Audiomètre 9910

Notice d'utilisation



SOMMAIRE

1. Présentation de l'appareil 3
2. Contenu de l'ensemble 3
3. Vérification de l'état et du contenu de l'ensemble 3
4. Fonctionnalités 4
4.1. Face avant 4
4.2. Face arrière 5
4.3. Fonctionnement 6
5. Mode opératoire 7
5.1. Environnement 7
5.2. Méthode de détermination des seuils 7
6. Echelles acoustiques 8
7. Caractéristiques techniques 9
7.1. Fréquences/niveaux sonores possibles 9
7.2. Présentation du son 9
7.3. Sorties audio 9
7.4. Réponse patient (accessoire en option) 9
7.5. Alimentation 9
7.6. Etalonnage 9
7.7. Environnement 9
7.8. Marquage CE 10
7.9. Dimensions 10
7.10. Mise en température 10
7.11. Origine du produit 10
7.12. Classification 10
7.13. Divers 10
7.14. Compatibilité électromagnétique 11
8. Entretien et maintenance 14
9. Précautions d'utilisation 15
10. Incidents de fonctionnement 16
11. Garantie 17

1. Présentation de l'appareil

L'audiomètre 9910 permet le dépistage de surdité par conduction aérienne. Le son est présenté au patient par l'intermédiaire de haut-parleurs situés dans un casque, ce dernier étant positionné sur la tête du patient.
Le praticien peut choisir la fréquence, le niveau d'audition, le coté d'envoi du son et le type de son. Un accessoire, en option, permet au patient de signaler à l'audiomètre, et donc au praticien, s'il perçoit un son. (Cordon équipé d'un bouton poussoir).
L'appareil fonctionne sur secteur (ou sur batterie en option), avec un casque circumaural standard(ou avec un casque circumaural à haute isolation phonique, en option).
C'est un audiomètre tonal de type 4 en conduction aérienne selon la définition de la norme EN60645-1.

2. Contenu de l'ensemble

L'appareil est livré dans une mallette comprenant :

- Le boîtier audiomètre 9910.
- Un bloc alimentation (câble 1,70 mètre).
- Un casque (avec cordon de 3 mètres).
- Un cordon de retour patient (accessoire en option) (câble environ 1,20 mètre).
- Une carte audiogramme.
- Un manuel d'utilisation.

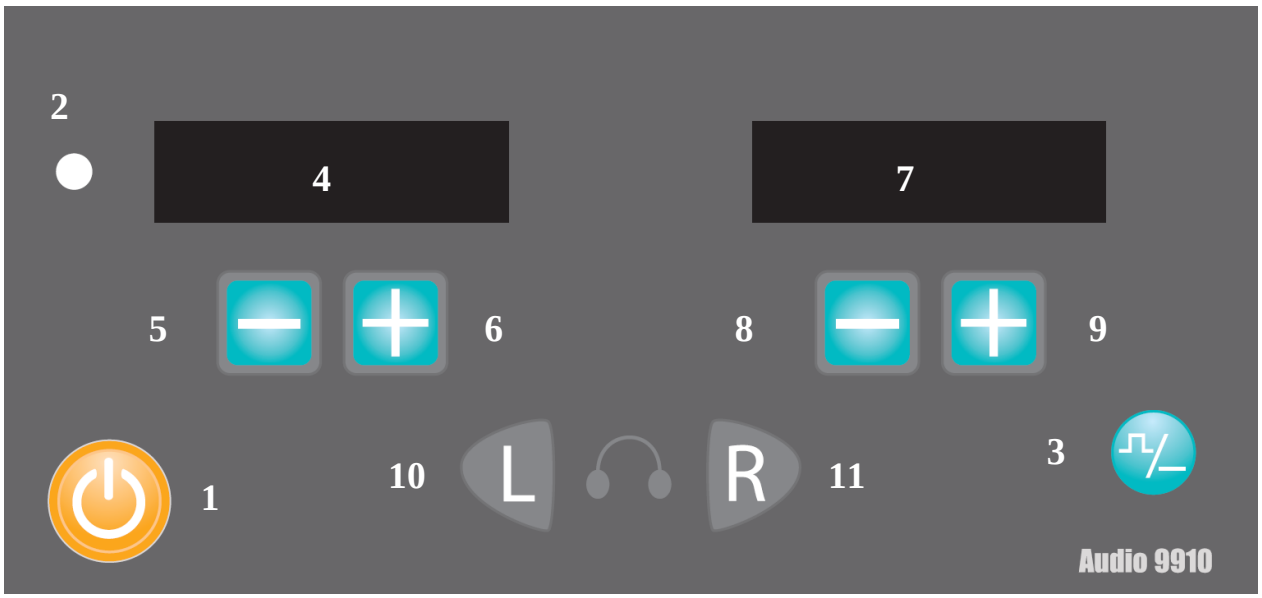
3. Vérification de l'état et du contenu de l'ensemble

A la réception du matériel, il convient de vérifier l'état et le contenu de la mallette ainsi que le fonctionnement de l'audiomètre 9910 et de ses accessoires.

En cas de problème l'ensemble doit être retourné au distributeur, complet, avec ses accessoires dans sa mallette de conditionnement, correctement emballé pour prévenir tout incident de transport.

4. Fonctionnalités

4.1. Face avant



1 : Touche marche/arrêt.
2 : Voyant d'alimentation.
3 : Touche de changement de mode d'émission de son.
4 : Afficheur niveau d'audition.
5 : Touche de diminution du niveau d'audition.
6 : Touche d'augmentation du niveau d'audition.
7 : Afficheur fréquence.
8 : Touche de diminution de fréquence.
9 : Touche d'augmentation fréquence.
10 : Touche d'envoi du son sur l'oreille gauche.
11 : Touche d'envoi du son sur l'oreille droite.

La touche « 1 » permet de mettre en marche ou d'arrêter l'équipement, état de fonctionnement signalé par le voyant « 2 ». A l'arrêt, l'appareil ne consomme aucune énergie, sauf celle nécessaire à la recharge de la batterie quand l'option est installée.

La touche « 3 » permet, par appui successif, la sélection du mode de fonctionnement.

Le mode pulsé active la génération de son intermittent de 150 ms entrecoupé de 250 ms d'arrêt (environ). Le pictogramme ⎍⎍ sur l'afficheur des fréquences rappelle la sélection de ce mode.

Le mode continu active la génération d'un son permanent, sans interruption. Aucun pictogramme n'est affiché sur l'afficheur des fréquences.

L'afficheur des fréquences « 7 » permet de visualiser la fréquence sélectionnée, séquentiellement à partir des touches de diminution «8 » et d'augmentation « 9 ».
La gamme de fréquences possibles est définie dans la liste suivante :
125 Hz 250 Hz 500 Hz 750 Hz 1 kHz 1.5 kHz 2 kHz 3 kHz 4 kHz 6 kHz 8 kHz

L'afficheur des niveaux « 4 » permet de visualiser le niveau de sollicitation sonore sélectionné, séquentiellement à partir des touches de diminution « 5 » et d'augmentation « 6 », par pas de 5 dB, de -10dB à 100 dB (la limite supérieure dépend de la fréquence).

L'appui sur touche :

- « 10 » envoi le son sélectionné (fréquence, niveau, continu/pulsé) sur l'oreille gauche du patient.
- « 11 » envoi le son sélectionné (fréquence, niveau, continu/pulsé) sur l'oreille droite du patient.

Le son est émis tant que l'appui est maintenu, sauf si la commande de retour patient est actionnée. Dans ce cas, l'afficheur des niveaux sonores indique le temps de réponse du patient (en seconde) entre l'instant d'envoi du son et l'instant d'appui sur le bouton de réponse par le patient. Cette information demeure visible tant que l'une ou l'autre des touches « 10 » ou « 11 » reste appuyée.

4.2. Face arrière



12 : Connecteur pour branchement du casque.
13 : Connecteur pour branchement du cordon de retour patient.
14 : Connecteur pour branchement du bloc alimentation.

4.3. Fonctionnement

Bloc secteur uniquement

- Raccorder le casque en « 12 ».
- Brancher le cordon de retour patient en « 13 » (accessoire en option).
- Brancher le bloc alimentation en « 14 » et le raccorder au réseau secteur.
- Appuyer sur « 1 », le voyant vert « 2 » s'allume. Les afficheurs « 4 » et « 7 » indiquent pendant quelques instants le type d'appareil et la version du logiciel interne. Puis l'afficheur « 7 » indique « 1000 Hz », l'afficheur « 4 » « 0 dB ».
- Choisir la fréquence à l'aide des touches « 8 » ou « 9 ».
- Choisir le niveau d'audition à l'aide des touches « 5 » ou « 6 ». (à 100dB l'afficheur indique « ! +100 dB » pour signifier un son élevé pouvant incommoder le patient).
- Choisir le mode de fonctionnement en appuyant sur « 3 ». Lorsque le mode pulsé est sélectionné, un symbole du type ⎍⎍ apparait sur l'afficheur de fréquence.
- Envoyer le son au patient à l'aide des touches « 10 » ou « 11 ».
- Pour arrêter l'appareil appuyer sur « 1 ».

Avec option batterie

- Raccorder le casque en « 12 ».
- Brancher le cordon de retour patient en « 13 » (accessoire en option).
- Pour mettre sous tension, appuyer sur « 1 ». Les afficheurs « 4 » et « 7 » indiquent pendant quelques instants le type d'appareil et la version du logiciel interne de l'audiomètre. Puis l'afficheur « 7 » indique « 1000 Hz », l'afficheur « 4 » « 0 dB » Si les batteries ne sont pas suffisamment chargées les afficheurs « 4 » et « 7 » clignotent et affichent « batterie » à chaque appui sur une touche. Le fonctionnement est possible, mais il est préférable de brancher le bloc secteur en « 14 » ce qui permet d'alimenter l'audiomètre et de charger la batterie. Le voyant « 2 » s'allume uniquement si le bloc est relié au secteur. Il est de couleur orange si la batterie est en charge, de couleur verte si la batterie est chargée. La charge de la batterie est possible sans action sur « 1 ». Si les batteries sont trop déchargées, la mise sous tension n'est pas possible, il faut alors brancher le bloc secteur.
- Le reste du fonctionnement est identique à l'audiomètre lorsqu'il est relié au secteur.

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 est impératif de respecter le côté 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 côté qu'il écoute ou en appuyant sur le poussoir du cordon de retour si cet accessoire, en option, a été acheté. (Faire un test initial du poussoir pour s'assurer de son bon fonctionnement).
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 fixé, 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 µPascal 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 Pression 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 :

Hz	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
Min (HLdB)	-10										
Max (HLdB)	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 – continu ou pulsé.
Sélection de voie (gauche/droite) par bouton poussoir.

7.3. Sorties audio

Sur jack stéréo de 6.35 mm (1/4 pouce).

7.4. Réponse patient (accessoire en option)

Par bouton poussoir raccordé par câble d'environ 1,2 mètre sur jack de 3.5 mm

7.5. Alimentation

Standard : par bloc d'alimentation externe fourni avec l'appareil (100-250V~ 50/60Hz/15V 500mA ⎓ minimum, EN 60601-1). Ne pas utiliser un bloc d'alimentation autre que celui contenu dans la mallette.
En option : alimentation par accumulateur NiMh .

-autonomie, supérieure à 10 heures en conditions normales d'utilisation.
-accumulateur sans entretien spécifique autre que la charge.
-temps de charge : 4 ½ heures maximum (à partir d'une batterie complètement déchargée).
-durée de vie approximative : 1000 recharges
-Le seuil de tension indiquant qu'il faut charger la batterie est de 8V.Si la batterie n'est pas suffisamment chargée, les afficheurs « 4 » et « 7 » clignotent et affichent « batterie » à chaque appui sur une touche.

7.6. Etalonnage

En conduction aérienne suivant la norme ISO 389-1

7.7. Environnement

Température de stockage: -10° à 60° C
Température d'utilisation: 15° à 35 ° 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).

CE
0459

7.9. Dimensions

Audiomètre 9910 :
L= 210 - H=60 – l=130 mm.
Poids : 500g - Bloc alimentation : 150g.
Mallette équipée :
L= 310 - H=100 - l=280mm.
Poids total: 1.5Kg.

7.10. Mise en température

Utilisation (envoi du son au patient): Minimum 3 secondes après mise en marche.

7.11. 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.

7.12. Classification

Audiomètre tonal type 4.
Sécurité électrique :

Appareil classe II  type B 

7.13. Divers

Clavier tactile à déformation silencieuse.
Voyant bicolore de mise sous tension en face avant.
Interrupteur en face avant avec arrêt automatique en cas de non activité prolongée (30 mn d'inactivité en fonctionnement sur secteur ou 5 mn sur batteries).

7.14. Compatibilité électromagnétique

<table>
<tr><th colspan="3">Directives et déclaration du fabricant-émissions électromagnétiques</th></tr>
<tr><td colspan="3">L’audiomètre 9910 est prévu pour être utilisé dans l’environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l’utilisateur de l’audiomètre 9910 s’assure qu’il est utilisé dans un tel environnement.</td></tr>
<tr><th>Essai d’émissions</th><th>Conformité</th><th>Environnement électromagnétique-directives</th></tr>
<tr><td>Emission RF

CISPR 11</td><td>Groupe 1</td><td>L’audiomètre 9910 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.</td></tr>
<tr><td>Emission RF

CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">L’audiomètre 9910 convient à l’utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d’alimentation électrique basse tension, alimentant des bâtiments à usage domestique.</td></tr>
<tr><td>Emissions d’harmoniques

CEI 61000-3-2</td><td>Non applicable (Puissance inférieure à 75W)</td></tr>
<tr><td>Emission de fluctuation de tension/de papillonnement

CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'audiomètre 9910 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'audiomètre 9910 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
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	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±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	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	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	< 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	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 9910 exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'audiomètre 9910 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 à 50 et 60 Hz	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.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'audiomètre 9910 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'audiomètre 9910 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie de l'audiomètre 9910, 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. **Distance de séparation recommandée**
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff De 150kHz à 80 MHz	3 Veff De 150kHz à 80 MHz	$d = 0{,}35\sqrt{P}$
RF conduite CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2.5 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2.5 GHz	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ de 80 Mhz à 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ de 800 Mhz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences[b]. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marque du symbole suivant : 

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

[a]	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 9910 est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'audiomètre 9910 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 9910.
[b]	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 agrée par le constructeur.

Les batteries optionnelles défectueuses ne sont remplaçables que par le constructeur.

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

- Contrôle de routine et essais subjectifs toutes les semaines
- Tous les 3 ans: étalonnage de base, vérification totale du fonctionnement, vérification de l'état du boîtier et du casque.

9. Précautions d'utilisation

L'audiomètre 9910 est appairé avec le casque contenu dans la mallette, l'utilisation d'un autre casque risquerait de fausser les mesures (Les 4 derniers chiffres du numéro de série du casque et du boitier audiométrique sont identiques).

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

L'utilisation d'accessoires autre que ceux fournis avec l'appareil ou distribué par le constructeur peut entrainer une dégradation ou un dysfonctionnement de l'appareil.
Ne pas tenter de retirer ou de remplacer le pack batterie.

Le coffret de l'audiomètre 9910 doit être posé sur une surface stable pour avoir un bon accès aux commandes et aux afficheurs 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 ».

L'opérateur doit éviter de toucher simultanément le patient et les broches du connecteur alimentation (rep.14).

Entre chaque patient il est préconisé de vérifier l'état de surface de la zone d'appui casque/patient afin qu'elle 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 9910 doit être utilisé dans un local sec et tempéré uniquement, aucun liquide ne doit pénétrer à l'intérieur des accessoires (coffret, casque, module alimentation et cordon de réponse patient).



En fin de vie, l'audiomètre 9910 ne doit pas être jeté dans une poubelle. Il doit être retourné au vendeur qui se chargera de son élimination

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 le bloc secteur soit bien raccordé au boîtier et qu'il soit effectivement branché à une prise secteur 230V sous tension.
En cas d'utilisation sur batteries, charger les batteries jusqu'à l'allumage du voyant vert.
Si au bout de 4 ½ h ce dernier ne s'allume pas, les batteries sont à considérer comme défectueuses. Il est alors nécessaire de les faire remplacer par le constructeur.

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. Le connecteur du casque doit être bien enfoncé à fond. En cas de mauvaise insertion, il est possible qu'un seul côté ne fonctionne.
Si non, retourner l'équipement complet au vendeur dans sa mallette de transport.

Son incohérent dans le casque (trop fort, aléatoire, etc.) :
Retourner l'équipement complet au vendeur dans sa mallette 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 mallette de transport.

Afficheurs difficilement lisibles (plus de rétroéclairage ou écran détérioré) :
Retourner l'équipement complet au vendeur dans sa mallette de transport.

Dysfonctionnement de touches :
Retourner l'équipement complet au vendeur dans sa mallette de transport.

Pas d'affichage du temps de réponse lors de l'appui sur le bouton de retour patient:
Retourner l'équipement complet au vendeur dans sa mallette de transport.

11. Garantie

Nous vous remercions d'avoir choisi l'audiomètre 9910. 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 ou accessoires vendus avec l'audiomètre s'avère défectueux pendant la période de garantie, la réparation du matériel sera effectuée gratuitement par Electronica Technologies.

-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 dû à l'usure normale (garantie accu limité à un an).
-Les défauts résultant de modifications effectuées 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 (Casque, bloc d'alimentation, chargeur, etc.)

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

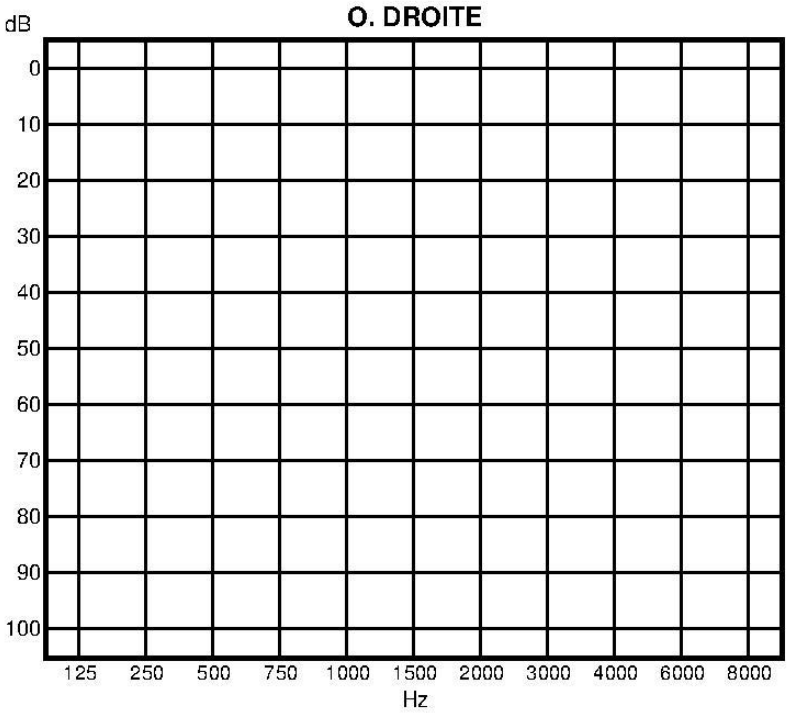
AUDIOGRAMME

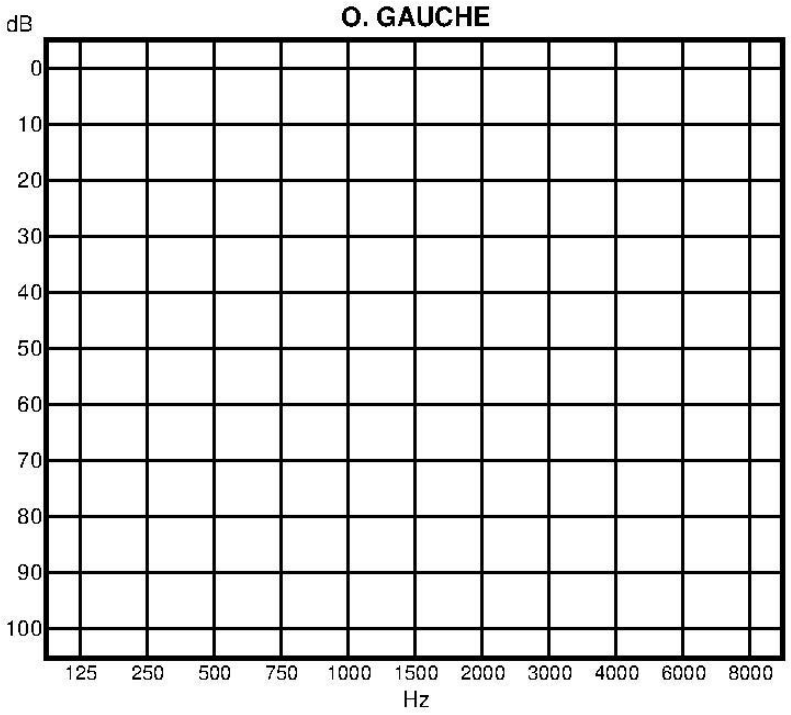
Date : _____

Nom : _____

Prénom : _____

Date de Naissance : _____





Audiometer 9910

Manual for use



CONTENTS

1. Description of the device 21
2. Package contents 21
3. Checking condition and contents of the package 21
4. Functional features 22
4.1. Front board 22
4.2. Back panel 23
4.3. How to use the audiometer 24
5. Operating procedures 25
5.1. Environmental performance conditions 25
5.2. Method for determining hearing thresholds 25
6. Acoustic scales 26
7. Technical data 27
7.1. Tone frequency and output capacities 27
7.2. Tone presentation 27
7.3. Sound output 27
7.4. Patient feedback (Accessory as an option) 27
7.5. Power supply 27
7.6. Calibration 27
7.7. Environmental performance conditions 27
7.8. CE Marking 28
7.9. Dimensions 28
7.10. Warm up 28
7.11. Product origin 28
7.12. Classification 28
7.13. Other features 28
7.14. Electromagnetic compatibility 29
8. Routine maintenance 32
9. Precautions for use 33
10. Operating incidents 34
11. Warranty 35

1. Description of the device

The audiometer 9910 uses air conduction to screen for hearing loss. The tone is presented through speakers in the headphones worn by the patient.
The operators can set the frequency, hearing level, and left or right-side tone delivery. A patient feedback lead (accessory, as an option) can be used. It gives signal to the audiometer and by the same to the operator who knows if the sound has been detected or not (lead fitted with a pushbutton).
The device is AC-powered (or from an integrated rechargeable battery, as an option), with a circumaural headphones so called "standard"(or with a high noise attenuation circumaural headphones, as an option).
It is a pure-tone air-conduction type-4 audiometer (Standard: EN 60645-1).

2. Package contents

The device is delivered in a shock-proof briefcase containing:

- ✓ The audiometer electronic box 9910
- ✓ A headphones(cable: about 3 meters)
- ✓ A power adapter (cable:1,70 meters)
- ✓ An audiogram card
- ✓ The user manual
- ✓ Patient feedback lead (accessory as an option) (cable: about 1,20 meters)

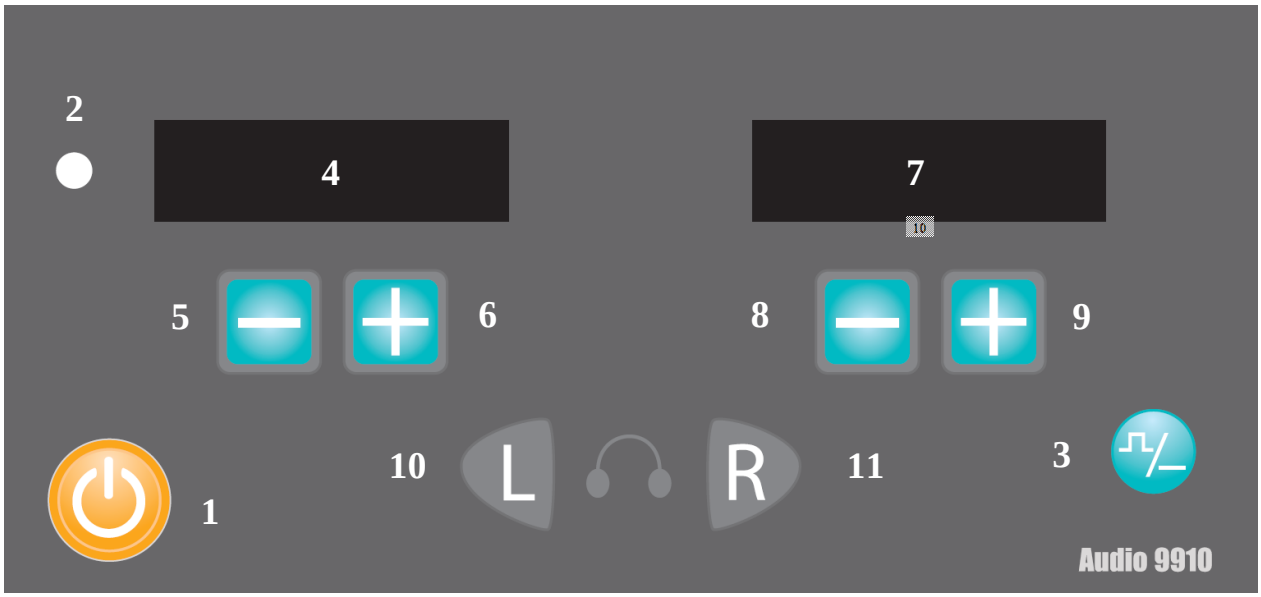
3. Checking condition and contents of the package

When receiving the equipment, state and contents of the briefcase have to be checked and make sure the audiometer 9910 and its accessories are in good working order.

If there is any problem, the assembly should be returned to the retailer. Keep the original packaging, which is designed to protect the goods during shipping.

4. Functional features

4.1. Front board



1: Power on/off key.
2: Power signal
3: Sound output - pulsed or continuous
4: Hearing level display screen.
5: Hearing level decrements key.
6: Hearing level increments key.
7: Frequency display screen.
8: Frequency decrements key.
9: Frequency increments key.
10: Left-side sound delivery key.
11: Right-side sound delivery key.

The key "1" enables to start or to stop the equipment. The LED "2" indicates the operating status. When switched-off stopped, the unit doesn't consume any current except when the option is installed the energy required to recharge the battery.

The button "3" enables, by successive pushes, to select the sound mode.

