

## SOMMAIRE

<b>1</b>	<b><i>Présentation de l'appareil</i></b> -----	<b>2</b>
<b>2</b>	<b><i>Contenu de l'ensemble</i></b> -----	<b>2</b>
<b>3</b>	<b><i>Vérification de l'état et du contenu de l'ensemble</i></b> -----	<b>2</b>
<b>4</b>	<b><i>Fonctionnalités</i></b> -----	<b>3</b>
<b>4.1</b>	<b>Face avant</b> -----	<b>3</b>
<b>4.2</b>	<b>Extrémité supérieure</b> -----	<b>4</b>
<b>4.3</b>	<b>Face arrière</b> -----	<b>4</b>
<b>4.4</b>	<b>Fonctionnement</b> -----	<b>5</b>
<b>5</b>	<b><i>Mode opératoire</i></b> -----	<b>5</b>
<b>5.1</b>	<b>Environnement</b> -----	<b>5</b>
<b>5.2</b>	<b>Méthode de détermination des seuils</b> -----	<b>5</b>
<b>6</b>	<b><i>Echelles acoustiques</i></b> -----	<b>6</b>
<b>7</b>	<b><i>Caractéristiques techniques</i></b> -----	<b>7</b>
<b>7.1</b>	<b>Fréquences/niveaux sonores possibles</b> -----	<b>7</b>
<b>7.2</b>	<b>Présentation du son</b> -----	<b>7</b>
<b>7.3</b>	<b>Sorties audio</b> -----	<b>7</b>
<b>7.4</b>	<b>Alimentation</b> -----	<b>7</b>
<b>7.5</b>	<b>Etalonnage</b> -----	<b>7</b>
<b>7.6</b>	<b>Divers</b> -----	<b>7</b>
<b>7.7</b>	<b>Environnement</b> -----	<b>7</b>
<b>7.8</b>	<b>Marquage CE</b> -----	<b>8</b>
<b>7.9</b>	<b>Dimensions</b> -----	<b>8</b>
<b>7.10</b>	<b>Origine du produit</b> -----	<b>8</b>
<b>7.11</b>	<b>Classification</b> -----	<b>8</b>
<b>7.12</b>	<b>Compatibilité électromagnétique</b> -----	<b>8</b>
<b>8</b>	<b><i>Entretien et maintenance</i></b> -----	<b>11</b>
<b>9</b>	<b><i>Précautions d'utilisation</i></b> -----	<b>12</b>
<b>10</b>	<b><i>Incidents de fonctionnement</i></b> -----	<b>13</b>
<b>11</b>	<b><i>Garantie</i></b> -----	<b>13</b>

## **1 Présentation de l'appareil**

L'audiomètre 9000 permet le dépistage de surdité par conduction aérienne. Le son est présenté au patient par l'intermédiaire de haut-parleurs situés dans un casque, lequel est positionné sur la tête du patient.

Le praticien peut choisir la fréquence, le niveau d'audition, le coté d'envoi du son.

L'appareil est portable et autonome, il fonctionne sur pile 9V PP3.

C'est un audiomètre tonal de type 4 en conduction aérienne.

## **2 Contenu de l'ensemble**

L'appareil est livré dans une valise comprenant :

- ✓ Le boîtier audiomètre 9000.
- ✓ Un casque (avec cordon de 3 mètre).
- ✓ Un audiogramme.
- ✓ Un manuel d'utilisation.
- ✓ Un certificat de conformité CE
- ✓ Une carte de garantie

