

Otometrics Madsen A450

Guide de l'utilisateur

Doc. No.7-50-1830-FR/05

Pièce No.7-50-18300-FR



Avis de droits d'auteur

© 2017, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tous droits réservés. ® Otometrics, Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, Otoscan, ICS et HORTMANN sont des marques déposées aux Natus Medical Denmark ApS États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Date de la publication de la version

29-03-2019 (210542)

Assistance technique

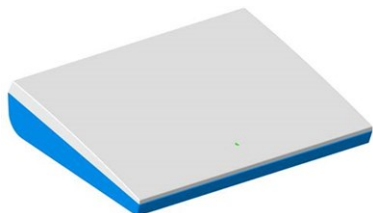
Contactez votre fournisseur.

Table des matières

1	Description de l'appareil	5
2	Utilisation prévue	5
3	Déballage	6
4	installation	6
5	Connexion d'accessoires à l'Otometrics Madsen A450	7
6	Alimentation de l'appareil	8
7	Connexion du Otometrics Madsen A450 à OTOsuite	9
8	Panneaux de commande et commandes à l'écran	10
9	Icônes de la barre d'outils dans le Module Audiométrie	15
10	Touches de commande du clavier de votre PC	17
11	Positionnement correct des transducteurs	17
12	Réalisation de l'audiométrie tonale	19
13	Réalisation de l'audiométrie vocale	20
14	Entretien, nettoyage et étalonnage	22
15	Autres références	24
16	Caractéristiques techniques	24
17	Définition des symboles	38
18	Notes d'avertissement	39
19	Fabricant	42

1 Description de l'appareil

Otometrics Madsen A450



Le Otometrics Madsen A450 est un audiomètre pour PC destiné aux tests d'audition des patients. L'audiomètre fonctionne avec le logiciel module Audiométrie OTOsuite pour PC.

- Grâce au Otometrics Madsen A450, vous pouvez effectuer un large éventail de tests audiométriques classiques, d'audiométrie tonale et vocale, ainsi que des tests spéciaux.

2 Utilisation prévue

Otometrics Madsen A450 avec module d'audiométrie

Utilisateurs : spécialistes en audiologie, ORL, audioprothésistes et autres professionnels de la santé pour le dépistage des troubles de l'audition.

Utilisation : diagnostic et tests d'audiométrie cliniques.

2.1 Conventions typographiques

Utilisation des symboles Avertissement, Attention et Remarque

Pour attirer votre attention sur des informations liées à l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil ou du logiciel, le manuel contient des mises en garde du type :

Avertissement • indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient ;

Attention • Indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil et/ou les données.

Remarque • Indique qu'une attention particulière est requise.

Pour obtenir une copie papier gratuite de la documentation utilisateur, veuillez contacter Otometrics (www.otometrics.com).

3 Déballage

1. Déballer l'appareil avec précaution.
Il est vivement recommandé de conserver les matériaux d'emballage d'origine de l'appareil et de ses accessoires. En effet, ils pourraient s'avérer fort utiles en cas de renvoi de l'appareil à un centre de service après-vente, en le protégeant pendant le transport, etc.
2. Inspectez l'équipement afin de détecter d'éventuels dégâts visibles.
Si l'appareil a subi des dommages, ne l'utilisez pas. Contactez votre fournisseur local pour qu'il vous assiste à ce propos.
3. Vérifiez le bordereau d'expédition, afin de vous assurer d'avoir reçu l'ensemble des pièces et accessoires nécessaires. Si votre colis est incomplet, contactez votre distributeur local.
4. Vérifiez le rapport de test (certificat d'étalonnage), assurez-vous que les transducteurs fournis (écouteurs et vibrateurs) sont corrects et qu'ils répondent aux normes d'étalonnage correspondantes.

4 installation

Installez OTOSuite sur votre PC, avant de connecter le Otometrics Madsen A450 au PC.

Pour obtenir les instructions d'installation de OTOSuite, voir OTOSuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation OTOSuite.

LeOtometrics Madsen A450 est livré entièrement assemblé ; il ne vous reste qu'à brancher les câbles.



Attention • Veuillez utiliser le câble USB fourni pour connecter le Otometrics Madsen A450 au PC. La longueur du câble ne doit en aucun cas dépasser 3 m (environ 10 pieds).

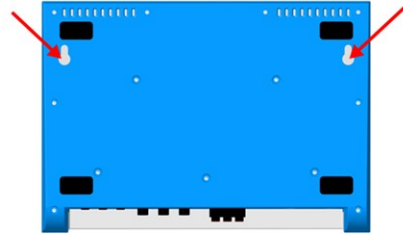
Installation sur un bureau ou un mur

Vous pouvez placer Otometrics Madsen A450 sur le bureau ou le fixer sur un mur.

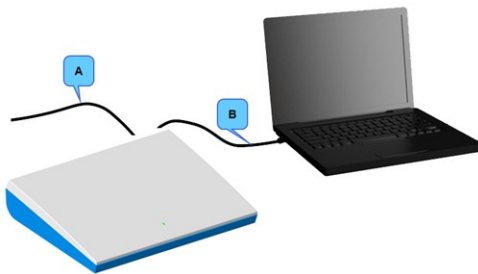
Installation murale

Il est recommandé de raccorder l'alimentation externe et les accessoires avant de monter le Otometrics Madsen A450 sur un mur.

1. Sélectionnez deux vis de taille adéquate pour passer par les trous de fixation murale au dos de l'appareil :
Diamètre de vis max. 4,3 mm (0,15 po).
Diamètre de tête de vis max. : 9 mm (0,35 po)
2. La distance entre les deux trous de fixation murale au dos de l'appareil est de 24 cm (9,4 po), mesurée entre les centres de chaque trou.
3. Repérez l'emplacement des deux trous sur le mur et assurez-vous que l'appareil est bien placé à l'horizontale.
4. Fixez les deux vis dans le mur.
5. Suspendez Otometrics Madsen A450 sur les vis.



Câblage du Otometrics Madsen A450



- A. Câble d'alimentation externe
- B. Câble USB entre l'Otometrics Madsen A450 et le PC

5 Connexion d'accessoires à l'Otometrics Madsen A450



L'installation doit être effectuée conformément aux normes CEI 60601-1-1 avec annexe, Partie 1 : Dispositions générales -1 et UL 60601-1, CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90. Dispositions supplémentaires relatives à la fiabilité des systèmes électromédicaux.

En règle générale, pour tout équipement électrique utilisé à proximité d'un patient :

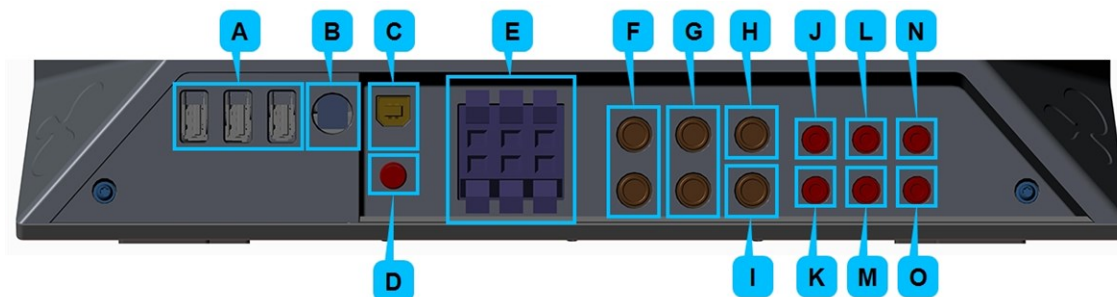
- L'équipement connecté doit être conforme à la norme CEI 60601-1 et/ou à la norme CEI 60601-1-1 mis à part le PC et les appareils connectés aux prises d'entrée et de sortie de ligne du Otometrics Madsen A450.

Voir également [Mises en garde générales](#) ► 40.

Pour une description détaillée du panneau de connexion, reportez-vous au Otometrics Madsen A450 Manuel de référence.

Panneau de connexion - Otometrics Madsen A450

1. Branchez les fiches sur les prises du panneau de connexion.



- | | |
|--|--|
| A. Connexion PC/USB | H. Haut-parleur, analogique (sortie de ligne) |
| B. Alimentation externe | I. Entrée de ligne |
| C. Haut-parleurs (sortie de puissance) | J. Casque d'écoute opérateur - écouteurs |
| D. Veuillez brancher les écouteurs | K. Casque d'écoute opérateur - microphone monté sur tige |
| E. Écouteurs - conduction aérienne | L. Écouteurs Conseil et Simulations |
| F. Poire Réponse | M. Micro Talk Back |
| G. Vibreur | |

Remarque • Le bleu correspond au canal gauche et le rouge au canal droit.

Avertissement • Veuillez n'utiliser que l'adaptateur d'alimentation fourni par Otometrics.