- The pulsed sound mode enables the generation of an intermittent sound (sound: 150 ms – silence: 250 ms - approximately). The symbol on the display reminds that the pulsed mode has been selected.
- The continuous sound mode generates a continuous tone, without interruption. No icon is displayed on the frequency display.

The frequency display "7" allows viewing the selected frequency, sequentially from the decrease button «8» and the increase button "9".
The possible frequency range is as follows:
125 Hz 250 Hz 500 Hz 750 Hz 1 kHz 1.5 kHz 2 kHz 3 kHz 4 kHz 6 kHz 8 kHz

The sound level display "4" allows viewing the selected level of sound, sequentially from decrease key "5" and increase key "6", by steps of 5 dB, from -10 dB to 100 dB (the upper limit depends on the frequency).

When pressing:

- Key "10", the audiometer sends the selected sound (frequency, level, continuous / pulsed) on the patient's left ear.
- Key "11", the audiometer sends the selected sound (frequency, level, continuous / pulsed) on the patient's right ear.

The sound lasts as long as key is pressed, unless the hand switch patient response has been pressed. In this case, the display indicates the patient's response time (in seconds) between the sound sending time and the time at what the patient pushes on the hand switch. This information remains visible up to one of the keys "10" or "11" is still pushed on.

4.2. Back panel



12: Headphone jack connector.
13: Connector for cabling up the patient feedback lead.
14: Power adaptor connector.

4.3. How to use the audiometer

✓ With AC-powered

- Plug the headphones into jack connector “12”.
- Plug the patient feedback lead into “13” (accessory as an option).
- Connect the power adapter into “14”.
- Plug as well the power adapter into the mains power socket.
- Press”1” - the green indicator light “2” comes on. The display screens “4” and “7” will briefly show type of device and the version of the embedded software, and then display screen “7” will read “1000 Hz” while display screen “4” will read “0 dB”.
- Use keys “8” and “9” to set the frequency.
- Use keys “5” and “6” to set the hearing level (when the audiometer reaches 100 dB, the display indicates “! +100 dB” to alert the fact that a high sound output could cause patient discomfort).
- Select the operating mode by pressing key"3". When the pulse mode is selected, a symbol such as ⎍⎍ appears on the frequency display.
- Use keys “10” and “11” to deliver the tone to the patient.
- Press “1” to switch the device off.

✓ With the battery option

- Plug the headphones into jack connector “12”.
- Plug the patient feedback lead into “13” (accessory as an option).
- Press “1” to switch the device on. The display screens “4” and “7” will briefly show type of device and the version of the embedded software, and then display screen “7” will read “1000 Hz” while display screen “4” will read “0 dB”. If the battery is undercharged, display screens “4” and “7” will blink, displaying “Battery” when attempting to press a key. The device is still operational, but at this point it should be connected to the mains power via “14” to power the audiometer and charge up the battery. The indicator light “2” comes on to signal only when the power adapter is plugged into the mains. It lights up orange while the battery is charging and green when the battery is fully charged. The battery can be charged up without pressing “1”. If the batteries have discharged too much, the audiometer will not have enough power to run and will have to be connected to the mains power source.
- From here on, the audiometer runs in exactly the same way as when this one is AC-powered.

5. Operating procedures

The operator has to be an health contributor who knows the basics necessary to operate and to interpret the test results.
Otherwise, it is preferable to contact the Distributor of the audiometer or a training center in view to go thoroughly into the knowledge of audiometry.
It is advisable to check that the device shows no signs of impacts or any other damages liable to cause malfunctions.

5.1. Environmental performance conditions

To give optimal performance, the patient must be seated in a very room where there is very little environmental noise (i.e. below 20 dB).
The headset shall be adjusted to fit the patients head as flushly as possible. Make sure the headset is fitted with the left (L) and right (R) earphones correctly placed.
Patients who wear glasses should remove them for the test.

5.2. Method for determining hearing thresholds

Only the operator shall be able to use the audiometer controls.
He must start by explaining how the patient is to reply, i.e. by raising the hand on the side they can hear through, or by pressing the pushbutton on the feedback lead, accessory as an option, (run a preliminary test using the pushbutton to check it is working properly).
Optimal threshold determination hinges on the patient first being familiar with the audiometer tone.

Procedure:

- Deliver a 40 dB tone (starting at 1000 Hz)
- Decrease the tone in steps until the patient can no longer hear the tone, and read-off this value.
- If 40 dB is too low for a start point, increase the tone in 10 dB steps until the patient can hear the tone.
- Drop the sound level back down to find the familiarization threshold, and read-off this value.

Determination of the hearing threshold:

- Deliver a tone that is 10 dB below the level identified during the familiarization step. If the patient cannot hear the tone, increase in 5 dB steps until the patient picks up the sound.
- Repeat this sequence several times (2 or 3 times) to pinpoint the patient's hearing threshold.

6. Acoustic scales

In 1937, internationally recognized acoustics standards established the sound pressure measurement scale as a logarithmic unit expressed in dB (decibell). The 0 dB reference measure was concomitantly set at 20 µPascal at 1000 Hz, which falls just below the absolute threshold of human hearing. This scale, called the SPL (Sound Pressure Level), is used in acoustics and sonometry, and it is also widely popular in North American audiology centers.

However, one of the specificities of the human ear, which is an extremely sensitive sensor, is that it is selectively better at pinpointing tones within the 1000 to 3000 Hz range that at 125 Hz or 8000 Hz.

A statistical study led on a sample population of subjects with "healthy hearing sensitivity" defined and characterized perception thresholds, as summarized in the table below:

Frequencies emitted, in Hz	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Threshold of hearing, in dB	45	27	13,5	10	7,5	7,5	9	11,5	12	16	15,5

The scale has therefore been adjusted to correct for this factor, using the same units but with different reference levels created for each frequency. It is called as HL, for Hearing Level, although it is sometimes termed compensated curve. This is the unit used by the vast majority of Western-European audiometry centers. It is easier to apply, as the sensitivity threshold is always indexed to 0 dB whatever the frequency.

7. Technical data

7.1. Tone frequency and output capacities

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

The sound levels are expressed in HLdB, i.e. Hearing Level in decibels. This is what is known as a compensated curve, where "0 dB" for each of the frequencies corresponds to the minimum hearing threshold of an otologically healthy subject (definition according to standard EN 60645-1). The sound levels can be adjusted in 5dB steps.

7.2. Tone presentation

Digitally controlled pure sine tone- continuous or pulsed mode.
Silent pushbutton controlled left/right side delivery.

7.3. Sound output

6.35 mm stereo jack(1/4 inch).

7.4. Patient feedback (Accessory as an option)

Via a pushbutton, which is connected via a 1.2 meter lead to a 3.5 mm jack

7.5. Power supply

Standard: external power adapter supplied with the device (100-250 V~/15V - 500 mA ⎓ minimum, EN60601-1). Only use the custom power adapter contained into the carry-case.
Optional feature: NiMh battery cell.
- operating life of over 10 hours under normal conditions of use.
- battery cell requiring no specific handling other than charge-up.
- recharge time: 4½ hours maximum (if the battery is completely discharged).
-Lifetime: The battery can be charged up 1000 times approximately.
-The voltage threshold indicating that the battery must be rechargeable, is 8V.If the battery is discharged, display screens “4” and “7” are flashing, displaying “Battery” when attempting to press a key.

7.6. Calibration

Via air conduction according to standard ISO 389-1

7.7. Environmental performance conditions

Storage temperature: -10° to 60°C
Working temperature: 15° to 35°C
Relative humidity: between 30% and 90%
Air pressure: 98kPa to 104 kPa

7.8. CE Marking

Electronica Technologies is certified with the medical CE marking by the notify body LNE / G-MED (France)

CE
0459

7.9. Dimensions

Audiometer 9910:
L= 210 x W=130 x H=30/60 mm (8,27 x 5,12 x 1,18/2,36 in)
Weight: 500 g (1,1 lb) - Power adapter : 150 g (0,33 lb)
Full equipped carry-case:
L= 310 x W=280 x H=100 mm (12,20 x 11,02 x 3,94 in)
Total weight: 1.5 kg (3,30 lb)

7.10. Warm up

Use (sending sound to the patient): minimum 3 seconds after switching on.

7.11. Product origin

Device designed and built in France by:
ELECTRONICA Technologies, ZA de la Tour, 03200 ABREST, France
First CE 0459 marking awarded in 2008.

7.12. Classification

Type 4 pure tone audiometer.
Electrical safety:

Class II appliance  type B 

7.13. Other features

Robust, fully silent touchpad.
Power indicator light on the front board.
Front board power switch, plus automatic shut-off if the device remains idle (after 30 minutes under mains power or after 5 minutes under battery power).

7.14.Electromagnetic compatibility

<table>
<tr><th colspan="3">Guidance and manufacture´s declaration – electromagnetic emission</th></tr>
<tr><td colspan="3">The Audiometer 9910 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Audiometer 9910 should assure that it is used in such an environment.</td></tr>
<tr><th>Emissions test</th><th>Compliance</th><th>Electromagnetic environment – guidance</th></tr>
<tr><td>RF emissions

CISPR 11</td><td>Group 1</td><td>The Audiometer 9910 uses RF energy only for its internal function.
Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.</td></tr>
<tr><td>RF emissions
CISPR 11</td><td>Class B</td><td rowspan="3">The Audiometer 9910 is suitable to be used in all establishments, different than the domestic promises and those directly connected with the public low voltage power supply network, feeding domestic use buildings.</td></tr>
<tr><td>Harmonic emissions
IEC 61000-3-2</td><td>Not Applicable</td></tr>
<tr><td>fluctuations/flicker emissions
IEC 61000-3-3</td><td>Not Applicable</td></tr>
</table>

Guidance and manufacture´s declaration – electromagnetic emission			
The Audiometer 9910 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Audiometer 9910 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-5	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % dip in *U*T) for 0,5 cycle 40 % *U*T (60 % dip in *U*T) for 5 cycles 70 % *U*T (30 % dip in *U*T) for 25 cycles <5 % *U*T (>95 % dip in *U*T) for 5 sec	5 % *U*T (>95 % dip in *U*T) for 0,5 cycle 40 % *U*T (60 % dip in *U*T) for 5 cycles 70 % *U*T (30 % dip in *U*T) for 25 cycles <5 % *U*T (>95 % dip in *U*T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Audiometer 9910 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Audiometer 9910 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristics of a typical location in a typical commercial or hospital environment
NOTE : U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacture´s declaration – electromagnetic immunity

The Audiometer 9910 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Audiometer 9910 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment –guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Audiometer 9910, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150kHz to 80 MHz	3 Veff 150kHz to 80 MHz	**Recommended separation distance** $d = 0{,}35\sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 Mhz to 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 Mhz to 2,5 GHz Where *P* is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and *d* is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Audiometer 9910 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Audiometer 9910 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Audiometer 9910.
b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m

8. Routine maintenance

Never open up the device. There is no reason for anyone other than a manufacturer-approved technician to attempt to conduct repairs.

Defective batteries can be replaced only by the manufacturer (optional feature).

It is recommended to achieve some good running tests (refer to standard ISO 8253-1 to know all the test procedures)

- Routine check and subjective tests every weeks
- Every 3 years : calibration, total functional checking, verification of headphones and box status

9. Precautions for use

The audiometer 9910 is fully associated with the headphones delivered into the briefcase. Using any other headphones may distort the measurements. The headphone and the audiometer share exactly the same last four digits in the serial number.

Always make sure that you only test tones at intensity level that is acceptable for the patient.

Only use the power adapter as well as the optional patient feedback lead delivered in the original carry-case; any attempt to use a power adapter or an optional patient feedback lead made by another manufacturer could damage the device. Do not attempt to replace or uninstall the optional battery unit.

The audiometer electronic box has to be set on a stable surface, not only to prevent it being dropped, which could damage the device or hurt the patient, but also to make it easier to use the controls and displays. It is recommended not to use the device if installed too much close others electronic equipments. If it is really not possible, the good running of the audiometer must be checked first under such conditions.
Similarly, the use of wireless communication equipments may interfere with the good working of the audiometer. Concerning minimal distances to be respected, would you please refer to the chapter ”electromagnetic compatibility”.

The operator must simultaneously avoid touching the patient and the pins on the power connector (Rep.14).

Before testing a different patient, double-check the surface interface between headset and patient to make sure there is no asperity capable of causing injury. This surface area should also be cleaned between patients to avoid spreading contamination. Recommended cleaning agents include: Linget’Anios, Biohit Proline Biocontrol, or any other similar product).

The other parts of the device can be cleaned with a soft cloth that you may dampen in soapy water, making sure no liquids are allowed to get into the device.

The audiometer 9910 must only be used in a warm, dry environment. No liquids should be allowed to penetrate the accessories (electronic box, headset, power adapter, patient feedback lead option if delivered).



When the audiometer 9910 has reached the end of its useful life, do not throw it in the bin. It should be returned to the retailer to be disposed of.

This audiometer is a screening tool designed to be used by doctors, nurses or other healthcare operators. Under no circumstances, it may override the medical diagnosis carried out by a specialized physician.

10. Operating incidents

The audiometer does not power up:
Check that the mains power adapter is properly connected to the audiometer electronic box, and that it is plugged into a working 230V mains socket.
If you choose to use the device under battery power, keep charging the batteries until the indicator light turns green. If, after 4½ hours of charging, the indicator lights still does not go green, the batteries should be considered defective, in which case you will need to get them replaced by the manufacturer.

No tone in the headphones:
Check that the headset is properly plugged into the audiometer electronic box and that the sound level is loud enough to be heard.
If it is not case, return the full set of equipment back to the retailer in its carry-case.

Inconsistent headphone tone (sound too strong, erratic, etc.) :
Return the full set of equipment back to the retailer in its custom carry-case.

The surface interface between headset and patient is damaged, or the headphones cushioning shows signs of wear:
Return the full set of equipment back to the retailer in its custom carry-case.

Displays largely illegible (no backlighting or damaged screen) :
Return the full set of equipment back to the retailer in its custom carry-case.

Keypad not working properly:
Return the full set of equipment back to the retailer in its custom carry-case.

No response time display when pressing on the patient back button:
Return the full set of equipment back to the retailer in its custom carry-case.

11. Warranty

Thank you for purchasing the audiometer 9910. In the event of any claim made under warranty, please check the following terms and conditions:

- Electronica Technologies warrants this equipment to remain free from operating defects throughout the warranty period. If the equipment proves defective at some point during the warranty period, it will be repaired free-of-charge at the place the audiometer was manufactured.
-Also covered under this warranty are the audiometer accessories sold with the original package.

- This warranty extends to a 3 years period, starting from the purchasing date of the audiometer. The customs and transportation costs have to be taken into charge by the customer, for both ways.
- This warranty does not cover:
    - the calibration checks and operations.
    - the replacement of parts following normal wear (note that warranty period of integrated battery assembly is limited to 1 year).
    - the defects caused by modifications made by the user.
- The warrantied repair service does not cover damages or defects coming from:
    - misuse, excessive use, or any abnormal operations or conditions of audiometer use in contradiction with the terms of the user manual.
    - any repairs performed by anyone who has not been authorized to do so by the audiometer manufacturer.
    - any use of accessory parts that are not compatible with the audiometer.

To get the best use of this audiometer, the customer is strongly advised to carefully read the user manual.

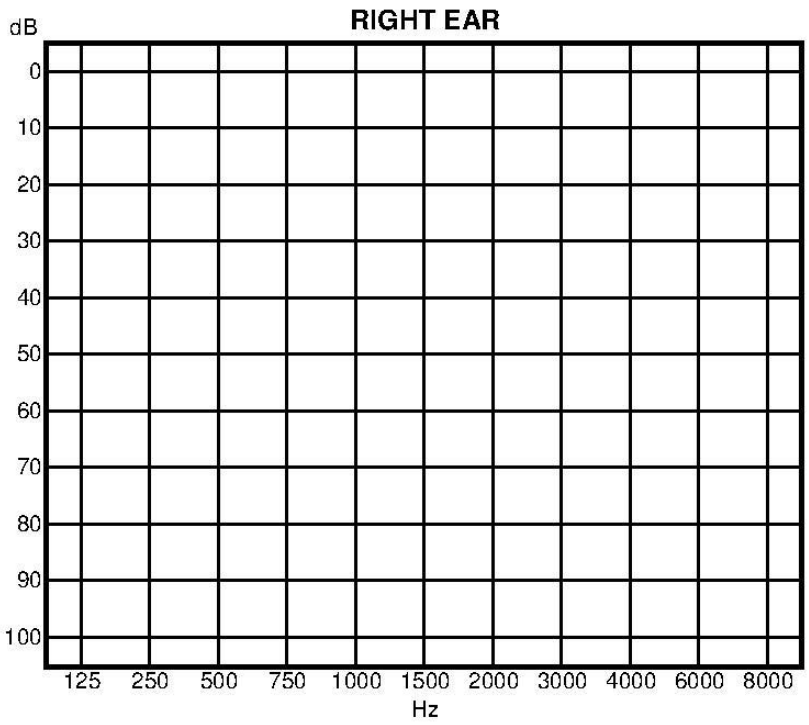
Date : _____

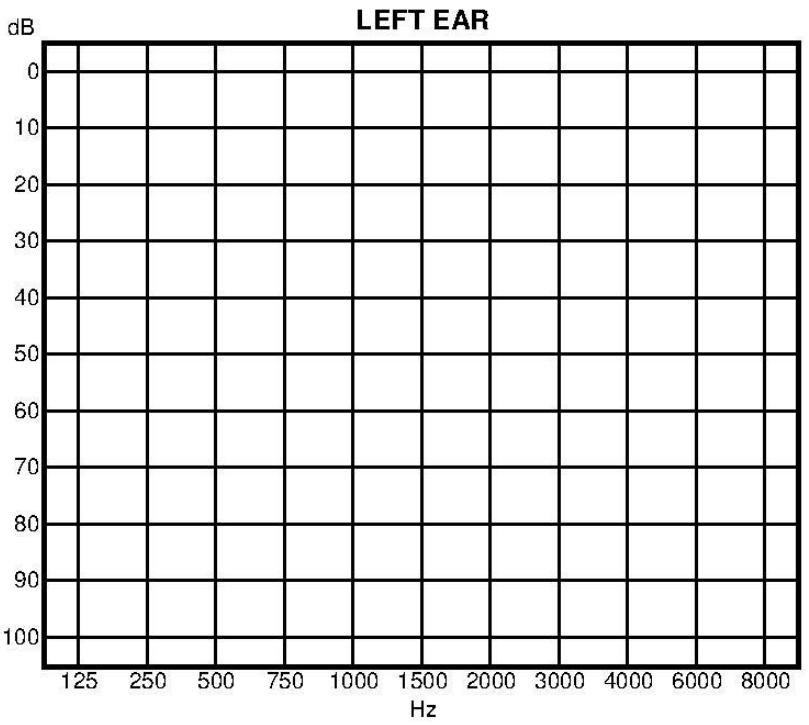
Last name : _____

First name : _____

Birth date : _____

AUDIOGRAM
(AIR CONDUCTION)





Audiometer 9910

Bedienungsanleitung



INHALTSÜBERSICHT

1. Präsentation des Gerätes 39
2. Lieferumfang 39
3. Prüfung des Zustands und der Vollständigkeit der Lieferung 39
4. Funktionen 40
4.1. Vorderseite 40
4.2. Rückseite 41
4.3. Funktionsweise 42
5. Messverfahren 43
5.1. Umgebung 43
5.2. Methode zur Bestimmung der Schwellenwerte 43
6. Schalldruckskalen 44
7. Technische Daten 45
7.1. Mögliche Frequenzen/Schallpegel 45
7.2. Tonübermittlung 45
7.3. Audioausgänge 45
7.4. Patientenantworttaste (optional) 45
7.5. Spannungsversorgung 45
7.6. Kalibrierung 45
7.7. Umgebung 45
7.8. CE-Kennzeichnung 46
7.9. Maße 46
7.10. Aufwärmzeit 46
7.11. Produktherkunft 46
7.12. Klassifizierung 46
7.13. Sonstiges 46
7.14. Elektromagnetische Verträglichkeit 47
8. Pflege und Wartung 50
9. Vorsichtsmaßnahmen 51
10. Funktionsstörungen 52
11. Garantie 53

1. Präsentation des Gerätes

Das Audiometer 9910 ermöglicht die Überprüfung der Hörempfindlichkeit durch Luftleitung. Der Ton wird dem Patienten durch einen Kopfhörer übermittelt.
Der untersuchende Mediziner kann die Frequenz, den Schallpegel sowie die Seite der Tonübermittlung und die Tonart wählen. Durch die Betätigung der optionale Patientenantworttaste signalisiert der Patient die Wahrnehmung des Tons.
Das Gerät wird mit Netzstrom oder optional mit einem Akku betrieben.
Es handelt sich um ein Tonaudiometer vom Typ 4 mit Luftleitung entsprechend der Definition der Norm EN60645-1.

2. Lieferumfang

Das Gerät wird in einem Transportkoffer mit folgendem Inhalt geliefert:

- Eine Audiometrie-Einheit 9910
- Ein Netzteil (Kabellänge: 1,70 m)
- Ein Kopfhörer (Kabellänge: 3 m)
- Eine Patientenantworttaste mit Kabel (optional, Kabellänge: 1,20 m)
- Ein Audiogrammblatt
- Eine Bedienungsanleitung

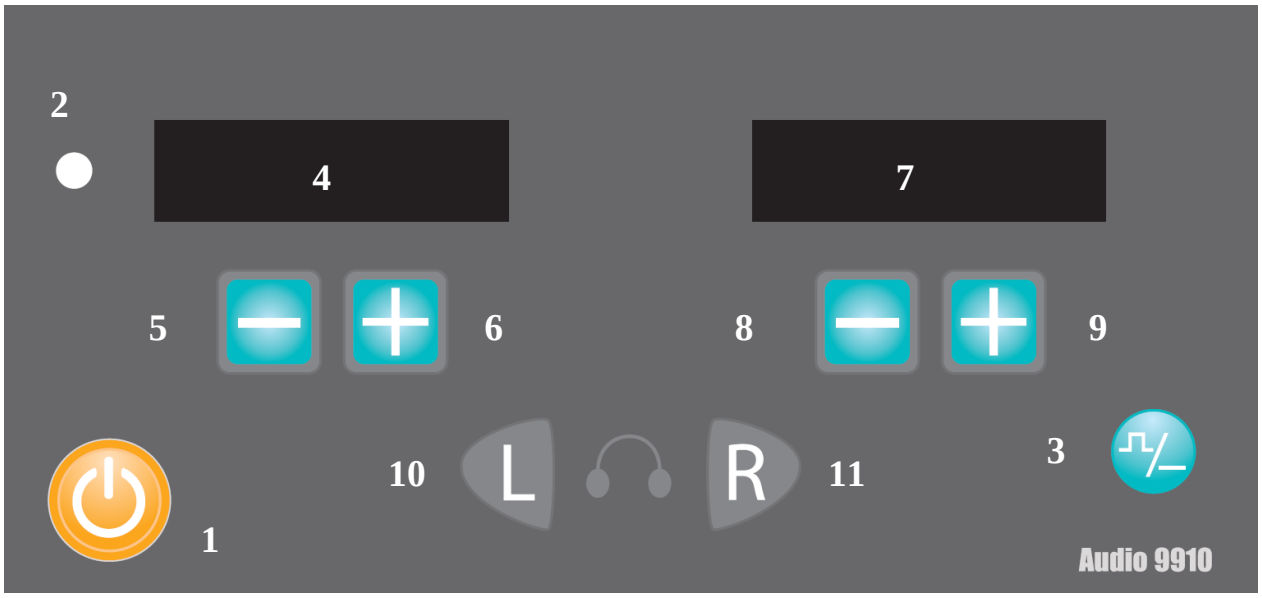
3. Prüfung des Zustands und der Vollständigkeit der Lieferung

Bei Erhalt des Materials empfiehlt es sich, den Zustand und den Inhalt des Transportkoffers sowie den einwandfreien Betrieb des Audiometers 9910 und seines Zubehörs zu überprüfen.

Bei einem Problem muss das Gerät komplett mit allem Zubehör und korrekt in seinem Transportkoffer verpackt, um jegliche Beschädigung beim Transport zu vermeiden, an den Händler zurückgeschickt werden.

4. Funktionen

4.1. Vorderseite



1: Ein-/Aus-Taste
2: Betriebskontrollleuchte
3: Taste zur Änderung des Ton-Modus
4: Schallpegel-Display
5: Taste zur Senkung des Schallpegels
6: Taste zur Erhöhung des Schallpegels
7: Frequenz-Display
8: Taste zur Senkung der Frequenz
9: Taste zur Erhöhung der Frequenz
10: Taste zur Tonübermittlung im linken Ohr
11: Taste zur Tonübermittlung im rechten Ohr

Mit der Taste „1“ wird das Gerät ein- bzw. ausgeschaltet, die Kontrollleuchte „2“ zeigt den Betrieb an. Das ausgeschaltete Gerät verbraucht keine Energie, außer beim Laden des Akkus, falls diese Option gewählt wurde.

Durch mehrfaches Betätigen der Taste „3“ wird der Ton-Modus ausgewählt.

Im Pulstonmodus wird ein pulsierender, ca. 150 ms dauernder Ton mit einer Tonunterbrechung von ca. 250 ms erzeugt. Das Piktogramm ⎍⎍ auf dem Frequenz-Display signalisiert die Auswahl dieser Betriebsart.

Im Dauertonmodus wird ein kontinuierlicher Ton ohne Tonunterbrechung erzeugt. Für diesen Modus erscheint auf dem Frequenz-Display kein Piktogramm.

Mit der Taste „8“ (Senkung) oder „9“ (Erhöhung) wird die Frequenz ausgewählt und auf dem Frequenz-Display „7“ angezeigt.
Der mögliche Frequenzbereich wird in der folgenden Liste festgelegt:
125 Hz 250 Hz 500 Hz 750 Hz 1 kHz 1.5 kHz 2 kHz 3 kHz 4 kHz 6 kHz 8 kHz

Das Schallpegel-Display „4“ zeigt den Pegel der Hörbelastung an, der anhand einer mehrfachen Betätigung der Taste „5“ bzw. „6“ zur Senkung bzw. Erhöhung des Pegels in 5 dB-Schritten von - 10 dB bis 100 dB ausgewählt wurde (die Obergrenze hängt von der Frequenz ab).

Ein Druck auf die Taste:

- „10“ übermittelt den ausgewählten Ton (Frequenz, Schallpegel, Dauer- bzw. Pulston) an das linke Ohr des Patienten.
- „11“ übermittelt den ausgewählten Ton (Frequenz, Schallpegel, Dauer- bzw. Pulston) an das rechte Ohr des Patienten.

