S-BASIC

CABINA AUDIOMÉTRICA
AUDIOMETRIC TEST BOOTH
CABINE AUDIOMÉTRIQUE

MANUAL DEL USUARIO
USER'S MANUAL
MANUEL D'UTILISATEUR

ES
EN
FR

CE

501-800-MUM · Rev. 2.05 · 2024-05

Sibelmed®

CABINA AUDIOMÉTRICA S-BASIC
Manual de Uso
Revisión: 501-800-MUM Rev 2.05
Todos los derechos reservados.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventas Nacionales: Tel. 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales:Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Servicio técnico: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
www.sibelmed.com

AVISO SOBRE EL COPYRIGHT
Ninguna parte de esta publicación podrá ser reproducida, transmitida, transcrita, almacenada en un sistema back-up ni traducida a ningún idioma o lenguaje informático en ninguna forma o por ningún medio, electrónico, mecánico, óptico, químico, manual o de cualquier otro tipo, sin el expreso consentimiento escrito por parte de SIBEL S.A.U.

DESCARGO DE RESPONSABILIDADES
SIBEL S.A.U. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este producto sólo si:
• El local donde se instale o se utilice el producto cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica IEC, así como las demás normativas que le sean de aplicación.
• Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del período de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.U.
• El producto es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

Gracias por elegir SIBELMED S-BASIC

Las cabinas audiométricas SIBELMED S-BASIC han sido diseñadas por el departamento de I+D+i de SIBEL S.A.U., utilizando los más novedosos materiales en aislamiento acústico.

Este producto se fabrica en concordancia con el Reglamento Europeo de Productos Sanitarios y con los mejores estándares de calidad.

CE **PRODUCTO CONFORME CON EL REGLAMENTO DE PRODUCTOS SANITARIOS (UE) 2017/745 (Clase I).**

Revisado
Fecha: 2024-05
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2024-05
Director Comercial

1. SEGURIDAD 4
1.1. USO PREVISTO 4
1.2 INDICACIONES DE USO 4
1.3 OBSERVACIONES PREVIAS 4
1.4.ADVERTENCIAS 5
1.5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS POR PARTE DE USUARIOS DOMÉSTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA 6
2. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN 6
2.1 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO 6
2.2 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES 7
2.3 RELACIÓN DE CONTENIDO 7
2.4 DISTRIBUCIÓN DE LA CABINA 8
2.5 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO 9
3. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO 11
3.1 LIMPIEZA 11
3.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO 11
3.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO 12
4. ESPECIFICACIONES 12
5. DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES 14
6. SÍMBOLOS 15

1. SEGURIDAD

La cabina audiométrica SIBELMED S-BASIC ha sido diseñada para disponer de la máxima seguridad. Lea todas las instrucciones de uso antes utilizar la cabina. No hacerlo puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al producto y/o accesorios.

Puede obtener formación adicional sobre el producto contactando con SIBEL, S.A.U. o su proveedor habitual.

1.1. USO PREVISTO

Cabina para la atenuación del ruido ambiental externo destinada a la realización de pruebas audiométricas con fines de diagnóstico y seguimiento de pacientes con pérdida auditiva.

Está prevista para ser utilizada en combinación con un audiómetro. No apta para uso al aire libre.

1.2 INDICACIONES DE USO

La cabina audiométrica SIBELMED S-BASIC es una cámara individual que atenúa las ondas sonoras entre su exterior y su interior. Esta característica de atenuación sonora permite realizar pruebas de audiometría en las condiciones de ruido ambiental que especifican las normas referentes a como se deben realizar este tipo de medidas. (Para mayor información consultar las normas ISO 8253-1 y ANSI S3.1).

La cabina dispone de una puerta de acceso con cierre, una ventana que permite la mutua visualización entre paciente y operador, iluminación agradable y medios acondicionados para realizar las conexiones necesarias, permitiendo conectar un audiómetro con todos sus accesorios entre la parte interior y exterior de la cabina.

La cabina se puede utilizar en pacientes mayores de 3 años que sean capaces de entender las instrucciones del personal sanitario y con un estado psíquico adecuado para estar encerrado en un recinto reducido durante el tiempo en que dura la audiometría.

El personal sanitario debe tener formación en la realización de pruebas audiométricas, familiarizarse con el funcionamiento de la cabina antes de su uso en pacientes e instruir al paciente en el uso de la cabina.

1.3 OBSERVACIONES PREVIAS

Esta cabina ha sido fabricada siguiendo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden suceder accidentes en el transporte o en el almacenamiento

de las cabinas, por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarla, así como de los accesorios que la complementan.

1.4. ADVERTENCIAS

Si detecta algún deterioro en el embalaje, contacte inmediatamente con la agencia de transporte y con su distribuidor antes de proceder a instalarla. No se debe desprender de los embalajes, bolsas, etc., hasta que verifique totalmente el correcto funcionamiento del equipo.

La cabina debe de usarse en lugares protegidos por la intemperie.

En la cabina no está permitido fumar.

La cabina no debe usarse en lugares ricos en oxigeno.

El estante está diseñado para soportar un peso inferior a 30 kg (suficiente para soportar el audiómetro), debe de tenerse cuidado de no atraparse los dedos al accionar el estante.

Si durante el proceso de instalación o en cualquier otro instante se le presentara alguna duda, contacte con el servicio postventa de SIBEL S.A.U. o con su distribuidor.

La lámpara interior puede calentarse ligeramente durante el uso. Evitar el contacto con ella.

Si hay un audiómetro conectado a la base de red de la cabina asegúrese de apagarlo adecuadamente antes de desconectar la toma de alimentación de la cabina.

NO utilizar bases de red con tomas múltiples para no degradar la seguridad eléctrica.

Evitar siempre el vertido de líquidos, especialmente sobre los elementos eléctricos.

Notifique cualquier incidente grave al fabricante y autoridad competente.

1.5. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS POR PARTE DE USUARIOS DOMÉSTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA



No desechar la parte eléctrica de este producto junto con los residuos domésticos.

Por el contrario, si debe eliminar este tipo de residuo, es responsabilidad del usuario desmontar el panel y la parte eléctrica de la cabina y entregarlo en un punto de recolección designado de reciclado de aparatos electrónicos y eléctricos. El reciclaje y la recolección por separado de estos residuos en el momento de la eliminación, ayudará a preservar recursos naturales y a garantizar que el reciclaje proteja la salud y el medio ambiente.
Puede obtener más información sobre el adecuado desecho del producto y sus accesorios contactando con el Servicio de Atención al Cliente de SIBEL S.A.U. o con su distribuidor.

2. INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN E INSTALACIÓN

2.1 PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

Según las normativas de audiometría ISO 8253-1 y ANSI S3.1, las pruebas audiométricas deben realizarse en unas condiciones que el ruido ambiental no enmascare los resultados de dichas pruebas.

Para ello, la cabina es un recinto atenuado acústicamente en cuyo interior el ruido de fondo es muy inferior al ruido del exterior, permitiendo la realización correcta de las pruebas audiométricas.