Attention • Lorsque vous branchez d'autres appareils électriques sur le Otometrics Madsen A450, n'oubliez pas que les dispositifs ne répondant pas aux mêmes normes de sécurité que le Otometrics Madsen A450 peuvent réduire le niveau de sécurité du système dans son ensemble.

Raccordement d'un haut-parleur externe

Des haut-parleurs externes peuvent être raccordés à l'Otometrics Madsen A450 via des bornes de sortie ou de sortie de ligne alimentées. Dans les deux cas, vous devez contacter votre service d'assistance pour l'installation et l'étalonnage. Voir également [étalonnage](#) ► 23.

6 Alimentation de l'appareil

LeOtometrics Madsen A450 est alimenté via une alimentation externe raccordée directement à la prise secteur.

Avvertissement • Otometrics Madsen A450 ne dispose pas d'un interrupteur secteur.

Branchez la fiche du câble d'alimentation dans la prise murale du secteur pour connecter Otometrics Madsen A450 à l'alimentation secteur.

Débranchez la fiche du câble d'alimentation de la prise murale du secteur pour déconnecter Otometrics Madsen A450 de l'alimentation secteur. Ne placez pas l'unité de sorte qu'il soit difficile de débrancher la fiche du câble d'alimentation de la prise du secteur.

1. Connectez l'alimentation externe à la prise d'alimentation du panneau de connexion.
2. Branchez la fiche secteur du cordon d'alimentation externe dans une prise secteur CA trifilaire avec mise à la masse.



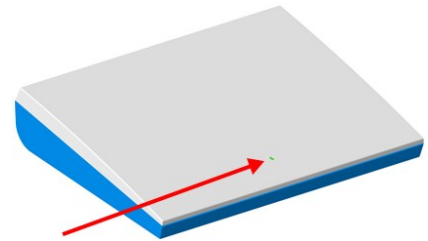
Mise en marche de l'Otometrics Madsen A450



N'utilisez que les sources d'alimentation recommandées dans le chapitre sur les caractéristiques techniques du Otometrics Madsen A450 d'Manuel de référence.



1. Branchez la fiche du cordon d'alimentation directement dans une prise secteur CA à prise trifilaire avec mise à la masse.
2. Allumez l'alimentation secteur.
3. Le témoin marche/arrêt sur le Otometrics Madsen A450 s'allume en vert.



Arrêt de l'Otometrics Madsen A450

1. Pour éteindre complètement Otometrics Madsen A450, débranchez l'alimentation de la prise secteur.

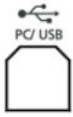
7 Connexion du Otometrics Madsen A450 à OTOsuite

Pour connecter le Otometrics Madsen A450 à l'ordinateur, vous devez installer OTOsuite sur l'ordinateur.

Pour obtenir les instructions d'installation de OTOsuite, voir OTOsuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation OTOsuite.

Attention • Utilisez uniquement le câble USB fourni avec le Otometrics Madsen A450.

1. Mettez-le sous tension.
1. Lancez OTOsuite.



2. Raccordez le câble USB entre la prise USB située à l'arrière de l'appareil et une prise USB sur l'ordinateur. Le logiciel OTOSuite détecte automatiquement l'appareil.

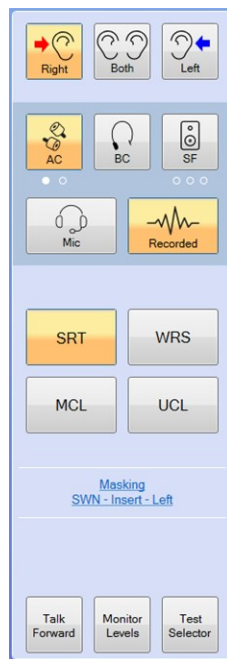
8 Panneaux de commande et commandes à l'écran

Panneaux de commande

Test de tonalité



Test vocal



Dans le panneau de commande, vous pouvez sélectionner rapidement l'oreille testée, le transducteur, le masking et le type de test.

Cliquez sur les boutons pour parcourir la sélection ou cliquez droit sur un bouton pour sélectionner une combinaison de fonctions.






Vos sélections sont indiquées dans la barre **Stimulus** (Stimulus) et sous forme de symboles dans l'audiogramme.





Vous pouvez commander le niveau, activer la boîte de dialogue **Parler au patient** (Talk Forward) et sélectionner le **Sélecteur de test** (Test Selector) pour choisir rapidement le test pré-enregistré adéquat.






- Cliquez droit sur les boutons du panneau de commande pour afficher le menu de clic droit. Cliquez pour activer ou désactiver les sélections de votre choix.
- Cliquez droit sur la zone de liaison de masking bleue dans le panneau de commande pour afficher le menu de clic droit **Options de masking** (Masking Options). Cliquez pour activer ou désactiver les sélections de votre choix.

Test de tonalité




Sélection d'oreille testée	
	• Droite (Right)
	• Corrects et incorrects (Both)
	• Gauche (Left)






Sélection du transducteur	
	<ul style="list-style-type: none"> • Casque (Phones) (écouteurs standard) pour conduction aérienne, en option
	<ul style="list-style-type: none"> • Oreillette (Insert) (casque) pour conduction aérienne, en option
	<ul style="list-style-type: none"> • Cond. Osseuse (Bone) pour conduction osseuse (vibrateur)
	<ul style="list-style-type: none"> • CL Sans aide auditive (SF Unaided) (haut-parleur à champ libre, sans aide auditive), en option
	<ul style="list-style-type: none"> • CL Appareillé 1 (SF Aided 1) et CL Appareillé 2 (SF Aided 2) (haut-parleur à champ libre – avec aide auditive 1 et 2), en option



Sélection du type de stimulus	
	<ul style="list-style-type: none"> • Tonale (Tone)
	<ul style="list-style-type: none"> • Vobulé (Warble)
	<ul style="list-style-type: none"> • FRESH (FRESH) Bruit
	<ul style="list-style-type: none"> • Pulsé (Pulsed)


Sélection du type de test	
	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (courbe de seuil d'audiogramme)
	<ul style="list-style-type: none"> • SRT (SRT) (seuil de reconnaissance vocale)
	<ul style="list-style-type: none"> • WRS (WRS) (score de reconnaissance de mots)
	<ul style="list-style-type: none"> • MCL (MCL) (niveau de puissance le plus confortable)
	<ul style="list-style-type: none"> • UCL (UCL) (niveau de puissance inconfortable)


Test vocal


Sélection d'oreille testée	
	<ul style="list-style-type: none"> • Droite (Right)
	<ul style="list-style-type: none"> • Corrects et incorrects (Both)
	<ul style="list-style-type: none"> • Gauche (Left)

Sélection du transducteur	
	<ul style="list-style-type: none"> • Casque (Phones) (écouteurs standard) pour conduction aérienne, en option
	<ul style="list-style-type: none"> • Oreillette (Insert) (casque) pour conduction aérienne, en option
	<ul style="list-style-type: none"> • Cond. Osseuse (Bone) pour conduction osseuse (vibrateur)
	<ul style="list-style-type: none"> • CL Sans aide auditive (SF Unaided) (haut-parleur à champ libre, sans aide auditive), en option
	<ul style="list-style-type: none"> • CL Appareillé 1 (SF Aided 1) et CL Appareillé 2 (SF Aided 2) (haut-parleur à champ libre – avec aide auditive 1 et 2), en option

Sélection du type de stimulus	
	<ul style="list-style-type: none"> • Microphone pour présenter un stimulus vocal en direct
	<ul style="list-style-type: none"> • Stimulus enregistré

Parler au patient	
	<p>Cliquez pour ouvrir la boîte de dialogue Parler au patient (Talk Forward). Voir Otometrics Madsen A450 Manuel de référence.</p> <p>Permet de communiquer avec le patient dans la cabine insonorisée. La boîte de dialogue Parler au patient (Talk Forward) s'affiche alors, vous permettant de contrôler la sensibilité du microphone de communication avec le patient et le niveau de sortie (en dB HL) du patient.</p>

Retour et niveau (Monitor and Level)	
	Cliquez pour ouvrir la boîte de dialogue Retour et niveau (Monitor and Level). Voir Otometrics Madsen A450 Manuel de référence.

Sélecteur de test	
	Cliquez pour ouvrir la boîte de dialogue Sélecteur de test (Test Selector). Voir Otometrics Madsen A450 Manuel de référence.

Menu de clic droit du panneau de commande

Cliquez droit sur les boutons du panneau de commande pour afficher le menu de clic droit. Cliquez pour activer ou désactiver les sélections de votre choix.