## **3 Vérification de l'état et du contenu de l'ensemble**

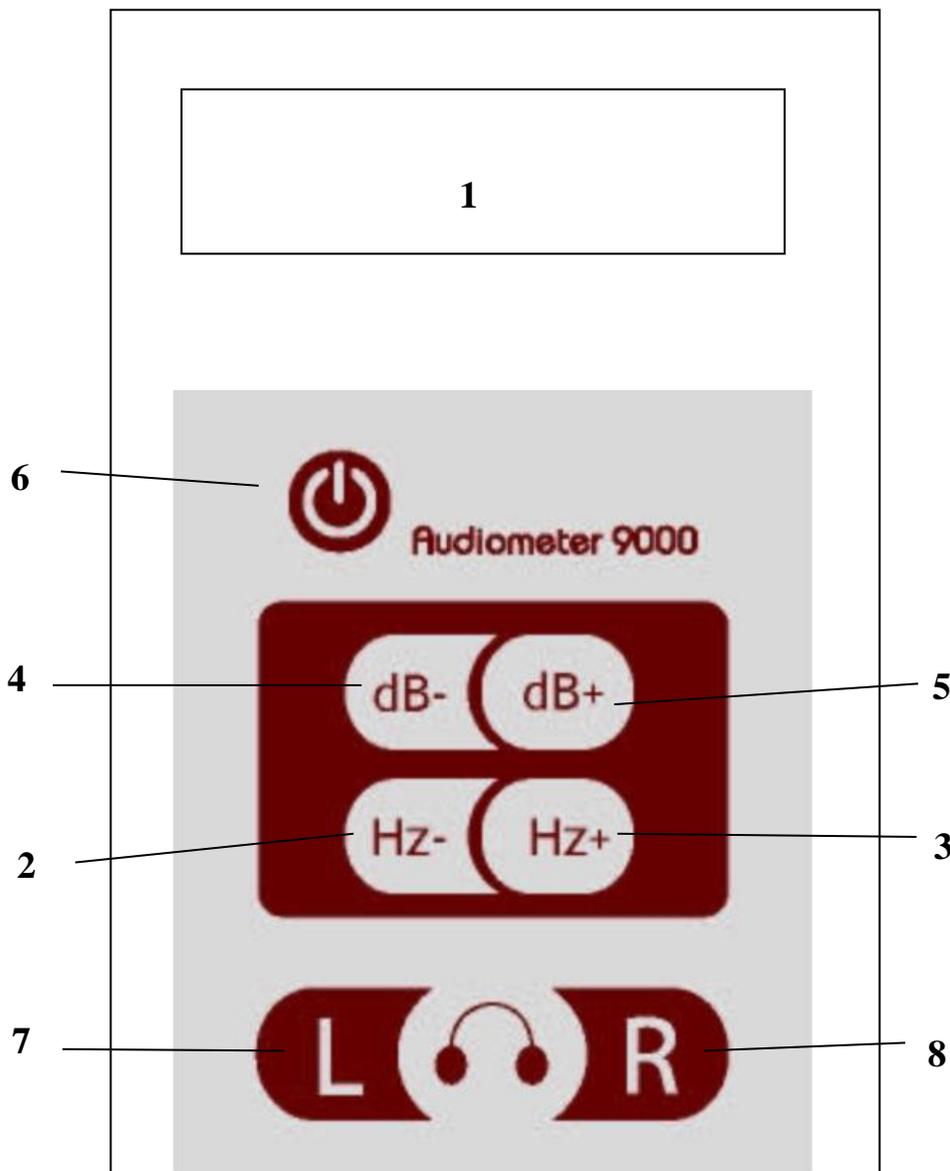
A la réception du matériel, il convient de vérifier l'état et le contenu de la valise ainsi que le fonctionnement de l'audiomètre 9000 et de ses accessoires.

En cas de problème l'ensemble doit être retourné au vendeur dans son emballage d'origine qu'il est conseillé de garder afin de faciliter l'emballage et ainsi la protection de l'ensemble.

Toute réexpédition doit être accompagnée de la fiche de retour d ument remplie, ceci afin de faciliter la résolution des problèmes.