2.2 CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES

La cabina audiométrica S-Basic está disponible en 3 modelos con las siguientes características y opciones:

	S-BASIC	S-BASIC B	S-BASIC C
Código	07322	09603	09604
Medidas externas	96 x 96 x 208 cm	110 x 110 x 208 cm	120 x 120 x 208 cm
Mesa abatible			
Panel de 6 conexiones			
Iluminación interior			
Alimentación 220 V			
Alimentación 110 V			

Incluido Opcional

2.3 RELACIÓN DE CONTENIDO

DESCRIPCIÓN	Cantidad
Panel base	1
Panel frontal	1
Panel puerta	1
Panel lateral	1
Panel posterior	1
Panel superior	1
Mesa abatible	1
Colgadores	2
Tornillos de sujeción M/6x35	24
Arandelas M/7	24
Tornillos sujeción panel superior	12
Cantonera son cinta adhesiva	4
Cable de red*	1
Cable de conexión con Jack 6.3	5
Cable conexión con Jack 3.5	1
Lámpara*	1
Destornillador estrella-plano	1
Llave Allen nº5	1
Manual de uso	1

*Según opción de alimentación 220V o 110V

2.4 DISTRIBUCIÓN DE LA CABINA

Nº 1 - Panel Frontal

Nº 2 - Panel de conexiones

Nº 3 - Toma de red y llave encendido luz

Nº 4 - Ventana

Nº 5 - Cantoneras

Nº 6 - Panel Superior

Nº 7 - Tornillos panel superior

Nº 8 - Panel Lateral

Nº 9 - Panel Posterior

Nº 10 - Base cabina

Nº 11 - Marco puerta

Nº 12 - Puerta

Nº 13 - Cierre de la puerta

Nº 14 – Marco ventana

Nº 15 - Entrada de red

Nº 16 - Mesa abatible

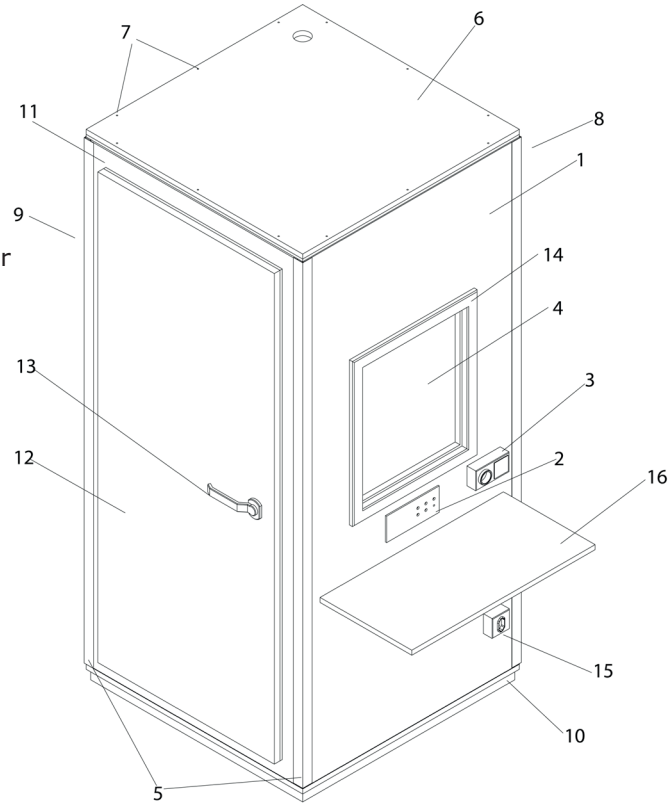


Figura 1.1. Vista general

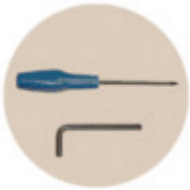
2.5 INSTALACIÓN Y PUESTA EN SERVICIO

2.5.1 INSTALACIÓN

Para proceder al montaje de la cabina, se deben seguir lo pasos indicados en el siguiente gráfico:



Herramientas para el ensamblaje

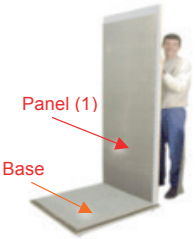


NOTA:
Si por motivos de transporte la puerta no está montada o desea cambiar el sentido de apertura (fig.3), haga lo siguiente:

- Para cambiar el sentido de apertura gire el panel 180º.
- Para montar la puerta, encare las bisagras de la puerta con las bisagras del Panel e inserte los pasadores. Con ayuda de un martillo termine de encajarlos.
- Revise la posición la de cuña de cierre, e inviértase si es necesario.
- Compruebe que la puerta ajusta y cierra correctamente.

2.5.2 GUÍA DE ENSAMBLAJE

1



A) Sitúe la Base con sus pies (o ruedas) en contacto con el suelo lo más cerca posible de su disposición final.

B) Coloque el Panel (1) centrado sobre la goma de la Base, teniendo en cuenta la disposición final que se desea del Panel Puerta y Panel Ventana.

2



Sitúe el Panel (2) centrado sobre la goma de la Base. Compruebe su alineamiento y coloque los tornillos correspondientes, sin apretar.

3



Repita la operación con Panel Puerta o Panel Ventana (según la disposición final), y coloque los tornillos correspondientes, sin apretar.

4



Seguidamente coloque el Panel restante, y los tornillos correspondientes, sin apretar.

5



A continuación coloque el Techo sobre la cabina (descansa sobre su propio peso, no se atornilla). Si la altura del habitáculo no permite efectuar esta operación, se llevará a cabo antes de colocar el último panel deslizándolo por encima de los laterales (ver figura 3).

Seguidamente apretar definitivamente los tornillos *(paneles laterales y techo) y colocar la cantonera para cubrir las esquinas.

2.5.3 PUESTA EN SERVICIO

Para la puesta en servicio de la cabina se deben seguir los pasos descritos a continuación:

NOTA: Se presupone que el usuario dispone de un audiómetro para conectar en la cabina.

• Conecte el cable de red a la base de entrada de red de la cabina y posteriormente conéctelo a la red (Nº15).

• Compruebe que accionando la Llave de encendido de la luz (Nº3) la misma se encienda. En caso de que no se iluminase compruebe el paso anterior y su red de alimentación.

• Sitúe el audiómetro sobre la bandeja y conecte el cable de red de éste a la toma auxiliar (Nº3). NOTA IMPORTANTE: Máxima carga 500 W.

• Conecte el audiómetro al panel de conexiones con los cables de conexiones jack incluidos, seguidamente conecte los accesorios (auriculares, aviso paciente,…) en el panel de conexiones interno de la cabina cuélguelos en los soportes que se encuentran dispuestos internamente a cada lado del panel.

• Accione el interruptor general del audiómetro. Compruebe el funcionamiento correcto del audiómetro según el manual de uso de éste.

3. LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO

3.1 LIMPIEZA

La superficie exterior de la cabina se puede limpiar con agua y jabón, secando posteriormente los restos de humedad que queden. En el interior de la cabina, las paredes de espuma se pueden limpiar con un aspirador convencional; las partes de plástico, la ventana y el suelo lavable se pueden lavar con agua y jabón.
No utilizar sustancias abrasivas o disolventes que puedan atacar el acabado de la cabina.

3.2 MANTENIMIENTO PREVENTIVO

3.2.1. SUPERVISIÓN

El usuario puede efectuar periódicamente una supervisión del aspecto de la cabina, la iluminación interna, el cierre de la puerta y el estado de la conexión

a la red, la toma auxiliar y el interruptor de la iluminación interna. En ella se verificará que ningún elemento presente rotura o daño externo.