Sélection d'oreille stimulée	Gauche (Left), Droite (Right), Corrects et incorrects (Both)
Sélection du transducteur	Oreillette (Insert), Casque (Phones), Cond. Osseuse (Bone), CL Sans aide auditive (SF Unaided), CL Appareillé 1 (SF Aided 1), CL Appareillé 2 (SF Aided 2)

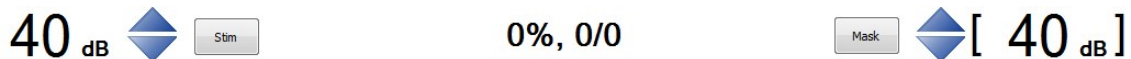
<p>Sélection de stimulus (Stimulus Selection)</p>	<p>Tonale (Tone)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tonale (Tone) • Vobulé (Warble) • FRESH (FRESH) • Stimulus pulsé • Verrouillage stim. (Stim. Lock) • Couplage (Tracking) • Pas de 1 dB • Pas de 5 dB <p>Vocale (Speech)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mic (Mic) • Enregistré (source A) (Recorded (Source A)) • Enregistré (source B) (Recorded (Source B)) • CD int. (Int. CD) (lecteur de CD ROM intégré au PC) (Vocale) • Fichier (File) (sur le disque dur) (Vocale) • Ligne d'entrée (Line In) (lecteur externe connecté au PC) (Vocale) • Verrouillage stim. (Stim. Lock) (présente le stimulus et le signal de masquage simultanément) • Couplage (Tracking) (accroît l'intensité du stimulus et du signal de masquage du même nombre de dB) • Pas 1 dB (1 dB Step) • Pas 5 dB (5 dB Step)
<p>Sélection de courbe</p>	<ul style="list-style-type: none"> • AUD (AUD) (courbe de seuil d'audiogramme) (Tonale) • MCL (MCL) • UCL (UCL) • SDT (SDT) (seuil de détection vocale) (Vocale) • SRT (SRT) (seuil de reconnaissance vocale) (Vocale) • WRS (WRS) (Score de reconnaissance de mots) (Vocale) • S/B (SNR) (Rapport signal/bruit) (Vocale)
<p>Sélection de transducteur de masking</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Oreillette (Insert) • Casque (Phone) • Cond. Osseuse (Bone) (Vocale) • CL (SF)

Options de masking	<ul style="list-style-type: none"> • Controlatéral (Contralateral) • Ipsilatéral (Ipsilateral) • BBE (NBN) (Tonale) • BB (WN) (Tonale) • Stimulus 2 (Stenger) (Stimulus 2 (Stenger)) • Bruit vocal pondéré (SWN) (Vocale) • Mic (Mic) (Vocale) • Enregistré (source A) (Recorded (Source A)) (Vocale) • Enregistré (source B) (Recorded (Source B)) (Vocale)
---------------------------	--

La barre de stimulations

Des commandes de test vous permettent de contrôler l'audiomètre à partir de la souris et des options à l'écran.

- Pour activer les commandes de test, sélectionnez **Outils > Options > Audiométrie > Général > Commandes à l'écran > Afficher > Actif** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Show > On).



Bouton	Description
Stimuler	Cliquez pour présenter le stimulus.
Enregistrer	Cliquez pour enregistrer le point de données ou la ligne.
Masque (Mask)	Cliquez pour activer ou désactiver le masking.

Mode silence

Le mode silence permet de contrôler la présentation du son et des niveaux en déplaçant simplement le curseur sur les icônes correspondantes à l'écran. Cette fonction est particulièrement utile lorsque l'opérateur et le patient se trouvent dans la même pièce.

- Pour activer le mode silencieux, sélectionnez **Outils > Options > Audiométrie > Général > Commandes à l'écran > Mode silence > Actif** (Tools > Options > Audiometry > General > On-screen controls > Silence Mode > On).
- Pour modifier le niveau et la fréquence de plusieurs clics à la fois, utilisez la molette de la souris.

9 Icônes de la barre d'outils dans le Module Audiométrie

Les icônes disponibles dans la barre d'outils dépendent de chaque fonction de test sélectionnée.

Les fonctions non disponibles dans la barre d'outils sont accessibles dans le menu **Affichage** (View) ou dans la boîte de dialogue **Outils > Options** (Tools > Options).

Icônes d'audiométrie

Audiométrie tonale



Audiométrie vocale



Sélections de barre d'outils

Élément de menu	Icône	Description
Affichage > Audiogramme combiné (View > Combined Audiogram)		Cliquez sur cette icône pour afficher les deux oreilles sur un seul audiogramme (audiogramme combiné) ou pour afficher deux audiogrammes sur votre écran, le premier correspondant à l'oreille gauche et le second à l'oreille droite.
		<p>Affichage Combiné (Combined View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Cliquez pour voir les deux oreilles dans un seul audiogramme. <p>Affichage Séparé (Split View)</p> <ul style="list-style-type: none"> Cliquez pour afficher séparément l'audiogramme de chaque oreille.
Score et Lecture (Scoring and Playing)		Cliquez pour ouvrir la boîte de dialogue Score et Lecture (Scoring and Playing).

Sélections de menu

Élément de menu	Icône	Description
Affichage > Sélectionner l'orientation (View > Select Orientation)		Cliquez pour sélectionner la perspective des oreilles du patient présentée à l'écran pour les affichages Graphique et Tableau. Vous pouvez également choisir l'emplacement du contrôle de stimulus.
Affichage > Entrée manuelle (View > Manual entry)		Cliquez pour créer un audiogramme manuellement.

10 Touches de commande du clavier de votre PC



Vous pouvez ouvrir un fichier PDF distinct pour mieux visualiser les raccourcis clavier.

Une fois OTOSuite installé, les manuels OTOSuite et les documents nécessaires se trouveront sur votre ordinateur. Dans le menu **Démarrer** (Start), ouvrez **OTOSuite Manuals** pour accéder à une présentation des liens vers tous les manuels.

Remarque • La position réelle des touches dépend du type de clavier que vous utilisez.

11 Positionnement correct des transducteurs

Écouteurs

1. Desserrez le bandeau, puis placez simultanément l'écouteur gauche et droit sur chaque oreille.

Remarque • Tout positionnement incorrect des écouteurs sur les oreilles risque d'entraîner un affaissement du conduit auditif, causant à son tour une augmentation des seuils d'audition.

2. Alignez le centre des écouteurs sur les conduits auditifs du patient et placez-les délicatement contre les oreilles.
3. Resserrez le bandeau tout en maintenant les écouteurs en place, avec les pouces.
4. Vérifiez le positionnement des écouteurs pour vous assurer qu'ils sont placés correctement et au même niveau.

Inserts (ER)

Les jeunes enfants supportent mieux les inserts que les écouteurs.

1. Sélectionnez l'embout en mousse le plus épais qui peut pénétrer dans l'oreille du patient.

En effet, si l'embout est trop petit, une partie du son s'échappera vers l'extérieur, et l'intensité en dB ne sera pas correcte au niveau de la membrane du tympan.

Les inserts offrent une meilleure atténuation d'une oreille à l'autre, tout particulièrement aux basses fréquences ; le masking requis est donc moins important.

2. Il est préférable d'attacher l'oreillette à embouts derrière l'enfant ou au revers de ses habits, puis d'insérer les embouts directement dans ses oreilles.

Vibrateur

Remarque • Lors des tests sans masquage de seuil de conduction osseuse, il est possible d'enregistrer des données binaurales :
- Sélectionnez **Corrects et incorrects (Both)** dans la partie **Sélection d'oreille (Ear Selection)** du panneau de commande.

Remarque • Lorsque la différence entre le seuil par conduction osseuse et celui par conduction aérienne est supérieure à 10 dB, le masquage doit être utilisé. L'Assistant Masking peut vous aider à déterminer quels seuils devront être masqués.

Remarque • Si le SRT de l'oreille testée diffère du SRT ou du PTA de l'oreille non testée de plus de 45 dB, l'utilisation du masquage est nécessaire.
Si le SRT de l'oreille testée diffère du PTA de conduction osseuse de l'oreille non testée de plus de 45 dB, l'utilisation du masquage est nécessaire.

Positionnement sur la mastoïde

1. Dégagez la mastoïde des cheveux la recouvrant, puis placez la pièce circulaire et plane du vibrateur sur la partie la plus osseuse de la mastoïde, aucune partie du transducteur ne devant toucher l'oreille externe.
2. Assurez-vous que le vibrateur est correctement placé sur la mastoïde, sans causer de gêne.
3. Si vous désirez effectuer des tests avec masking, placez l'autre extrémité du vibrateur sur la tempe opposée du patient, de façon à ce que le bandeau des écouteurs et le vibrateur puissent être placés sur la tête du patient.