Der Ton wird übermittelt, solange die Taste gedrückt gehalten wird, außer wenn die Patientenantworttaste durch den Patient betätigt wird. In diesem Fall erscheint auf dem Schallpegel-Display die Antwortzeit des Patienten (in Sekunden) zwischen dem Beginn der Tonübermittlung und dem Druck des Patienten auf die Patientenantworttaste. Diese Information wird so lange angezeigt, wie die Taste „10“ bzw. „11“ gedrückt gehalten wird.

4.2.Rückseite



12: Anschlussbuchse für den Kopfhörer
13: Anschlussbuchse für die Patientenantworttaste
14: Anschlussbuchse für das Netzteil

4.3.Funktionsweise

Ohne Akku (optional)

- Den Kopfhörer an „12“ anschließen.
- Das Kabel der Patientenantworttaste an „13“ anschließen (optional).
- Das Netzteil zunächst an „14“ und dann an das Stromnetz anschließen.
- Auf „1“ drücken, die grüne Kontrollleuchte „2“ leuchtet auf. Die Displays „4“ und „7“ zeigen einige Sekunden lang den Gerätetyp und die Version der internen Software an. Dann erscheint auf dem Display „7“ „1000 Hz“, auf dem Display „4“ „0 dB“.
- Anhand der Taste „8“ bzw. „9“ die Frequenz wählen.
- Anhand der Taste „5“ bzw. „6“ den Schallpegel wählen (bei 100 dB erscheint auf dem Display „! +100 dB“, um darauf hinzuweisen, dass das Tonsignal für den Patienten belästigend sein kann).
- Durch eine Betätigung der Taste „3“ die Betriebsart auswählen. Bei Auswahl des Pulstonmodus wird das Symbol ⎍⎍ auf dem Frequenz-Display angezeigt.
- Dem Patienten den Ton anhand der Taste „10“ bzw. „11“ übermitteln.
- Zum Ausschalten des Geräts auf „1“ drücken.

Das Gerät schaltet sich bei Nichtnutzung nach 30 Minuten automatisch aus

Mit Akku (optional)

- Den Kopfhörer an „12“ anschließen.
- Das Kabel der Patientenantworttaste an „13“ anschließen (falls Option geliefert).
- Zum Einschalten des Geräts auf „1“ drücken. Die Displays „4“ und „7“ zeigen kurz den Gerätetyp und die Version der internen Software an. Dann erscheint auf dem Display „7“ „1000 Hz“, auf dem Display „4“ „0 dB“.
  Falls der Akku nicht ausreichend geladen ist, blinken die Displays „4“ und „7“, und bei jedem Druck auf eine Taste wird „Akku“ angezeigt. Das Gerät kann benutzt werden, jedoch sollte das Netzteil an „14“ angeschlossen und mit dem Stromnetz verbunden werden, um die Spannungsversorgung des Audiometers sicherzustellen und den Akku aufzuladen. Die Kontrollleuchte „2“ leuchtet nur dann auf, wenn das Netzteil an das Stromnetz angeschlossen ist. Während der Akku geladen wird, leuchtet die Kontrollleuchte orange auf, ist der Akku komplett geladen, leuchtet die Kontrollleuchte grün. Der Akku kann auch geladen werden, wenn das Gerät ausgeschaltet ist. Falls der Akku zu stark entladen ist, kann das Gerät nicht eingeschaltet werden, in diesem Fall muss das Netzteil angeschlossen werden.
- Die weitere Funktionsweise ist mit der des netzbetriebenen Audiometers identisch.

Das Gerät schaltet sich bei Nichtnutzung nach 5 Minuten automatisch aus.

5. Messverfahren

Der Bediener muss eine medizinische Fachkraft sein, die über die zur Durchführung und Analyse der Tests erforderlichen Kenntnisse verfügt.
Sollte dies nicht der Fall sein, wird empfohlen, den Händler des Audiometers oder eine Weiterbildungseinrichtung zu kontaktieren, um die notwendigen Audiometrie-Kenntnisse zu erwerben.
Es empfiehlt sich, das Gerät auf Spuren von Stößen oder Schäden zu überprüfen, die zu einer Betriebsstörung führen können.

5.1. Umgebung

Um gute Ergebnisse zu erzielen, muss der Patient sich in einem Raum mit sehr geringen Umgebungsgeräuschen befinden (< 20 dB).
Der Kopfhörer muss je nach Morphologie des Patienten eingestellt sein, sodass er perfekt am Kopf anliegt. Die linke (L) und rechte (R) Seite des Kopfhörers müssen den Körperseiten des Patienten entsprechen.
Patienten mit Brille müssen diese während des Hörtests abnehmen.

5.2. Methode zur Bestimmung der Schwellenwerte

Nur der Mediziner darf das Audiometer bedienen.
Dem Patienten muss erklärt werden, wie er zu antworten hat: durch Heben der Hand, die der Seite entspricht, an der er ein Tonsignal empfängt, oder durch Betätigung der Patientenantworttaste, falls diese Option gewählt wurde (die einwandfreie Funktion der Patientenantworttaste zu Beginn der Untersuchung prüfen).
Für eine korrekte Bestimmung der Schwellenwerte muss der Patient den Ton des Audiometers kennen.

Methodik:

- Einen Ton von 40 dB übermitteln (dabei mit 1000 Hz beginnen).
- Den Pegel senken, bis der Patient den Ton nicht mehr wahrnimmt, und diesen Wert notieren.
- Falls 40 dB für den Beginn nicht ausreichen, den Pegel in 10 dB-Schritten erhöhen, bis der Patient den Ton hört.
- Den Pegel erneut senken, um die Erkennungsschwelle zu bestimmen, und diesen Wert notieren.

Bestimmung der Hörschwelle:

- Einen Ton übermitteln, der um 10 dB unter der zuvor bestimmten Erkennungsschwelle liegt. Falls der Patient diesen Ton nicht wahrnimmt, ihn in 5 dB-Schritten erhöhen, bis der Patient ihn hört.
- Diesen Vorgang mehrmals (2 bis 3 Mal) wiederholen, bis die Hörschwelle des Patienten daraus abgeleitet werden kann.

6. Schalldruckskalen

Die internationalen akustischen Standards haben 1937 die Schalldruck-Messskala als eine in dB (Dezibel) ausgedrückte logarithmische Größe festgelegt. Der Bezugswert 0 dB wurde bei 20 µPascal und 1000 Hz bestimmt, was einem Pegel entspricht, der leicht unter der Wahrnehmungsschwelle des menschlichen Ohrs liegt. Diese in der Akustik und Schallmessung angewandte Skala wird „SPL-Skala“ (Sound Pression Level) genannt und in der nordamerikanischen Audiometrie am häufigsten verwendet.

Das Ohr, ein ausgesprochen empfindlicher Sensor, hat jedoch ein besonderes Verhalten:
Es nimmt Töne im Frequenzbereich zwischen 1000 und 3000 Hz besser wahr, als Töne mit einer Frequenz von 125 Hz oder 8000 Hz.

In einer statistischen Studie mit Testpersonen mit „normaler Hörempfindlichkeit“ wurden die Wahrnehmungspegel bestimmt und in der folgenden Tabelle zusammengefasst:

Hz	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Minimaler Wahrnehmungspegel in dB	45	27	13,5	10	7,5	7,5	9	11,5	12	16	15,5

Um diesen Faktor zu berücksichtigen, wurde eine Skala entwickelt, die die gleiche Einheit benutzt, jedoch für jede Frequenz verschiedene Bezugspegel hat. Sie ist unter der Bezeichnung „HL-Skala“ (für Hear Level) bekannt und wird manchmal als kompensierte Kurve bezeichnet. Diese Skala wird von einer großen Mehrheit westeuropäischer Audiometer verwendet. Dies macht die Benutzung einfacher, da in diesem Fall die Sensibilitätsschwelle auf 0 dB gebracht wird, unabhängig von der Frequenz.

7. Technische Daten

7.1. Mögliche Frequenzen/Schallpegel

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

Die Pegel werden auf einer HLdB (hear level) Schalldruckskala ausgedrückt. Es handelt sich um eine sogenannte kompensierte Kurve, auf der der Wert „0 dB“ jeder Frequenz der minimalen Hörschwelle einer otologisch normalen Person entspricht (Definition gemäß der Norm EN 60645-1). Die Pegel können in 5 dB-Schritten eingestellt werden.

7.2. Tonübermittlung

Digital gesteuerter reiner Sinuston – Dauer- oder Pulston
Auswahl des Übertragungswegs (links/rechts) durch Drucktasten.

7.3. Audioausgänge

Über 6,35 mm Stereoklinke

7.4. Patientenantworttaste (optional)

Durch eine Drucktaste, die mit einem Kabel (Länge 1,2 m) an eine 3,5 mm Klinke angeschlossen ist

7.5. Spannungsversorgung

Standard: durch externes Netzteil im lieferumfang des Geräts enthalten (100-250 V~ 50/60 Hz/15 V 500 mA ⎓ EN60601-1). Kein anderes Netzteil als das im Transportkoffer gelieferte Netzteil verwenden.
Optional: Spannungsversorgung durch einen NiMh-Akkumulator

- -über 10 Stunden Autonomie unter normalen Nutzungsbedingungen
- -Akkumulator ohne besondere Wartung
- -Ladezeit: maximal 4,5 Stunden (bei vollständig entladenem Akku)
- -Ungefähre Lebensdauer: 1000 Ladezyklen

7.6. Kalibrierung

Mit Luftleitung entsprechend den Bestimmungen der Norm ISO 389-1

7.7. Umgebung

Aufbewahrungstemperatur: -10°C bis +60°C
Benutzungstemperatur: 15 ° bis 35 °C
Luftfeuchtigkeit: zwischen 30 und 90 % relative Luftfeuchtigkeit
Luftdruck: zwischen 98 kPa und 104 kPa

7.8. CE-Kennzeichnung

Electronica Technologies wurde von der Zertifizierungsstelle LNE/G-MED (Frankreich) für die CE-Kennzeichnung geprüft.

CE
0459

7.9. Maße

Audiometer 9910:
L= 210 – H=60 – B=130 mm
Gewicht: 500 g – Netzteil: 150 g
Transportkoffer mit Inhalt:
L= 310 – H=100 – B=280 mm
Gesamtgewicht: 1,5 kg

7.10. Aufwärmzeit

Verwenden Sie(Senden Ton an den Patienten):mindestens 3 Sekunden nach dem Einschalten.

7.11. Produktherkunft

In Frankreich entwickelt und hergestellt von
Electronica-Technologies, ZA de La Tour, 03200 ABREST, Frankreich
Erste CE-Kennzeichnung 0459 2008

7.12. Klassifizierung

Tonaudiometer Typ 4.
Elektrische Sicherheit:

Gerät der Klasse II  Typ B 

7.13. Sonstiges

Folientastatur mit geräuschloser Verformung
Zweifarbige Betriebskontrollleuchte auf der Vorderseite
Ein-/Aus-Taste auf der Vorderseite mit automatischer Abschaltfunktion bei längerer Nichtbenutzung (30 Minuten bei Netzbetrieb oder 5 Minuten bei Akkubetrieb)

7.14. Elektromagnetische Verträglichkeit

<table>
<tr><th colspan="3">Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das Audiometer 9910 ist für die Benutzung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Audiometers 9910 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><th>Emissionsprüfung</th><th>Konformität</th><th>Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien</th></tr>
<tr><td>HF-Emission

CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Das Audiometer 9910 verwendet nur für seine internen Funktionen HF-Energie. Deshalb sind die HF-Emissionen des Geräts sehr niedrig. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.</td></tr>
<tr><td>HF-Emission

CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Das Audiometer 9910 ist für die Benutzung in allen Einrichtungen sowie in Wohnräumen und Räumen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.</td></tr>
<tr><td>Oberwellenemissionen

IEC 61000-3-2</td><td>Nicht anwendbar (Leistung unter 75 W)</td></tr>
<tr><td>Emission von Spannungsschwankungen/Flicker

IEC 61000-3-3</td><td>Konform</td></tr>
</table>

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Audiometer 9910 ist für die Benutzung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Audiometers 9910 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Testniveau IEC 60601**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV bei Kontakt ±8 kV an der Luft	±6 kV bei Kontakt ±8 kV an der Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn der Boden mit synthetischen Materialien ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit unter 30 % liegen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßwelle IEC 61000-4-5	±1 kV im Gegentakt ±2 kV im Gleichtakt	±1 kV im Gegentakt ±2 kV im Gleichtakt	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der elektrischen Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5% U_T (Einbruch > 95 % U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (Einbruch = 60 % U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (Einbruch = 30 % U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (Einbruch > 95 % U_T) für 5 Sekunden	< 5% U_T (Einbruch > 95 % U_T) für 0,5 Zyklus 40 % U_T (Einbruch = 60 % U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (Einbruch = 30 % U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (Einbruch > 95 % U_T) für 5 Sekunden	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen. Falls das Audiometer 9910 auch bei Unterbrechungen der Stromzufuhr ununterbrochen in Betrieb bleiben soll, sollte es an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung angeschlossen oder mit einem Akku betrieben werden.
Magnetfeld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m bei 50 und 60 Hz	Die Magnetfelder mit Netzfrequenz sollten sich auf einem für normale Gewerbe- und Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.
HINWEIS: U_T ist die AC-Spannung vor Anwendung des Testniveaus.			

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Audiometer 9910 ist für die Benutzung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des Audiometers 9910 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**Testniveau IEC 60601**	**Konformitätsniveau**	**Elektromagnetische Umgebung – Richtlinien**
			Die tragbare und mobile HF-Kommunikationsausrüstung sollte nicht in zu geringem Abstand zu jeglichen Komponenten des Audiometers 9910, Kabel eingeschlossen, benutzt werden. Der empfohlene Trennungsabstand, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt, sollte eingehalten werden. **Empfohlener Trennungsabstand**
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff Von 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff Von 150 kHz bis 80 MHz	$d = 0{,}35\sqrt{P}$
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-3	3 V/m Von 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m Von 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ von 80 Mhz bis 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ $d = 0{,}7\sqrt{P}$ von 800 Mhz bis 2,5 GHz Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W), entsprechend dem Hersteller des Senders, und d den empfohlenen Trennungsabstand in Metern (m) darstellt. Die durch eine elektromagnetische Messung vor Ort[a] bestimmten Feldstärken der festen HF-Sender müssen in jedem Frequenzbereich[b] unter dem Konformitätsniveau liegen. Funktionsstörungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die wie folgt gekennzeichnet sind: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz wird der höchste Frequenzbereich angewandt. HINWEIS 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.			
[a]	Die Feldstärken von festen Sendern, wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/Schnurlostelefone) und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender und TV-Sender, können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesehen werden. Um die elektromagnetische Umgebung stationärer HF-Sender zu bewerten, sollte eventuell eine elektromagnetische Messung vor Ort durchgeführt werden. Falls die am Benutzungsort des Audiometers 9910 gemessene Feldstärke das obengenannte angewandte HF-Konformitätsniveau übersteigt, muss das Audiometer 9910 auf normale Betriebstätigkeit hin untersucht werden. Falls anormale Leistungen festgestellt werden, können zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umstellung des Gerätes notwendig sein.		
[b]	Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 10 V/m liegen.		

8. Pflege und Wartung

Das Gerät darf nicht geöffnet werden. Es dürfen keine Eingriffe durch Personal vorgenommen werden, das nicht vom Hersteller zugelassen wurde.

Ein defekter optionaler Akku kann nur vom Hersteller ausgetauscht werden.

Es wird empfohlen, Funktionstests nach folgendem Schema durchzuführen (für alle Testmodalitäten siehe Norm ISO 8253-1):

- Wöchentliche Routinekontrolle und subjektive Tests
- Alle 3 Jahre: Basis-Kalibrierung, komplette Prüfung der Funktionstüchtigkeit, Prüfung des Zustands der Audiometrie-Einheit und des Kopfhörers

9. Vorsichtsmaßnahmen

Das Audiometer 9910 ist auf den im Transportkoffer enthaltenen Kopfhörer abgestimmt, die Benutzung eines anderen Kopfhörers kann die Testergebnisse verfälschen (die 4 letzten Ziffern der Seriennummern des Kopfhörers und der Audiometrie-Einheit sind identisch).

Nur Stimulationsstärken verwenden, die für den Patienten akzeptabel sind.

Die Benutzung anderer Zubehörteile als der mit dem Gerät gelieferten oder vom Hersteller vertriebenen kann zu einer Beschädigung oder Funktionsstörung des Gerätes führen.

Das Audiometer 9910 muss auf einer stabilen und ebenen Oberfläche abgestellt werden, um eine optimale Bedienung zu gewährleisten und das Herunterfallen des Gerätes zu vermeiden, da dies zu einer Beschädigung des Audiometers oder zu einer Verletzung des Patienten führen könnte
Das Gerät sollte nicht auf oder unter anderen Elektrogeräten oder in zu geringem Abstand zu ihnen verwendet werden. Ist dies nicht möglich, muss der einwandfreie Betrieb des Audiometers unter diesen Bedingungen geprüft werden. Die Benutzung eines drahtlosen Kommunikationsmittels kann ebenfalls den Betrieb des Audiometers stören. Zu den Mindestabständen das Kapitel“ Elektromagnetische verträglichkeit“ lesen.

Der Betreiber muss gleichzeitig berühren Sie den Patienten und die Stifte an den Netzanschluss (Rep.14).

Es wird empfohlen, nach und vor jeder Benutzung an einem Patienten die Berührungsfläche zwischen dem Kopfhörer und dem Patienten auf Unebenheiten und raue Stellen zu prüfen, die den Patienten verletzen könnten. Des Weiteren wird empfohlen, diese Fläche zu reinigen, um Kontaminationen zu vermeiden (empfohlene Produkte: Linget’Anios, Biohit Proline Biocontrol oder gleichwertige Produkte).

Die anderen Geräteteile können mit einem weichen, feuchten, eventuell mit Seifenwasser getränkten Tuch gereinigt werden. Dabei ist darauf zu achten, dass keine Flüssigkeiten in das Innere des Geräts gelangen.

Das Audiometer 9910 muss in einem trockenen und wohltemperierten Raum verwendet werden, es dürfen keine Flüssigkeiten in die Komponenten (Einheit, Kopfhörer, Netzteil und Patientenantworttaste) gelangen.



Audiometer 9910-Altgeräte dürfen nicht mit dem Hausmüll entsorgt, sondern müssen dem Verkäufer zurückgegeben werden, der die Entsorgung übernimmt.

Dieses Audiometer ist für das Screening durch einen Arzt, eine Krankenschwester oder eine andere medizinische Fachkraft bestimmt. Es kann keinesfalls eine Diagnose durch einen Facharzt ersetzen.

10. Funktionsstörungen

Das Audiometer schaltet sich nicht ein:
Prüfen, dass das Netzteil korrekt an die Audiometrie-Einheit angeschlossen und mit einer Strom führenden 230 V-Netzsteckdose verbunden ist.
Bei Akkubetrieb den Akku aufladen, bis die Kontrollleuchte grün aufleuchtet.
Falls die Kontrollleuchte nach 4,5 Stunden nicht grün aufleuchtet, muss von einem defekten Akku ausgegangen werden. In diesem Fall muss der Akku vom Hersteller ausgetauscht werden.

Kein Ton im Kopfhörer:
Prüfen, dass der Kopfhörer korrekt mit der Audiometrie-Einheit verbunden und der Pegel ausreichend hoch ist, um vom Patienten wahrgenommen zu werden. Der Anschlussstecker des Kopfhörers muss bis zum Anschlag eingestöpselt sein (falls der Stecker nicht vollständig eingestöpselt ist, funktioniert möglicherweise nur eine Seite).
Falls das Problem weiterhin besteht, die komplette Ausrüstung in ihrem Transportkoffer an den Verkäufer zurücksenden.

Anormaler Ton im Kopfhörer (zu laut, zufallsbedingt usw.):
Die komplette Ausrüstung in ihrem Transportkoffer an den Verkäufer zurücksenden.

Die Berührungsfläche zwischen Kopfhörer und Patient ist beschädigt, oder die Polsterung ist abgenutzt:
Die komplette Ausrüstung in ihrem Transportkoffer an den Verkäufer zurücksenden.

Schwer lesbare Displays (keine Hinterleuchtung des Displays mehr oder Display beschädigt):
Die komplette Ausrüstung in ihrem Transportkoffer an den Verkäufer zurücksenden.

Funktionsstörung der Tasten:
Die komplette Ausrüstung in ihrem Transportkoffer an den Verkäufer zurücksenden.

Keine Reaktion Zeitanzeige beim Drücken auf den Patienten Zurück-Taste :
Die komplette Ausrüstung in ihrem Transportkoffer an den Verkäufer zurücksenden.

11. Garantie

Vielen Dank, dass Sie sich für das Audiometer 9910 entschieden haben. Für den Fall, dass Sie Garantieansprüche geltend machen sollten, bitten wir Sie, die folgenden Garantiebedingungen zu lesen:

-Electronica Technologies garantiert innerhalb des Garantiezeitraums den einwandfreien Betrieb dieses Materials. Sollte sich das Material oder das mit dem Audiometer verkaufte Zubehör innerhalb des Garantiezeitraums als defekt erweisen, wird es unentgeltlich von Electronica Technologies repariert.

-Der Hersteller gewährt eine Garantie von **3 JAHREN** ab dem Kaufdatum des Audiometers.

-Die Versandkosten für die Rücksendung des Materials trägt der Kunde.

-Von der Garantie ausgeschlossen sind:

-Kalibrierprüfungen

-Austausch von Verschleißteilen, die einer natürlichen Abnutzung unterliegen (Garantie auf den Akku: 1 Jahr)

-Defekte, die auf Änderungen des Geräts durch den Benutzer zurückzuführen sind.

-Ebenfalls von der Garantie ausgeschlossen sind Schäden oder Defekte, die zurückzuführen sind auf:

-Eine nicht ordnungsgemäße oder übermäßige Benutzung oder eine Handhabung und Benutzung, die nicht den Anweisungen dieser Bedienungsanleitung entspricht

-Eine Reparatur durch nicht vom Herstellungsbetrieb des Audiometers zugelassenes Personal

-Eine Benutzung von Komponenten, die nicht mit dem Audiometer kompatibel sind (Kopfhörer, Netzteil, Ladegerät usw.)

Für die optimale Benutzung des Audiometers wird dem Kunden empfohlen, die Bedienungsanleitung sorgfältig zu lesen.

DATUM: _____

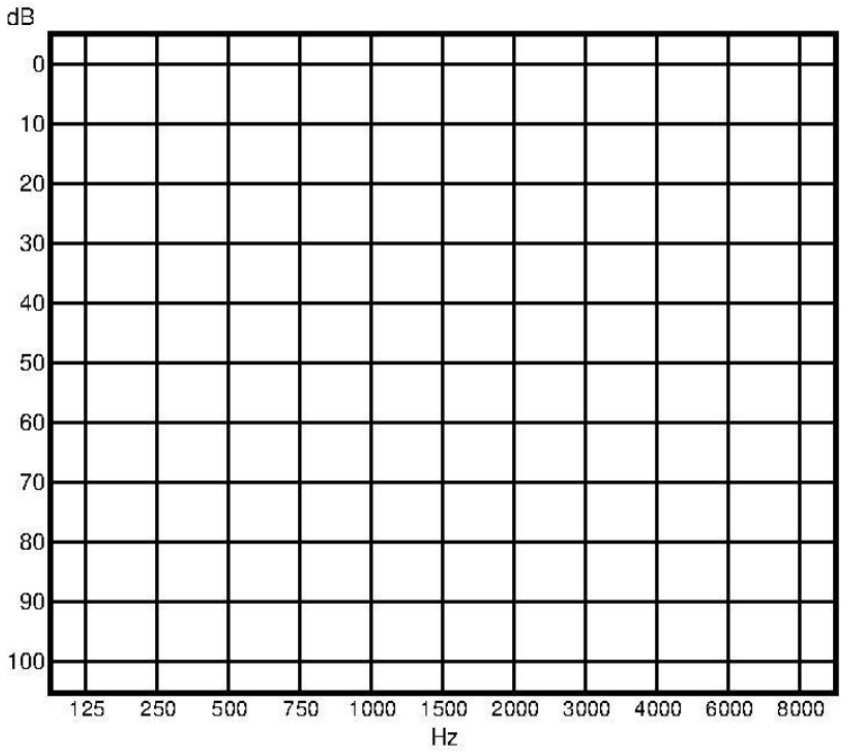
NAME: _____

VORNAME: _____

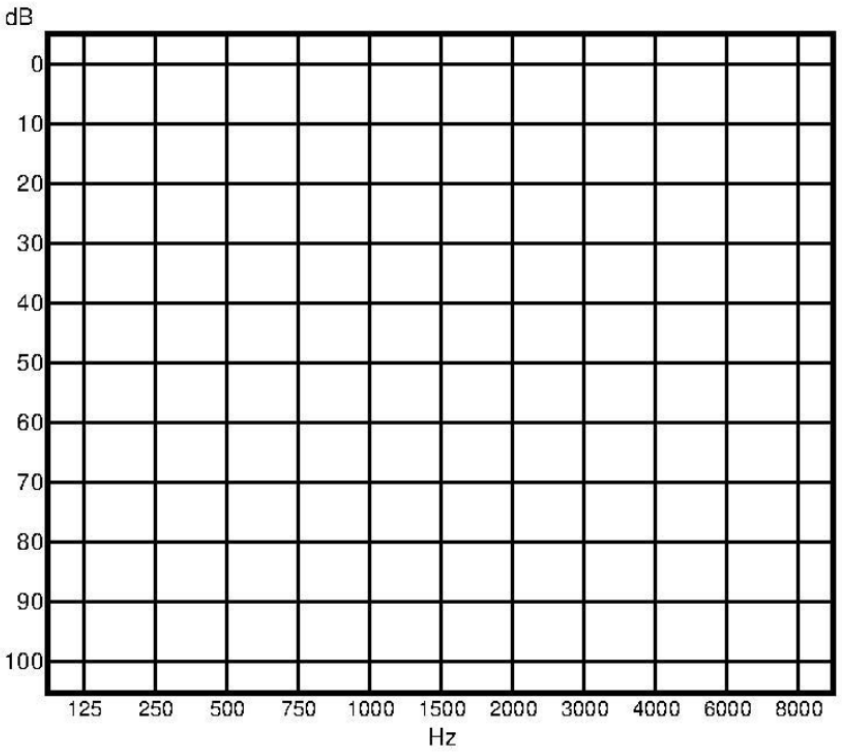
GEBURTSDATUM: _____

AUDIOGRAMM

RECHTES OHR



LINKES OHR



Audiómetro 9910

Manual de uso



ÍNDICE

1. Descripción del dispositivo 57
2. Contenido del paquete 57
3. Comprobación del estado y el contenido del paquete 57
4. Características de funcionamiento 58
4.1. Panel frontal 58
4.2. Panel trasero 59
4.3. Cómo utilizar el audiómetro 60
5. Procedimientos operativos 61
5.1. Condiciones de funcionamiento medioambiental 61
5.2. Método para determinar los umbrales de audición 61
6. Escalas Acústicas 62
7. Datos técnicos 63
7.1. Frecuencia de tono y capacidades de salida 63
7.2. Presentación de tono 63
7.3. Salida de sonido 63
7.4. Botón de respuesta paciente (opcional) 63
7.5. Fuente de alimentación 63
7.6. Calibración 63
7.7. Condiciones de funcionamiento medioambiental 63
7.8. Logo CE 64
7.9. Dimensiones 64
7.10. Calentamiento 64
7.11. Origen del producto 64
7.12. Clasificación 64
7.13. Otras características 64
7.14. Compatibilidad electromagnética 65
8. Mantenimiento rutinario 68
9. Precauciones de uso 69
10. Incidentes operativos 70
11. Garantía 71

1. Descripción del dispositivo

El audiómetro 9910 utiliza conducción de aire para evaluar la pérdida de audición. El tono se presenta a través de los altavoces de los auriculares usados por el paciente.
El operador puede ajustar la frecuencia, el nivel auditivo, y la salida del tono por el lado izquierdo o el derecho. Cuenta con la opción de permitir al paciente dar la señal al audiómetro, y por lo tanto al operador, que puede oír el tono (cable equipado con un módulo de pulsador de pulgar).
El dispositivo se conecta directamente a la red eléctrica o como opción, mediante una batería recargable integrada.
Se trata de un audiómetro de tono puro por conducción de aire de tipo 4 (norma EN 60645-1).