3.2.2. REVISIÓN DE LAS INTERCONEXIONES

Semestralmente se puede comprobar con la ayuda de un audiómetro que el cableado a través de la cabina es correcto y no producen ruidos que pudieran reducir la fiabilidad de las pruebas audiométricas.

3.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

En caso de detectar una avería en el equipo que impida su utilización normal, contacte con el servicio postventa de Sibel S.A.U., especificando con el mayor detalle posible el tipo de anomalía que se ha producido.

4. ESPECIFICACIONES

	S-BASIC	S-BASIC B	S-BASIC C
Medidas externas	96 x 96 x 208 cm	110 x 110 x 208 cm	120 x 120 x 208 cm
Medidas internas	86 x 86 x 190 cm	101 x 101 x 193 cm	111 x 111 x 193 cm
Ventana	70 x 58 cm		
Puerta	80 x 188 cm		
Mesa abatible	80 x 40 cm		
Peso	<200 Kg	<220 Kg	<240 Kg
Soporte interiores	2		
Alimentación	220 V 50/60 Hz (Otros voltajes opcionales)		
Iluminación interior	Lámpara LED circular. Modelo TC-0159-BLA		
Condiciones ambientales Uso: Almacenamiento y transporte:	5 ºC a 40 ºC, 5% a 85% HR sin condensación -5 ºC a 45 ºC, 5% a 95% HR sin condensación		

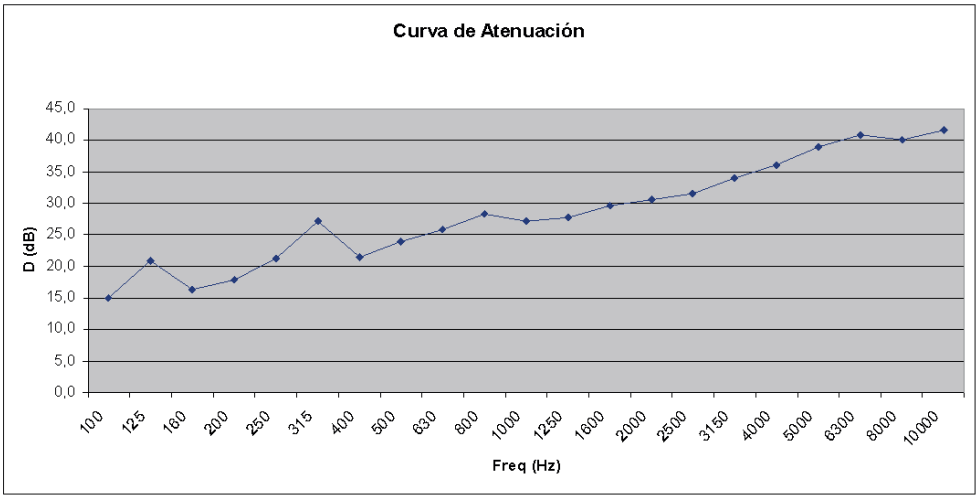
Se han determinado las características del aislamiento acústico de la cabina S-BASIC (sólo modelo 96 x 96 x 208 cm) utilizando la norma ISO 11957 obteniendo una curva de atenuación para un rango de frecuencias entre 100 y 10.000 Hz

f (Hz)	100	125	160	200	250	315	400
D (dB)	15,1	20,9	16,3	17,9	21,3	27,2	21,5

f (Hz)	500	630	800	1.000	1.250	1.600	2.000
D (dB)	23,8	25,9	28,2	27,2	27,6	29,7	30,6

f (Hz)	2.500	3.150	4.000	5.000	6.300	8.000	10.000
D (Hz)	31,6	33,9	36,1	39,0	40,8	40,1	41,6

Ensayo realizado en el Applus - L.G.A.I. - Certificado Exp. Nº 10/101534-1069



Valor de atenuación a 8.000Hz = 40 dB Valor de atenuación Global Dw = 28 dB
Calculado según norma ISO 717-1, utilizando los valores de la curva hasta 5.000 Hz

5. DIRECTIVAS Y ESTÁNDARES APLICABLES

• Reglamento de productos sanitarios (UE) 2017/745

• Directiva RoHs 2011/65/UE (RD 219/2013)

• Directiva 2012/19/UE sobre Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE) (RD 110/2015)

• Audiometría: Permite el cumplimiento de las normas ISO 8253-1 y ANSI S3.1 dependiendo las condiciones del entorno.

• Calidad: Sistema de Calidad de Sibel (EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016 + A11:2021)

• Seguridad: EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+AC:2014, EN 60601-1-6:2010 +A1:2015; EN 62366-1:2015 + A1:2020

• Gestión de Riesgos: EN ISO 14971:2019 + A11:2021

• Información Suministrada por el fabricante: EN ISO 20417:2021

• Símbolos utilizados: EN ISO 15223-1:2021

• Aislamiento acústico: EN ISO 11957:2009

6. SÍMBOLOS


FABRICANTE (fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)


NÚMERO DE CATÁLOGO


NÚMERO DE SERIE


PRODUCTO SANITARIO


MARCADO CE


ATENCIÓN, AVISOS ADICIONALES EN LA DOCUMENTACIÓN DE ACOMPAÑAMIENTO


CONSULTE MANUAL DE USO


ATENCIÓN, RIESGO IDENTIFICADO


DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS


LIMITACIÓN DE TEMPERATURA

AUDIOMETRIC TEST BOOTH S-BASIC
User's manual
Revision: 501-800-MUM Rev 2.05
All rights reserved

This manual can be purchased through the After Sales Service.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
National Sales: Tel. +34 93 436 00 08 e-mail: comercial@sibelmed.com
International Sales:Tel. +34 93 436 00 07 e-mail: export@sibelmed.com
Technical Service: Tel. +34 93 433 54 50 e-mail: sat@sibelmed.com
Web: www.sibelmed.com

COPYRIGHT
No part of this publication may be reproduced, transmitted, transcribed, stored in a back-up system or translated into any language or computer language in any form or by any means, electronic, mechanical, optical, chemical or manual without the express written consent from SIBEL S.A.U.

DISCLAIMER
SIBEL S.A.U. is responsible for the security, reliability and performance of this product only if:
- The place where the system is installed meets the requirments of electric installation IEC and other applicable regulations.
- Repairs, revisions or modifications, within and outside the warranty period are carried out by technical personnel of SIBEL S.A.U.
- The product is used by qualified staff in accordance with the recommendations of this User's Manual.

Thank you for choosing SIBELMED S-BASIC

The SIBELMED S-BASIC audiometric booths have been designed by the R&D department of SIBEL S.A.U., using the latest materials in acoustic insulation.

This product is manufactured in accordance with the European Regulation of Medical Devices and with the best quality standards.

CE **PRODUCT IN COMPLIANCE WITH MEDICAL DEVICE REGULATION (EU) 2017/745 (Class I).**

Revised
Date: 2024-05
Technical Director

Approved
Date: 2024-05
Commercial Director

1. SAFETY 4
1.1 INTENDED USE 4
1.2 INDICATIONS FOR USE 4
1.3.PRELIMINARY OBSERVATIONS 4
1.4.WARNINGS 5
1.5. DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC DEVICES BY DOMESTIC USERS IN THE EUROPEAN UNION 5
2. INSTRUCTIONS FOR USE AND INSTALLATION 6
2.1 PRINCIPLES OF OPERATION 6
2.2 MAIN FEATURES 6
2.3 PACKING LIST 7
2.4 BOOTH LAYOUT 8
2.5 INSTALLATION AND START-UP 9
3. CLEANING AND MAINTENANCE 11
3.1 CLEANING 11
3.2 PREVENTIVE MAINTENANCE 11
3.3. CORRECTIVE MAINTENANCE 12
4. SPECIFICATIONS 12
5. APPLICABLE DIRECTIVES AND STANDARDS EN14
6. SYMBOLS EN15

1. SAFETY

The SIBELMED S-BASIC audiometric cabin has been designed for maximum safety. Read all instructions for use before using the cabin. Failure to do so may result in injury to the user or the patient and damage to the product and / or accessories.