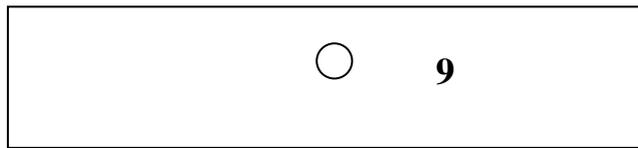
## 4 Fonctionnalités

### 4.1 *Face avant*



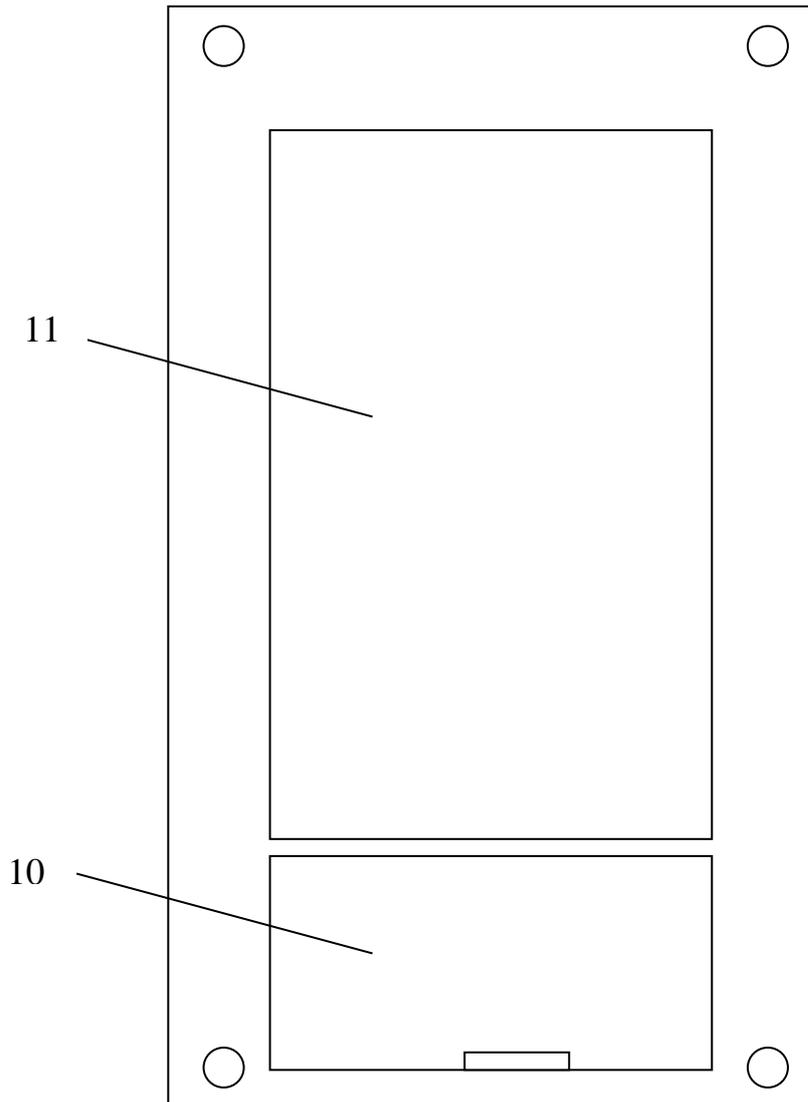
- 1 : Afficheur fréquence et niveau d'audition.
- 2 : Touche de décrémentation fréquence.
- 3 : Touche d'incrémentacion fréquence.
- 4 : Touche de décrémentation niveau d'audition.
- 5 : Touche d'incrémentacion niveau d'audition.
- 6 : Touche marche/arrêt.
- 7 : Touche d'envoi du son à gauche.
- 8 : Touche d'envoi du son à droite.

#### 4.2 Extrémité supérieure



9 : Connecteur pour branchement du casque.

#### 4.3 Face arrière



10 : Trappe d'accès à la pile.

11 : Etiquette d'identification.

#### 4.4 *Fonctionnement*

- Raccorder le casque en « 9 ».
- Appuyer sur « 6 ». L'afficheur « 1 » indique alors pendant quelques instants le type d'appareil et la version du logiciel interne. Puis l'afficheur indique « *FREQ. : 125 Hz* » et « *NIV : 0 dB* ».
- Choisir la fréquence à l'aide des touches « 2 » ou « 3 ».
- Choisir le niveau d'audition à l'aide des touches « 4 » ou « 5 ». (A 100dB l'afficheur indique « *! +100 dB* » pour signifier un son élevé pouvant incommoder le patient).
- Envoyer le son au patient à l'aide des touches « 7 » ou « 8 »( pendant l'appui sur la touche, la deuxième ligne affiche un pictogramme indiquant le coté de présentation du son).
- Pour arrêter l'appareil appuyer sur « 6 ».
- En cas de non utilisation pendant 3 minutes l'appareil s'arrête automatiquement pour économiser la pile.
- Si la pile est usée, l'afficheur clignote et indique « *BATTERIE* », il faut alors changer la pile.
- Pour cela ouvrir la trappe arrière pour la remplacer. Il faut utiliser une pile alcaline de qualité, de tension 9V format PP3 (6LR61).

## 5 Mode opératoire

L'opérateur doit être un intervenant de santé ayant les notions nécessaires à la mise en œuvre et à l'interprétation des tests.

Dans le cas contraire, il est préférable de contacter le distributeur de l'audiomètre ou un organisme de formation afin de parfaire ses compétences en audiométrie.

Il convient de vérifier que l'appareil ne comporte pas de trace de chocs ou de détérioration quelconque pouvant entraîner un dysfonctionnement.

### 5.1 *Environnement*

Pour avoir de bons résultats le patient doit être placé dans une salle avec un bruit ambiant très faible (inférieur < à 20dB).