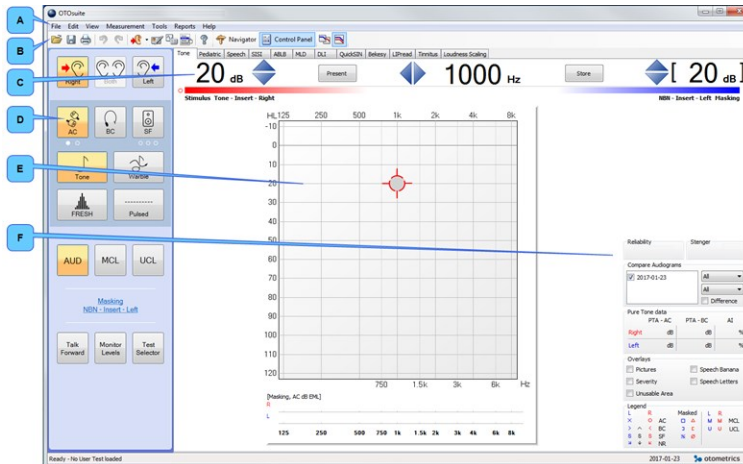
Emplacement des haut-parleurs

L'environnement dans lequel l'audiométrie de champ sonore est réalisée peut affecter le champ sonore à côté du patient.

Les performances des haut-parleurs pour l'Otometrics Madsen A450 ont été testées par Otometrics dans des conditions en champ libre dans une grande chambre sourde. Le niveau de pression sonore, la réponse en fréquence et la distorsion ont été mesurés par un microphone placé à 1 m devant le haut-parleur.

Lorsque les haut-parleurs sont installés dans d'autres types d'environnement, les caractéristiques du champ sonore résultant doivent être évaluées par du personnel qualifié.

12 Réalisation de l'audiométrie tonale



- A. Barre des menus
- B. Barre d'outils d'audiométrie
- C. Barre de stimulations
- D. Panneau de commande
- E. Zone de travail
- F. Cases de fonctions

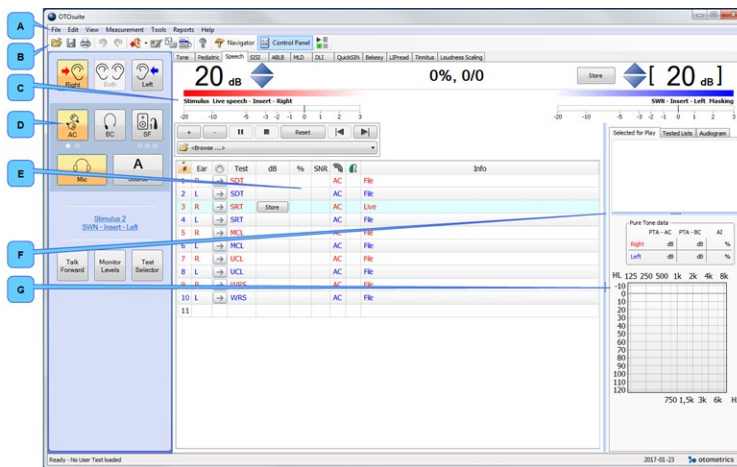
Pour activer les boutons de test et autres fonctions de l'appareil, vous pouvez appuyer sur les touches correspondantes du clavier ou sur les commandes à l'écran situées en haut de l'écran ou dans le panneau de commande situé à gauche.

Pour des exemples détaillés de tests audiométriques, reportez-vous au Otometrics Madsen A450 Manuel de référence.

1. Sélectionnez l'écran **Tonale** (Tone) dans le module Audiométrie OTOsuite.
2. Préparez le patient. Pour donner des consignes au patient, une fois que vous avez placé les transducteurs sur sa tête, appuyez sur le bouton **Parler au patient** (Talk Forward). Vous pouvez parler au patient pour ajuster les niveaux de communication avec lui lorsque la fonction **Parler au patient** (Talk Forward) est active.
3. Dans le panneau de commande, sélectionnez des conditions de test pour les éléments suivants : oreille, transducteur, non masqué/masqué et type de test.
4. Sélectionner la fréquence de test avec les boutons de flèches Droite/Gauche (ou sur le clavier).
5. Sélectionner le niveau de stimulus avec les boutons de flèches Haut/Bas (ou sur le clavier).
6. Présentez le stimulus de tonalité à l'aide du bouton **Stimuler** (Present) ou de la barre espace du clavier.
7. À l'aide du bouton **Enregistrer** (Store) (touche S sur le clavier), enregistrez le point de données et passez à la fréquence suivante.
8. Répétez les étapes 4 à 7 jusqu'à ce que toutes les mesures nécessaires soient terminées. Le cas échéant, testez :
 - Les deux oreilles
 - Conduction aérienne
 - Conduction osseuse
 - Bouton de masking (**Masque** (Mask) ou touche M du clavier)
 - Seuil d'audiogramme (**AUD**), **MCL** (MCL) et **UCL** (UCL)
9. Enregistrez l'audiogramme.

Remarque • Le bruit blanc peut être sélectionné pour masquer les sons purs. Le signal de bruit blanc est étalonné pour un masking réel des sons purs, c'est -à-dire que le niveau de pression sonore du bruit blanc varie avec la fréquence du son pur. Si vous souhaitez obtenir un certain niveau de bruit blanc mesuré en dB SPL, vous devez utiliser le tableau de conversion 2 pour déterminer le réglage adéquat pour l'atténuateur. Reportez-vous à [Caractéristiques techniques](#) ► 24.

13 Réalisation de l'audiométrie vocale



- A. Barre des menus
- B. Barre d'outils d'audiométrie
- C. Stimulus et barre d'évaluation
- D. Panneau de commande
- E. Zone de travail
- F. Cases de fonctions
- G. Audiogramme

Pour activer les boutons de test et autres fonctions de l'appareil, vous pouvez appuyer sur les touches correspondantes du clavier ou sur les commandes à l'écran situées en haut de l'écran ou dans le panneau de commande situé à gauche.

Pour des exemples détaillés de tests audiométriques, reportez-vous au Otometrics Madsen A450 Manuel de référence.

1. Sélectionnez l'écran **Vocale** (Speech) dans le module Audiométrie OTOSuite.
2. Si nécessaire, cliquez sur l'icône **Score et Lecture** (Scoring and Playing) pour configurer le score des mots ou des phonèmes.
3. Préparez le patient. Pour donner des consignes au patient, une fois que vous avez placé les transducteurs sur sa tête, appuyez sur le bouton **Parler au patient** (Talk Forward). Vous pouvez parler au patient pour ajuster les niveaux de communication avec lui lorsque la fonction **Parler au patient** (Talk Forward) est active.
4. Dans le panneau de commande, sélectionnez des conditions de test pour les éléments suivants : oreille, transducteur, non masqué/masqué et type de test.
5. Sélectionner le niveau de stimulus avec les boutons de flèches Haut/Bas (ou sur le clavier).
6. Sélectionnez des signaux d'entrée de discours.



Vous pouvez sélectionner une source d'entrée enregistrée ou une entrée par microphone. La combinaison des **Source A** (Source A) et **Source B** (Source B) comme sources **Entrée** (Input) dans la section **Options Test** (Test Options) du **Panneau de commande** (Control Panel) remplace le masking vocal de l'audiomètre par une entrée enregistrée.

7. Sélectionnez votre entrée vocale dans le menu du panneau de commande.

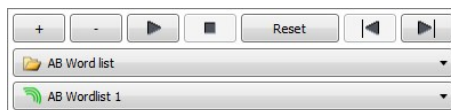
- **CD int.** (Int. CD) (matériel vocal sur CD inséré dans le lecteur de CD/DVD)
- **Fichier** (File) (matériel vocal OTOSuite intégré ou fichiers sonores classiques)
- **Ligne d'entrée** (Line In) (entrée analogique en provenance d'un lecteur audio externe, p. ex. un lecteur de CD, MD, MP3 ou de cassettes, connecté à l'entrée **Ligne d'entrée** (Line In) de l'audiomètre).

Important • Si un appareil de lecture externe est utilisé pour générer les stimuli vocaux via la ligne d'entrée, il faut veiller à ce que le lecteur ait une réponse en fréquence plate dans la plage 125-6300 Hz. L'écart maximal autorisé par rapport au niveau de réponse moyen est ± 1 dB ; le niveau de réponse moyen doit être mesuré sur la plage 250-4000 Hz.

Le microphone de casque est prêt à être utilisé et ne nécessite pas d'étalonnage ou d'égalisation. Le microphone de casque doit être tourné juste en dessous de la bouche de l'opérateur.

Si un appareil de lecture externe est utilisé pour générer les stimuli vocaux via la ligne d'entrée de l'Otometrics Madsen A450, ce doit être uniquement un lecteur de CD ou un appareil similaire de haute qualité ; les enregistrements magnétiques peuvent ne pas fournir de signal suffisant par rapport au bruit. Il est préférable que l'appareil externe produise le son via un connecteur de sortie de ligne à niveau fixe. Le gain d'entrée sur l'Otometrics Madsen A450 doit être ajusté pour obtenir une valeur de 0 dBVU lorsque le signal d'étalonnage est lu par l'appareil externe.