You can obtain additional product training by contacting SIBEL, S.A.U. or your usual provider.

1.1 INTENDED USE

Audiometric booth for external ambient noise attenuation intended for audiometric testing for diagnostic purposes and monitoring of patients with hearing loss.

It is intended to be used in combination with an audiometer. Not suitable for outdoor use.

1.2 INDICATIONS FOR USE

The SIBELMED S-BASIC audiometric cabin is an individual camera that attenuates sound waves between its exterior and interior. This characteristic of sound attenuation allows audiometry tests to be carried out under ambient noise conditions specified by the standards regarding how these types of measurements should be carried out. (For more information consult the ISO 8253-1 and ANSI S3.1 standards).

The cabin has a lockable access door, a window that allows mutual viewing between patient and operator, pleasant lighting and conditioned means to make the necessary connections, allowing the connection of an audiometer with all its accessories between the inside and outside of the cabin.

The booth can be used by patients older than 3 years old that are able to follow the instructions of the medical staff and have an appropriate mental state that allows being closed in a reduced enclosure during the test.

The medical staff must have the training in audiometric tests, know the functioning of the booth before its use and instruct the patient about the use of the booth

1.3 PRELIMINARY OBSERVATIONS

This cabin has been manufactured following strict quality controls. However, accidents can happen in the transport or storage of the cabins, so it is advisable to make an initial review of its condition before installing it, as well as the accessories that complement it.

1.4. WARNINGS

If you detect any deterioration in the packaging, immediately contact the transport agency and your distributor before proceeding to install it. It should not come off the packaging, bags, etc., until you fully verify the correct operation of the equipment.

The cabin must be used in places protected from the weather.

Smoking is not allowed in the cabin.

The cabin should not be used in places rich in oxygen.

The shelf is designed to support a weight of less than 30 kg (enough to support the audiometer), care must be taken not to catch your fingers when operating the shelf.

If you have any questions during the installation process or at any other time, contact SIBEL S.A.U.'s after-sales service. or with your dealer.

The interior lamp may become slightly warm during use. Avoid contact with it.

If an audiometer is connected to the S-BASIC power supply, please turn it off properly before disconnecting the booth power supply.

DO NOT use multiple mains sockets in order not to degrade electrical safety.

Always avoid spilling liquids, especially on the electrical elements.

Report any serious incident to the manufacturer and competent authority.

1.5. DISPOSAL OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC DEVICES BY DOMESTIC USERS IN THE EUROPEAN UNION



Do not dispose of the electrical part of this product together with household waste.

Conversely, if you must dispose of this type of waste, it is the user's responsibility to disassemble the panel and the electrical part of the cabin and deliver it to a designated collection point for recycling electronic and electrical equipment. Recycling and separate collection of these wastes at the time of disposal will

help preserve natural resources and ensure that recycling protects health and the environment.
You can obtain more information on the proper disposal of the product and its accessories by contacting the Customer Service of SIBEL S.A.U. or with your dealer.

2. INSTRUCTIONS FOR USE AND INSTALLATION

2.1 PRINCIPLES OF OPERATION

According to the audiometric standards ISO 8253-1 and ANSI S3.1, audiometric tests must be performed under conditions that ambient noise does not mask the results of these tests.

For this, the cabin is an acoustically attenuated enclosure in which the background noise is much lower than the noise from the outside, allowing the audiometric tests to be carried out correctly.

2.2 MAIN FEATURES

The S-Basic audiometric cabin is available in 3 models with the following features and options:

	S-BASIC	S-BASIC B	S-BASIC C
Code	07322	09603	09604
External measurements (cm)	96 x 96 x 208 cm	110 x 110 x 208 cm	120 x 120 x 208 cm
Folding table			
6 connection panel			
Interior lighting			
Power 220 V			
Power 110 V			

Included Optional

2.3 PACKING LIST

DESCRIPTION	Quantity
Base panel	1
Front panel	1
Door panel	1
Side panel	1
Rear panel	1
Top panel	1
Folding table	1
Hooks	2
Side panel fixing screws, m6x35	24
Washers m7	24
Top panel fixing screws	12
Corners with adhesive tape	4
Network cable *	1
Connection cables with jack 6.3	5
Connection cable with jack 3.5	1
Amp*	1
Phillips-flat screwdriver	1
Allen key #5	1
User´s manual	1

*According to 220V or 110V power option

2.4 BOOTH LAYOUT

Nº 1 - Front Panel

Nº 2 - Connections panel

Nº 3 - Network connection and light switch

Nº 4 - Window

Nº 5 - Corner protectors

Nº 6 - Top Panel

Nº 7 - Top panel screws

Nº 8 - Side Panel

Nº 9 - Rear Panel

Nº 10 - Booth base

Nº 11 - Door frame

Nº 12 - Door

Nº 13 - Door lock

Nº 14 – Window frame

Nº 15 - Network input

Nº 16 - Fold-down table

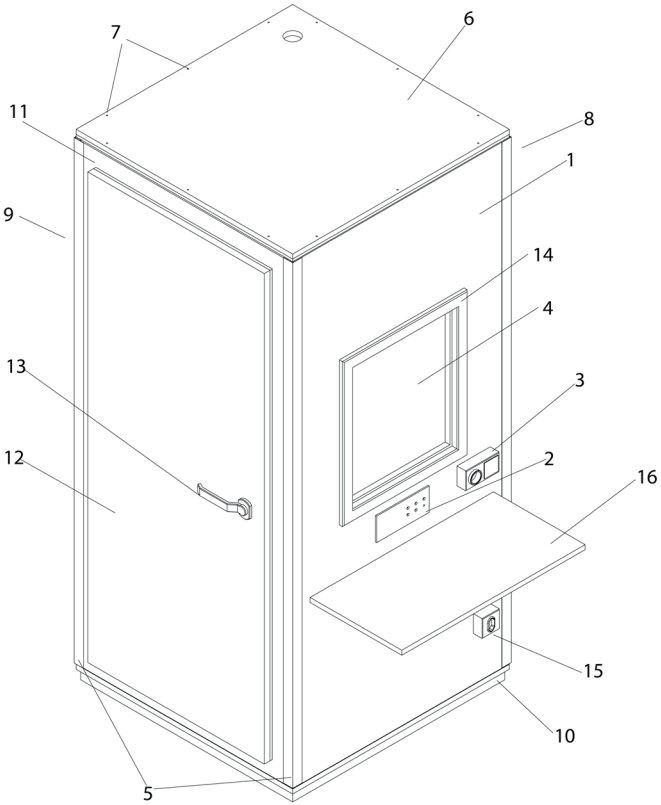


Figura 1.1. Overview

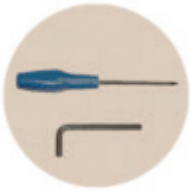
2.5 INSTALLATION AND START-UP

2.5.1 INSTALLATION

To continue with the assembly of the booth, follow the steps shown in the following chart:



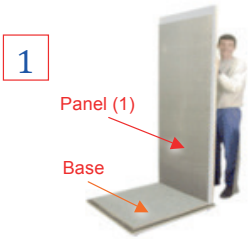
Tools for assembly



NOTE:
If the door is not assembled for reasons of transportation, or you want to change the direction it opens in (Fig. 3), take the following steps:

- To change the opening direction, turn the panel 180º.
- To mount the door, place the hinges of the door facing the hinges of the Panel and insert the pins. Use a hammer to push the pins all the way through.
- Check the position of the closing wedge and reverse it if necessary.
- Make sure that the door is adjusted and closes properly.