Le casque doit être réglé suivant la morphologie du patient de façon à ce qu'il s'applique parfaitement sur sa tête. Il faut respecter le coté gauche (L) et droit (R) du casque.

Les patients portant des lunettes doivent les enlever.

### 5.2 *Méthode de détermination des seuils*

Seul le praticien doit avoir accès aux commandes de l'audiomètre.

Le patient doit être informé de la façon à laquelle il doit répondre, en levant la main correspondant au coté qu'il écoute.

Pour une bonne détermination des seuils, le patient doit être familiarisé avec le son de l'audiomètre.

## Méthodologie :

- Envoyer un son de 40dB (en commençant à 1000Hz)
- Diminuer jusqu'à ce que le patient n'entende plus et noter cette valeur.
- Si 40dB ne suffit pas pour commencer, augmenter par pas de 10dB jusqu'à ce que le patient entende.
- Diminuer à nouveau le niveau pour trouver le seuil de familiarisation et noter cette valeur.

## Détermination du seuil d'audition:

- Envoyer un son de 10dB inférieur au son trouvé lors de la familiarisation. Si le patient n'entend pas, augmenter par pas de 5dB jusqu'à ce qu'il entende.
- Répéter cette séquence plusieurs fois ( 2 à 3 fois) jusqu'à en déduire le seuil d'audition du patient.

## 6 Echelles acoustiques

Les normes acoustiques internationales ont fixées , en 1937, l'échelle de mesure de pression acoustique comme étant une grandeur logarithmique , exprimée en dB (déciBel). La référence 0 dB a par ailleurs été fixée à 20  $\mu$ Pascal , à 1000 Hz, ce qui correspond à un niveau légèrement inférieur au seuil de perception de l'oreille humaine. Cette échelle, utilisée en acoustique et en sonométrie, est appelée « unité SPL », (pour Sound Pressure Level) et couramment utilisée en audiométrie sur le continent nord-américain.

Mais, l'oreille qui est un capteur particulièrement sensible, a toutefois un comportement particulier :

Elle perçoit mieux les sons dans la plage 1000 à 3000 Hz qu'à 125 Hz ou à 8000 Hz.

D'après une étude statistique sur une population de sujets à « sensibilité auditive normale », les niveaux de perception ont été définis et résumés dans le tableau suivant :

<b>Hz</b>	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Niveau de perception minimum dB	45	27	13,5	10	7,5	7,5	9	11,5	12	16	15,5

Afin de tenir compte de ce facteur, une échelle utilisant la même unité, mais ayant des niveaux de référence différents pour chacune des fréquences a été créée. Elle est connue sous le nom de « unité HL » ( pour Hear Level) et est parfois appelée courbe compensée. Cette unité est utilisée par une large majorité d'audiomètre ouest-européen. L'utilisation en est plus simple, puisque dans ce cas, le seuil de sensibilité est ramené à 0 dB, quelle que soit la fréquence.

## 7 Caractéristiques techniques

### 7.1 *Fréquences/niveaux sonores possibles*

Hz	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K	
<b>Min (HLdB)</b>	-10											
<b>Max (HLdB)</b>	70	90	100						90			

Les niveaux sont exprimés en échelle sonore HLdB (hear level). Il s'agit d'une courbe dite compensée où le « 0 dB » de chacune des fréquences correspond au seuil minimum d'audition d'un sujet otologiquement normal (définition selon norme EN 60645-1). Les niveaux sont réglables par pas de 5dB.

### 7.2 *Présentation du son*

Son sinusoïdal pur à gestion numérique.

Sélection de voie (gauche/droite) par bouton poussoir.

### 7.3 *Sorties audio*

Sur jack stéréo de 3.5 mm.

### 7.4 *Alimentation*

Par pile 9V alcaline format PP3 (6LR61).

Autonomie : environ 10 heures en conditions normales d'utilisation avec une pile alcaline professionnelle (550mAh).

L'utilisation d'un accumulateur du même format de tension 8,4V est possible. La recharge s'effectuera par un chargeur externe standard du commerce.

En cas de non utilisation prolongée, retirer la pile de l'appareil.

### 7.5 *Etalonnage*

En conduction aérienne uniquement suivant la norme ISO 389-1

### 7.6 *Divers*

Clavier tactile sans déformation.

Interrupteur en face avant avec arrêt automatique en cas de non activité prolongée (3 minutes d'inactivité).