2. Contenido del paquete

El dispositivo se entrega en un maletín resistente a golpes, que contiene:

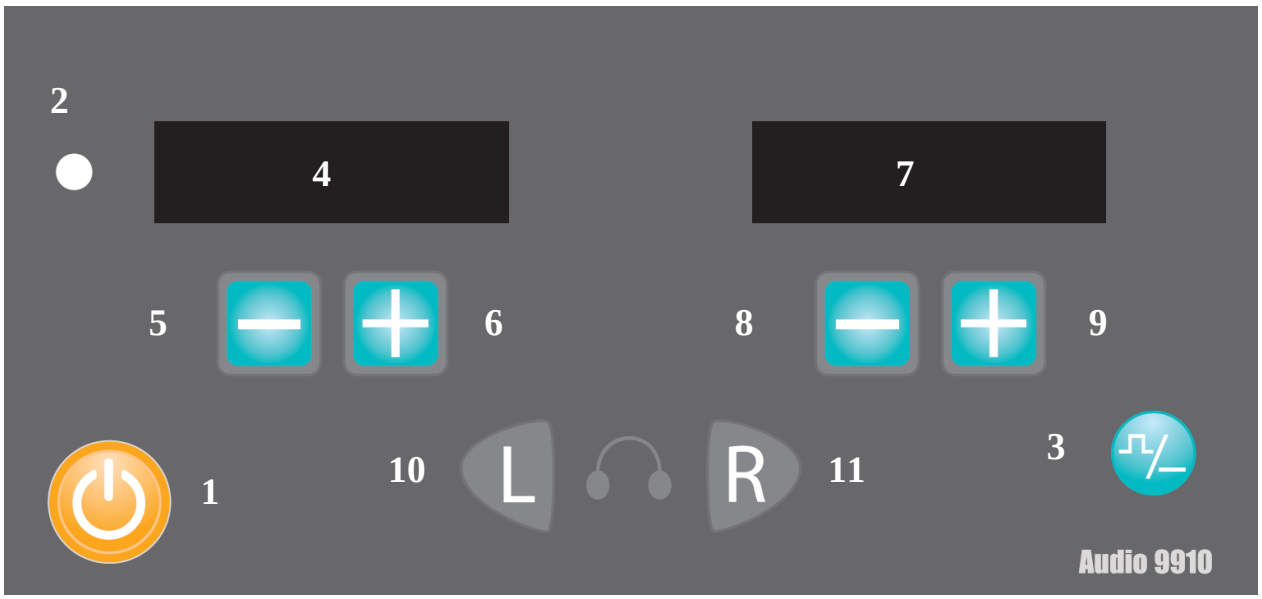
- Una caja electrónica del audiómetro 9910
- Un juego de auriculares
- Un adaptador de alimentación
- Un sistema de retroalimentación de paciente (característica opcional)
- Una tarjeta de audiograma
- Un manual del usuario

3. Comprobación del estado y el contenido del paquete

Al recibir el equipo, es necesario comprobar el estado y el contenido del maletín y asegúrese de que el audiómetro 9910 y sus accesorios están en buenas condiciones de funcionamiento.
Si existe algún problema, debe devolver el producto a su distribuidor. Conserve el embalaje original, ya que está diseñado para proteger el producto durante el transporte.

4. Características de funcionamiento

4.1. Panel frontal



1: Botón de encendido/apagado.
2: Señal de potencia.
3: Llave para cambiar el modo de su emisión.
4: Pantalla de nivel de audición.
5: Botón de disminución de nivel auditivo.
6: Botón de aumento de nivel auditivo.
7: Pantalla de visualización de frecuencia.
8: Botón de disminución de frecuencia.
9: Botón de aumento de frecuencia.
10: Botón de salida izquierda de sonido.
11: Botón de salida derecha de sonido.

La tecla « 1 » permite poner en marcha o parar el equipo, el estado de funcionamiento está indicado por el LED "2". A la interrupción del equipo, el aparato no consume ninguna energía (excepto la energía necesaria para el recargo de la batería, cuando la opción está instalada).

La tecla « 3 » permite, por apoyos sucesivos, la selección del modo de funcionamiento.

El modo ‘’pulsado’’ activa la generación de sonido intermitente de 150 ms entrecortado de interrupciones de 250 ms (aproximadamente).
Aparece el icono ⎍⎍ en la pantalla de las frecuencias ‘’7’’ para recordar la selección de este modo.

El modo ‘’continuo’’ activa la generación de un sonido permanente, sin interrupciones. No aparece ningún icono en este modo.

La pantalla de las frecuencias « 7 » permite visualizar la frecuencia seleccionada, utilizando las teclas de disminución «8 » y de aumento « 9 ».
La gama de frecuencias está definida en la lista siguiente:
125 Hz 250 Hz 500 Hz 750 Hz 1 kHz 1.5 kHz 2 kHz 3 kHz 4 kHz 6 kHz 8 kHz

La pantalla de los niveles « 4 » permite visualizar el nivel de solicitación sonora seleccionado, utilizando las teclas de disminución « 5 » y de aumento « 6 », con incrementos de 5 dB, de -10dB a100 dB (el límite superior depende de la frecuencia seleccionada).

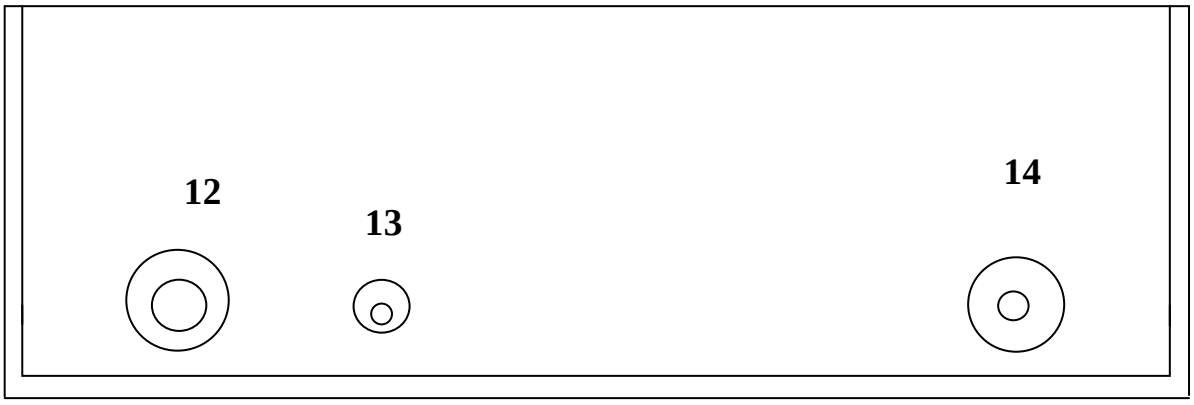
Al pulsar la tecla:

- « 10 » = envío del sonido seleccionado (frecuencia, nivel, continuo / pulsado) en el oído izquierdo del paciente.
- « 11 » = envío del sonido seleccionado (frecuencia, nivel, continuo / pulsado) en el oído derecho del paciente.

El sonido se emite mientras el apoyo se mantiene, a menos que se accione el botón de respuesta del paciente.

Al utilizar el sistema de retroalimentación de paciente, la pantalla “4” indica la respuesta (en segundos) entre el momento en que el tono se emite y el momento en que el paciente presiona el pulsador. Esta información permanecerá en la pantalla durante el tiempo en que los botones 10 ó 11 se mantienen pulsados.

4.2. Panel trasero



12: Toma de auriculares.
13: Conector para el sistema de retroalimentación de paciente.
14: Conector para alimentación.

4.3. Cómo utilizar el audiómetro

Sin la opción de batería:

- Conecte los auriculares en la toma correspondiente (12).
- Conecte el cable de comunicación de paciente en la toma 13 (si el equipo incluye esta opción).
- Conecte el adaptador de alimentación en la toma 14.
- Enchufe también el adaptador de alimentación a la toma de red eléctrica.
- Pulse el botón 1 - la luz del indicador verde (2) se enciende. Las pantallas 4 y 7 mostrarán brevemente el tipo de dispositivo y la versión del software incorporado, y, a continuación, la pantalla 7 mostrará "1000 Hz", mientras que la pantalla 4 mostrará "0 dB".
- Utilice los botones 8 y 9 para ajustar la frecuencia.
- Utilice los botones 5 y 6 para establecer el nivel auditivo (cuando el audiómetro alcanza los 100 dB, la pantalla indica "! +100 dB" para alertar al hecho de que una salida de sonido alta podría causar malestar al paciente).
- Pulsar « 3 » para seleccionar el modo de funcionamiento. Cuando el modo pulsado esta selecionado, el icono ⎍⎍ aparece en la pantalla de las frecuencias.
- Utilice los botones 10 y11 para emitir el tono al paciente.
- Pulse 1 para apagar el dispositivo.

El dispositivo se apagará automáticamente si permanece inactivo durante un período de 30 minutos.

Con la opción de batería:

- Conecte los auriculares en la toma correspondiente (12).
- Conecte el cable de comunicación de paciente en la toma 13 (si el equipo incluye esta opción).
- Pulse 1 para encender el dispositivo. Las pantallas 4 y 7 mostrarán brevemente el tipo de dispositivo y la versión del software incorporado, y, a continuación, la pantalla 7 mostrará "1000 Hz", mientras que la pantalla 4 mostrará "0 dB". Si la batería está descargada, las pantallas 4 y 7 parpadearán, mostrando "Battery" al intentar presionar un botón. El dispositivo sigue funcionando, pero en este justo momento deberá conectar el audiómetro a la alimentación eléctrica mediante la toma 14 y cargar la batería. La luz indicadora 2 se enciende solo para indicar que el adaptador de alimentación está enchufado a la corriente. Se ilumina en naranja cuando la batería se está cargando y de color verde cuando la batería está completamente cargada. La batería se puede cargar sin necesidad de pulsar 1. Si las baterías se han descargado en exceso, el audiómetro no tendrá suficiente energía para funcionar y tendrá que estar conectado a la fuente de alimentación eléctrica.
- A partir de aquí, el audiómetro se ejecuta exactamente de la misma manera que sin la opción de batería.

El dispositivo se apagará automáticamente si permanece inactivo durante un período de 5 minutos.

5. Procedimientos operativos

El operador tiene que ser un profesional que conozca los conceptos básicos necesarios para operar e interpretar los resultados de la prueba.
Si no es así, debe ponerse en contacto con el distribuidor del audiómetro o con un centro de formación para adquirir los conocimientos necesarios sobre la audiometría.
Es conveniente verificar que el dispositivo no muestra signos de los impactos o cualquier otro tipo de daños que puedan causar averías.

5.1. Condiciones de funcionamiento medioambiental

Para un rendimiento óptimo, el paciente debe estar sentado en una sala donde haya muy poco ruido ambiental (es decir por debajo de 20 dB).
Los auriculares se deben ajustar al tamaño de la cabeza del paciente tanto como sea posible. Asegúrese de que cada auricular está correctamente colocado: el (L) en el lado izquierdo y el (R) en el lado derecho.
Los pacientes que usan gafas deben quitárselas para realizar la prueba.

5.2. Método para determinar los umbrales de audición

Los controles solo deben ser manipulados por el operador.
Debe empezar explicando al paciente cómo debe responder, por ejemplo, levantando la mano correspondiente al lado del sonido que escuche, o pulsando el pulsador del sistema de retroalimentación si el equipo incluye esta opción (antes de empezar, realice una prueba para verificar su correcto funcionamiento).

La determinación del umbral óptimo depende de que el paciente se familiarice en primer lugar con el tono del audiómetro.

Procedimiento:

- Emita un tono de 40 dB (a partir de 1000 Hz)
- Disminuya el tono en pasos hasta que el paciente ya no pueda oír el tono, y lea este valor.
- Si 40 dB es demasiado bajo para el punto de inicio, aumente el tono en pasos de 10 dB hasta que el paciente pueda oírlo.
- Disminuya el nivel de sonido otra vez para encontrar el umbral de familiarización y lea este valor.

Determinación del umbral de audición:

- Emita un tono de 10 dB por debajo del nivel identificado durante el proceso de familiarización. Si el paciente no puede oír el tono, aumente en pasos de 5 dB hasta que lo detecte.
- Repita esta secuencia varias veces (2 o 3 veces) para identificar la umbral de audición del paciente.

6. Escalas Acústicas

En 1937, normas de acústica estándar reconocidas internacionalmente establecieron la escala de medición de presión de sonido como una unidad logarítmica expresada en dB (decibelios). La medida de referencia 0 dB fue establecida a 20 μ Pascal en 1000 Hz, que cae justo debajo del umbral absoluto de audición humano. Esta escala, llamada la SPL (nivel de presión de sonido), se utiliza en acústica y sonometría, y también es muy popular en los centros auditivos de EE. UU.

Sin embargo, una de las características específicas del oído humano, con un sistema sensor muy sensible, es que identifica selectivamente mejor tonos de 1000 a 3000 Hz que de 125 Hz o 8000 Hz

Un estudio estadístico llevado a cabo sobre una muestra de población de sujetos con "sensibilidad auditiva sana" define y caracteriza los umbrales percepción, como se resume en la siguiente tabla:

Frecuencias Emitidas, en Hz	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Umbral de audición en dB	45	27	13,5	10	7,5	7,5	9	11,5	12	16	15,5

La escala, por consiguiente, se ha ajustado para corregir este factor, utilizando la misma unidad pero con diferentes niveles de referencia creados para cada frecuencia. Se denomina HL, por las siglas de nivel de audición en inglés (Hearing Level), aunque a veces se denomina curva compensada. Se trata de una unidad utilizada por la mayoría de centros de audiometría de la Europa Occidental. Es más fácil de aplicar, ya que el umbral de sensibilidad siempre está indexado a 0 dB cualquiera que sea la frecuencia.

7. Datos técnicos

7.1. Frecuencia de tono y capacidades de salida

Hz	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Mín (HLdB)	-10										
Máx (HLdB)	70	90	100						90		

Los niveles de sonido se expresan en HLdB, es decir, nivel de audición en decibelios. Esto es lo que se conoce como curva de compensación, donde "0 dB" para cada una de las frecuencias corresponde al umbral de audición mínimo de un sujeto sano ontológicamente (definición según la norma EN 60645-1). Los niveles de sonido se puede ajustar en pasos de 5 dB.

7.2. Presentación de tono

Tono sinusoidal puro controlado digitalmente - continua o pulsada.
Botón silenciador para lado izquierdo/derecho.
Selección de canales (izquierda/derecha) por

7.3. Salida de sonido

Entrada de auricular estéreo (6,35 mm).

7.4. Botón de respuesta paciente (opcional)

Mediante un pulsador que se conecta a través de un cable de 1,2 metros a una toma de 3,5 mm.

7.5. Fuente de alimentación

Estándar: adaptador de alimentación externo suministrado con el dispositivo (100-250 V~ 50/60Hz / 15V 500 mA ⎓ mínimo EN 60601-1). Utilice únicamente el adaptador de alimentación contenido en la caja del equipo.

Característica opcional:

- Celda de batería NiMh.
- Vida útil de más de 10 horas en condiciones normales de uso.
- Celda de la batería que no requiere manipulación específica de carga.
- Tiempo de carga: 4½ Horas como máximo (si la batería está completamente descargada).

7.6. Calibración

Sólo a través de conducción de aire según la norma ISO 389-1.

7.7. Condiciones de funcionamiento medioambiental

Temperatura de almacenamiento: de -10° a +60°C
Temperatura de funcionamiento: de 15° a +35°C
Humedad relativa: entre 30% y 90%
Presión atmosférica: 98Kpa a 104 kPa

7.8. *Logo CE*

Electronica Technologies ha sido certificado para la marca CE médica por el Organismo LNE/G-MED (Francia).

CE
0459

7.9. *Dimensiones*

Audiómetro 9910:
L= 210 x A=130 x H=30/60 mm.
Peso: 500g - Adaptador de alimentación: 150g.
Maletín de transporte totalmente equipado:
L= 310 x A=280 x H=100 mm.
Peso: 1,5 Kg.

7.10. *Calentamiento*

Use (envío de sonido para el paciente): Mínimo 3 segundos después de la conexión.

7.11. *Origen del producto*

Dispositivo diseñado y fabricado en Francia por:
ELECTRONICA Technologies, ZA de la Tour, 03200 ABREST Francia
Primer marcado CE 0459 concedido en 2008.

7.12. *Clasificación*

Tonos puros de audiometría tipo 4.
Seguridad eléctrica:

Aparato clase II  tipo B 

7.13. *Otras características*

Panel táctil robusto y totalmente silencioso.
Luz indicadora de alimentación en panel frontal.
Interruptor de alimentación en la parte frontal, además de apagado automático si el dispositivo permanece inactivo (después de 30 minutos con alimentación de red o después de 5 minutos con batería).

7.14. Compatibilidad electromagnética

<table>
<tr><th colspan="3">Guía y declaración del fabricante sobre las emisiones electromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">El Audiómetro 9910 ha sido diseñado para su utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Audiómetro 9910 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Emisiones</th><th>Adaptabilidad</th><th>Entorno electromagnético: guía</th></tr>
<tr><td>Emisiones RF

CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>El Audiómetro 9910 utiliza energía de RF únicamente para su funcionamiento interno.
Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.</td></tr>
<tr><td>Emisiones RF

CISPR 11</td><td>Clase B</td><td rowspan="3">El audiómetro 9910 es adecuado para su uso en todo tipo de establecimiento, excepto los de uso doméstico y aquellos conectados directamente con la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje, que alimenten edificios de uso doméstico.</td></tr>
<tr><td>Emisiones de armónicos

IEC 61000-3-2</td><td>No aplicable</td></tr>
<tr><td>Fluctuaciones de tensión y flicker emisiones

CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Guía y declaración del fabricante. Inmunidad electromagnética			
El Audiómetro 9910 ha sido diseñado para su utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Audiómetro 9910 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Test de inmunidad	**Prueba de nivel IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descargas electrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30%.
Rapidez eléctrica del transitorio/ráfaga IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas de entrada/salida	±2 kV para las líneas de alimentación eléctrica ±1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Sobre intensidad IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo común	La calidad de la red debe ser la típica de los entornos comerciales u hospitalarios.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de alimentación eléctrica de entrada IEC 61000-4-11	< 5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (=60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (=30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 seg.	< 5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (=60% de caída en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (=30% de caída en U_T) durante 25 ciclos <5% U_T (>95% de caída en U_T) durante 5 seg.	La calidad de la red eléctrica debe ser la típica para un local comercial o entorno hospitalario. Si el usuario del audiómetro 9000 requiere operación continua durante interrupciones de suministro eléctrico, se recomienda que el audiómetro 9000 se alimente a través de sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m a 50 y 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia eléctrica deben tener los niveles propios de un local típico de entorno comercial u hospitalario.
NOTA : U_T representa el voltaje de la red eléctrica previo a la aplicación del nivel de ensayo.			

<table>
<tr><th colspan="4">Guía y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">El Audiómetro 9910 ha sido diseñado para su utilización en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Audiómetro 9910 debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.</td></tr>
<tr><th>Test de inmunidad</th><th>CEI 60601 nivel de prueba</th><th>Nivel de cumplimiento</th><th>Entorno electromagnético: guía</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Los equipos de comunicación por radiofrecuencia portátiles y móviles no se deben utilizar a una distancia de ninguna parte del Audiómetro 9910, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
Distancia de separación recomendada</td></tr>
<tr><td>RF conducida
IEC 61000-4-6</td><td>3 Veff
150 kHz a 80 MHz</td><td>10 Veff
De 150kHz a 80 MHz</td><td>$d = 0{,}35\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>RF radiada
IEC 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz a 2,5 GHz</td><td>10 V/m
De 80 MHz a 2.5 GHz</td><td>$d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 Mhz a 800 MHz
$d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 Mhz a 2,5 GHz
Donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
La intensidad de campo de transmisores de RF fijos, determinada por una revisión electromagnética del sitio[a], a debe ser menor que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencia[b].
Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">Nota: Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.</td></tr>
<tr><td>[a]</td><td colspan="3">Las intensidades de campo de transmisores fijos, tales como estaciones base para radio, teléfonos (celulares/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, emisiones de radio AM y FM no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse un análisis electromagnético del lugar. Si la potencia de campo medida en la ubicación en la que se utiliza el Audiómetro 9910 supera el grado de conformidad de RF aplicable mencionado anteriormente, deberá comprobarse si el Audiómetro 9910 funciona con normalidad. Si se observa un comportamiento anormal, puede que sea necesario adoptar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del Audiómetro 9910.</td></tr>
<tr><td>[b]</td><td colspan="3">En el intervalo de frecuencias de 150 KHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores de 10V/m</td></tr>
</table>

8. Mantenimiento rutinario

Nunca abra el dispositivo. No hay razón para que alguien que no sea un profesional técnico aprobado por el fabricante trate de efectuar reparaciones.

Se recomienda hacer pruebas de funcionamiento (ver ISO 8253-1 estándar para conocer todos los detalles de las pruebas):

- Controles de rutina y pruebas subjetivas cada semana
- Cada 3 años: calibración básica, verificación funcional completa, comprobando el estado del estuche y auriculares.

9. Precauciones de uso

El audiómetro 9910 está totalmente asociado a los auriculares suministrados con el producto. El uso de cualquier otro auricular puede distorsionar las mediciones. El auricular y el audiómetro comparten exactamente los mismos últimos cuatro dígitos del número de serie.

Únicamente realice tonos de prueba con un nivel de intensidad aceptable para el paciente.

Utilice únicamente el adaptador de alimentación o el sistema de retroalimentación de paciente originales; cualquier intento de utilizar un adaptador de alimentación u otro sistema de retroalimentación de paciente diferentes a los proporcionados por el fabricante podrían dañar el dispositivo. No intente sustituir o desinstalar la batería por sí mismo.

La caja electrónica del audímetro deberá sujetarse con dos manos, no sólo para evitar que se caiga, lo que podría dañar el dispositivo o dañar al paciente, sino también para facilitar el uso de los controles de la consola y la pantalla.

El operador debe evitar al mismo tiempo tocar al paciente y los pines en el conector de alimentación (Rep.14).

Antes realizar la prueba a un paciente diferente, verifique la superficie de la interfaz entre el auricular y el paciente para asegurarse de que no hay ninguna aspereza que pueda provocar lesiones. Esta superficie también deben limpiarse entre cada uso de diferentes pacientes para evitar contaminación cruzada. Los agentes de limpieza recomendados son: Linget'anios, Biohit Proline Biocontrol, o cualquier otro producto similar.

Las otras partes del dispositivo se pueden limpiar con un paño suave, humidificado en agua jabonosa, con cuidado de que no entren líquidos en el dispositivo.

El audiómetro 9910 sólo se debe usar en un ambiente seco y templado. Evite que se infiltren líquidos en los componentes del equipo (caja electrónica, auriculares, adaptador de corriente o sistema de retroalimentación de paciente si está incluido).



Cuando el audiómetro 9910 llegue al final de su vida útil, no la tire a la basura. Debe devolverlos a la tienda para su eliminación correcta.

El audiómetro es una herramienta de detección diseñado para ser utilizado por los médicos, las enfermeras y otros operadores de servicios sanitarios. Bajo ninguna circunstancia, puede omitir el diagnóstico médico realizado por un médico especialista.

10. Incidentes operativos

- El audiómetro no se enciende:

Compruebe que el adaptador de alimentación está conectado correctamente a caja electrónica, y que esté enchufado en una toma de red de 230 V.
Si utiliza el dispositivo con alimentación por batería, cárguela completamente hasta que la luz indicadora se vuelva de color verde. Si después de 4 horas de carga, las luz no se ha cambiado a verde, es posible que la batería esté defectuosa, en cuyo caso, deberá contactar con el fabricante para realizar la sustitución.

- No se escucha ningún tono a través de los auriculares:

Compruebe que el auricular está correctamente conectado a la caja electrónica del audiómetro y que el nivel de sonido es lo suficientemente alto como para escucharse.
Si no es así, devuelva el equipo completo a su distribuidor en su maletín de transporte.

- El tono a través de los auriculares es inconsistente (sonido demasiado fuerte, irregular, etc.):

Devuelva el equipo completo a su distribuidor en su maletín de transporte.

- La superficie de interfaz entre el auricular y el paciente está dañada, o el almohadillado de los auriculares muestra signos de desgaste:

Devuelva el equipo completo a su distribuidor en su maletín de transporte.

