SIBELSOUND 400

AUDIOMETRE

MANUEL DE L'UTILISATEUR

520-700-MU4 • RÉV. 3.02 • 2025-10

Sibelmed®

Revisión: 520-700-MU4 Rev. 3.02
Tous droits réservés.

Consulter le manuel de maintenance de l'appareil pour obtenir des informations supplémentaires.

Ce manuel peut être acheté via le service d'assistence technique.

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

DÉCLARATION CONCERNANT LES DROITS D'AUTEUR
Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de copie ni traduite dans n'importe quelle langue ou langage informatique, sous une forme quelconque ou par quelconque moyen, électronique, mécanique, optique, chimique, manuel ou autre, sans le consentement préalable écrit et exprès de SIBEL S.A.U.

DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉS
SIBEL S.A.U. est responsable de la sécurité, de la fiabilité et du fonctionnement de cet appareil seulement si :
• Le local où l'appareil est installé ou utilisé respecte les règles relatives à l'installation électrique IEC, ainsi que les normes relatives aux applications.
• Les réparations, révisions ou modifications, pendant et après la période de garantie, sont faites par le personnel technique de SIBEL S.A.U.
• L'appareil est utilisé par du personnel qualifié et en accord avec les recommandations de ce Manuel d'Utilisation.

ÍNDICE

1. SECURITÉ 6
2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET INSTALATION 13
2.1 INTRODUCTION 13
2.2. MODÈLES DE L'AUDIOMÈTRE SIBELSOUND 400 14
2.3. AGENCEMENT DES COMMANDES, DES INDICATEURS ET DES CONNECTEURS 17
2XF 1.6A H 250V 19
2.4. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE 20
2.5. ARBORESCENCE DES FONCTIONS 22
2.6. TESTS AUDIOMETRIQUES 25
2.7. PROCÉDURE DE RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE 29
2.8. PROCÉDURE DE RÉALISATION DU TEST SISI 45
2.9. PROCÉDURE DE REALISATION DU TEST D'AUDIOMÉTRIE DU LANGAGE ARTICULÉ 51
2.10. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'ÉPREUVE DE FOWLER 58
2.11. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'ÉPREUVE DE TONE DECAY 64
2.12. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'ÉPREUVE DE LÜSCHER 70
2.13. PROCEDURE POUR LA RÉALISATION DE L'ÉPREUVE DE WEBER .. 75
2.14 PROCÉDURE DE RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE D'HAUTE FRÉQUENCE 81
2.15 PROCÉDURE D'AUDIOMÉTRIE LIBRE 87
2.16. CACLUL DE DIAGNOSTIC 88
2.17. RÉVISION, IMPRESSION ET MISE EN MÉMOIRE DE TESTS AUDIOMÉTRIQUES 89
2.18. PERSONNALISATION DE L'APPAREIL 103
HAUTE FRÉQUENCE 111
2.19. SYSTÈME DE COMMUNICATION 114
2.20. ACTUALISATION DU MICROLOGICIEL DE L'APPAREIL 116
2.21 PROGRAMME D'ENTRETIEN 118
3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES 129
3.1 TYPES DE TESTS 129
3.2. GÉNÉRATEURS DE SIGNAUX 129
3.3. CONTRÔLE DES NIVEAUX DU SIGNAL 132
3.4. AUTRES FONCTIONS 133
3.5. TRANSDUCTEURS 133
3.6. NORMES APPLICABLES 134
3.7. DONNÉES GÉNÉRALES 135
3.8 SIMBOLES 136

ANNEXE 1 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE.....140
ANNEXE 2 CONFORMITÉ DU RÉGLEMENT DE PROTECTION DES DONNÉES.....144
ANNEXE 3 CACLUL DE DIAGNOSTIC.....146
1. DIAGNOSTIC « MINISTÈERE »....146
2. DIAGNOSTIC « CONSEIL »....147
4. INDEX ELI 149
5. INDEX SAL....150
6. DIAGNOSTIC KLOCKHOOF
(Modifié par la Clinique du Travail de Milan)....152
7. CLASSIFICATION DIAGNOSTIQUE DE LA PERTE AUDITIVE....153

PRODUIT CONFORME AU RÈGLEMENT RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX (UE) 2017/745 (CLASSE IIa).

CE 0318

Merci d'avoir choisi **SIBELSOUND 400**!

Cet appareil a été conçu par le département de R&D+i de **SIBEL, S.A.U.** en collaboration avec l'Université de Barcelone, la Faculté de Médecine, le Département de Chirurgie (Otorhinolaryngologie et Audiologie) et avec des médecins spécialistes de renommée établie dans le domaine de l'audiométrie. **SIBELSOUND 400** est fabriqué conformément au règlement européen relatif aux dispositifs médicaux ainsi qu'aux meilleurs standards de qualité.

