,5	-4,5


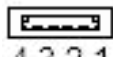
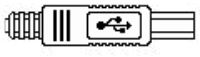

Valeurs d'atténuation sonore pour les écouteurs				
Fréquence	Atténuation			
	DD45 avec MX41/AR ou cousinnet PN 51	IP30	DD450	DD65v2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	15	8,3
160	4	34	15	8,7
200	5	35	16	11,7
250	5	36	16	15,5
315	5	37	18	19,5
400	6	37	20	23,4
500	7	38	23	26,1
630	9	37	25	28,5
750	-			
800	11	37	27	28,2
1000	15	37	29	32,4
1250	18	35	30	30,8
1500	-			
1600	21	34	31	33,7
2000	26	33	32	43,6
2500	28	35	37	47,5
3000	-			
3150	31	37	41	41,4
4000	32	40	46	43,8
5000	29	41	45	46,7
6000	-			
6300	26	42	45	45,7
8000	24	43	44	45,6

*ISO 8253-1 2010



5.2 Affectation des broches

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3	Caractéristiques d'entrée/sortie
ENT 12V CC / 2,00A		Masse	12V en	-	
Gauche & Droite	 6,3mm Mono	Masse	Signal	-	7 Vrms pour une charge de 10 Ohms 60-8000Hz -3 dB
Ins. Gauche (ins. Masquage) & Ins. Droite					
Osseuse					
Pat. Resp. (Pat. Réponse)					
TB	 6,3mm Stéréo	Masse	Polarisation cc	Signal	100 uVrms au gain max. pour lecture 0 dB Impédance d'entrée : 3,2 KOhm
Mon.	 3,5 mm Stéréo	Masse	Droite	Gauche	2x 3 Vrms à 32 Ohms / 1.5 Vrms pour une charge de 8 Ohms 60-8000Hz -3 dB
TF		Masse	Polarisation cc	Signal	100 uVrms au gain max. pour lecture 0dB Impédance d'entrée : 3,2 KOhm
AUX		Masse	AUX2	AUX1	7 mVrms au gain max. pour lecture 0dB Impédance d'entrée : 47 KOhm
FF1 & FF2		Masse	Signal	-	7 Vrms à une charge min. de 2 KOhms 60-8000 Hz -3 dB

USB A		PC USB	
  4 3 2 1	1. +5 VDC	  1 2 4 3	1. +5 VDC
	2. Données -		2. Données -
	3. Données +		3. Données +
	4. Masse		4. Masse
1 x USB A & 1 x PC USB (compatible avec USB 1.1 et ultérieur)			



5.3 Compatibilité électromagnétique (EMC)

- Cet instrument est adapté aux environnements hospitaliers, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radiofréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée
- L'utilisation de cet instrument à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet instrument et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires, transducteurs et câbles se trouve dans cette annexe.
- Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait se produire une dégradation de la performance de cet équipement

L'AVIS DE PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet instrument est défini par le fabricant comme :

- Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat
- Le diagnostic final doit toujours être basé sur des connaissances cliniques. Il n'y a pas de déviation depuis les normes collatérales et des utilisations d'indemnités
- Cet instrument est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité avec EMC sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :

Élément	Fabricant	Modèle
Casque de moniteur avec microphone	Sennheiser	PC131/PC3
Conducteur osseux	Radioear	B71W
Casque audiométrique	Radioear	DD65
Microphone Talk Back avec fixation	G-Star	TC-945
Haut-parleurs champ libre	Édifier	MP210
Commutateur de réponse du patient	Radioear	APS3
Câble USB	Sanibel	8011241

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur (m)	Filtré (Oui/Non)
Casque de moniteur avec microphone	2,9	Oui
Conducteur osseux	2,0	Non
Casque audiométrique	2,0	Oui
Microphone Talk Back avec fixation	1,9	Oui
Haut-parleurs champ libre	0,6+0,9	Oui
Commutateur de réponse du patient	2,0	Oui
Câble USB	1,9	Oui



Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter l'AD528. Installez et exploitez l'AD528 conformément aux informations relatives à l'EMC énoncées dans ce chapitre. L'AD528 a été testé par rapport aux émissions et l'immunité à l'EMC en tant qu'instrument indépendant. N'utilisez pas l'AD528 à proximité ou superposé sur d'autres équipements électroniques. Si une utilisation à proximité ou en superposition est requise, l'utilisateur doit s'assurer du fonctionnement normal dans ladite configuration.

L'utilisation de périphériques, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces de rechanges vendues par Interacoustics pour remplacer les composants internes, peuvent entraîner un accroissement des ÉMISSIONS ou un affaiblissement de l'IMMUNITÉ de l'appareil.

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
L'AD528 est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AD528 doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'AD528 utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.	
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L'AD528 est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet		
Variations de tension/ Scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet		
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) et l'AD528.			
L'AD528 est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client et l'utilisateur de l'AD528 peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l'AD528 comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			




Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'AD528 est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AD528 doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.
Coupure/sursaut électrique rapide IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (> 95 % en <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40% <i>UT</i> (> 60 % en <i>UT</i>) pour 5 cycles 70% <i>UT</i> (> 30% en <i>UT</i>) pour 25 cycles < 5% <i>UT</i> (> 95 % en <i>UT</i>) pour 5 sec	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l'AD528 requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l'AD528 soit alimenté via une alimentation électrique sans coupure ou via sa batterie.
Fréquence électrique 50/60 Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Remarque : <i>UT</i> correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			



Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'AD528 est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'AD528 doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement,			
Test d'immunité	CEI / EN 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques de l'AD528, y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et d, la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, (a) doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence (b)</p> <p>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p>
Radiation RF CEI / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 MHz	3 V/m	



			
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.</p>			
<p>^(a) Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radio amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'AD528 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'AD528 doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l'AD528.</p> <p>^(b) Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 2015-04-15 af: MSt Rev. nr.: 4

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Słoneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods:

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.

Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user. Page 1 of 1