2.5.2 ASSEMBLY GUIDE



A) Place the Base with its legs (or wheels) against the floor and as near as possible to its final position.

B) Place the Panel (1) centered over the rubber of the Base, taking into account the final layout for the Door Panel and Window Panel.



Place the Panel (2) centered on the rubber of the Base. Make sure it is aligned and place the corresponding screws, but do not tighten.



Repeat the procedure with the Door Panel or Window Panel (depending on the final layout), and place the corresponding screws, but do not tighten.



After this, place the Remaining panel, and the corresponding screws, but do not tighten them.



Place the Ceiling on the booth (it will rest by its own weight, son it is not attached by screws). If the room is not high enough to allow this procedure, place the ceiling before placing the last panel by sliding it over the sides (See Figure 3).

The screws can now be tightened *(side panels and ceiling) and the corner protectors placed over the corners.

2.5.3 START-UP

Take the steps below to start up the booth:

NOTE: It is understood that the user has an audiometer to connect to the booth.

• Connect the network cable to the base of the network input base of the cabin and then connect it to the network (No.15).

• Verify that the light switches on when the light switch (No. 3) is switched on. If the light does not switch on, check the previous step and verify that the power supply is working properly.

• Place the audiometer on the tray and connect the network cable from it to the auxiliary input (No.3). **IMPORTANT NOTE: Maximum load at 500 W**.

• Connect the audiometer to the connections panel with the connection cables and jacks and then connect the accessories (headphones, patient warning, etc.) to the connections panel on the inside of the booth and hang them from the supports that are placed inside the panel on each side.

• Switch on the main switch of the audiometer. Make sure that the audiometer works properly and as indicated in the user manual.

3. CLEANING AND MAINTENANCE

3.1 CLEANING

The exterior surface of the cabin can be cleaned with soap and water, subsequently drying the remaining moisture. Inside the cabin, the foam walls can be cleaned with a conventional vacuum cleaner; the plastic parts, the window and the washable floor can be washed with soap and water.
Do not use abrasive substances or solvents that can attack the finish of the cabin.

3.2 PREVENTIVE MAINTENANCE

3.2.1. SUPERVISION

The user can periodically monitor the appearance of the cabin, the internal lighting, the door closing and the status of the grid connection, the auxiliary socket and the switch for the internal lighting. It will verify that no element presents breakage or external damage.

3.2.2. INTERCONNECTION REVIEW

Every six months it can be verified with the help of an audiometer that the wiring through the cabin is correct and that they do not produce noise that could reduce the reliability of the audiometric tests.

3.3. CORRECTIVE MAINTENANCE

In the event of detecting a breakdown in the equipment that prevents its normal use, contact Sibel S.A.U.'s after-sales service, specifying in as much detail as possible the type of anomaly that has occurred.

4. SPECIFICATIONS

	S-BASIC	S-BASIC B	S-BASIC C
External measures	96 x 96 x 208 cm	110 x 110 x 208 cm	120 x 120 x 208 cm
Internal measures	86 x 86 x 190 cm	101 x 101 x 193 cm	111 x 111 x 193 cm
Window	70 x 58 cm		
Door	80 x 188 cm		
Folding table	80 x 40 cm		
Weight	< 200 Kg	<220 Kg	<240 Kg
Internal supports	2		
Power supply	220 V 50/60 Hz. (Other optional voltages)		
Internal lighting	Circular LED lamp. Model TC-0159-BLA		
Environmental conditions Use: Storage and transportation:	5 ºC a 40 ºC, 5% a 85% RH without condensation -5 ºC a 45 ºC, 5% a 95% RH without condensation		

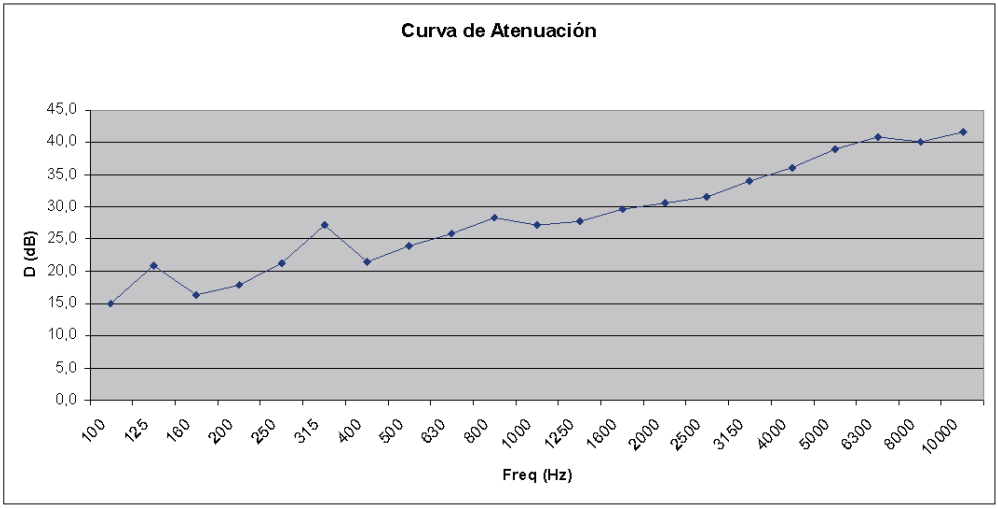
The characteristics of the acoustic insulation of the S-BASIC cabin (model only 96 x 96 x 208 cm) have been determined using the ISO 11957 standard, obtaining an attenuation curve for a frequency range between 100 and 10,000 Hz.

f (Hz)	100	125	160	200	250	315	400
D (dB)	15,1	20,9	16,3	17,9	21,3	27,2	21,5

f (Hz)	500	630	800	1.000	1.250	1.600	2.000
D (dB)	23,8	25,9	28,2	27,2	27,6	29,7	30,6

f (Hz)	2.500	3.150	4.000	5.000	6.300	8.000	10.000
D (Hz)	31,6	33,9	36,1	39,0	40,8	40,1	41,6

Test performed in Applus - L.G.A.I. - Certified Exp. No. 10/101534-1069



Attenuation value at 8,000Hz = 40 dB. Global attenuation value Dw = 28 dB Calculated according to standard ISO 717-1, using the curve values up to 5,000 Hz.

5. APPLICABLE DIRECTIVES AND STANDARDS

• Medical device regulation (EU) 2017/745

• RoHs Directive 2011/65/UE (RD 219/2013)

• Directive 2012/19/UE on Waste from electrical and electronic equipment (WEEE) (RD 110/2015)

• Audiometry: Allows compliance with standards ISO 8253-1 and ANSI S3.1 depending on environmental conditions.