- La pantalla se muestra ilegible (sin retroiluminación o dañada) :

Devuelva el equipo completo a su distribuidor en su maletín de transporte.

- El teclado no funciona correctamente:

Devuelva el equipo completo a su distribuidor en su maletín de transporte.

- No se visualiza el tiempo de respuesta cuando se pulsa en el botón de retroceso del paciente :

Devuelva el equipo completo a su distribuidor en su maletín de transporte.

11. Garantía

Gracias por adquirir el Audiómetro 9910. En caso de cualquier reclamación de la garantía, por favor revise los siguientes términos y condiciones:

- Electronica Technologies garantiza que este equipo permanezca libre de defectos de funcionamiento durante el periodo de garantía. Si el equipo presenta defectos en algún momento durante el período de garantía, será reparado de forma gratuita en el lugar en de fabricación del mismo
- También están cubiertos por esta garantía los accesorios del audiómetro incluidos en el paquete original.

- Esta garantía se extiende a **3 años**, a partir de la fecha de compra del audiómetro. Los costos de transporte serán soportados por el cliente en todos los casos.

- Conceptos no cubiertos por esta garantía:
    - Las revisiones y operaciones de calibración.
    - La sustitución de piezas por desgaste natural (tenga en cuenta que el período de garantía de la batería integrada está limitada a 1 año).
    - Los defectos causados por las modificaciones realizadas por el usuario.
- El servicio de reparación de la garantía no cubre daños o defectos procedentes de:
    - Mal uso, uso excesivo, o cualquier operación irregular en contradicción con los términos del manual de usuario.
    - Las reparaciones realizadas por cualquier persona que no haya sido autorizada para ello por el fabricante del audiómetro.
    - El uso de accesorios que no son compatibles con el audiómetro.

Para obtener el mejor uso de este audiómetro, se recomienda a los clientes leer detenidamente el manual de usuario

FECHA: _____

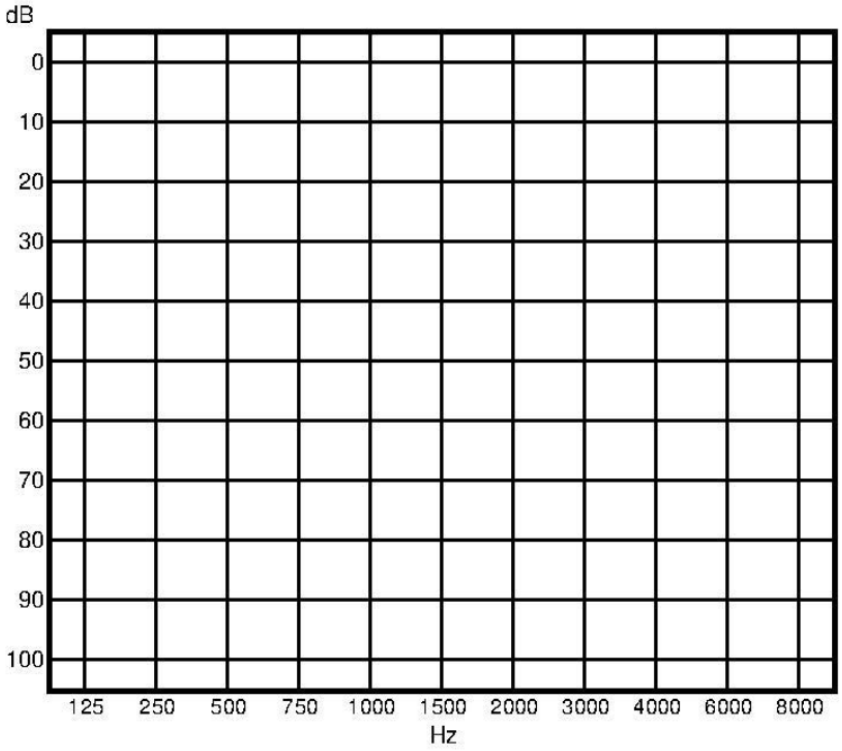
APELLIDOS: _____

NOMBRE : _____

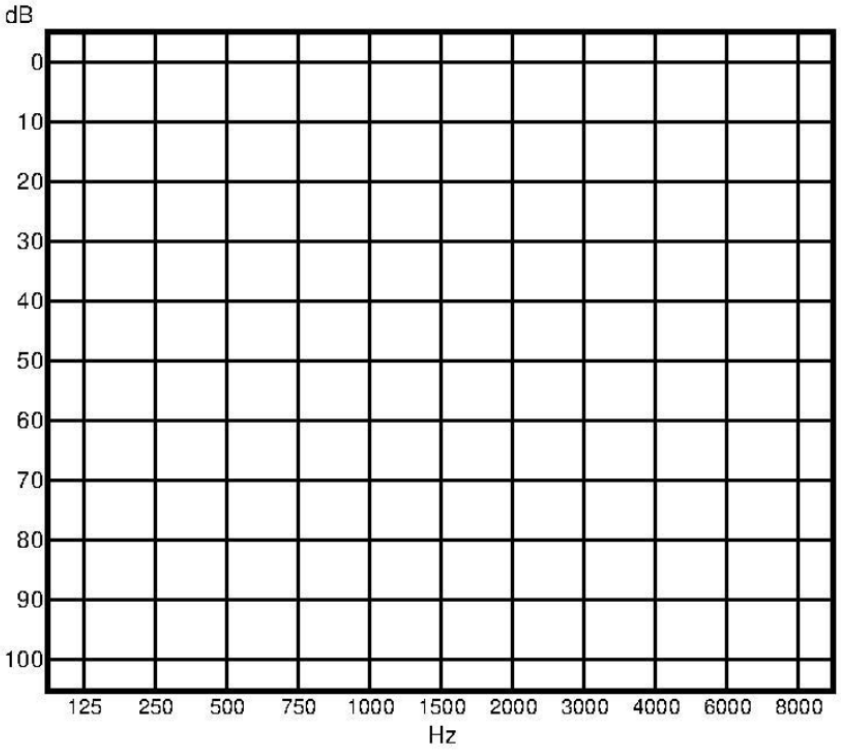
FECHA DE NACIMIENTO _____

AUDIOGRAMA

OREJA DERECHA



OREJA IZQUIERDA



Audiometri 9910

Manuale d'uso



INDICE

1. Presentazione dell'apparecchio 75
2. Contenuto della confezione 75
3. Verifica dello stato e del contenuto della confezione 75
4. Funzionalità 76
4.1. Parte anteriore 76
4.2. Parte posteriore 77
4.3. Funzionamento 78
5. Procedura 79
5.1. Ambiente 79
5.2. Metodo di determinazione delle soglie 79
6. Scale acustiche 80
7. Caratteristiche tecniche 81
7.1. Frequenze/livelli sonori possibili 81
7.2. Presentazione del suono 81
7.3. Uscite audio 81
7.4. Risposta paziente (opzionale) 81
7.5. Alimentazione 81
7.6. Calibrazione 81
7.7. Ambiente 81
7.8. Marcatura CE 82
7.9. Dimensioni 82
7.10. Preriscaldamento 82
7.11. Origine del prodotto 82
7.12. Classificazione 82
7.13. Varie 82
7.14. Compatibilità elettromagnetica 83
8. Manutenzione 86
9. Precauzioni d'uso 87
10. Malfunzionamenti 88
11. Garanzia: 89

1. Presentazione dell'apparecchio

L'audiometro 9910 permette la diagnosi precoce della sordità per conduzione aerea. Il suono viene presentato al paziente tramite altoparlanti situati all'interno di un paio di cuffie posizionate sulla testa del paziente.
L'operatore può scegliere la frequenza, il livello di sensazione sonora, il lato di invio del suono e il tipo di suono. Una dotazione optional permette al paziente di segnalare all'audiometro, e dunque all'operatore, se percepisce un suono. (Cavo dotato di un interruttore a forma di pera).
L'apparecchio funziona a corrente elettrica o batteria in optional.
Si tratta di un audiometro tonale di tipo 4 a conduzione aerea secondo la definizione della norma EN60645-1.

2. Contenuto della confezione

L'apparecchio è fornito in una valigetta contenente:

- L'apparecchio audiometrico 9910.
- Un blocco alimentazione (cavo 1,70 metri).
- Un paio di cuffie (con cavo di 3 metri).
- Un cavo di feedback paziente (Optional) (cavo 1,20 metri).
- Una carta audiogramma.
- Un manuale d'uso.

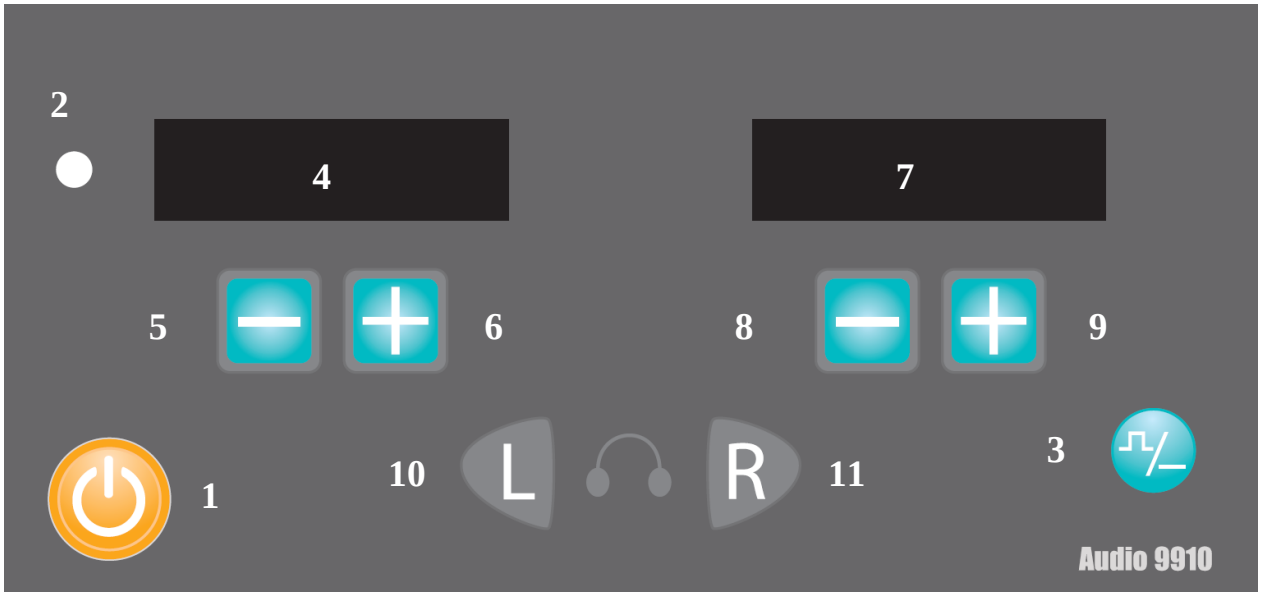
3. Verifica dello stato e del contenuto della confezione

Alla ricezione del materiale, verificare lo stato e il contenuto della valigetta nonché il funzionamento dell'audiometro 9910 e degli accessori.

In caso di problemi, la confezione deve essere restituita integralmente al distributore insieme agli accessori nella valigetta di confezionamento, correttamente imballata per evitare danni durante il trasporto.

4. Funzionalità

4.1. Parte anteriore



1 : Pulsante accensione/spegnimento.
2 : Spia alimentazione.
3 : Pulsante modifica modalità di emissione del suono.
4 : Display livello sensazione sonora.
5 : Pulsante diminuzione livello sensazione sonora.
6 : Pulsante aumento livello sensazione sonora.
7 : Display frequenza.
8 : Pulsante diminuzione frequenza.
9 : Pulsante aumento frequenza.
10 : Pulsante invio suono a orecchio sinistro.
11 : Pulsante invio suono a orecchio destro.

Il pulsante "1" permette di accendere o spegnere l'apparecchio, lo stato di funzionamento è segnalato dalla spia "2". Allo spegnimento l'apparecchio non consuma energia, salvo quella necessaria a ricaricare la batteria quando questa opzione è presente.

Il pulsante "3" permette, premendolo in successione, di scegliere la modalità di funzionamento.

La modalità pulsato attiva la generazione di suono intermittente di 150 ms intervallato da 250 ms di arresto (circa). Il simbolo ⎍ sulla spia delle frequenze ricorda la selezione di questa modalità.

La modalità continuo attiva la generazione di un suono permanente, senza interruzione. Non viene visualizzato alcun simbolo sul display delle frequenze.

Il display delle frequenze "7" permette di visualizzare la frequenza selezionata, in modo sequenziale a partire dai pulsanti di diminuzione "8" e di incremento "9".
La gamma di frequenze possibili è definita nel seguente elenco:
125 Hz 250 Hz 500 Hz 750 Hz 1 kHz 1.5 kHz 2 kHz 3 kHz 4 kHz 6 kHz 8 kHz

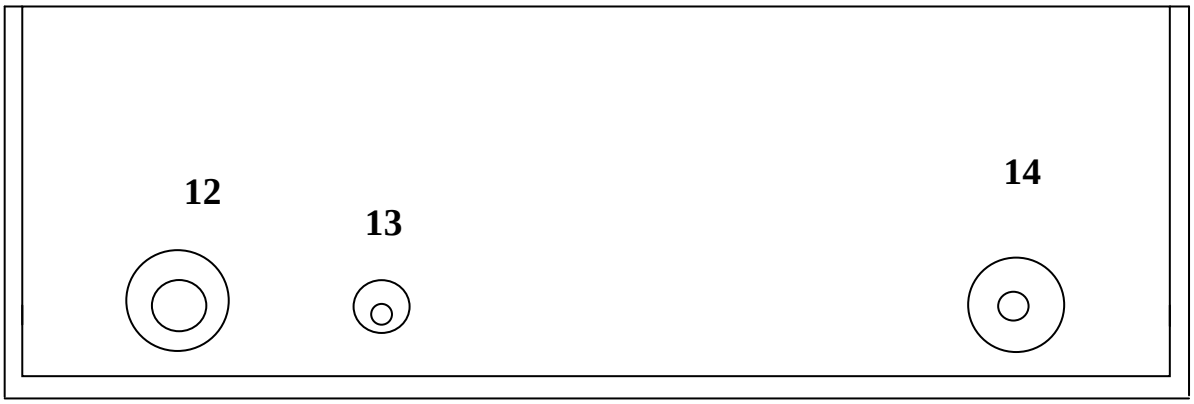
Il display dei livelli "4" permette di visualizzare il livello di sollecitazione sonora selezionato, in modo sequenziale a partire dai pulsanti di diminuzione "5" e di incremento "6", per multipli di 5 dB, da -10dB a 100 dB (il limite superiore dipende dalla frequenza).

Premendo sul pulsante:

- "10" si invia il suono selezionato (frequenza, livello, continuo/pulsato) all'orecchio sinistro del paziente.
- "11" si invia il suono selezionato (frequenza, livello, continuo/pulsato) all'orecchio destro del paziente.

Il suono viene emesso fintantoché si tiene premuto il pulsante, a meno che non venga azionato il comando di feedback paziente. In questo caso il display dei livelli sonori indica il tempo di risposta del paziente (in secondi) tra l'istante di invio del suono e l'istante in cui il paziente preme sul pulsante di risposta. Questa informazione resta visibile fintantoché rimane premuto il pulsante "10" o "11".

4.2. Parte posteriore



12 : Connettore per collegamento cuffie.
13 : Connettore per collegamento cavo feedback paziente.
14 : Connettore per collegamento blocco alimentazione.

4.3. Funzionamento

Senza opzione batteria

- Collegare le cuffie nel punto "12".
- Collegare il cavo di feedback paziente a "13" (opzionale).
- Collegare il blocco alimentazione a "14" e collegarlo alla rete elettrica.
- Premere "1", si accende la spia verde "2". I display "4" e "7" indicano per qualche istante il tipo di apparecchio e la versione del software interno. Indi il display "7" indica "1000 Hz", il display "4" "0 dB".
- Scegliere la frequenza tramite i pulsanti "8" o "9".
- Scegliere il livello di sensazione sonora tramite i pulsanti "5" o "6". (a 100dB il display indica "! +100 dB" per segnalare un suono elevato che potrebbe infastidire il paziente).
- Scegliere la modalità di funzionamento premendo il pulsante "3". Quando si seleziona la modalità pulsato, appare un simbolo come questo sul display frequenza.
- Inviare il suono al paziente tramite i pulsanti "10" o "11".
- Per spegnere l'apparecchio premere "1".

L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 30 minuti di non utilizzo.

Con opzione batteria

- Collegare le cuffie nel punto "12".
- Collegare il cavo di feedback paziente a "13" (opzionale).
- Per accendere premere "1". I display "4" e "7" indicano per qualche istante il tipo di apparecchio e la versione del software interno dell'audiometro. Successivamente il display "7" indica "1000 Hz", il display "4" "0 dB" Se le batterie non sono sufficientemente cariche i display "4" e "7" lampeggiano e appare "batteria" ogni volta che si preme un pulsante. Il funzionamento è comunque possibile ma è preferibile collegare il blocco corrente a "14", alimentando così l'audiometro e caricando la batteria. La spia "2" si accende solo se il blocco è collegato alla corrente. È di colore arancione se la batteria è in carica, verde se la batteria è caricata. È possibile caricare la batteria senza agire su "1". Se le batterie sono troppo scariche non è possibile accendere l'apparecchio; è necessario dunque collegare il blocco corrente.
- Il resto del funzionamento è identico all'audiometro senza opzione batteria.

L'apparecchio si spegne automaticamente dopo 5 minuti di non utilizzo.

5. Procedura

L'operatore deve essere un operatore sanitario in possesso delle nozioni necessarie allo svolgimento e all'interpretazione dei test.
In caso contrario è preferibile contattare il distributore dell'audiometro o un ente di formazione per perfezionare le competenze in audiometria.
È opportuno verificare che l'apparecchio non presenti tracce di urti o deterioramento che possano comportare un malfunzionamento.

5.1. Ambiente

Per ottenere buoni risultati il paziente deve essere sistemato in una stanza con un rumore ambientale molto ridotto. (Inferiore < a 20 dB).
Le cuffie devono essere regolate a seconda della morfologia del paziente in modo che si adattino perfettamente alla sua testa. È necessario rispettare il lato sinistro (L) e destro (R) delle cuffie.
I pazienti portatori di occhiali devono toglierli.

5.2. Metodo di determinazione delle soglie

Solo l'operatore dovrà avere accesso ai comandi dell'audiometro.
Il paziente deve essere informato del modo in cui deve rispondere, alzando la mano corrispondente al lato da cui sente o premendo il pulsante del cavo di feedback se questo optional è presente. (Fare un test iniziale del pulsante per accertarsi del corretto funzionamento).
Per una buona determinazione delle soglie, il paziente deve prendere confidenza con il suono dell'audiometro.

Metodologia:

- Inviare un suono di 40dB (iniziando con 1000Hz)
- Diminuire fino a quando il paziente non sente più e annotare questo valore.
- Se 40dB non è sufficiente per iniziare, aumentare di 10dB per volta fino a quando il paziente non riesce a sentire il suono.
- Diminuire nuovamente il livello per trovare la soglia di familiarizzazione e annotare questo valore.

Determinare la soglia uditiva:

- Inviare un suono di 10dB inferiore al suono trovato durante la fase di familiarizzazione; se il paziente non sente aumentare per multipli di 5dB fino a quando non riesce a sentire il suono.
- Ripetere questa sequenza più volte (2-3 volte) fino a dedurre la soglia uditiva del paziente.

6. Scale acustiche

Le norme acustiche internazionali hanno stabilito nel 1937 la scala di misurazione di pressione acustica come una grandezza logaritmica espressa di dB (decibel). Il riferimento 0 dB è stato inoltre fissato a 20 µPascal, a 1000 Hz, corrispondente a un livello leggermente inferiore alla soglia di percezione dell'orecchio umano. Questa scala, utilizzata in acustica, è chiamata "unità SPL" (per Sound Pression Level) ed è utilizzata correntemente in audiometria nel continente nord americano.

Ma l'orecchio, sensore particolarmente sensibile, ha tuttavia un comportamento particolare:
percepisce meglio i suoni nel range da 1000 a 3000 Hz fino a 125 Hz o a 8000 Hz.

Secondo uno studio statistico su una popolazione di soggetti a "sensibilità acustica normale", i livelli di percezione sono stati definiti e riassunti nella seguente tabella:

Hz	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Livello di percezione minimo dB	45	27	13,5	10	7,5	7,5	9	11,5	12	16	15,5

Al fine di tener conto di tale fattore, è stata creata una scala che utilizza la stessa unità ma con livelli di riferimento diversi per ogni frequenza. È nota con il nome di "unità HL" (per Hear Level) ed è talvolta chiamata curva compensata. Questa unità è utilizzata per la maggior parte degli audiometri dell'Europa occidentale. L'utilizzo è più semplice perché in questo caso la soglia di sensibilità è portata a 0 dB indipendentemente dalla frequenza.

7. Caratteristiche tecniche

7.1. Frequenze/livelli sonori possibili

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

I livelli sono espressi in scala sonora HLdB (hear level). Si tratta di una curva detta compensata dove lo "0 dB" di ogni frequenza corrisponde alla soglia minima uditiva di un soggetto normale dal punto di vista otologico (definizione secondo norma EN 60645-1). I livelli sono regolabili per multipli di 5dB.

7.2. Presentazione del suono

Suono sinusoidale puro a gestione digitale - continuo o pulsato.
Selezione della via (sinistra/destra) tramite pulsante di comando.

7.3. Uscite audio

Su jack stereo da 6.35 mm.

7.4. Risposta paziente (opzionale)

Tramite pulsante collegato con cavo di 1,2 metri su jack di 3.5 mm

7.5. Alimentazione

Standard: tramite blocco di alimentazione esterno fornito con l'apparecchio (100V-250V~ 50/60Hz/15V 500mA ⎓ minimo, EN60601-1). Non utilizzare un blocco di alimentazione diverso da quello contenuto nella valigetta.
Optional : alimentazione per accumulatore NiMh .

- autonomia, superiore a 10 ore in condizioni di utilizzo normali.
- accumulatore senza manutenzione specifica diversa dalla carica.
- tempi di ricarica: 4 ½ ore massimo (a partire da batteria completamente scarica).
- durata di vita approssimativa: 1000 ricariche

7.6. Calibrazione

A conduzione aerea secondo norma ISO 389-1

7.7. Ambiente

Temperatura di deposito: da -10° a 60°C
Temperatura di utilizzo: da 15° a 35°C
Igrometria: compresa tra 30% e 90% relativo
Pressione atmosferica: compresa tra 98kPa e 104 KPa

7.8. Marcatura CE

Electronica Technologies è certificata per la marchiatura CE medicale da LNE/G-MED (Francia).

CE
0459

7.9. Dimensioni

Audiometro 9910:
L= 210 - H=60 – l=130 mm.
Peso: 500g - Blocco alimentazione: 150g.
Valigetta completa:
L= 310 - H=100 - l=280mm.
Peso totale: 1.5Kg.

7.10. Preriscaldamento

Utilizzare (invio suono al paziente): Minime 3 secondi dopo l'accensione.

7.11. Origine del prodotto

Apparecchio progettato e prodotto in Francia da
Electronica-Technologies, ZA de la Tour, 03200 ABREST
Prima marcatura CE 0459 ottenuta nel 2008.

7.12. Classificazione

Audiometro tonale tipo 4.
Sicurezza elettrica:

Apparecchio classe II  tipo B 

7.13. Varie

Tastiera touch silenziosa.
Spia bicolore di accensione sul lato anteriore.
Interruttore anteriore con spegnimento automatico in caso di non attività prolungata (30 minuti di inattività in funzionamento con corrente o 5 minuti con batterie).

7.14. Compatibilità elettromagnetica

<table>
<tr><th colspan="3">Direttive e dichiarazione del produttore-emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="3">L'audiometro 9910 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in appresso. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro 9910 verificheranno che sia utilizzato in un ambiente adatto.</td></tr>
<tr><th>Prova emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico-direttive</th></tr>
<tr><td>Emissione RF

CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>L'audiometro 9910 utilizza unicamente energia RF per le sue funzioni interne. Pertanto le sue emissioni RF sono molto esigue, tali da non provocare interferenze in un apparecchio elettronico vicino.</td></tr>
<tr><td>Emissione RF

CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">L'audiometro 9910 è adatto all'utilizzo in tutti gli edifici, anche nei locali domestici e in quelli direttamente collegati a una rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta edifici a uso domestico.</td></tr>
<tr><td>Emissioni di armoniche

CEI 61000-3-2</td><td>Non applicabile (Potenza inferiore a 75W)</td></tr>
<tr><td>Emissione di fluttuazioni di tensione/di sfarfallio

CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Direttive di dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica			
L'audiometro 9910 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in appresso. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro 9910 verificheranno che sia utilizzato in un ambiente adatto.			
Prova di immunità	**Livello di prova CEI 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - direttive**
Scarica elettrostatica (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV al contatto ±8 kV nell'aria	±6 kV al contatto ±8 kV nell'aria	È opportuno che i pavimenti siano in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiali sintetici, l'umidità relativa dovrà essere pari ad almeno il 30%.
Transitori elettrici veloci burst. CEI 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di entrata/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di entrata/uscita	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero.
Onda d'urto CEI 61000-4-5	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	±1 kV in modalità differenziale ±2 kV in modalità comune	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero.
Vuoti di tensione, interruzioni brevi e variazioni di tensione su linee di ingresso di alimentazione elettrica CEI 61000-4-11	< 5% U_T (vuoto >95% di U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (vuoto =60% di U_T) per 5 cicli 70% de U_T (vuoto =30% di U_T) per 25 cicli <5% U_T (vuoto >95% di U_T) per 5 secondi	< 5% U_T (vuoto >95% di U_T) per 0,5 ciclo 40% U_T (vuoto =60% di U_T) per 5 cicli 70% de U_T (vuoto =30% di U_T) per 25 cicli <5% U_T (vuoto >95% di U_T) per 5 secondi	È opportuno che la qualità della rete di alimentazione elettrica sia quella di un ambiente tipico commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'audiometro 9910 esige il funzionamento continuo in caso di interruzioni della rete di alimentazione elettrica, si consiglia di alimentare l'audiometro 9910 a partire da un'alimentazione energetica senza interruzioni o da batteria.
Campo magnetico alla frequenza della rete elettrica (50/60Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m a 50 e 60 Hz	È opportuno che i campi magnetici alla frequenza della rete elettrica abbiano i livelli caratteristici di un luogo rappresentativo situato in un ambiente tipico commerciale o ospedaliero.
NOTA: U_T è la tensione della rete alternata prima dell'applicazione del livello di prova.			