### 7.7 *Environnement*

Température de stockage: -10° à 60° C

Température d'utilisation: 15° à 40 ° C

Hygrométrie : comprise entre 30% et 90% relatif

Pression atmosphérique : comprise entre 98kPa et 104 kPa

### 7.8 Marquage CE

Electronica Technologies est certifiée pour le marquage CE médical par LNE/G-MED (France).



### 7.9 Dimensions

Audiomètre 9000 :

L= 157- l=85 - H=30 mm.

Poids : 200g.

Valise équipée :

L= 310 - l=280 - H=100 mm.

Poids : 1.2Kg.

### 7.10 Origine du produit

Appareil conçu et fabriqué en France par :

« Electronica -Technologies, ZA de la Tour, 03200 ABREST »

Premier marquage CE 0459 obtenu en 2008.

### 7.11 Classification

Audiomètre tonal type 4.

Sécurité électrique : Source électrique interne, pile 9V.

Type B.



### 7.12 Compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant-émissions électromagnétiques		
L'audiomètre 9000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'audiomètre 9000 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique-directives
Emission RF CISPR 11	Groupe 1	L'audiomètre 9000 utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emission RF CISPR 11	Classe B	L'audiomètre 9000 convient à l'utilisation dans tous les établissements, autres que les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Emission de fluctuation de tension/de papillonnement CEI 61000-3-3	Non applicable	

<b>Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
L'audiomètre 9000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'audiomètre 9000 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	±6 kV au contact ±8 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires électriques rapides en salves. CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Non applicable ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Onde de choc CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Non applicable	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupure brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% $U_T$ (creux >95% de $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40% $U_T$ (creux =60% de $U_T$ ) pendant 5 cycles 70% de $U_T$ (creux =30% de $U_T$ ) pendant 25 cycles <5% $U_T$ (creux >95% de $U_T$ ) pendant 5 secondes	Non applicable	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.  Si l'utilisateur de l'audiomètre 9000 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'audiomètre 9000 à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.
NOTE : $U_T$ est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

<b>Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique</b>			
L'audiomètre 9000 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'audiomètre 9000 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
<b>Essai d'immunité</b>	<b>Niveau d'essai CEI 60601</b>	<b>Niveau de conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique - directives</b>
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff De 150kHz à 80 MHz	10 Veff De 150kHz à 80 MHz	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie de l'audiomètre 9000, y compris des câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p style="text-align: center;"><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 0,35\sqrt{P}$
RF conduite CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2.5 GHz	10 V/m De 80 MHz à 2.5 GHz	$d = 0,35\sqrt{P} \text{ de } 80 \text{ Mhz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 0,7\sqrt{P} \text{ de } 800 \text{ Mhz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Où <math>P</math> est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site<sup>a</sup>, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences<sup>b</sup>.</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> 
NOTE1 : A 80MHz et à 800MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.			
NOTE2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes			
<sup>a</sup>	Les intensités de champ des émetteurs fixes, telle que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où l'audiomètre 9000 est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'audiomètre 9000 pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner l'audiomètre 9000.		
<sup>b</sup>	Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soit inférieures à 10V/m		

## **8 Entretien et maintenance**

L'appareil ne doit pas être ouvert. Aucune intervention n'est susceptible d'être faite par du personnel non agréé par le constructeur.

Il est recommandé d'effectuer des tests de bon fonctionnement (voir norme ISO 8253-1 pour connaître toutes les modalités des tests) :

- Contrôle de routine et essais subjectifs toutes les semaines
- Contrôle objectif tous les 3 mois
- Etalonnage de base tous les 3 ans

## **9 Précautions d'utilisation**

L'audiomètre 9000 est appairé avec le casque contenu dans la valise, l'utilisation d'un autre casque risquerait de fausser les tests (Les 4 derniers chiffres du numéro de série du casque et de l'audiomètre sont identiques).

Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation qui seront acceptables par le patient.

L'audiomètre 9000 est portable, il peut être utilisé sans être posé sur une table, il est préférable de l'utiliser avec les 2 mains pour avoir un bon accès aux commandes et à l'afficheur et pour éviter toute chute susceptible d'endommager l'appareil ou de nuire au patient.

Il est préférable de ne pas utiliser l'appareil si celui est empilé ou trop proche d'autre équipement électroniques. Si cela est impossible, il convient de vérifier le bon fonctionnement de l'audiomètre dans ces conditions.

De même, l'utilisation d'un équipement de communication sans fils peut perturber le bon fonctionnement de l'audiomètre. Pour les distances minimales, se référer au chapitre « Caractéristiques techniques ».