• Quality: Sibel Quality System (EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016 + A11:2021)

• Safety: EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+AC:2014, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015; EN 62366:2008 + A1:2015; EN 62366-1:2015 + A1:2020

• Risk Management: EN ISO 14971:2019 + A11:2021

• Information provided by the manufacturer: EN ISO 20417:2021

• Symbols used: EN ISO15223-1:2021

• Acoustic isolation: EN ISO 11957:2009

6. SYMBOLS


MANUFACTURER
(manufacture date, name and address of the manufacturer)



CATALOGUE NUMBER



SERIAL NUMBER



MEDICAL DEVICE


CE MARKING


CAUTION, ADDITIONAL WARNINGS IN INSTRUCTIONS FOR USE


REFER TO USER MANUAL


WARNING, RISK IDENTIFIED


WASTE OF ELECTRICAL AND ELECTRONIC EQUIPMENT


TEMPERATURE LIMITS

CABINE AUDIOMÉTRIQUE S-BASIC
Manuel de l'utilisateur
Révision: 501-800-MUM Rev 2.05
Tous droits réservés.

SIBEL S.A.U.
Raimon Casellas, 6-8. 08205-Sabadell (Barcelona). Spain.
Ventes nationales: Tél.:+34 93 436 00 08 – E-mail:comercial@sibelmed.com
Ventes internationales: Tél. :+34 93 436 00 07 – E-mail:export@sibelmed.com
Service technique : Tél. :+34 93 433 54 50 – E-mail:sat@sibelmed.com
Web : www.sibelmed.com

DROITS D'AUTEUR

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée sur un système de sauvegarde ou traduite vers une langue et/ou un langage informatique quelconques sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, qu'il soit électronique, mécanique, optique, chimique, manuel ou de tout autre type, sans l'accord express écrit de SIBEL S.A.U.

CLAUSE DE NON-RESPONSABILITÉ

SIBEL S.A.U. n'assume la responsabilité de la sécurité, de la fibilité et du fonctionnement de cet appareil que si:

- Le local dans lequel l'appareil est installé ou utilisé respecte les conditions relatives à l'installation électrique IEC ainsi que les autres réglementations applicables.
- Les réparations, révisions ou modifcations sont effectuées par le personnel technique de SIBEL S.A.U., tant durant la période de validité de la garantie qu'en dehors de celle-ci.
- L'appareil est utilisé par du personnel qualifié,conformément aux recommandations figuant dans ce guide de l'utilisateur.

Merci d'avoir choisi SIBELMED S-BASIC

Les cabines audiométriques SIBELMED S-BASIC ont été conçues par le département R + D + i de SIBEL S.A.U., en utilisant les derniers matériaux d'isolation acoustique.

Ce produit est fabriqué conformément à la réglementation européenne des dispositifs médicaux et aux meilleures normes de qualité.

CE RÈGLEMENT (UE) 2017/745 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (Classe I).

Révisé
Fecha: 2024-05
Directeur technique

Approuvé
Fecha: 2024-05
Directeur des ventes

1. SÉCURITÉ 4
1.1 UTILISATION PRÉVUE 4
1.2 INDICATIONS D'UTILISATION 4
1.3 OBSERVATIONS ANTÉRIEURES 4
1.4.AVERTISSEMENTS 5
1.5. ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES PAR LES UTILISATEURS DOMESTIQUES DANS L'UNION EUROPÉENNE 6
2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'INSTALLATION 6
2.1 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT 6
2.2 CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES 6
2.3 LISTE DU CONTENU 7
2.4 AGENCEMENT DE LA CABINE 8
2.5 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE 9
3. NETTOYAGE ET ENTRETIEN 11
3.1 NETTOYAGE 11
3.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE 11
3.3. MAINTENANCE CORRECTIVE 12
4. CARACTÉRISTIQUES 12
5. DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES 14
6. SYMBOLES 15

1. SÉCURITÉ

La cabine audiométrique SIBELMED S-BASIC a été conçue pour une sécurité maximale. Lisez toutes les instructions d'utilisation avant d'utiliser la cabine. Ne pas le faire peut entraîner des blessures pour l'utilisateur ou le patient et endommager le produit et / ou les accessoires.

Vous pouvez obtenir une formation supplémentaire sur les produits en contactant SIBEL, S.A.U. ou votre fournisseur habituel.

1.1 UTILISATION PRÉVUE

Cabine d'atténuation du bruit ambiant externe pour les tests audiométriques à des fins de diagnostic et de suivi des patients souffrant de perte auditive.

Elle est destinée à être utilisée en combinaison avec un audiomètre. Ne convient pas pour une utilisation à l'extérieur.

1.2 INDICATIONS D'UTILISATION

La cabine audiométrique SIBELMED S-BASIC est une caméra individuelle qui atténue les ondes sonores entre son extérieur et son intérieur. Cette caractéristique de l'atténuation acoustique permet d'effectuer des tests d'audiométrie dans des conditions de bruit ambiant spécifiées par les normes concernant la manière dont ces types de mesures doivent être effectués. (Pour plus d'informations, consultez les normes ISO 8253-1 et ANSI S3.1).

La cabine a une porte d'accès verrouillable, une fenêtre qui permet une visualisation mutuelle entre le patient et l'opérateur, un éclairage agréable et des moyens conditionnés pour effectuer les connexions nécessaires, permettant la connexion d'un audiomètre avec tous ses accessoires entre l'intérieur et l'extérieur du cabine.

La cabine peut être utilisée par des patients âgés de plus de 3 ans qui sont capables de suivre les instructions du personnel médical et qui ont un état mental approprié permettant d'être enfermés dans une enceinte réduite pendant le test.

Le personnel médical doit être formé aux tests audiométriques, connaître le fonctionnement de la cabine avant son utilisation et instruire le patient sur l'utilisation de la cabine.

1.3 OBSERVATIONS ANTÉRIEURES

Cette cabine a été fabriquée selon des contrôles de qualité stricts. Cependant, des accidents peuvent survenir lors du transport ou du stockage des cabines, il est donc conseillé de faire un premier examen de son état avant de l'installer, ainsi que des accessoires qui le complètent.

1.4. AVERTISSEMENTS

Si vous détectez une détérioration de l'emballage, contactez immédiatement l'agence de transport et votre distributeur avant de procéder à son installation. Il ne doit pas se détacher de l'emballage, des sacs, etc., jusqu'à ce que vous ayez entièrement vérifié le bon fonctionnement de l'équipement.

La cabine doit être utilisée dans des endroits protégés des intempéries.

Il est interdit de fumer dans la cabine.

La cabine ne doit pas être utilisée dans des endroits riches en oxygène.

L'étagère est conçue pour supporter un poids inférieur à 30 kg (suffisamment pour supporter l'audiomètre), il faut faire attention de ne pas se coincer les doigts lors de l'utilisation de l'étagère.

Si vous avez des questions pendant le processus d'installation ou à tout autre moment, contactez le service après-vente de SIBEL S.A.U. ou avec votre revendeur.

La lampe intérieure peut devenir légèrement chaude pendant l'utilisation. Évitez tout contact avec elle.

Si un audiomètre est connecté à la base du réseau de la cabine, veillez à bien l'éteindre avant de débrancher la prise électrique de la cabine.

N'utilisez PAS de prises de courant multiples pour ne pas dégrader la sécurité électrique.

Évitez toujours de renverser des liquides, en particulier sur les éléments électriques.