<table>
<tr><th colspan="4">Direttive di dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica</th></tr>
<tr><td colspan="4">L'audiometro 9910 è progettato per essere utilizzato nell'ambiente elettromagnetico specificato in appresso. Il cliente o l'utilizzatore dell'audiometro 9910 verificheranno che sia utilizzato in un ambiente adatto.</td></tr>
<tr><th>Prova di immunità</th><th>Livello di prova CEI 60601</th><th>Livello di conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - direttive</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>È opportuno che gli apparecchi portatili e mobili di comunicazione RF non siano utilizzati troppo vicino a qualsiasi parte dell'audiometro 9910, compresi i cavi; rispettare la distanza di separazione raccomandata, calcolata a partire dall'equazione applicabile alla frequenza dell'emittente.
Distanza di separazione raccomandata</td></tr>
<tr><td>RF condotta
CEI 61000-4-6</td><td>3 Veff
Da 150kHz a 80 MHz</td><td>3 Veff
Da 150kHz a 80 MHz</td><td>$d = 0{,}35\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>RF condotta
CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m
Da 80 MHz a 2.5 GHz</td><td>3 V/m
Da 80 MHz a 2.5 GHz</td><td>$d = 0{,}35\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
$d = 0{,}7\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz
Dove P è la potenza massima di uscita dell'emittente in watt (W), secondo il produttore dell'emittente e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m).
È opportuno che le intensità di campo degli emittenti RF fissi, determinate tramite indagine elettromagnetica in situ[a], siano inferiori al livello di conformità in ogni gamma di frequenze[b].
Possono verificarsi interferenze vicino all'apparecchio marchiato con il seguente simbolo:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: A 80MHz e a 800MHz, si applica la gamma di frequenze più alta.
NOTA 2: Queste direttive possono non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni delle strutture, degli oggetti e delle persone.</td></tr>
<tr><td>[a]</td><td colspan="3">Le intensità di campo degli emittenti fissi, come le stazioni di base per i radiotelefoni (cellulari/senza fili) e le radio mobili terrestri, i radioamatori, la radiodiffusione AM e FM e la diffusione TV, non possono essere previste teoricamente con esattezza. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto agli emittenti RF fissi, è opportuno valutare un'indagine elettromagnetica in situ. Se l'intensità del campo, misurata nel luogo in cui l'audiometro 9910 è utilizzato, supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è opportuno osservare l'audiometro 9910 per verificarne il corretto funzionamento. Qualora si rilevassero prestazioni anormali, possono essere necessarie ulteriori misure in modo da riorientare o riposizionare l'audiometro 9910.</td></tr>
<tr><td>[b]</td><td colspan="3">Sulla gamma di frequenze da 150 kHz a 80 MHz, è opportuno che le intensità di campo siano inferiori a 10V/m</td></tr>
</table>

8. Manutenzione

L'apparecchio non deve essere aperto. Non dovrà essere svolto alcun intervento da parte di personale non autorizzato dal costruttore.

Le batterie in optional difettose sono sostituibili solo dal costruttore.

Si consiglia di svolgere test di corretto funzionamento secondo il seguente schema (v. norma ISO 8253-1 per conoscere tutte le modalità di test):

- Controllo di routine e prove soggettive tutte le settimane
- Ogni 3 anni: calibratura di base, verifica completa del funzionamento, verifica dello stato dell'apparecchio e delle cuffie.

9. Precauzioni d'uso

L'audiometro 9910 è in abbinamento con le cuffie contenute nella valigetta; l'utilizzo di altre cuffie rischierebbe di falsare le prove. (Le ultime 4 cifre del numero di serie delle cuffie e dell'apparecchio audiometrico sono identiche

Utilizzare solo intensità di stimolazione accettabili dal paziente.

L'utilizzo di accessori diversi da quelli forniti con l'apparecchio o distribuiti dal costruttore possono danneggiare o causare malfunzionamenti dell'apparecchio.

Il cofanetto dell'audiometro 9910 deve essere posizionato su una superficie stabile per garantire un buon accesso ai comandi e ai display per evitare eventuali cadute che potrebbero danneggiare l'apparecchio o nuocere al paziente.
È preferibile non utilizzare l'apparecchio se appoggiato su altri dispositivi elettronici o se troppo vicino a questi. Qualora ciò fosse impossibile, verificare il corretto funzionamento dell'audiometro in tali condizioni. Analogamente, l'utilizzo di un dispositivo di comunicazione senza fili può perturbare il corretto funzionamento dell'audiometro. Per le distanze minime consultare il paragrafo "compatibilità elletromagnetica".

L'operatore deve evitare di toccare il connettore contemporaneamente paziente e pin di alimentazione (Rep.14).

Tra un paziente e l'altro si consiglia di verificare lo stato di superficie della zona di appoggio cuffie/paziente per evitare che vi siano asperità che possano ferire. Si consiglia inoltre di pulire questa zona per evitare contaminazioni. (Prodotti consigliati: Linget'Anios, Biohit Proline Biocontrol o prodotto equivalente).

Le altre parti del dispositivo possono essere pulite con uno straccio morbido umido eventualmente impregnato d'acqua e sapone avendo cura di non far penetrare liquidi all'interno dell'apparecchio.

L'audiometro 9910 deve essere utilizzato solo in locale asciutto e ventilato, nessun liquido deve penetrare all'interno degli accessori (cofanetto, cuffie, modulo alimentazione e cavo risposta paziente).



A fine vita, l'audiometro 9910 non deve essere gettato nell'immondizia.
Deve essere restituito al venditore che si occuperà dello smaltimento.

Questo audiometro è destinato allo screening svolto da medico, infermiere o altro operatore sanitario. Non può in alcun caso sostituire una diagnosi effettuata da un medico specialista.

10. Malfunzionamenti

Audiometro non si accende:
Verificare che il blocco corrente sia ben collegato all'apparecchio e che sia effettivamente collegato a una presa di corrente 230V sotto tensione.
In caso di utilizzo con batterie, caricare le batterie fino all'accensione della spia verde.
Se dopo 4 ½ h non si accende, le batterie sono da considerare difettose. È quindi necessario farle sostituire dal costruttore.

Assenza di suono nelle cuffie:
Verificare che le cuffie siano collegate correttamente all'apparecchio e che il livello sia sufficientemente elevato per essere udito. Il connettore delle cuffie deve essere ben inserito fino in fondo. In caso di scorretto inserimento è possibile che non funzioni un solo lato.
Se così non fosse, restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta di trasporto.

Suono incoerente nelle cuffie (troppo forte, aleatorio, ecc.):
Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta di trasporto.

La superficie di appoggio cuffie/paziente è rovinata o il cuscino di appoggio è consumato:
Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta di trasporto.

Spie difficilmente leggibili (mancanza di retroilluminazione o schermo rovinato):
Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta di trasporto.

Malfunzionamento dei pulsanti:
Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta di trasporto.

Nessuna visualizzazione tempo di risposta quando si preme sul paziente torna tasto:
Restituire l'apparecchio completo al venditore nella valigetta di trasporto.

11. Garanzia:

Vi ringraziamo per aver scelto l'audiometro 9910. Qualora doveste utilizzare la garanzia, siete pregati di consultare le seguenti condizioni:

- Electronica Technologies garantisce il corretto funzionamento del materiale per il periodo di garanzia. Qualora il materiale o gli accessori venduti con l'audiometro risultassero difettosi durante il periodo di garanzia, la riparazione del materiale sarà effettuata gratuitamente da Electronica Technologies.

-La presente garanzia ha validità pari a **3 ANNI** a decorrere dalla data d'acquisto dell'audiometro.

- Le spese di spedizione e di restituzione del materiale sono a carico del cliente.

- Non sono garantiti:
    - I controlli di calibratura.
    - La sostituzione dei pezzi a causa di normale usura (garanzia estesa limitata a un anno).
    - I difetti dovuti a modifiche effettuate dall'utilizzatore.
- Il servizio di garanzia è escluso se i danni o i difetti hanno per origine:
    - Qualsiasi utilizzo inappropriato, qualsiasi utilizzo eccessivo, qualsiasi manipolazione o qualsiasi impiego dell'audiometro diverso da quanto previsto dal manuale d'uso.
    - Qualsiasi riparazione tramite intervento non autorizzato dallo stabilimento produttore dell'audiometro.
    - Qualsiasi utilizzo di pezzi incompatibili con l'audiometro (Cuffie, blocco di alimentazione, caricatore, ecc.)

Per un utilizzo ottimale dell'audiometro si consiglia al cliente di leggere attentamente il manuale.

DATA: _____

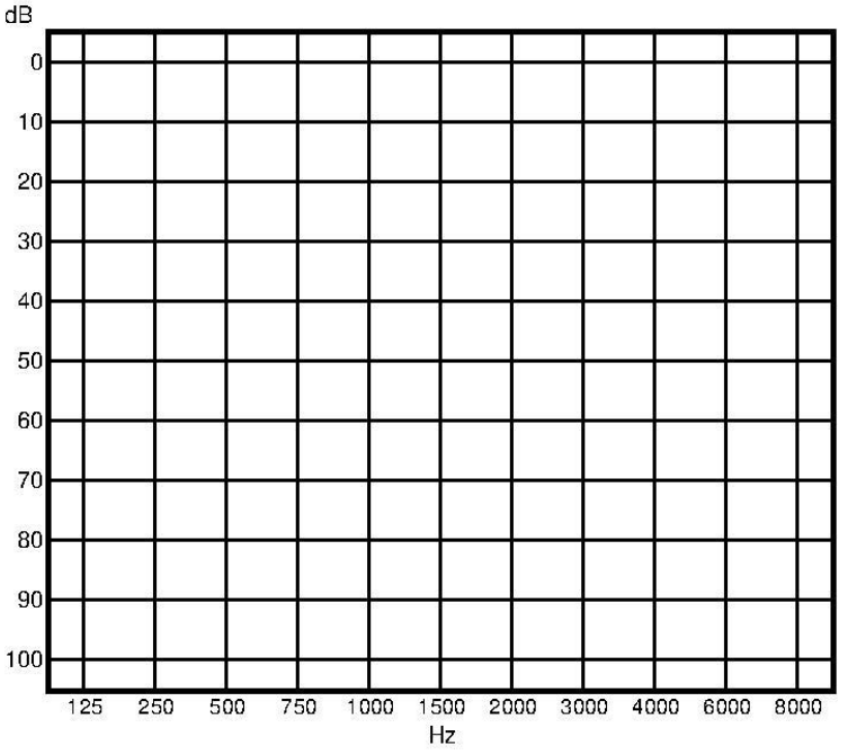
COGNOME: _____

NOME : _____

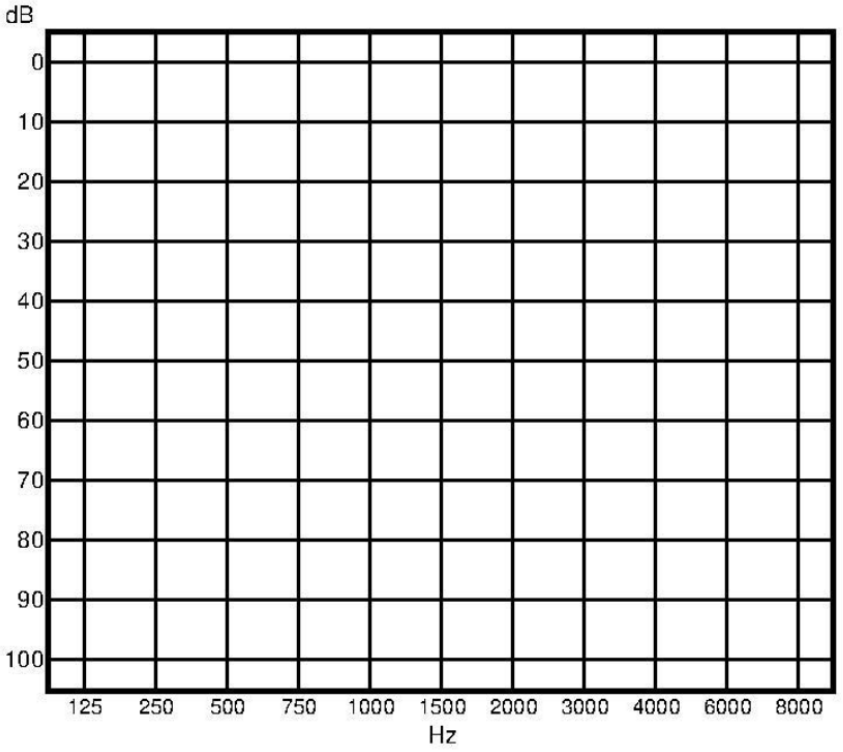
DATA DI NASCITA _____

AUDIOGRAMMA

ORECCHIO DESTRA



ORECCHIO SINISTRA



Audiómetro 9910

Manual de utilização



SUMÁRIO

1. Apresentação do aparelho 93
2. Conteúdo do conjunto 93
3. Verificação do estado e do conteúdo do conjunto 93
4. Funcionalidades 94
4.1. Face frontal 94
4.2. Face traseira 95
4.3. Funcionamento 96
5. Modo de funcionamento 97
5.1. Ambiente 97
5.2. Método de determinação dos limiares 97
6. Escalas acústicas 98
7. Características técnicas 99
7.1. Frequências/níveis sonoros possíveis 99
7.2. Apresentação do som 99
7.3. Saídas de áudio 99
7.4. Resposta do paciente (opcional) 99
7.5. Alimentação 99
7.6. Calibragem 99
7.7. Ambiente 99
7.8. Marca CE 100
7.9. Dimensões 100
7.10. Tempo até atingir a temperatura 100
7.11. Origem do produto 100
7.12. Classificação 100
7.13. Diversos 100
7.14. Compatibilidade eletromagnética 101
8. Conservação e manutenção 104
9. Precauções de utilização 105
10. Incidentes de funcionamento 106
11. Garantia 107

1. Apresentação do aparelho

O audiómetro 9910 permite a despistagem da surdez por condução aérea. O som é apresentado por intermédio de altifalantes situados em auscultadores, que são colocados na cabeça do paciente.
O médico poderá escolher a frequência, o nível de audição, o lado de envio do som e o tipo de som. Uma opção permite ao paciente assinalar ao audiómetro, e consequentemente, ao médico, se ouvir um som. (fio equipado com um interruptor tipo pera).
O aparelho funciona ligado à corrente ou com bateria, opcionalmente.
É um audiómetro tonal, de tipo 4, em condução aérea segundo a definição da norma EN60645-1.

2. Conteúdo do conjunto

O aparelho é fornecido numa maleta que inclui:

- O aparelho audiómetro 9910.
- Um alimentador (cabo 1,70 metros).
- Auscultadores (com cordão de 3 metros).
- Um fio de retorno do paciente (Opção) (cabo 1,20 metros).
- Um cartão de audiograma.
- Um manual de utilização.

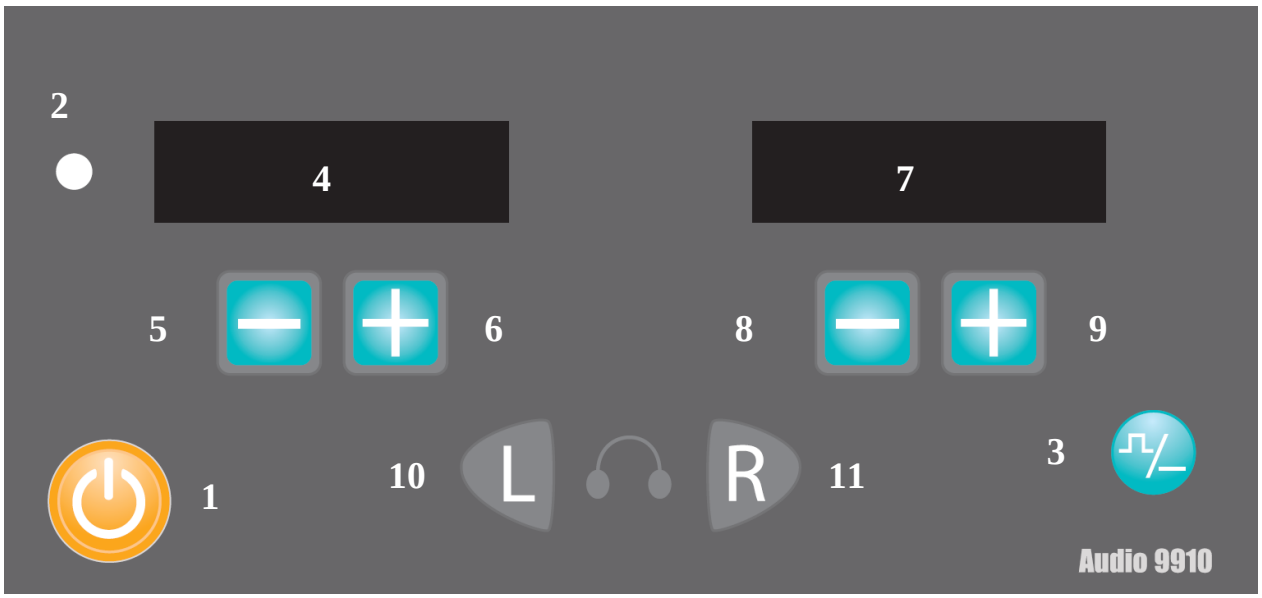
3. Verificação do estado e do conteúdo do conjunto

Ao receber o material, convém verificar o estado e o conteúdo da maleta, assim como o funcionamento do audiómetro 9910 e dos seus acessórios.

Em caso de problema o conjunto deve ser devolvido ao distribuidor, completo, com os seus acessórios na sua maleta de acondicionamento, corretamente embalado para prevenir qualquer incidente de transporte.

4. Funcionalidades

4.1. Face frontal



1: Tecla ligar/desligar.
2: Indicador de alimentação.
3: Tecla de mudança de modo de emissão de som.
4: Visor do nível de audição.
5: Tecla de diminuição do nível de audição.
6: Tecla de aumento do nível de audição.
7: Visor de frequência.
8: Tecla de diminuição de frequência.
9: Tecla de aumento da frequência.
10: Tecla de envio do som para o ouvido esquerdo.
11: Tecla de envio do som para o ouvido direito.

A tecla “1” permite ligar ou desligar o equipamento, estado de funcionamento assinalado pelo indicador “2”. Quando está desligado, o aparelho não consome energia, salvo a necessária para recarregar a bateria quando essa opção está instalada.

A tecla “3” permite, caso seja premida sucessivamente, selecionar o modo de funcionamento.

O modo pulsado ativa a geração de som intermitente de 150 ms alternado com 250 ms de pausa (aproximadamente). O pictograma ⎍ no visor das frequências lembra a seleção deste modo.

O modo contínuo ativa a geração de um som permanente, sem interrupção. Não é apresentado qualquer pictograma no visor de frequências.

O visor das frequências “7” permite visualizar a frequência selecionado, sequencialmente a partir das teclas de diminuição “8” e de aumento “9”.
A gama de frequências possíveis é definida na lista seguinte:
125 Hz 250 Hz 500 Hz 750 Hz 1 kHz 1,5 kHz 2 kHz 3 kHz 4 kHz 6 kHz 8 kHz

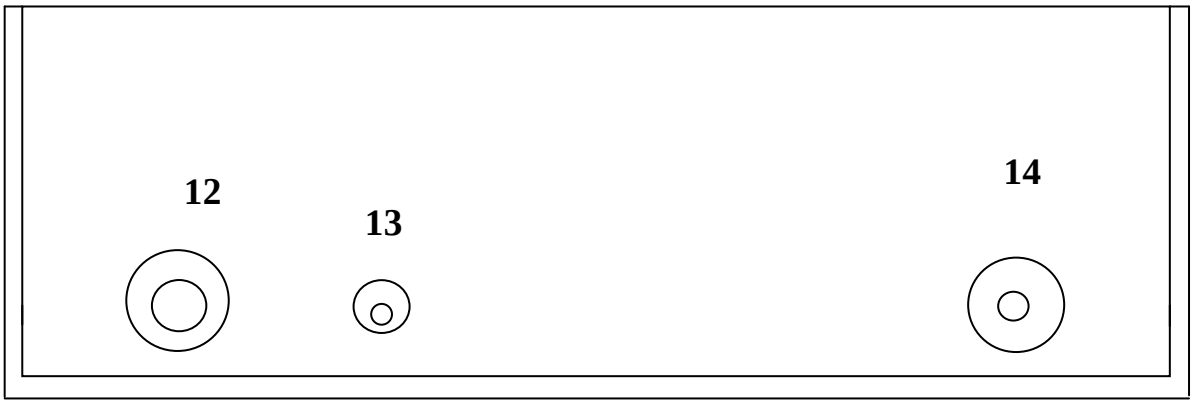
O visor de níveis “4” permite visualizar o nível de solicitação sonora selecionado, sequencialmente a partir das teclas de diminuição “5” e de aumento “6” por passos de 5 dB, de -10dB a 100 dB (o limite superior depende da frequência).

Premir a tecla:

- “10” envio de som selecionado (frequência, nível, contínuo/pulsado) no ouvido esquerdo do paciente.
- “11” envio de som selecionado (frequência, nível, contínuo/pulsado) no ouvido direito do paciente.

O som é emitido enquanto mantém a pressão, a não ser que o comando de retorno do paciente esteja ativado. Nesse caso, o visor de níveis sonoros indica o tempo de resposta do paciente (em segundos) entre o instante do envio do som e o instante em que o paciente prime o botão de resposta. Esta informação continua visível enquanto a tecla “10” ou “11” estiver premida.

4.2. Face traseira



12: Conector para ligação dos auscultadores.
13: Conector para ligação do fio de retorno do paciente.
14: Conector para ligação do alimentador.

4.3. Funcionamento

Sem opção de bateria

- Ligar os auscultadores em "12".
- Ligar o fio de retorno do paciente em "13" (opcional).
- Ligar o alimentador em "14" e ligá-lo à corrente.
- Premir a tecla "1", o indicador verde "2" acende. Os visores "4" e "7" indicam durante alguns instantes o tipo de aparelho e a versão do software interno. Depois o visor "7" indica "1000 Hz", o visor "4" "0 dB".
- Selecionar a frequência usando as teclas "8" ou "9".
- Selecionar o nível de audição usando as teclas "5" ou "6". (Aos 100 dB, o visor indica "! +100 dB" para indicar que um som elevado poderá incomodar o paciente).
- Selecionar o modo de funcionamento premindo "3". Quando é selecionado o modo pulsado, aparece um símbolo de tipo ⎍⎍ no visor de frequência.
- Enviar o som ao paciente usando as teclas "10" ou "11".
- Para desligar o aparelho premir a tecla "1".

O aparelho para automaticamente ao fim de 30 minutos de não utilização.

Com opção de bateria

- Ligar os auscultadores em "12".
- Ligar o fio de retorno do paciente em "13" (Se a opção estiver disponível).
- Para ligar, premir "1". Os visores "4" e "7" indicam durante alguns instantes o tipo de aparelho e a versão do software interno do audiómetro. Depois o visor "7" indica "1000 Hz", o visor "4" indica "0 dB"
  Se as baterias não estiverem suficientemente carregadas, os visores "4" e "7" piscam e indicam "bateria" de cada vez que prime uma tecla. O funcionamento é possível, mas é preferível ligar o alimentador à corrente em "14", o que permitirá alimentar alimentar o audiómetro e carregar a bateria. O indicador "2" acende-se unicamente se o alimentador estiver ligado à corrente. Este é de cor laranja se a bateria estiver a carregar, e verde se a bateria estiver carregada. É possível carregar a bateria sem ação em "1". Se as baterias estiverem muito descarregadas, não é possível ligar o aparelho, logo é necessário ligar o alimentador à corrente.
- O restante funcionamento é idêntico ao audiómetro sem opção de bateria.

O aparelho para automaticamente ao fim de 5 minutos de não utilização.

5. Modo de funcionamento

O operador deve ser um profissional de saúde com formação necessária para a realização e a interpretação dos testes.
Caso contrário, é preferível contactar o distribuidor do audiómetro ou um organismo de formação, a fim de aperfeiçoar as suas competências em audiometria.
É conveniente verificar se o aparelho não tem marcas de choques ou de qualquer deterioração que possa causar uma avaria.

5.1. Ambiente

Para ter bons resultados, o paciente deve ser colocado numa sala com ruído ambiente muito baixo (inferior < a 20 dB). (Inferior < a 20 dB).
Os auscultadores devem ser regulados de acordo com a morfologia do paciente, de forma a serem aplicados perfeitamente na cabeça. É fundamental respeitar o lado esquerdo (L) e direito (R) dos auscultadores.
Os pacientes que usarem óculos devem removê-los.

5.2. Método de determinação dos limiares

Apenas o médico deverá ter acesso aos comandos do audiómetro.
O paciente deve ser informado da forma como deve responder, levantando a mão correspondente ao lado que escuta, ou apertando o interruptor do fio de retorno caso esteja a utilizar essa opção. (Fazer um teste inicial do interruptor para se certificar do seu bom funcionamento).
Para uma boa determinação dos limiares, o paciente deve estar familiarizado com o som do audiómetro.

Metodologia:

- Enviar um som de 40 dB (começando nos 1000 Hz)
- Diminuir até o paciente deixar de ouvir e anotar esse valor.
- Se 40 dB não for suficiente para começar, aumentar por incrementos de 10 dB até o paciente ouvir.
- Diminuir novamente o nível até encontrar o limiar de familiarização e anotar esse valor.

Determinação do limiar de audição:

- Enviar um som de menos 10 dB que o som encontrado aquando da familiarização; se o paciente não ouvir, aumentar por incrementos de 5 dB até ele ouvir.
- Repetir esta sequência várias vezes (2 a 3 vezes) até deduzir a partir dela o limiar de audição do paciente.

6. Escalas acústicas

As normas acústicas internacionais fixaram, em 1937, a escala de medição de pressão acústica como sendo uma grandeza logarítmica, indicada em dB (decibel). A referência 0 dB foi, ainda, fixada em 20 µPascal, em 1000 Hz, o que corresponde a um nível ligeiramente inferior ao limiar de perceção do ouvido humano. Esta escala, utilizada na acústica e na sonometria, denomina-se "unidade SPL", (que significa Sound Pression Level) e é utilizada atualmente em audiometria no continente norte-americano.