8. Les fichiers peuvent être recherchés à l'aide du menu déroulant **Sélection de fichier vocal/piste/liste** (File/track/list selection).



Attention • Vous ne devez utiliser que des matériels vocaux présentant une relation établie entre le niveau de signal vocal et le signal d'étalonnage.

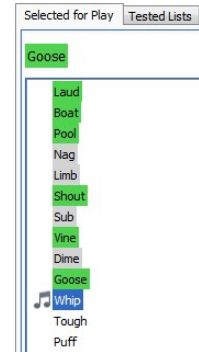
Les matériels vocaux fournis sur CD ou sur d'autres supports sont généralement accompagnés d'une description de cette relation. Vous devez suivre les instructions fournies avec les matériels vocaux en vous aidant du VU-mètre dans OTOSuite pour ajuster le gain d'entrée

Si vous utilisez des matériels vocaux intégrés fournis avec OTOSuite, les niveaux vocaux ont été ajustés conformément aux instructions du matériel vocal original.

Remarque • Les signaux vocaux sont étalonnés en dB HL.

Si vous utilisez une liste de mots intégrée, elle s'affiche à l'écran.

9. Présentez les listes de mots à l'aide du bouton **Lecture** (Play).
10. Utilisez les boutons **Correct** (Correct) (+) et **Incorrect** (Incorrect) (-) ou cliquez directement sur le mot-clé à évaluer.
11. Enregistrez la valeur en tant que résultat du test, soit en cliquant sur **Enregistrer** (Store) dans le champ mis en surbrillance, soit en appuyant sur la touche **S** (S) du clavier.
12. Répétez la procédure jusqu'à ce que toutes les mesures soient terminées.



Dosimètre

Otometrics Madsen A450 comprend un dosimètre. Avec la vocale en direct, ce dispositif fonctionne en arrière-plan en vue de garantir la sécurité. Le système contrôle le niveau sonore par rapport à la durée d'exposition⁽¹⁾.

En cas d'exposition du patient à des niveaux sonores excessifs au cours de la session, le système interrompt le signal et génère un avertissement.

⁽¹⁾Noise Exposure: Explanation of OSHA and NIOSH Safe.Exposure Limits and the Importance of Noise Dosimetry by Patricia A. Niquette, AuD, Etymotic Research Inc.

14 Entretien, nettoyage et étalonnage

Avvertissement • Ne démontez le Otometrics Madsen A450 sous aucun prétexte. Contactez votre fournisseur. Seul un membre du personnel accrédité est autorisé à vérifier ou à réviser les pièces contenues à l'intérieur du Otometrics Madsen A450.

14.1 Nettoyage

L'appareil

- essayez la poussière avec une brosse douce.
- Utilisez un chiffon doux et légèrement humide avec une petite quantité de détergent doux ou des lingettes désinfectantes médicales non caustiques pour nettoyer l'appareil, conformément aux réglementations locales sur le contrôle des contaminations.

Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.

Accessoires

Ces pièces sont en contact permanent avec vos patients, raison pour laquelle il faut veiller à les maintenir propres.

- Écouteurs

Utilisez une solution de nettoyage sans alcool (p. ex. Audiowipe) pour nettoyer les écouteurs à l'arrivée d'un nouveau patient.

- Embouts pour inserts (ER)

Les embouts sont jetables et ne doivent donc pas être nettoyés ou réutilisés.

- Vibrateur

Essayez le vibreur à chaque changement de patient, par exemple à l'aide d'une solution antibactérienne sans alcool, comme les serviettes Audiowipes.

Mise au rebut

La mise au rebut des embouts n'impose aucune exigence particulière à partir du moment où elle est effectuée conformément aux réglementations locales.

14.2 étalonnage

Étalonnage annuel

L'audiomètre, les écouteurs, les vibreurs et les haut-parleurs doivent être étalonnés une fois par an par votre service d'entretien agréé.

Étalonnage à distance

Vous pouvez commander un transducteur et collecter les données d'étalonnage par téléassistance. Les données d'étalonnage sont intégrées à l'ensemble des documents sur une clé USB (ou fournies par l'équipe d'assistance technique pendant l'installation).

Pour importer les données d'étalonnage :

1. Connectez le nouveau transducteur à votre audiomètre.
2. Connectez l'audiomètre au module OTOSuite sur votre ordinateur. Insérez la clé USB à un port libre de votre ordinateur.
3. Appelez l'équipe d'assistance technique Otometrics. À l'aide de l'application TeamViewer, elle s'assurera de l'installation à distance correcte des nouvelles données d'étalonnage sur votre système.

Pour accéder à TeamViewer, cliquez sur **Aide** (Help) > **Téléassistance** (Remote support).

Le technicien installe les données d'étalonnage par l'intermédiaire de la fonction Menu **Outils** (Tools) > **Service audiomètre** (Audiometer service). Les données sont protégées par mot de passe.

4. Une fois l'installation terminée, placez le nouveau transducteur suffisamment proche de votre oreille et exécutez un test d'écoute minutieux.

Ce test vise à vérifier le bon fonctionnement du transducteur, avec des niveaux sonores adéquats, et non à contrôler l'étalonnage.

Attention • Veuillez noter que l'étalonnage n'a été effectué que sur les transducteurs fournis ! Si vous souhaitez utiliser des transducteurs autres que ceux fournis pour tester avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.

15 Autres références

Pour plus d'informations, consultez l'aide en ligne dans OTOsuite, qui contient des informations de référence détaillées sur Otometrics Madsen A450 et les modules OTOsuite.

Pour obtenir les instructions d'installation de OTOsuite, voir OTOsuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation OTOsuite.

16 Caractéristiques techniques

Identification de type

L'Otometrics Madsen A450 est du type 1081, fabriqué par Natus Medical Denmark ApS.

Canaux

Deux canaux identiques indépendants.

Plage de fréquences

Inserts :	Fréquences standard : 125 - 8000 Hz
Casque TDH39 :	Fréquences standard : 125 - 8000 Hz
CO :	Fréquences standard : 250 - 4000 Hz
CL :	Fréquences standard : 125 - 8000 Hz
Précision :	< 0,03 %.
Stimulus de bruit FRESH :	Disponible sur la gamme complète de fréquences au sein de la plage spécifiée du transducteur (pour CL 125-8000 Hz). Précision 0,3 %
Masking de bruit à bande étroite :	Disponible pour chaque fréquence de stimulation.
Résolution de fréquence :	125 à 8000 Hz aux fréquences standard

Types de stimuli

- Signal
- Vobulé
- Signal pulsé
- Vobulé pulsé
- Bruit FRESH

Bruit à fréquence donnée pour épreuve d'audition.
Constitué de bandes de bruit, avec largeur de filtre pour une fréquence spécifique.
Le bruit FRESH est filtré afin d'obtenir des pentes raides en-dehors de la bande passante.

Types de masking

- Bruit à Bande Étroite
 - CA et CO Corrélé
 - CL Corrélé
- Bruit vocal pondéré
 - CA et CO Corrélé
 - CL Corrélé
- Bruit blanc (bruit à bande large)
 - CA et CO Corrélé
 - CL Corrélé

Bruit blanc pour masquer les sons purs

Conversion entre niveau de masking réel affiché et niveau de pression sonore

Le niveau de bruit blanc utilisé pour masquer les sons purs est indiqué en dB du niveau de masking réel dans OTOSuite. Cela signifie que le niveau de pression sonore de la puissance contenue dans une bande de tiers d'octave autour de la fréquence du son pur présenté sera égal au réglage de l'atténuateur, plus le RETSPL à la fréquence du son pur, plus le facteur de correction du bruit donné dans la norme ISO 389-4:1994, Tableau 1.

Les tableaux suivants permettent de calculer le niveau de pression sonore réel du signal de bruit blanc pour un réglage d'atténuateur donné (Tableau 1) ou de sélectionner le réglage de l'atténuateur requis pour obtenir un niveau spécifique en dB SPL (Tableau 2).

Remarque : comme le niveau de pression sonore du signal de bruit blanc est assez élevé même pour les réglages d'atténuateur modérés, un signal d'avertissement s'affiche dans OTOSuite si nécessaires (pour les niveaux supérieurs à 100 dB HL).

Tableau 1 - Écart entre le niveau de masking réel affiché et le niveau de pression sonore															
Fréquence (Hz)	125	250	500	750	1 000	1 500	2 000	3 000	4 000	6 000	8 000	9 000	10 000	11 200	12 500
Écart (dB)	S/O*	53	37	32	31	29	30	29	27	31	27	26	26	25	25

Ce tableau indique le nombre (« écart ») à ajouter au niveau de masking affiché pour calculer le niveau de pression sonore en dB SPL.

* Le bruit blanc de masking n'est pas disponible à 125 Hz.