Signaler tout incident grave au fabricant et aux autorités compétente.

1.5. ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES PAR LES UTILISATEURS DOMESTIQUES DANS L'UNION EUROPÉENNE



Ne jetez pas la partie électrique de ce produit avec les ordures ménagères.

Inversement, si vous devez éliminer ce type de déchets, il est de la responsabilité de l'utilisateur de démonter le panneau et la partie électrique de la cabine et de les livrer à un point de collecte désigné pour recycler les équipements électroniques et électriques. Le recyclage et la collecte séparée de ces déchets au moment de l'élimination contribueront à préserver les ressources naturelles et à garantir que le recyclage protège la santé et l'environnement.
Vous pouvez obtenir plus d'informations sur la mise au rebut appropriée du produit et de ses accessoires en contactant le service client de SIBEL S.A.U. ou avec votre revendeur.

2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET D'INSTALLATION

2.1 PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Selon les normes audiométriques ISO 8253-1 et ANSI S3.1, les tests audiométriques doivent être effectués dans des conditions où le bruit ambiant ne masque pas les résultats de ces tests.

Pour cela, la cabine est une enceinte acoustiquement atténuée dans laquelle le bruit de fond est bien inférieur au bruit de l'extérieur, permettant de réaliser correctement les tests audiométriques.

2.2 CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

La cabina audiométrica S-BASIC está disponible en 3 modelos con las siguientes características y opciones:

	S-BASIC	S-BASIC B	S-BASIC C
Code	07322	09603	09604
Mesures externes	96 x 96 x 208 cm	110 x 110 x 208 cm	120 x 120 x 208 cm
Table rabattable			
6 panneau de connexion			
Éclairage intérieur			
Puissance 220 V			
Puissance 110 V			

Inclus Option

2.3 LISTE DU CONTENU

Description	Quantité
Panneau de base	1
Panneau avant	1
Panneau de porte	1
Panneau latéral	1
Panneau arrière	1
Panneau supérieur	1
Table rebattable	1
Crochets	2
Vis support panneau supérieur	24
Arandelas m/7	24
Tornillos sujeción panel superior	12
Coins avec ruban adhésif	4
Cable reseau*	1
Cables de connexion avec jack 6.3	5
Cable de connexion avec jack 3.5	1
Lampe*	1
Tournevis cruciforme-plat	1
Clé allen nº5	1
Manuel d'utilisation	1

*Selon l'option d'alimentation 220V ou 110V

2.4 AGENCEMENT DE LA CABINE

Nº 1 - Panneau frontal

Nº 2 - Panneau de connexions

Nº 3 - Prise de courant et clé d'allumage lumière

Nº 4 - Fenêtre

Nº 5 - Cantonnières

Nº 6 - Panneau supérieur

Nº 7 - Vis panneau supérieur

Nº 8 - Panneau latéral

Nº 9 - Panneau postérieur

Nº 10 - Base cabine

Nº 11 - Cadre porte

Nº 12 - Porte

Nº 13 - Fermeture de porte

Nº 14 – Cadre fenêtre

Nº 15 - Entrée de réseau

Nº 16 - Table rabattable

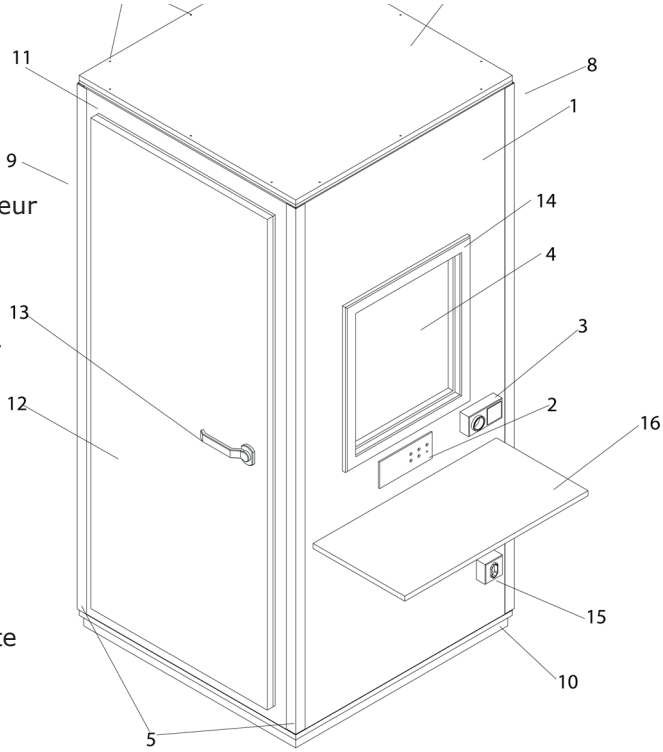


Figure 1.1. Vue générale

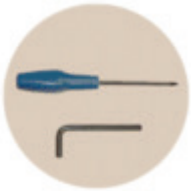
2.5 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

2.5.1 INSTALLATION

Pour procéder au montage de la cabine, il faut suivre les étapes indiquées dans le graphique suivant:



Outils pour l'assemblage

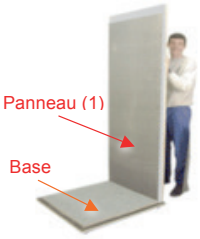


NOTE:
Si pour des raisons de transport, la porte n'est pas montée ou vous voulez modifier le sens d'ouverture (fig.3), procédez de la façon suivante :

- Pour modifier le sens d'ouverture, tournez le panneau à 180º.
- Pour monter la porte, faites coïncider les charnières de la porte avec les charnières du Panneau et insérez les broches. À l'aide d'un marteau, terminez l'emboîtement.
- Révisez la position de la clavette de serrage et l'inverser le cas échéant.
- Vérifier que la porte soit bien ajustée et se ferme correctement.

2.5.2 GUIDE D'ASSEMBLAGE

1



A) Placez la Base avec vos pieds (ou des roues) en contact avec le sol, le plus prêt possible de sa position finale.

B) Placez le Panneau (1) centré sur la gomme de la Base, en tenant compte de la position finale que vous désirez pour le Panneau Porte et le Panneau Fenêtre.

2



Placez le Panneau (2) centré sur la gomme de la Base. Vérifiez son alignement et placez les vis correspondantes, sans serrer.

3



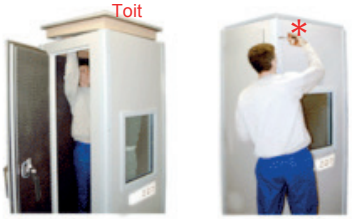
Refaites l'opération avec le Panneau Porte ou le Panneau Fenêtre (en fonction de la position finale) et placez les vis correspondantes, sans serrer.

4



Ensuite, placez le Panneau qui reste et les vis correspondantes, sans serrer.

5



Puis placez le Toit sur la cabine (il y repose de son propre poids, il ne se visse pas). Si la hauteur de l'habitacle ne permet pas d'effectuer cette opération, celle-ci sera menée à bien avant de placer le dernier panneau en le glissant au-dessus des panneaux latéraux (voir figure 3).

Ensuite, serrez définitivement les vis *(panneaux latéraux et toit) et placez la cornière pour couvrir les coins.

2.5.3 MISE EN SERVICE

Pour la mise en service de la cabine, il faut suivre les étapes décrites ci-dessous:

NOTE: l'utilisateur est supposé avoir un audiomètre pour le connecter à la cabine.