Mas o ouvido, que é um meio de captação particularmente sensível, tem no entanto um componente particular:
Sente melhor os sons no intervalo 1000 a 3000 Hz do que a 125 Hz ou a 8000 Hz.

Segundo um estudo estatístico numa população com "sensibilidade auditiva normal", os níveis de perceção foram definidos e resumidos na tabela seguinte:

Hz	125	250	500	750	1 K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Nível de perceção mínima em dB	45	27	13,5	10	7,5	7,5	9	11,5	12	16	15,5

A fim de ter em conta este fator, foi criada uma escala que utiliza a mesma unidade, mas com níveis de referência diferentes para cada uma das frequências. É conhecida pelo nome de "unidade HL" (que significa Hear Level) e por vezes é denominada curva compensada. Esta unidade é utilizada por uma grande maioria de audiómetros da Europa Ocidental. A sua utilização é mais fácil, dado que, neste caso, o limiar de sensibilidade é levado a 0 dB, seja qual for a frequência.

7. Características técnicas

7.1. Frequências/níveis sonoros possíveis

Hz	125	250	500	750	1 K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Mín (HLdB)	-10										
Máx (HLdB)	70	90	100						90		

Os níveis são indicados em escala sonora HLdB (hear level). Trata-se de uma curva chamada compensada, onde o"0 dB" de cada uma das frequências corresponde ao limiar mínimo de audição de um indivíduo otologicamente normal (definição segundo a norma EN 60645-1). Os níveis são reguláveis por incrementos de 5dB.

7.2. Apresentação do som

Som sinusal puro de gestão digital – contínuo ou pulsado.
Seleção de vias (esquerda/direita) por botão interruptor.

7.3. Saídas de áudio

Em jack estéreo de 6,35 mm.

7.4. Resposta do paciente (opcional)

Por botão interruptor ligado por fio de 1,2 metros num conector de 3,5 mm

7.5. Alimentação

Padrão: por alimentador externo fornecido com o aparelho (100-250 V~ 50/60 Hz/15V 500 mA ⎓ mínimo, EN60601-1). Não utilizar um alimentador que não aquele que é incluído na maleta.
Em alternativa: alimentação por acumulador de NiMh.

- autonomia superior a 10 horas em condições de utilização normais.
- acumulador sem conservação específica além de carregar.
- tempo de carga: 4 ½ horas no máximo (a partir de uma bateria completamente descarregada).
- vida útil aproximada: 1000 recargas

7.6. Calibragem

Em condução aérea seguindo a norma ISO 389-1

7.7. Ambiente

Temperatura de armazenamento: -10° a 60° C
Temperatura de utilização: 15° a 35 ° C
Higrometria: situada entre 30% e 90% relativos
Pressão atmosférica: situada entre 98kPa e 104 kPa

7.8. Marca CE

A Electronica Technologies está certificada para a marca CE médica pelo LNE/G-MED (França).

CE
0459

7.9. Dimensões

Audiómetro 9910:
L= 210 - A=60 – l=130 mm.
Peso: 500g - Alimentador: 150 g.
Maleta equipada:
L= 310 - A=100 – l=280mm.
Peso total: 1,5 Kg.

7.10. Tempo até atingir a temperatura

Use (envio de som para o paciente): Mínimo 3 segundos depois de ligar.

7.11. Origem do produto

Aparelho concebido e fabricado em França por
Electronica-Technologies, ZA de la Tour, 03200 ABREST
Primeira marca CE 0459 obtida em 2008.

7.12. Classificação

Audiómetro tonal tipo 4.
Segurança elétrica:

Aparelho de classe II  tipo B 

7.13. Diversos

Teclado tátil de deformação silenciosa.
Indicador bicolor de ligação à corrente na face frontal.
Interruptor na face frontal com paragem automática em caso de inatividade prolongada
(30 min de inatividade em funcionamento ligado à corrente ou 5 min com baterias).

7.14. Compatibilidade eletromagnética

<table>
<tr><th colspan="3">Diretivas e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas</th></tr>
<tr><td colspan="3">O audiómetro 9910 está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. É conveniente que o cliente ou o utilizador do audiómetro 9910 se assegurem de que este é utilizado num ambiente semelhante.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de emissões</th><th>Conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretivas</th></tr>
<tr><td>Emissão de RF

CISPR 11</td><td>Grupo 1</td><td>O audiómetro 9910 utiliza energia de RF unicamente para as suas funções internas. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito fracas e não são suscetíveis de provocar interferências num aparelho eletrónico vizinho.</td></tr>
<tr><td>Emissão de RF

CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">O audiómetro 9910 é adequado para a utilização em todos os estabelecimentos que não os locais domésticos e locais directamente ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta os edifícios residenciais.</td></tr>
<tr><td>Emissões de harmónicas

CEI 61000-3-2</td><td>Não aplicável (Potência inferior a 75W)</td></tr>
<tr><td>Emissão de flutuação de tensão/de flutuação

CEI 61000-3-3</td><td>Conforme</td></tr>
</table>

Diretivas e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética			
O audiómetro 9910 está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. É conveniente que o cliente ou o utilizador do audiómetro 9910 se assegurem de que este é utilizado num ambiente semelhante.			
Ensaio de imunidade	**Nível de ensaio CEI 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético - diretivas**
Descarga eletrostática (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV no ar	±6 kV por contacto ±8 kV no ar	É conveniente que os pavimentos sejam em madeira, em betão ou em tijoleira. Se os pavimentos forem revestidos com materiais sintéticos, é conveniente que a humidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos em salvas. CEI 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	É conveniente que a qualidade da rede de alimentação elétrica seja a de um ambiente de tipo comercial ou hospitalar.
Onda de choque CEI 61000-4-5	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	±1 kV em modo diferencial ±2 kV em modo comum	É conveniente que a qualidade da rede de alimentação elétrica seja a de um ambiente de tipo comercial ou hospitalar.
Vazio de tensão, cortes breve e variações de tensão nas linhas de alimentação elétrica CEI 61000-4-11	< 5% U_T (vazio >95% de U_T) durante 0,5 ciclo < 40% U_T (vazio =60% de U_T) durante 5 ciclos < 70% U_T (vazio =30% de U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (vazio >95% de U_T) durante 5 segundos	< 5% U_T (vazio >95% de U_T) durante 0,5 ciclo < 40% U_T (vazio =60% de U_T) durante 5 ciclos < 70% U_T (vazio =30% de U_T) durante 25 ciclos < 5% U_T (vazio >95% de U_T) durante 5 segundos	É conveniente que a qualidade da rede de alimentação elétrica seja a de um ambiente de tipo comercial ou hospitalar. Se o utilizador do audiómetro 9910 exigir o funcionamento contínuo durantes os cortes da rede de alimentação elétrica, recomenda-se que o audiómetro 9910 seja alimentado a partir de uma alimentação de energia sem cortes ou com uma bateria.
Campo magnético com a frequência da rede elétrica (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3A/m	3A/m a 50 e 60 Hz	É conveniente que os campos magnéticos com a frequência da rede elétrica tenham níveis característicos de um local representativo situado num ambiente típico comercial ou hospitalar.
NOTA: U_T é a tensão da rede alternativa antes da aplicação do nível de ensaio.			

<table>
<tr><th colspan="4">Diretivas e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética</th></tr>
<tr><td colspan="4">O audiómetro 9910 está previsto para ser utilizado no ambiente eletromagnético indicado abaixo. É conveniente que o cliente ou o utilizador do audiómetro 9910 se assegurem de que este é utilizado num ambiente semelhante.</td></tr>
<tr><th>Ensaio de imunidade</th><th>Nível de ensaio CEI 60601</th><th>Nível de conformidade</th><th>Ambiente eletromagnético - diretivas</th></tr>
<tr><td>RF conduzida
CEI 61000-4-6</td><td>3 Veff
De 150kHz a 80 MHz</td><td>3 Veff
De 150kHz a 80 MHz</td><td>É conveniente que os aparelhos portáteis e telemóveis de comunicação por RF não sejam utilizados demasiado perto de qualquer parte do audiómetro 9910, incluindo os cabos; é conveniente respeitar a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do emissor.
Distância de separação recomendada
$d = 0{,}35\sqrt{P}$</td></tr>
<tr><td>RF conduzida
CEI 61000-4-3</td><td>3 V/m
De 80 MHz a 2.5 GHz</td><td>3 V/m
De 80 MHz a 2.5 GHz</td><td>$d = 0{,}35\sqrt{P}$ de 80 Mhz a 800 MHz
$d = 0{,}7\sqrt{P}$ de 800 Mhz a 2,5 GHz
Em que P é a potência máxima de saída do emissor em watts (W), segundo o fabricante do emissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
É conveniente que as intensidades de campo dos emissores de RF fixos, determinadas por uma investigação eletromagnética no local[a], sejam inferiores ao nível de conformidade, em cada gama de frequências[b].
Podem ocorrer interferências na proximidade do aparelho com a marca do seguinte símbolo:
</td></tr>
<tr><td colspan="4">NOTA 1: A 80 MHz e a 800MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2: Estas diretivas podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pelos reflexos das estruturas, dos objetos e das pessoas.</td></tr>
<tr><td>[a]</td><td colspan="3">As intensidades de campo dos emissores fixos, assim como as estações de base para os radiotelefones (celulares/sem fio) e os rádios móveis terrestres, o rádio-amador, a radiodifusão AM e FM, e a difusão de TV não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos emissores de RF fixos, é conveniente considerar uma investigação eletromagnética no local. Se a intensidade do campo, medida no local onde o audiómetro 9910 é utilizado, exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, é conveniente observar o audiómetro 9910 para verificar se o seu funcionamento é normal. Se observarmos desempenhos anormais, podem ser necessárias medidas suplementares, de forma a re-orientar ou reposicionar o audiómetro 9910.</td></tr>
<tr><td>[b]</td><td colspan="3">Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, é conveniente que as intensidades de campo sejam inferiores a 10V/m</td></tr>
</table>

8. Conservação e manutenção

O aparelho não deve ser aberto. Nenhuma intervenção pode ser feita por pessoal não autorizado pelo fabricante.

As baterias opcionais só podem ser substituídas pelo fabricante.

Recomenda-se que sejam feitos testes de bom funcionamento de acordo com o esquema seguinte (ver norma ISO 8253-1 para conhecer todas as modalidades dos testes):

- Controlo de rotina e ensaios subjetivos todas as semanas
- De 3 em 3 anos: calibragem de base, verificação total do funcionamento, verificação do estado da caixa e dos auscultadores.

9. Precauções de utilização

O audiómetro 9910 está equipado com os auscultadores contidos na maleta; a utilização de outros auscultadores incorreria no risco de falsear as medições (os 4 últimos algarismos do número de série dos auscultadores e da caixa audiométrico são idênticos). (

Tenha o cuidado de utilizar apenas intensidades de estimulação que sejam aceitáveis para o paciente.

A utilização de outros acessórios que não os fornecidos com o aparelho ou distribuídos pelo fabricante pode resultar na degradação ou mau funcionamento do aparelho.

A caixa do audiómetro 9910 deve ser pousada sobre uma superfície estável para ter um bom acesso aos comandos e aos visores e para evitar qualquer queda que possa danificar o aparelho ou causar qualquer lesão ao paciente.
É preferível não utilizar o aparelho se este estiver empilhado ou demasiado próximo de outros equipamentos eletrónicos. Caso seja impossível, é conveniente verificar o bom funcionamento do audiómetro nessas condições. Da mesma forma, a utilização de um equipamento de comunicação sem fios pode perturbar o bom funcionamento do audiómetro. Para as distâncias mínimas, consultar o capítulo "compatibilidade eletromagnética".

O operador deve evitar simultaneamente tocar no conector paciente e pino de alimentação (rep.14).

Entre cada paciente é recomendado verificar o estado da superfície da zona de apoio dos auscultadores/paciente para que não haja asperezas que o possam magoar. É igualmente recomendado limpar esta zona para evitar contaminações. (Produtos recomendados: Linget'Anios, Biohit Proline Biocontrol ou qualquer produto equivalente).

As outras partes do dispositivo podem ser limpas com um pano suave húmido eventualmente impregnado com água e sabão, tendo o cuidado de não deixar que o líquido penetre no interior do aparelho.

O audiómetro 9910 apenas deve ser utilizado num local seco e ameno; nenhum líquido deve penetrar no interior dos acessórios (caixa, auscultadores, alimentador e fio de resposta do paciente).



No final da sua vida útil, o audiómetro 9910 não deve ser eliminado com o lixo. Deve ser devolvido ao vendedor, que se encarregará da sua eliminação.

Este audiómetro destina-se à despistagem por um médico, uma enfermeira ou outro profissional de saúde. Não pode, em caso algum, substituir um diagnóstico que poderia ser efetuado por um médico especializado.

10. Incidentes de funcionamento

O audiómetro não liga:
Verificar se o alimentador de corrente está bem ligado ao aparelho e se está bem ligado a uma tomada de 230V com corrente elétrica.
Em caso de utilização com baterias, carregar as baterias até o indicador acender com a cor verde.
Se ao fim de 4 ½ h este último não acender, as baterias deverão ser consideradas defeituosas. Será então necessário substituí-las junto do fabricante.

Ausência de som nos auscultadores:
verificar se os auscultadores estão bem ligados à caixa e se o nível está suficientemente alto para ser ouvido. O conector dos auscultadores deve estar completamente introduzido na entrada. Em caso de inserção incorreta, é possível que apenas um lado funcione.
Caso contrário, devolver o equipamento completo ao vendedor na sua maleta de transporte.

Som incoerente nos auscultadores (muito alto, aleatório, etc.):
Devolver o equipamento completo ao vendedor na sua maleta de transporte.

A superfície de apoio dos auscultadores/paciente está degradada ou a almofada de apoio está gasta:
Devolver o equipamento completo ao vendedor na sua maleta de transporte.

Visores difíceis de ler (sem retroiluminação ou com ecrã danificado):
Devolver o equipamento completo ao vendedor na sua maleta de transporte.

Mau funcionamento das teclas:
Devolver o equipamento completo ao vendedor na sua maleta de transporte.

Sem apresentação tempo de resposta quando pressionar o botão voltar paciente:
Devolver o equipamento completo ao vendedor na sua maleta de transporte.

11. Garantia

Agradecemos-lhe por ter escolhido o audiómetro 9910. Caso necessite de recorrer à garantia, solicitamos que consulte as seguintes condições:

-A Electronica Technologies garante o bom funcionamento deste material durante o período de garantia. Caso o material ou os acessórios vendidos com o audiómetro se revelem defeituosos durante o período de garantia, a reparação do material será efetuada gratuitamente pela Electronia Technologies.

-Esta garantia é válida durante **3 ANOS** a contar da data da compra do audiómetro.

-As despesas de envio do material são a cargo do cliente.

-Não estão garantidos:

-Os controlos de calibragem.

-A substituição de peças devido ao desgaste normal (garantia de acessórios limitada a um ano).

-Os defeitos resultantes de modificações efetuadas pelo utilizador.

-O serviço de garantia é excluído se os danos ou defeitos tiverem como origem:

-Qualquer utilização inadequada, qualquer utilização excessiva, qualquer manipulação ou qualquer utilização do audiómetro em contradição com este manual de utilização.

-Qualquer reparação realizada por um interveniente não autorizado pelo estabelecimento produtor do audiómetro.

-Qualquer utilização de peças incompatíveis com o audiómetro (auscultadores, alimentador, carregador, etc.)

Para uma utilização ótima do audiómetro, recomenda-se ao cliente a leitura atenta deste manual.

DATA: _____

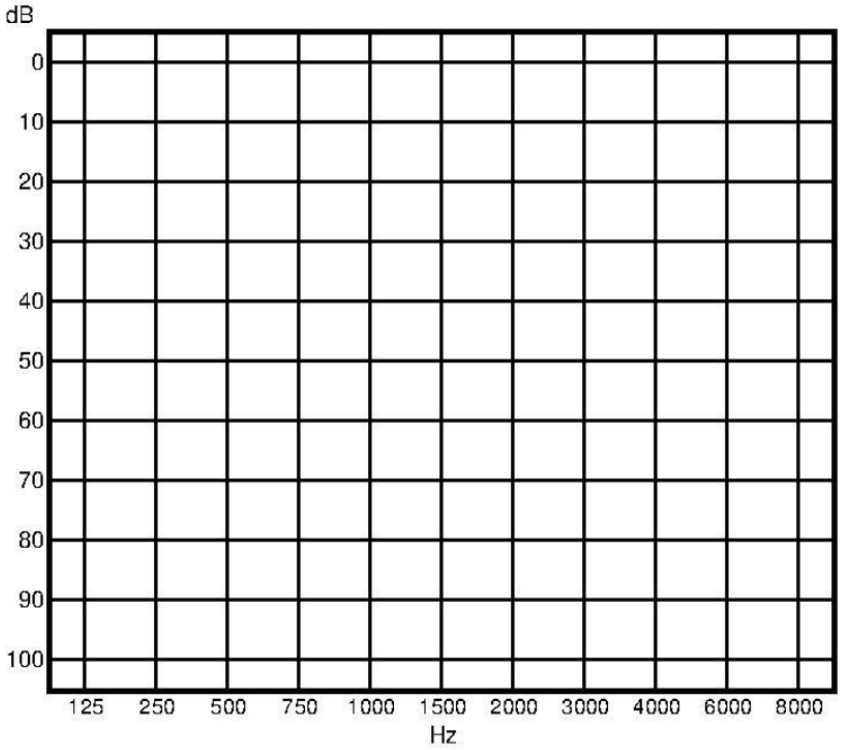
NOME: _____

PRIMEIRO NOME : _____

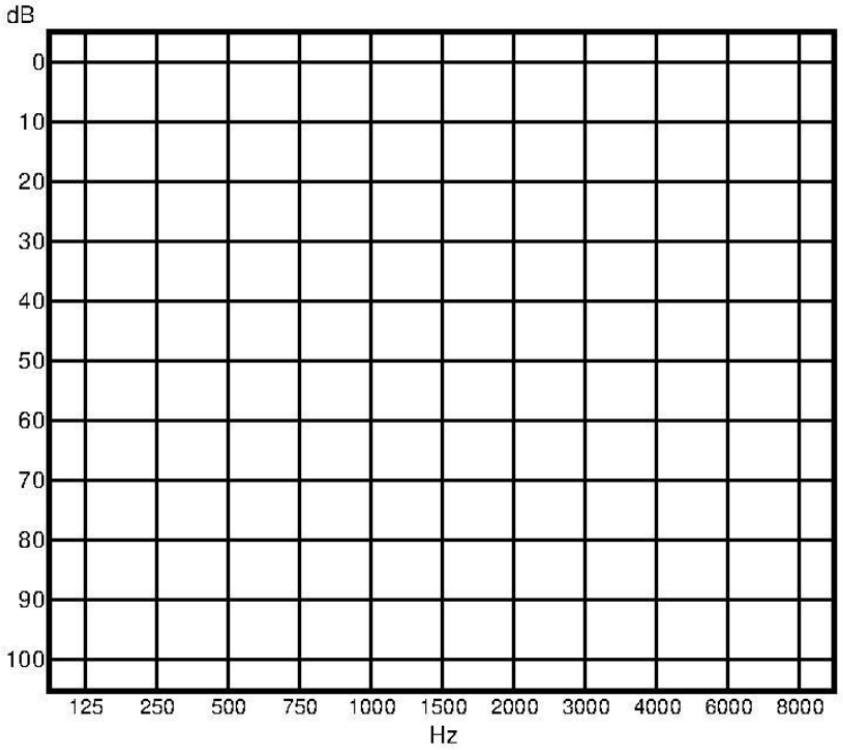
DATA DE NASCIMENTON: _____

AUDIOGRAMA

ORELHA DIREITA



ORELHA ESQUERDA



Audiométer 9910

Használati útmutató



TARTALOMJEGYZÉK

1. Leírás *111*
2. A csomag tartalma *111*
3. A csomag tartalmának ellenőrzése *111*
4. Működésbeli jellemzők *112*
4.1. Előlap **112**
4.2. Hátlap **113**
4.3. A készülék használata **114**
5. Működési mechanizmus *115*
5.1. Működéshez szükséges környezeti feltételek **115**
5.2. A hallásküszöb meghatározási módszere **115**
6. Az akusztikai skála *116*
7. Műszaki adatok *117*
7.1. Teszthang frekvencia és kimeneti kapacitás **117**
7.2. Teszthang **117**
7.3. Hangkimenet **117**
7.4. Páciensvisszajelző (opcionális) **117**
7.5. Tápellátás **117**
7.6. Kalibrálás **117**
7.7. Működéshez szükséges környezeti feltételek **117**
7.8. A termék eredete **118**
7.9. Méretek **118**
7.10. Bemelegedési idő **118**
7.11. A termék eredete **118**
7.12. Osztályozás **118**
7.13. További jellemzők **118**
7.14. Elektromágneses kompabilitás **119**
8. Rutin karbantartás *122*
9. Használati óvintézkedések *123*
10. Hibaelhárítás *124*
11. Garancia *125*

1. Leírás

Az audiométer 9910 egy hordozható, 4-es típusú, légvezetéses hallás mérésére alkalmas szűrő audiometer (standard EN 60645-1).
A teszthang a fejhallgatóba beépített hangszórókon keresztül jut el a vizsgált személyhez.
A kezelő beállíthatja a frekvenciát, hallási szintet, illetve azt, hogy a jobb vagy a bal fülbe szeretné-e irányítani a teszthangot.
A páciens a páciensvisszajelző kapcsoló segítségével jelezni tud a vizsgálatot végző személynek, hogy hallja a hangot.
A készülék üzemeltethető egyenesen hálózati adapterről, vagy az integrált újratölthető akkumulátorról.

2. A csomag tartalma

A készülék a következőket tartalmazó ütésálló táskába van csomagolva:

- ✓ Az audiométer elektromos doboza
- ✓ Fejhallgató
- ✓ Hálózati adapter
- ✓ Egy audiogram kártya
- ✓ Használati útmutató
- ✓ Páciensvisszajelző kapcsoló (opcionális)

3. A csomag tartalmának ellenőrzése

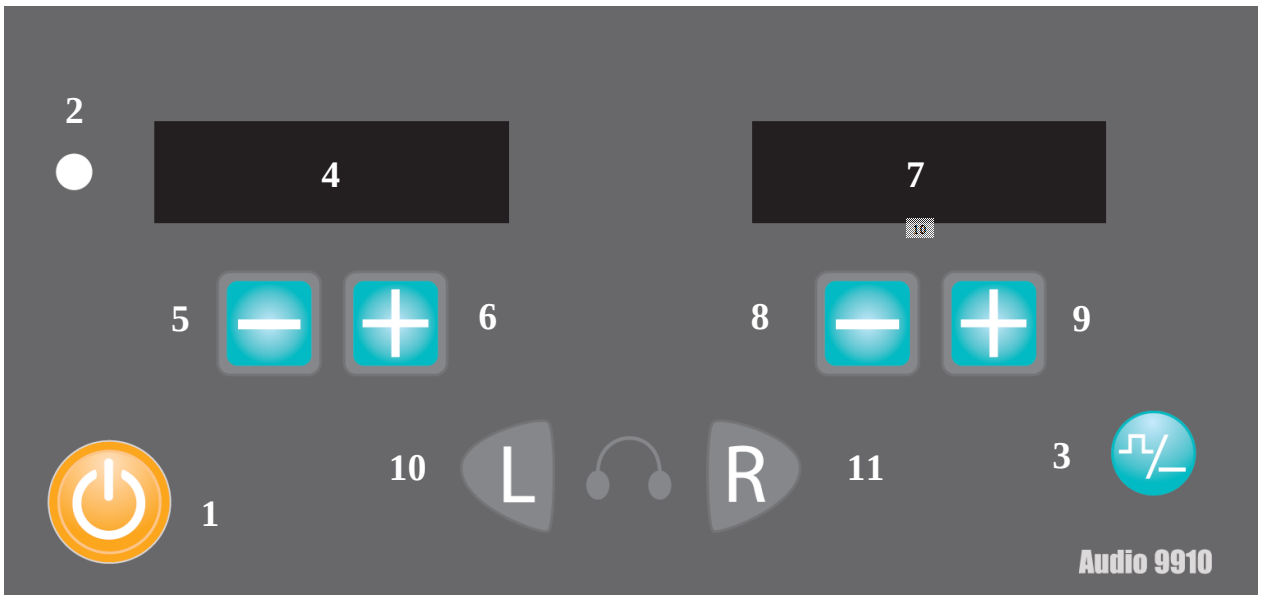
A csomagolás kibontásakor ellenőrizze hogy az Audiométer 9910 és tartozékai működőképes állapotban vannak-e.

Ha bármilyen problémát észlel, azonnal forduljon a kereskedőhöz, akinél a készüléket vásárolta.

Az eredeti csomagolást őrizze meg, mert az esetleges szállítás során védi a készüléket.

4. Működésbeli jellemzők

4.1. Előlap



1: Ki-/bekapcsoló gomb
2: Indikátorfény
3: Hangkimenet – szaggatott vagy folyamatos
4: Hallási szint kijelző
5: Hallási szint csökkentő gomb
6: Hallási szint növelő gomb
7: Frekvenciaszint kijelző
8: Frekvencia csökkentő gomb
9: Frekvencia növelő gomb
10: A gomb a teszthangot a bal fülbe irányítja
11: A gomb a teszthangot a jobb fülbe irányítja

Az 1-es gombbal kapcsolhatja be és ki a készüléket. A LED lámpa (2) világítással jelzi, ha a készülék be van kapcsolva.

A 3-as gomb többszörös benyomásával kiválasztható a hangüzemmód.

- A szaggatott hangüzemmód egy szakaszos hangjelzést generál (hang: 150ms – csend: kb. 250ms). Az ikon jelzi, ha be van kapcsolva ez az üzemmód.
- A folyamatos hangüzemmód bekapcsolásakor egy megszakítás nélküli hangjelzés hallható. Ilyenkor nem jelenik meg ikon a frekvencia kijelzőn.