Tableau 2 - Réglages de l'atténuateur requis pour obtenir un niveau de bruit blanc de 80 dB SPL															
Fréquence (Hz)	125	250	500	750	1 000	1 500	2 000	3 000	4 000	6 000	8 000	9 000	10 000	11 200	12 500
Réglage de l'atténuateur pour obtenir 80 dB SPL	S/O*	27	43	48	49	51	50	51	53	49	53	54	54	55	55

Ce tableau indique les réglages de l'atténuateur requis pour obtenir un niveau de pression sonore de 80 dB SPL aux fréquences indiquées.

Modulation du stimulus

FM (Vobulé) :	Fréquence et taux de modulation réglables <ul style="list-style-type: none"> • Fréquence de modulation : 1-20 Hz (par défaut : 5 Hz). • Taux de modulation : 1-25 % par rapport à la fréquence centrale (par défaut : 5 %).
SISI :	Incréments de 5, 2, 1 dB

Précision du niveau sonore

Ensemble de la gamme d'intensité (CA) : de 125 à 5000 Hz : ± 3 dB, 5000 à 8000 Hz : ± 5 dB

Ensemble de la gamme d'intensité (CO) : de 250 à 4 000 Hz : ± 4 dB

Les conditions de référence pour la définition de la réponse en fréquence et du niveau de pression sonore dépendent du type d'audiomètre. Otometrics Madsen A450 peut être étalonné comme un audiomètre vocal corrigé (Type AE) ou non corrigé (Type A) :

Type d'étalonnage AE :

- Le niveau de pression sonore et la réponse en fréquence de sortie sont définis en termes de niveau de pression sonore équivalent en champ libre.
- La sortie de haut-parleurs est indiquée telle que mesurée dans des conditions en champ libre, à une distance de 1 m sur l'axe des haut-parleurs.
- La sortie du vibreur pour conduction osseuse n'est pas corrigée pour obtenir un niveau de pression sonore équivalent en champ libre ; une sortie non corrigée est générée (voir ci-dessous sous Type A)
- L'étalonnage des signaux vocaux est réalisé avec un son pur de 1 kHz (casque) ou un son vobulé de 1 kHz (haut-parleurs).

Type d'étalonnage A :

- Le niveau de pression sonore et la réponse en fréquence de sortie sont définis en termes de niveau de coupleur. Voir le tableau ci-dessous pour déterminer le coupleur/simulateur d'oreille utilisé.
- La sortie de haut-parleurs est indiquée telle que mesurée dans des conditions en champ libre, à une distance de 1 m sur l'axe des haut-parleurs.
- La sortie du vibreur pour conduction osseuse n'est pas corrigée pour obtenir un niveau de pression sonore équivalent en champ libre ; une sortie non corrigée mesurée par un mastoïde artificiel (CEI 60318-6) est générée.
- L'étalonnage des signaux vocaux est réalisé avec un son pur de 1 kHz (casque) ou un son vobulé de 1 kHz (haut-parleurs).

Type de transducteur	Coupleur/simulateur d'oreille
Casque supra-aural	CEI 60318-3
Insert	CEI 60318-5

Atténuateur

Résolution par pas de 1 ou 5 dB sur toute la plage.

Plage HL

Les niveaux de sortie maximale d'Otometrics Madsen A450 dépendent de la sensibilité réelle des transducteurs qui sont légèrement différents d'un appareil à un autre. Toutefois, les niveaux minimaux pour les normes CEI et ANSI sont garantis sur tous les appareils.

Ils sont définis dans le tableau suivant.

Fréquences et niveaux de sortie minimale (dB HL)

Fréquence	Supra-aural	Circumaural	Insert	Vibrateur
125	60	60	60	N/A
250	80	80	80	45
500	110	110	110	60
1 000	110	110	110	70
1 500	110	110	110	70
2 000	110	110	110	70
3 000	110	110	110	70
4 000	110	110	110	60
6 000	100	100	100	N/A
8 000	90	90	90	N/A

La distorsion des signaux se produit pour des niveaux de stimulus plus élevés. Otometrics Madsen A450 est conforme aux normes CEI et ANSI en matière de distorsion maximale. L'exigence suivante de la norme CEI 60645-1:2001 est respectée :

Niveaux de distorsion autorisés pour un son aérien (niveau et distorsion test)

Fréquence (Hz)	Niveau test pour un casque supra-aural (dBHL)	Niveau de test pour un casque circumaural (dBHL)	Distorsion harmonique totale autorisée (%)
125-250	75	65	2,5
315-400	90	80	2,5
500-5 000	110	100	2,5

Niveaux de distorsion autorisés pour un son transmis par conduction osseuse (niveau et distorsion test)

Fréquence (Hz)	Niveau test pour la vibration par conduction osseuse (dBHL)	Distorsion harmonique totale autorisée (%)
250-400	20	5,5
500-800	50	5,5
1 000-4 000	60	5,5

Pour des niveaux de sortie supérieurs à ceux définis dans les tableaux ci-dessus, les transducteurs produisent des niveaux de distorsion plus élevés. La distorsion est générée quasi exclusivement par les transducteurs dans la mesure où l'audiomètre lui-même produit une distorsion négligeable. Selon la connaissance approfondie qu'ils ont des transducteurs standard, les audiologues devraient pouvoir déterminer si des niveaux supérieurs à ceux définis ci-dessus peuvent ou non être appliqués pour un test particulier.

Distorsion harmonique totale

Conduction aérienne < 2,5 %

Conduction osseuse < 5 %

Transducteurs pouvant être sélectionnés ¹

- CA : Casques TDH 39² et oreillettes à embouts
- CO : Vibreur (mastoïde)
- CL :
 - Haut-parleur passif, avec utilisation de l'amplificateur intégré ou
 - Amplificateur externe avec utilisation de la sortie de ligne

Les options de transducteur dépendent du type de Otometrics Madsen A450 commandé et de son étalonnage.

1. Tous les serre-têtes fournis avec les transducteurs sont conformes à la série ISO 389 pour ce modèle de transducteur sauf indication contraire.

2. Le casque TDH-39 peut être fourni avec deux serre-têtes, HB7 et HB8 :

- pour les adultes ou les crânes de taille supérieure à la normale, il faut utiliser le HB8 (conforme à la norme ISO 389) ;
- pour les enfants et les crânes de taille inférieure à la normale, il faut utiliser la taille HB7 (force plus importante nécessaire à l'adaptation aux crânes de plus petite taille).

Pour des tests audiométriques qui ne sont pas réalisés en salle de test avec réduction du bruit, Otometrics recommande l'utilisation d'un casque avec réduction passive du bruit. Pour les modèles de casque utilisables, la réduction obtenue est indiquée dans le tableau suivant.

Valeurs de réduction du bruit pour le casque		
Fréquence	Réduction	
(Hz)	TDH39 avec coussinet MX41/AR (dB)	EAR-3A (dB)

Valeurs de réduction du bruit pour le casque		
63		
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1 000	15	37
1 250	18	35
1 500	-	
1 600	21	34
2 000	26	33
2 500	28	35
3 000	-	
3 150	31	37
4 000	32	40
5 000	29	41
6 000	-	
6 300	26	42
8 000	24	43

ISO 4869-1:1994

Données issues de la fiche technique du fabricant.

Sorties

CA : 2 x 2 prises mono, 6,3 mm (1/4")

CO : 1 prise mono, 6,3 mm (1/4")

Haut-parleur pour sortie de puissance CL 3 bornes,
 et Conseil et Simulations : 3 x 40 W pointe, 8 Ω charge
 Sortie de ligne CL : 2 x 1,6 Vrms,

Entrées externes

Entrée CD/Analogique : 0,2 à 2,0 Vrms, 1 prise stéréo 3,5 mm (1/8") 10 k Ω
 Microphone Talk Back :

- Microphone à électret
- Tension d'entrée : de 0,002 à 0,02 Vrms
- Résistance en entrée : 2,21 k Ω
- Prise 3,5 mm (1/8")

 Alimentation 24 V CC :

- Alimentation CC, 2,5 mm

Présentation du stimulus

Normal : Le signal est présenté lorsque la touche Présentation du Stimulus est activée.
 Continu ON : Le signal est interrompu lorsque la touche Présentation du Stimulus est activée.
 Impulsion : Le signal se compose d'impulsions.
 Durée de l'impulsion : Signal actif pendant 200 ms et désactivé pendant 200 ms (configurable)

Vibrateur

Sortie du vibrateur

Le niveau de sortie vocal maximal du vibrateur par conduction osseuse dépend de la sensibilité réelle du vibrateur. La sortie maximale réelle est donc déterminée au moment de l'étalonnage. Le niveau de sortie maximal réel peut être déterminé par l'opérateur. Il lui suffit d'augmenter le niveau de sortie jusqu'à ce que le réglage de l'atténuateur ne progresse plus.