• Connectez le câble réseau à la base d'entrée de courant de la cabine et ensuite connectez-le au réseau (Nº15).

• Vérifiez qu'en actionnant la clé d'allumage de la lumière (Nº3), celle-ci s'allume. Si ce n'est pas le cas, vérifier l'étape antérieure et son réseau d'alimentation.

• Placez l'audiomètre sur le plateau et connectez le câble réseau de celui-ci à la prise auxiliaire (Nº3). **NOTE IMPORTANTE : charge maximale 500 W**.

• Connectez l'audiomètre au panneau de connexions avec les câbles de connexions jack inclus, puis faites de même avec les accessoires (casques, avis patient,…) sur le panneau de connexions interne de la cabine, accrochez-les aux supports qui sont disposés à l'intérieur, à chaque côté du panneau.

• Actionnez l'interrupteur général de l'audiomètre. Vérifiez le fonctionnement correct de l'audiomètre en consultant son manuel d'utilisation.

3. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

3.1 NETTOYAGE

La surface extérieure de la cabine peut être nettoyée avec du savon et de l'eau, puis sécher l'humidité restante. À l'intérieur de la cabine, les parois en mousse peuvent être nettoyés avec un aspirateur conventionnel; les parties en plastique, la fenêtre et plancher lavable peuvent être lavées à l'eau et au savon.
N'utilisez pas de substances abrasives ou de solvants qui pourraient attaquer la finition de la cabine.

3.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

3.2.1. SUPERVISION

L'utilisateur peut surveiller périodiquement l'apparence de la cabine, l'éclairage intérieur, la fermeture des portes et l'état de la connexion au réseau, la prise auxiliaire et l'interrupteur pour l'éclairage intérieur. Il vérifiera qu'aucun élément ne présente de rupture ou de dommages externes.

3.2.2. REVUE D'INTERCONNEXION

Tous les six mois, il peut être vérifié à l'aide d'un audiomètre que le câblage à travers la cabine est correct et qu'ils ne produisent pas de bruit qui pourrait réduire la fiabilité des tests audiométriques.

3.3. MAINTENANCE CORRECTIVE

En cas de détection d'une panne de l'équipement empêchant son utilisation normale, contactez le service après-vente de Sibel S.A.U., en précisant le plus en détail possible le type d'anomalie survenue.

4. CARACTÉRISTIQUES

	S-BASIC	S-BASIC B	S-BASIC C
Dimensions extérieures	96 x 96 x 208 cm	110 x 110 x 208 cm	120 x 120 x 208 cm
Dimensions intérieures	86 x 86 x 190 cm	101 x 101 x 193 cm	111 x 111 x 193 cm
Fenêtre	70 x 58 cm		
Porte	80 x 188 cm		
Table	80 x 40 cm		
Poids	< 200 Kg	<220 Kg	<240 Kg
Supports intérieurs	2		
Alimentation	220 V 50/60 Hz (Autre voltages en option)		
Éclairage intérieur	Lampe LED circulaire. Modèle TC-0159-BLA		
Conditions ambiantes Utilisation: Stockage et transport	5 ºC a 40 ºC, 5% a 85% HR sans condensation -5 ºC a 45 ºC, 5% a 95% HR sans condensation		

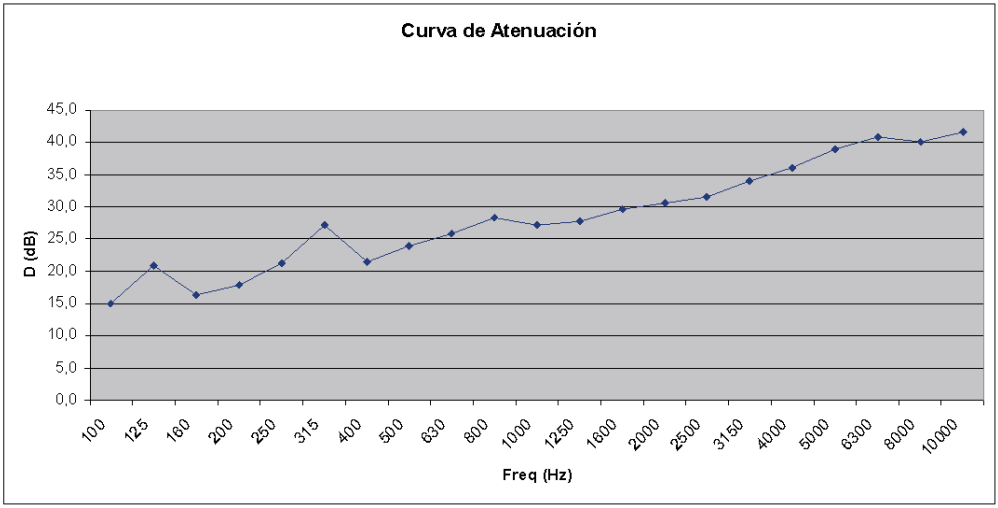
Les caractéristiques de l'isolation acoustique de la cabine S-BASIC ont été déterminées en utilisant la norme ISO 11957, avec l'obtention d'une courbe d'atténuation pour un éventail de fréquence entre 100 et 10 000 Hz.

f (Hz)	100	125	160	200	250	315	400
D (dB)	15,1	20,9	16,3	17,9	21,3	27,2	21,5

f (Hz)	500	630	800	1.000	1.250	1.600	2.000
D (dB)	23,8	25,9	28,2	27,2	27,6	29,7	30,6

f (Hz)	2.500	3.150	4.000	5.000	6.300	8.000	10.000
D (Hz)	31,6	33,9	36,1	39,0	40,8	40,1	41,6

Test réalisé sur l'Applus - L.G.A.I. - Certifié Exp. Nº 10/101534-1069



Valeur d'atténuation à 8 000Hz = 40 dB Valeur d'atténuation globale Dw = 28 dB
Calculée selon la norme ISO 717-1, en utilisant les valeurs de la courbe jusqu'à 5 000 Hz

5. DIRECTIVES ET NORMES APPLICABLES

• Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

• Directive RoHs 2011/65 / UE (RD 219/2013)

• Directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) (RD 110/2015)

• Audiométrie: Permet le respect des normes ISO 8253-1 et ANSI S3.1 en fonction des conditions de l'environnement.

• Qualité: Système de Qualité de Sibel (EN ISO 9001:2015 e EN ISO 13485:2016 + A11:2021)

• Sécurité : EN 60601-1:2006+AC:2010+A1:2013+AC:2014, EN 60601-1-6:2010 + A1:2015; EN 62366-1:2015 + A1:2020

• Gestion des Risques: EN ISO 14971:2019 + A11:2021

• Information fournie par le fabricant: EN ISO 20417:2021

• Symboles utilisées: EN ISO 15223-1:2021

• Isolement acoustique: EN ISO 11957:2009

6. SYMBOLES


FABRICANT
(date de fabrication, nom et adresse)


NUMÉRO DE CATALOGUE


NUMÉRO DE SÉRIE


DISPOSITIF MÉDICAUX


MARQUAGE CE


ATTENTION, AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES DANS LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT


CONSULTEZ LE MODE D'EMPLOI


ATTENTION, RISQUE IDENTIFIÉ


DÉCHETS DE RESTES ÉLECTRIQUES ET ELECTRONIQUES


LIMITATION DE LA TEMPÉRATURE