A frekvenciakijelzőn (7) megtekintheti a kiválasztott frekvenciát, amit a (8)-as gombbal csökkenteni, a (9)-es gombbal pedig növelni tud.
Az elérhető frekvenciatartomány a következő:
125 Hz 250 Hz 500 Hz 750 Hz 1 kHz 1.5 kHz 2 kHz 3 kHz 4 kHz 6 kHz 8 kHz

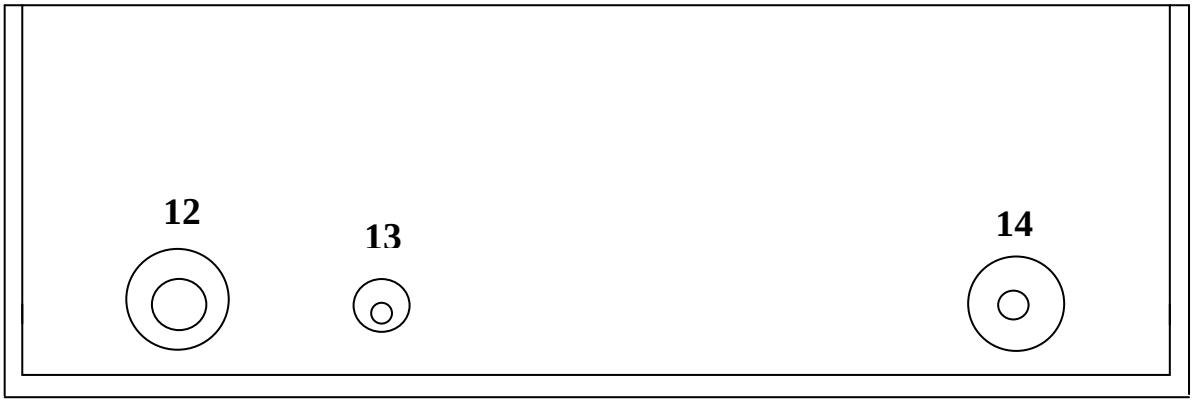
A hallási szint kijelzőn (4) megtekintheti a kiválasztott hangjelzés szintjét, amit az 5-ös gombbal csökkenteni, a 6-os gombbal pedig növelni tud 5 dB-es lépésekben, -10 dB és 100 dB között (a felső határ a frekvenciától függ).

A 10-es gomb lenyomásakor:
- a páciens bal fülében szólal meg a kiválasztott hangjelzés (frekvencia, szint,folyamatos/szaggatott)

A 11-es gomb lenyomásakor:
- a páciens jobb fülében szólal meg a kiválasztott hangjelzést (frekvencia, szint, folyamatos/szaggatott)

A hangjelzés a gomb lenyomásáig tart, kivéve ha a páciens visszajelzőt megnyomják. Ebben az esetben a kijelzőn megjelenik a vizsgált személy reakció/válaszideje (másodpercben) ami a hangjelzés kiküldése és a páciens gombnyomása közötti időt jelenti. Ez az információ addig marad látható amíg a 10 vagy 11-es gombok benyomva maradnak.

4.2. Hátlap



12.: Fejhallgató jack aljzat
13: Páciensvisszajelző kapcsoló aljzata
14: Adapter aljza

4.3. A készülék használata

✓ Akkumulátor nélküli opció

- Dugja be a fejhallgatót a 12-es aljzatba
- Csatlakoztassa a páciensvisszajelző kapcsolót a 13-as aljzathoz (opcionális)
- Csatlakoztassa a hálózati adapter a 14-es aljzathoz
- Csatlakoztassa a hálózati adaptert a konnektorhoz
- Nyomja meg az 1-es gombot – az indikátorfény ekkor világítani kezd. A 4-es és 7-es kijelzőn meg fog jelenni a készülék típusa és a szoftver verziószáma;a 7-es kijelzőn "1000Hz", a 4-es kijelzőn pedig "0 dB" fog megjelenni.
- A 8-as és 9-es gomb segítségével beállíthatja a frekvenciát.
- Az 5-ös és 6-os gomb segítségével beállíthatja a hallási szintet (amikor az audiométer eléri a 100 dB-t, a kijelzőn egy "!+100 dB" felirat fog megjelenni, ezzel jelezve hogy a magas hallási szint a páciensnek kellemetlen lehet).
- A 3-as gombbal átkapcsolhat vezérlési üzemmódba. Amikor a szaggatott hangüzemmód ki van választva, az ikon fog megjelenni a frekvenciakijelzőn.
- A 10-es és 11-es gombokkal tudja a pácienshez eljuttatni a hangot
- Amikor a páciens visszajelző opciót választja, a 7-es kijelzőn megjelenik az eltelt idő (mp) a hangjelzés megszólalása és a páciens gombnyomása között. Ez az információ minden egyes alkalommal megjelenik, valahányszor a 10-es vagy a 11-es gomb lenyomva van tartva.
- Az 1-es gombbal kikapcsolhatja a készüléket.

Ha 30 percig használaton kívül van a készülék, automatikusan kikapcsol.

✓ Akkumulátoros opció

- Csatlakoztassa a fejhallgatókat a 12-es jack aljzathoz
- Csatlakoztassa a páciensvisszajelzőt a 13-hoz (opcionális)
- Nyomja meg az 1-es gombot, a készülék bekapcsolásához. A 4-es és 7-es kijelzőnmeg fog jelenni a készülék típusa és a szoftver verziószáma; a 7-es kijelzőn "1000Hz", a 4-es kijelzőn pedig a "0db" kiírás lesz olvasható. Ha az elemnek nincs elég kapacitása, a 4-es és 7-es kijelzők villogni fognak, és a „Battery" szó fog megjelenni gombnyomásra.
  A készülék ekkor még mindig működőképes, de csatlakoztatni kell a hálózati adapterhez a 14-esen keresztül az akkumulátor feltöltése érdekében. Az indikátorfény (2) csak akkor fog jelezni, ha a készülék be van dugva a hálózati konnektorba. Töltéskor narancssárga fénnyel fog világítani és zölddel ha már teljesen feltöltődött. Az akkumulátor az 1-es gomb megnyomása nélkül is feltölthető. Ha az akkumulátor túlságosan lemerül, az audiométernek nem lesz elég kapacitása a működéshez, és csatlakoztatni kell a hálózati konnektorba.
- Ettől a ponttól kezdve az audiométer ugyanúgy működik, mint az akkumulátor nélküli opcióval.

Ha 5 percig használaton kívül áll a készülék, automatikusan kikapcsol.

5. Működési mechanizmus

A készüléket kezelő egészségügyi személyzet biztos kell legyen abban, hogy ismeri a készülék működését, mielőtt el kezdené használni.
Ellenkező esetben célszerű felvenni a kapcsolatot a Forgalmazó az audiométer vagy egy képzési központban céljából megy alaposabban a tudás audiometria.
Minden vizsgálat előtt ellenőrizze a készülék épségét, hogy nincs-e rajta sérülés, ami működési hibát okozhat.

5.1. Működéshez szükséges környezeti feltételek

Az optimális teljesítmény elérése végett célszerű a méréseket egy olyan helyen végezni, ahol kevés környezeti zaj van (i.e. 20 dB alatt).
Gondosan helyezze fel a fejhallgatót és győződjön meg arról, hogy a fülhallgató jól illeszkedik a páciens fejéhez, és hogy a bal oldali füllhalgató (L) a bal és a jobb oldali fülhallgató (R) a jobb fülön helyezkedik el. A szemüveget viselő vizsgált személyek le kell vegyék a szemüveget a vizsgálat idejére.

5.2. A hallásküszöb meghatározási módszere

A vizsgálat lefolytatása előtt a vizsgálandó személlyel ismertetni kell, hogy hangjelzéseket fog hallani a fejhallgatón keresztül és amelyik oldalon hallotta a hangjelzés, azzal a kezével kell jeleznie vagy a páciensvisszajelző kapcsolóval, amennyiben ez a lehetőség adott.

Az optimális küszöb meghatározáshoz a páciensnek előbb meg kell ismerkednie az audiométer teszthangjával.

A vizsgálat menete:

- A vizsgálat megkezdése előtt bocsásson ki egy 40dB(HL), (1000Hz-től kezdődő) teszthangot
- Addig csökkentse fokozatosan a teszthangot, amíg a vizsgált személy már nem hallja, ekkor olvassa le ezt az értéket.
- Ha a 40 dB túl alacsony kezdési pontnak, növelje az erősségét 10 dB–es lépésekben, addig, amíg a vizsgált személy meghallja a teszthangot.
- Csökkentse a hangszintet visszafele, mindaddig amíg megtalálja a felismerési küszöböt, és olvassa le ezt az értéket.

A hallásküszöb meghatározása:

- Hangoztasson a felismerési küszöbnél 10 dB-lel alacsonyabb teszthangot. Ha a páciens nem hallja a teszthangot, növelje 5 dB -es lépésekben, addig amíg már hallja.
- Ezt ismételje meg néhány alkalommal (2 vagy 3 alkalommal) a hallásküszöb pontos megállapításához.

6. Az akusztikai skála

1937-ben, nemzetközileg elismert akusztikus standardok megállapítottak a hang nyomás mérési skálát mint logaritmikus egységet, dB-ben (decibel) kifejezve. A 0 dB referencia értéket 20 µPascalra vonatkoztatva, 1000 Hz-en állapították meg, mely éppen az emberi hallás abszolút küszöbe alá esik. Ezt az SPL-nek nevezett (Sound Pressure Level) skálát használják az akusztikában és szonometriában, és széles körben népszerű az Észak-Amerikai audiológiai központokban.

Noha az emberi fül –ami egy rendkívül érzékeny szenzor- egyik jellegzetes tulajdonsága, hogy a szelektíven jobb az 1000 és 3000 Hz tartományba eső teszthangok érzékelésében, mint 125 Hz vagy 8000 Hz-en.

Egy statisztikai tanulmányhoz mintákat vettek egészséges hallású emberektől és az alábbi észlelési küszöböket határozták meg:

Kibocsátott frekvencia, Hz-ben	125	250	500	750	1K	1.5K	2K	3K	4K	6K	8K
Hallásküszöb, dB ben	45	27	13,5	10	7,5	7,5	9	11,5	12	16	15,5

A skála ezért módosítva lett e tényező korrekciója céljából, ugyanazt az egységet használva de különböző referencia szintekkel minden frekvenciához. Ezt HL-nek nevezik, mint Hallási Szint (Hearing Level), noha olykor kompenzált görbének mondják. Ezt az egységet használja a nyugat-európai audiometriai központok túlnyomó többsége. Könnyű alkalmazni, mivel az érzékenységi küszöböt mindig 0 dB-hez indexálják, bármilyen a Frekvencia

7. Műszaki adatok

7.1. Teszthang frekvencia és kimeneti kapacitás

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

A hang szintek HLdB-ben, i.e. (hallási szint decibel) vannak kifejezve. Ez a kompenzált görbe néven ismert, ahol "0 dB" minden frekvenciának egy minimum hallási küszöb felel meg (egészséges hallású ember esetén) - EN 60645-1standard szerinti meghatározás. A hang szintek 5dB-es lépésenként állíthatók.

7.2. Teszthang

Digitálisan vezérelt, tiszta szinuszhang.
Csendes nyomógomb, jobb vagy bal oldalra irányítható a teszthang.

7.3. Hangkimenet

6.35 mm sztereo jack.

7.4. Páciensvisszajelző (opcionális)

Egy nyomógomb segítségével, ami egy 1.2 méter hosszúságú vezetéken keresztül csatlakozik a 3.5 mm-es jack csatlakozóhoz

7.5. Tápellátás

Standard tartozékok: külső adapter (100-250 V~)/ 15V - 500 mA, a készülékhez jár. Csak a táskában található, készülékhez kialakított hálózati adaptert használja.

Opcionális: NiMh (Nikkel-fémhidrid) akkumulátor.
- Az üzemidő több, mint 10 óra normál használat esetén
- Az akkumulátornak nincs szüksége semmilyen különleges kezelésre, csak feltöltésre
- Töltési idő: maximum 4 ½ óra (az akkumulátor teljes lemerülése esetén)

7.6. Kalibrálás

Légvezetéssel az ISO 389-1 standard szerint

7.7. Működéshez szükséges környezeti feltételek

Tárolási hőmérséklet: -10° és 60°C között
Működési hőmérséklet: 15° és 35°C között
Relatív páratartalom: 30% és 90% között
Légnyomás: 98kPa és 104 kPa között

7.8. A termék eredete

Az „Electronica Technologies”-t orvosi CE jelöléssel látta el az LNE / G-MED, (Franciaország).

CE
0459

7.9. Méretek

Audiometer 9910:
210 x 130 x 30/60 mm
Súly: 500 g – Hálózati adapter : 150 g
Hordtáskában:
310 x 280 x 100 mm
Súly: 1.5 kg

7.10. Bemelegedési idő

Használat (hangküldés a páciensnek): Minimum 3 másodperc a bekapcsolás után.

7.11. A termék eredete

A terméket Franciaországban tervezte és gyártotta az ”ELECTRONICA Technologies” (ZA de la Tour, 03200 ABREST, France)
Az első CE 0459 jelölését 2008-ban nyerte el.

7.12. Osztályozás

4-es típusú tiszta teszthangú audiometer.
Elektromos biztonság:

II-es osztályú B  B típusú 

7.13. További jellemzők

Robusztus, teljesen hangtalan érintőfelület.
Az előlapon található egy bekapcsolást jelző lámpa.
Előlapon lévő ki-/ bekapcsoló gomb, ezenkívül automata kikapcsolás ha a készülék használaton kívül van (30 perc elteltével, ha hálózati áramforráshoz van csatlakoztatva vagy 5 perc után, ha akkumulátor működteti)

7.14. Elektromágneses kompabilitás

<table>
<tr><th colspan="3">Útmutatás és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés</th></tr>
<tr><td colspan="3">Az Audiométer 9910 –et az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A készülék megvásárlójának vagy használójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.</td></tr>
<tr><th>Zavartűrési teszt</th><th>Megfelelőségi szint</th><th>Elektromágneses környezet</th></tr>
<tr><td>RF kibocsátás

CISPR 11 (Speciális Nemzetközi Rádióinterferencia Bizottság)</td><td>1-es csoport</td><td>Az Audiometer 9910 RF (rádiófrekvenciás energiát) csak a belső funkcióihoz használ.
Ezért az RF
kibocsátása nagyon alacsony, nem
valószínű,hogy bármilyen
interferenciát okoz a közvetlen
közelében elhelyezkedő
készülékekkel.</td></tr>
<tr><td>RF kibocsátás

CISPR 11</td><td>B osztály</td><td rowspan="3">Az Audiometer 9910 készülék bármilyen létesítményben történő használatra megfelelő, beleértve a háztartást is.</td></tr>
<tr><td>Harmonikus kibocsátás

IEC 61000-3-2</td><td>Nem alkalmazható</td></tr>
<tr><td>Feszültségváltozás, flicker kibocsátás

IEC 61000-3-3</td><td>Nem alkalmazható</td></tr>
</table>

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses kisugárzás			
Az Audiometer 9910 készülékeket az alább leírt elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.			
Kisugárzás teszt	**IEC 60601 Tesztszint**	**Megfelelőségi szint**	**Elektromágneses környezet**
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC61000-4-2	±6 kV kontaktkisülés ±8 kV légkisülés	±6 kV kontaktkisülés ±8 kV légkisülés r	A padlózatnak fából, betonból vagy kerámia burkolólapokból kell lennie. Szintetikus anyagú padló esetén a relatív nedvesség legalább 30% kell legyen.
EFT (Gyors elektromos tranziens/lökés) IEC 61000-4-5	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen.
Feszültségesés, rövid kimaradás és feszültségváltozás a bemeneti hálózati feszültségben IEC 61000-4-11	<5 % *U*T (>95 % esés az *U*T értékben) 0,5 ciklus erejéig 40 % *U*T (60 % esés az *U*T értékben) 5 ciklus erejéig 70 % *U*T (30 % esés az *U*T értékben) 25 ciklus erejéig <5 % *U*T (>95 % esés az *U*T értékben) 5 másodpercig	5 % *U*T (>95 % esés az *U*T értékben) 0,5 ciklus erejéig 40 % *U*T (60 % esés az *U*T értékben) 5 ciklus erejéig 70 % *U*T (30 % esés az *U*T értékben) 25 ciklus erejéig <5 % *U*T (>95 % esés az *U*T értékben) 5 másodpercig	A hálózati tápfeszültség a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző minőségű legyen. Ha a készülék használója a hálózati feszültség kimaradása esetén is igényli a készülék folyamatos működését, akkor szünetmentes tápegység használata javasolt.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Az ipari frekvenciájú mágneses mező erőssége a kereskedelmi vagy kórházi környezetre jellemző szintnek feleljen meg.
Megjegyzés : Az Ut a hálózati váltóáramú feszültség értéke a mérőszint alkalmazása előtt..			

Gyártói nyilatkozat – elektromágneses kisugárzás			
Az Audiometer 9910 készülékeket az alább leírt elektromágneses környezetben történő használatra szánták. A vásárlónak vagy a felhasználónak meg kell győződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használja.			
Immunity test	**IEC60601 Test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment –guidance**
Vezetett Rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Veff 150kHz-től 80 MHz-ig	3 Veff 150kHz-től 80 MHz-ig	Hordozható rádiófrekvenciás készülékeket nem szabad a készülék bármelyik részéhez (beleértve a kábeleket is) az adó frekvenciájára alkalmazható egyenlettel számított, javasolt izolációs távolságnál közelebb használni. **Javasolt szeparációs távolság** $d = 0{,}35\sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 2.5 GHz-ig	10 V/m 80 MHz 2.5 GHz-ig	$d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 Mhz 800 MHz-ig $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 Mhz 2,5 GHz -ig Ahol „P” az adó, a gyártó által megadott, kimeneti teljesítménytartomány maximális értéke wattban (W), és „d” a javasolt izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók, elektromágneses helyszínfelmérés során megállapította elektromágneses térerősségének minden frekvenciatartományban a határértéknél kisebbnek kell lennie. b A következő jellel jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel: 
MEGJEGYZÉS1 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes MEGJEGYZÉS 2 Ezek az irányelvek nem minden esetben használhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az építmények, tárgyak és emberek elnyelő és visszaverő hatása.			
[a]	A helyhez kötött adók, például a rádiótelefon-bázisállomások (mobil/vezeték nélküli), valamint a műholdas, amatőr, AM és FM rádió-műsorszórás és a tvműsorszórás elektromágneses térerősségét nem lehet elméleti úton pontosan meghatározni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók miatt az elektromágneses környezet becsléséhez meg kell fontolni az elektromágneses helyszínfelmérés lehetőségét. Ha a készülék használati helyén mért térerősség túllépi a vonatkozó fenti határértéket, akkor ellenőrizni kell, hogy a készülék képes-e a normál működésre. Ha rendellenes működést észlel, akkor további intézkedésekre lehet szükség, például a készüléket más irányba kell állítani vagy át kell helyezni.		
[b]	A 150 kHz–80 MHz-es frekvenciatartományban az elektromágneses térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie		

8. Rutin karbantartás

A készüléket nem szabad kinyitni. A gyártó által engedélyezett dolgozókon kívül más nem végezhet beavatkozást. A készülék nem módosítható és csak az ebben a használati útmutatóban meghatározott rendeltetési céljának megfelelően használható.

Azt javasoljuk, hogy végezzen próbákat a készülék megfelelő működésének ellenőrzésére (lásd az ISO 8253-1 szabványt a próbák részleteiről):

- Rendszeres ellenőrzés és szubjektív próbák hetente
- 3 évente: alap kalibrálás, a működés teljeskörű ellenőrzése, a készülékház és a fejhallgató állapotának ellenőrzése.

9. Használati óvintézkedések

Az audiométer 9910 készülék szállított tartozéka a hordtáskában lévő fejhallgató. Más fejhallgató használata torzíthatja a mérési eredményt. A fejhallgató és az audiométer gyári számának utolsó négy számjegye azonos.

Mindig csak a vizsgált személy számára elviselhető erősségű teszthangot adjon.

Kizárólag a készülékhez tartozó hálózati adaptert és páciens visszajelző kapcsolót használja, más készülékhez gyártott adapter vagy visszajelző használata károsíthatja az audiométert. Ne próbálja saját maga kicserélni vagy kiszedni az akkumulátort

Az audiométer elektromos doboza mindig stabil felületen kell állnia, így megelőzheti a balesetek kockázatát, és a kezelőfelületet is könnyebb ilyen módon használni.

A következő beteg vizsgálata előtt, a fejhallgató és a vizsgált személy közötti interfész felületét ellenőrizze, nincs-e rajta sérülés, ami a vizsgált személynek sérülést okozhat. Ez a felületet minden vizsgálat után meg kell tisztítani a keresztfertőzések elkerülésére.

A készülék többi részét puha, szappanos vízbe mártott törlővel törölgesse le, vigyázva arra, hogy ne kerüljön folyadék a készülék belsejébe.

Az audiométer 9910 készüléket csak száraz, meleg környezetben szabad használni. Ügyeljen rá, hogy ne kerüljön folyadék a készülékbe és tartozékaiba (elektromos doboz, fejhallgató, adapter, páciensvisszajelző kapcsoló, ha van).

Ez az audiométer orvos, ápolónő, vagy más egészségügyi dolgozó általi hallásvizsgálat elvégzésére szolgál. Semmi esetre sem helyettesíthet szakorvos által elvégzett diagnózist.



Ha az audiometer 9910 elérte hasznos élettartama végét, ne dobja szemetesbe, hanem vigye vissza ahhoz a kereskedőhöz, akitől vásárolta a.

10. Hibaelhárítás

Az audiométer nem kapcsol be :
Győződjön meg róla, hogy a hálózati adapter megfelelően van csatlakoztatva az audiométerhez, és hogy egy működő, 230V-os hálózati konnektorba van csatlakoztatva.
Ha akkumulátoros működés alatt szeretné használni a készüléket, addig töltse a készüléket, amíg az indikátorfény zöldre változik. Ha 4½ óra töltés után sem vált az indikátorfény zöldre, az akkumulátor hibás és ki kell cserélni.

Nincs teszthang a fejhallgatóban:
Ellenőrizze, hogy a fejhallgató jól van-e csatlakoztatva az audiométer elektronikus dobozáshoz és a hangszint elég hangos ahhoz, hogy hallani lehessen. Ha igen és még mindig nincs teszthang, forduljon szervizhez, vagy a kereskedőhöz, ahol a készüléket vásárolta.

Összefüggéstelen fejhallgató teszthang (a hang túl erős, akadozó, stb.):
Forduljon szervizhez, vagy a kereskedőhöz, ahol a készüléket vásárolta.

A fejhallgató és a vizsgált személy közötti interfész sérült, vagy a fejhallgató párnázata kopottnak tűnik:
Forduljon szervizhez, vagy a kereskedőhöz, ahol a készüléket vásárolta

A kijelző olvashatatlan (nincsen háttérvilágítás vagy sérült a kijelző):
Forduljon szervizhez, vagy a kereskedőhöz, ahol a készüléket vásárolta

A billentyűzet nem működik megfelelően:
Forduljon szervizhez, vagy a kereskedőhöz, ahol a készüléket vásárolta.

11. Garancia

Köszönjük, hogy az Audiometer 9910-et választotta. Ha garanciaigényét szeretné érvényesíteni, kérjük olvassa el az alábbi garanciafeltételeket:

-Az Electronica Technologies a garancia-időszakon belül garantálja ezen eszköz hibátlan működését. Ha a garancia-időszakon belül az eszköz vagy az azzal szállított tartozékok hibásnak bizonyulnak, azokat az Electronica Technologies díjmentesen javítja.

-A gyártó az Audiometer vásárlásától számítva 3 ÉV garanciát vállal.

-A tételek visszaküldésének költsége a vásárlót terheli.

-A garancia köre nem terjed ki a következőkre:

-Kalibrációs tesztek

-Normál használat mellett előforduló természetes kopást vagy elhasználódást mutató részek cseréje (az akkumulátorra vonatkozó garancia: 1 év)

-A felhasználó által az eszközön végzett módosítás okozta hibák

-A garancia nem terjed ki továbbá olyan sérülésekre vagy hibákra, melyek oka visszavezethető a következőkre:

-Az eszköz nem megfelelő vagy szélsőséges használata, illetve a jelen használati útmutatóban foglaltaktól eltérő használata vagy kezelése

-Az Audiometer gyártójának jóváhagyásával nem rendelkező személy által végzett javítás

-Az Audiometerrel nem kompatibilis kiegészítőkkel (fejhallgató, tápegység, töltő stb.) való használat

Az Audiometer optimális használata érdekében javasoljuk a vásárlók számára, hogy figyelmesen olvassák el a használati utasítást.

AUDIOGRAM

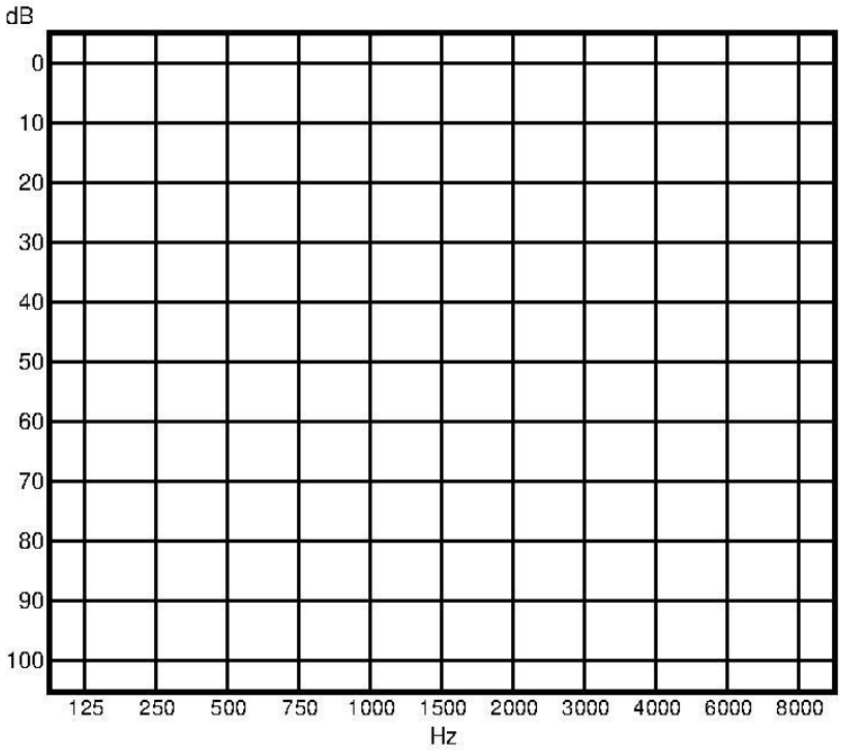
Dátum: _____

Név: _____

Utónév : _____

Születési dátum: _____

JOBB FÜL



BAL FÜL