Par ailleurs, Otometrics Madsen A450 propose une fonction qui permet à l'opérateur de sélectionner le niveau maximal de sortie du vibrateur. Grâce à cette fonction, la sortie maximale peut être réglée sur une valeur inférieure à celui du niveau physiquement disponible (option d'installation).

Puisque le niveau de sortie disponible maximal génèrera une distorsion importante depuis le vibrateur, les valeurs indiquées ci-dessous limitent le niveau de sortie vocale à 60 dBHL. Les niveaux de distorsion standard (valeurs médianes d'un échantillon d'un vibrateur) sont indiqués dans le tableau suivant.

Distorsion harmonique totale (THD), %				
Seuil auditif (dBHL) ->	60	50	40	30
Fréquence inférieure à (Hz)				
250	34,7	13,7	4,4	2,2
500	3,7	1	0,3	0,2
1 000	2,6	0,9	0,3	0,3

Réponse en fréquence

Fréquence (Hz)	Niveau de réponse nominal (dB pour un niveau de 1 kHz)	Tolérance (dB)
250	-1,5	±4
500	6,5	±4
750	1,0	±4
1 000	0,0	0 ¹
1 500	1,5	±4
2 000	-6,5	±4
3 000	-15,5	±4
4 000	-11,0	±6

Accessoires de l'opérateur

Écouteurs pour opérateur :

- 40 mW 16 Ω
- Prise stéréo 3,5 mm (1/8")

Microphone d'opérateur :

- Microphone à électret
- Tension d'entrée : de 0,002 à 0,02 Vrms,
- Résistance en entrée : 2,21 kΩ
- Prise 3,5 mm (1/8")

Connecteur pour port USB

Type: Port pour dispositif USB
 Compatibilité : USB 2.0
 Vitesse : Haute vitesse

Transport et stockage

Température : -20 °C à +60 °C (-22 °F à 140 °F)
 Humidité de l'air : 10 % à 90 %, sans condensation
 Pression de l'air : 500 hPa à 1 060 hPa

Conditions de fonctionnement

Mode de fonctionnement : Continu
 Température : +15 °C à +35 °C (59 °F à +95 °F)
 Humidité de l'air : 30 % à 90 %, sans condensation

Pression de l'air : 700 hPa à 1 060 hPa.

(Le fonctionnement à des températures inférieures à -20 °C (-4 °F) ou supérieures à +60 °C (140 °F) peut entraîner des dégâts permanents.)

Temps de préchauffage

< 5 min

Remarque • Le temps de chauffe doit être prolongé en cas de stockage du Otometrics Madsen A450 dans un environnement froid.

Mise au rebut

Le Otometrics Madsen A450 peut être mis au rebut en tant que déchet électronique normal, conformément aux réglementations DEEE et locales.

Dimensions

Otometrics Madsen A450: Environ 279 x 196 x 54 mm (10,0 x 7,7 x 2,1")

Poids

Otometrics Madsen A450: Env. 0,7 kg, (1,5 lb)

Alimentation électrique

Alimentation électrique

Alimentation électrique

Alimentation électrique externe, type :

MeanWell MES50A-6P1J, 50 W Sortie : 24 V, 2,08 A ; Entrée : 100-240 V CA, 50/60 Hz, 1,5-0,8 A

Consommation électrique < 60 VA

Cordons d'alimentation

8-71-86400 CÂBLE D'ALIMENTATION CHINE

7-08-017 CÂBLE D'ALIMENTATION, SJ, FICHE HÔPIT É.-U.

Performances fondamentales

Otometrics Madsen A450 ne présente pas de performances fondamentales.

Normes

Audiomètre :	CEI 60645-1, Type 2, 2010 ; CEI 60645-2, Type A, 1993 ; ANSI S3.6
Audiomètre :	CEI 60645-1, Type 3, 2010 ; CEI 60645-2, Type B, 1993 ; ANSI S3.6
Sécurité du patient:	CEI 60601-1, Classe 1, Type B ; UL 60601-1 ; CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
CEM:	CEI 60601-1-2:2007
	EN 60601-1-2:2007
	CEI 60601-1-2:2014
	EN 60601-1-2:2015

16.1 Accessoires

Les accessoires standard et en option peuvent varier d'un pays à l'autre ; veuillez consulter votre revendeur local.

- Écouteurs TDH 39 (serre-tête : HB-7, HB-8)
- Vibrateurs : BC-1, B-71
- Inserts Otometrics
- Haut-parleurs
- Casque d'écoute avec micro sur tige
- Micro Talkback
- Poire Réponse
- Alimentation et câble d'alimentation
- Otometrics Madsen A450 Manuel de référence
- Otometrics Madsen A450 Guide de l'utilisateur
- Otometrics Madsen A450 Guide de référence rapide

16.2 Notes concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

- Otometrics Madsen A450 est intégré à un système électromédical et, de ce fait, est soumis à des précautions de sécurité particulières. Pour cette raison, les instructions d'installation et de manipulation figurant dans le présent document doivent être suivies scrupuleusement.
- Les appareils de communication HF portatifs et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent avoir des effets sur le fonctionnement de Otometrics Madsen A450.

CEI 60601-1-2:2014 et EN 60601-1-2:2015

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes		
Otometrics Madsen A450 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Otometrics Madsen A450 de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Test d'émissions	Compliance	Environnement électromagnétique - Guide

16 Caractéristiques techniques

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Otometrics Madsen A450 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Otometrics Madsen A450 peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement - CEI 61000-3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes			
Otometrics Madsen A450 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Otometrics Madsen A450 de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Contact +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre +/- 2 kV CC phase-terre en entrée +/- 1 kV CC phase-phase en entrée +/- 2 kV phase-terre en E/S	+/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre +/- 2 kV CC phase-terre en entrée +/- 1 kV CC phase-phase en entrée +/- 2 kV phase-terre en E/S	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique - CEI 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0% U_T ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0% U_T ; 1 cycle et 70% U_T ; 25/30 cycles Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de Otometrics Madsen A450 exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou une batterie pour alimenter Otometrics Madsen A450.
Coupures de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0% U_T ; 250/300 cycles	0% U_T ; 250/300 cycles	

Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Aucun port pertinent susceptible d'être affecté	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
U _T est la tension de secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes dans les environnements d'application médicale professionnelle			
Otometrics Madsen A450 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Otometrics Madsen A450 de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de compliance	Environnement électromagnétique - Guide
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 6 V rms bandes ISM et Amateur	3 V rms 150 kHz à 80 MHz 6 V rms bandes ISM et Amateur	
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Protection contre les champs électromagnétiques RF CEI 61000-4-3	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m 2 450 MHz 9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	27 V/m 386 MHz 28 V/m 450 MHz 9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz 28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz 28 V/m 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz 28 V/m 2 450 MHz 9 V/m 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	La distance de séparation entre les pièces électroniques de Otometrics Madsen A450 et les équipements de communication sans fil RF doit être supérieure à 30 cm (11,8 pouces). Remarque : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.


CEI 60601-1-2:2007 et EN 60601-1-2:2007

Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes		
Otometrics Madsen A450 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Otometrics Madsen A450 de s'assurer de la conformité de l'environnement.		
Test d'émissions	Compliance	Environnement électromagnétique - Guide

16 Caractéristiques techniques

Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Otometrics Madsen A450 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Otometrics Madsen A450 peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments d'habitation.
Émissions harmoniques - CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement - CEI 61000-3-3	Non applicable	

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes			
Otometrics Madsen A450 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Otometrics Madsen A450 de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/- 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +/- 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	+/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre	+/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique - CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (creux > 95 % U_T) pendant 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (creux > 95 % U_T) pendant 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (creux de 30 % U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (creux > 95 % U_T) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de Otometrics Madsen A450 exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou une batterie pour alimenter Otometrics Madsen A450.
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
U _T est la tension de secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales			
Otometrics Madsen A450 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de Otometrics Madsen A450 de s'assurer de la conformité de l'environnement.			
Test d'immunité	Niveau du test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	<p>Les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée (calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur) par rapport à Otometrics Madsen A450 et aux câbles.</p> <p>La distance de séparation recommandée est la suivante :</p> $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ pour } 80 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz,}$ <p>P étant la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) suivant les données du fabricant et d la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ issues des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles ont été déterminées d'après une enquête sur le site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b</p> <p>Les dispositifs marqués de ce symbole peuvent générer des interférences avec les équipements alentour :</p> 
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	
<p>Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.</p> <p>a. Les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, comme des stations de base pour téléphones sans fil (cellulaires, portables) et installations radio mobiles, des radios amateur, des chaînes de radio AM et FM et des chaînes de télévision ne peuvent pas, théoriquement, être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation d'Otometrics Madsen A450 est supérieure au niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vous devez vérifier que le fonctionnement de Otometrics Madsen A450 est normal. Si vous constatez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de Otometrics Madsen A450.</p> <p>b. Dans la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles et Otometrics Madsen A450
<p>Otometrics Madsen A450 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de Otometrics Madsen A450 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et Otometrics Madsen A450, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.</p>






Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23




Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas ici, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur.


Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.

17 Définition des symboles

	<p>Équipement électronique couvert par la directive 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p> <p>Tous les produits électriques et électroniques, les batteries et les accumulateurs doivent être collectés séparément à la fin de leur durée de vie utile. Cette exigence s'applique dans l'Union européenne. Ne jetez pas ces produits avec les déchets municipaux non triés.</p> <p>Vous pouvez retourner l'appareil et les accessoires à Otometrics ou à tout distributeur Otometrics. Vous pouvez également obtenir des conseils concernant la mise au rebut auprès des autorités locales.</p>
	Respectez le mode d'emploi.
	Consultez le mode d'emploi.
	Est conforme aux critères du type B de la norme CEI 60601-1.
	Conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la directive RoHS (2011/65/UE).

	MÉDICAL - Équipement médical général conforme à la norme UL 60601-1, première édition, 2003 CAN/CSA-22.2 No. 601.1-M90, concernant les risques de choc électrique, d'incendie et mécaniques uniquement.
	Indique le fabricant du dispositif médical, conformément à la définition des directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Uniquement adapté au courant continu.

	Utilisé dans les boîtes de dialogue des messages d'erreur en cas de défaillance du programme. Voir les informations détaillées dans la boîte de dialogue.
---	---

18 Notes d'avertissement

Ce manuel contient des informations et des avertissements, qui devront être respectés afin de garantir la sécurité du fonctionnement des dispositifs et logiciels. Il convient également de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur.

Consultez les sections [Définition des symboles](#) ► 38, [Mises en garde concernant les connexions](#) ► 39 et [Mises en garde générales](#) ► 40.

18.1 Mises en garde concernant les connexions

Avertissement • Ne raccordez jamais par erreur les deux types de connecteurs suivants :

Connecteurs directs

- Tous les connecteurs encadrés en rouge doivent être directement connectés au transducteur du patient.

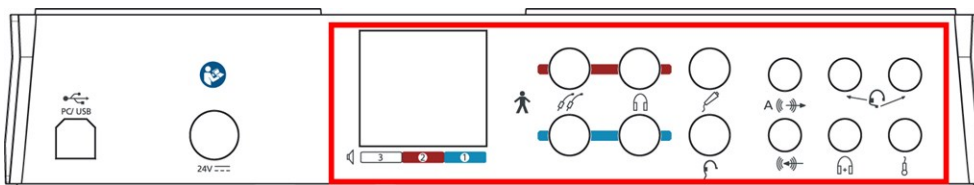


Fig. n° 1 Prises de connexion directe au transducteur du patient - panneau de connexion du Otometrics Madsen A450

Connecteurs isolés

- Tous les connecteurs encadrés en rouge sont isolés du transducteur du patient.

Remarque • Les normes de sécurité présentées dans *Caractéristiques techniques* ► 24 ne s'appliquent pas aux connecteurs isolés de l'audiomètre .

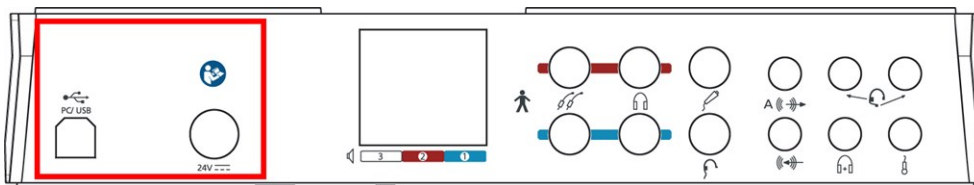



Fig. n° 2 Connecteurs isolés du transducteur du patient - panneau de connexion de l'Otometrics Madsen A450



18.2 Mises en garde générales

1. L'utilisation de cette catégorie d'équipements est autorisée dans les établissements domestiques sous le contrôle d'un professionnel des soins médicaux.
2. LeOtometrics Madsen A450 est conçu pour le diagnostic et le dépistage de troubles de l'audition chez le patient et s'adresse aux spécialistes en audiologie et autres professionnels de la santé.
3. Pour éviter toute infection croisée, utilisez de nouveaux embouts pour tester le patient suivant.
4. Des dommages accidentels et une mauvaise manipulation peuvent avoir un effet négatif sur la fonctionnalité de l'appareil. Contactez votre fournisseur pour obtenir des conseils.
5. Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.
6. Nous vous recommandons d'installer l'appareil dans un environnement qui limite la quantité d'électricité statique. Nous vous recommandons d'installer par exemple un tapis antistatique.
7. Ne stockez pas et n'utilisez pas l'appareil à des températures et à un niveau d'humidité dépassant ceux indiqués au chapitre sur le transport et le stockage, dans les caractéristiques techniques.
8. Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.
9. N'utilisez pas l'appareil en présence d'agents inflammables (gaz) ni dans un environnement saturé en oxygène.
10. Aucune pièce ne doit être ingérée, brûlée ou utilisée de toute autre manière que ce soit à d'autres fins que les applications définies dans la section Utilisation prévue de ce manuel.
11. Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement ne doit être connecté qu'à une alimentation secteur avec mise à la terre de protection.
12. L'appareil et tout dispositif à connecter, muni de sa propre alimentation, doivent être mis hors tension avant d'établir une quelconque connexion. *Débranchez directement la fiche du câble d'alimentation de la prise du secteur pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur. Ne placez pas l'unité de sorte qu'il soit difficile de débrancher la fiche du câble d'alimentation de la prise du secteur.*

13. Pour des raisons de sécurité et compte tenu des effets sur la CEM, les accessoires connectés aux raccords de sortie de l'équipement doivent être identiques au type d'accessoires fournis avec le système.
14. Il est recommandé d'étalonner une fois par an les accessoires contenant des transducteurs. De plus, il est recommandé d'effectuer un étalonnage dans le cas où l'équipement a été exposé à un endommagement potentiel (p. ex. si les écouteurs tombent sur le sol).

Veuillez noter que l'étalonnage n'a été effectué que sur les transducteurs fournis ! Si vous souhaitez utiliser des transducteurs autres que ceux fournis pour tester avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.
15. Les accessoires jetables, tels que les embouts, ne doivent en aucun cas être réutilisés et doivent être remplacés à l'arrivée de chaque nouveau patient afin d'éviter tout risque de contamination croisée.
16. Nous recommandons de ne pas empiler l'appareil avec d'autres équipements et de ne pas le placer dans un espace mal ventilé, au risque d'affecter ses performances. S'il est empilé ou placé à côté d'autres équipements, vérifiez que le fonctionnement de l'appareil n'est pas affecté.
17. L'exposition de l'appareil à un champ radioélectrique puissant risque de produire un bruit indésirable. Un tel bruit peut interférer avec la performance de l'appareil. De nombreux types d'appareils électriques (téléphones portables, etc.) peuvent générer des champs radioélectriques. Nous recommandons de limiter l'utilisation de tels appareils à proximité de l'Otometrics Madsen A450.

Nous recommandons également de ne pas utiliser l'appareil à proximité d'appareils sensibles aux champs électromagnétiques.
18. Tout changement ou modification n'ayant pas été expressément approuvé par le fabricant est susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à l'utilisation de l'équipement.
19. L'appareil peut être éliminé comme les déchets d'équipements électroniques normaux conformément aux réglementations locales.
-  20. N'utilisez que les sources d'alimentation recommandées.

Voir Caractéristiques techniques, Alimentation.
-  Lors de l'assemblage d'un système électromédical, la personne qui réalise l'assemblage doit tenir compte du fait que tout autre équipement connecté qui n'est pas conforme aux mêmes normes de sécurité et de CEM que ce produit (p. ex. câbles, PC et/ou imprimante) peut mener à une réduction du niveau global de sécurité ou de conformité CEM du système. L'équipement connecté doit être conforme à la norme CEI 60950.
-  Veuillez considérer les points suivants avant de sélectionner les accessoires à connecter à l'appareil :
 - Utilisation de l'équipement connecté dans un environnement où se trouvent des patients
 - Preuve selon laquelle l'équipement connecté a été testé pour vérifier sa conformité à la norme CEI 60601-1 et/ou à la norme CEI 60601-1-1 et aux normes UL 60601-1 et CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.
21. Conformément à la norme EN 60601-1-1, les ordinateurs et les imprimantes doivent être placés hors de portée du patient, c'est-à-dire à une distance d'au moins 1,5 m (5 pi).

19 Fabricant

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Danemark
☎ +45 45 75 55 55
www.otometrics.com

19.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement seulement dans les cas suivants :

- Toutes les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par le fabricant de l'appareil ou par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'appareil est connecté est conforme aux exigences EN/CEI.
- L'appareil est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des tiers.