Entre chaque patient il est préconisé de vérifier l'état de surface de la zone d'appui casque/patient afin qu'il ne comporte pas d'aspérité pouvant le blesser. Il est également préconisé de nettoyer cette zone pour éviter les contaminations. (Produits préconisés : Linget'Anios, Biohit Proline Biocontrol ou tout produit équivalent).

Les autres parties du dispositif peuvent être nettoyées avec un chiffon doux humide éventuellement imprégné d'eau savonneuse en prenant garde de ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur de l'appareil.

L'audiomètre 9000 doit être utilisé dans un local sec et tempéré uniquement, aucun liquide ne doit pénétrer à l'intérieur des accessoires (coffret, casque).



En fin de vie, l'audiomètre 9000 ne doit pas être jeté dans une poubelle. Il doit être retourné au vendeur qui se chargera de son élimination.

Les piles usagées doivent être déposées dans un lieu de collecte approprié.

Cet audiomètre est destiné au dépistage par un médecin, une infirmière ou autre professionnel de santé. Il ne peut en aucun cas se substituer à un diagnostic qui pourrait être effectué par un médecin spécialisé.

## **10 Incidents de fonctionnement**

Pas de mise sous tension de l'audiomètre :

Vérifier que la pile est bien connectée, si non la remplacer par une neuve.

Pas de son dans le casque :

Vérifier que le casque est bien connecté au boîtier et que le niveau est suffisamment élevé pour être entendu.

Si non, retourner l'équipement complet au vendeur dans sa valise de transport.

Son incohérent dans le casque (trop fort, aléatoire, etc.) :

Retourner l'équipement complet au vendeur dans sa valise de transport.

La surface d'appui casque/patient est dégradée ou le coussin d'appui est usé :

Retourner l'équipement complet au vendeur dans sa valise de transport.

Afficheur difficilement lisible (écran détérioré) :

Retourner l'équipement complet au vendeur dans sa valise de transport.

Disfonctionnement de touches :

Retourner l'équipement complet au vendeur dans sa valise de transport.

## **11 Garantie**

Nous vous remercions d'avoir choisi l'audiomètre 9000. Dans le cas où vous devriez faire usage de la garantie, nous vous prions de bien vouloir consulter les conditions suivantes :

-Electronica Technologies garantit le bon fonctionnement de ce matériel pendant la période de garantie. Si le matériel s'avère défectueux pendant la période de garantie, la réparation du matériel sera effectuée gratuitement dans l'établissement producteur de l'audiomètre. Les réparations gratuites ne pourront être obtenues qu'après l'envoi préalable au distributeur ou revendeur de la carte de garantie correctement et totalement renseignée.

La 'Fiche de Retour' doit être remplie et jointe avec l'audiomètre en retour.

-La présente garantie s'applique également aux accessoires vendus avec l'audiomètre.

-Cette garantie est valable pendant **3 ANS** à compter de la date d'achat de l'audiomètre. Elle s'applique en France métropolitaine et Dom-Tom.

-Les frais d'envoi et de retour du matériel sont à la charge du client.

-Ne sont pas garantis :

-Les contrôles d'étalonnage.

-Le remplacement des pièces du à l'usure normale.

-Les défauts résultant de modifications effectués par l'utilisateur.

-Le service de la garantie est exclu si les dommages ou défauts ont pour origine :

-Tout usage inapproprié, toute utilisation excessive, toute manipulation ou tout emploi de l'audiomètre en contradiction avec le manuel d'utilisation.

-Toute réparation par un intervenant non agréé par l'établissement producteur de l'audiomètre.

-Toute utilisation de pièces incompatibles avec l'audiomètre.

Pour une utilisation optimum de l'audiomètre, il est recommandé au client de lire attentivement le manuel.

	<b><u>FICHE DE RETOUR</u></b>	1/1
	<b>Audiomètre 9000</b>	

ETABLISSEMENT : \_\_\_\_\_

ADRESSE : \_\_\_\_\_

CODE POSTAL : \_\_\_\_\_

TEL : \_\_\_\_\_

FAX : \_\_\_\_\_

E-MAIL : \_\_\_\_\_

PERSONNE A CONTACTER : \_\_\_\_\_

Audiomètre retourné pour :

Vérification périodique

Réparation

Description de l'anomalie :

---

---

---

---

L'appareil doit être retourné au distributeur ou revendeur dans sa valise d'origine avec tous ses accessoires.

Numéro de série : \_\_\_\_\_