Révisé
Date : 2025-10
Directeur technique

Approuvé
Date:2025-10
Directeur commercial

1. SECURITÉ

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** a été conçu de manière à bénéficier d'une sécurité maximale.
Veuillez lire toutes les consignes d'utilisation avant de travailler avec cet appareil. Dans le cas contraire, son utilisation peut provoquer des blessures de l'utilisateur ou du patient, voire entraîner des dommages de l'appareil et / ou accessoires.

1.1 USAGE PRÉVU

SIBELSOUND 400 est un audiomètre de table conçu pour diagnostiquer et assurer le suivi de patients souffrant d'une perte d'audition (hypoacousie) en générant des stimuli acoustiques et vibratoires.

Plusieurs points sont à prendre en compte:

• Utilisation exclusive par un personnel de santé supervisé et/ou formé par un médecin.
• Utilisation en centre de santé ou dans un environnement similaire (non destiné à une utilisation en extérieur).
• N'est pas conçu pour être utilisé dans un véhicule en mouvement.

L'audiomètre ne doit être utilisé que par le personnel sanitaire formé et supervisé par un médecin.

1.2 PROFIL UTILISATEUR

Il est recommandé aux utilisateurs de suivre une formation spécifique sur la technique de l'audiométrie. Avant d'utiliser l'audiomètre sur des patients, l'utilisateur doit se familiariser avec le fonctionnement de l'appareil. Toutes les informations nécessaires sur son fonctionnement figurent dans le présent manuel.
Pour de plus amples informations à propos de la technique ou de l'appareil, contactez **SIBEL, S.A.U.** ou votre fournisseur habituel.

1.3 INDICATIONS D'UTILISATION

SIBELSOUND 400 est un audiomètre de table indiqué pour appliquer des stimuli acoustiques et vibratoires aux oreilles du patient et enregistrer la réponse du patient. La représentation graphique des niveaux d'audition à différentes fréquences par conduction aérienne et/ou osseuse et les paramètres calculés sont utiles aux fins de l'évaluation de la fonction auditive des sujets. Voici les tests d'audiométrie pouvant être effectués par **SIBELSOUND 400**:

SIBELSOUND 400 est indiqué pour diagnostiquer et assurer le suivi des patients présentant une perte d'audition (hypoacousie), quelle qu'en soit la cause, telle que l'exposition au bruit, une maladie, un traumatisme ou la presbyacousie. L'audiomètre est également indiqué aux fins de l'identification précoce des personnes à risque de développer une déficience auditive ou d'une évaluation médico-légale.

SIBELSOUND 400 permet un accès facile à l'évaluation auditive et est un outil utile pour le diagnostic, pour évaluer l'impact de la perte auditive sur la communication du patient et pour évaluer les patients atteints de perte auditive neurosensorielle.

1.4 POPULATION CIBLE

- Âge : dès 4 ans
- Poids : aucune limite
- Taille : aucune limite
- État de santé : condition physique et mentale qui permet de comprendre les consignes du personnel médical, de porter les écouteurs ou le vibreur et d'indiquer les perceptions auditives au moyen d'un bouton de réponse du patient ou de gestes.

1.5 CONTRE-INDICATIONS ET EFFETS SECONDAIRES

Aucune contre-indication ou effet secondaire lié à Sibelsound 400 n'a été identifié.

1.6 LIMITATIONS D'EMPLOI

L'analyse des résultats des tests d'audiométrie n'est pas suffisante pour dresser un diagnostic correct de la condition clinique du patient. Les dossiers cliniques des patients ainsi que tous les tests que le médecin juge nécessaires doivent également être pris en compte. Un médecin doit interpréter toutes les données afin de déterminer le traitement requis.

Les tests d'audiométrie exigent la coopération du patient. Le patient doit appuyer sur un bouton ou fournir un signal (par exemple, en levant la main) afin de communiquer la détection d'un stimulus. Le personnel sanitaire qui fait passer le test d'audiométrie doit évaluer la capacité du patient à le réaliser.

Des précautions particulières doivent être prises lorsque ces tests sont effectués sur des enfants, des personnes âgées ou des personnes handicapées.

1.7 FONCTION ESSENTIELLE

La génération de signaux acoustiques et de vibrations est considérée comme une fonction essentielle (afin d'être en mesure de respecter la précision spécifiée et/ou de ne pas fausser le diagnostic du patient), au même titre que la présentation des résultats, ainsi que l'enregistrement et l'intégrité des données en mémoire. La communication avec l'ordinateur, l'impression des résultats ou les signaux d'intercommunication ne sont pas considérés comme une fonction essentielle, à condition que l'intégrité des données soit garantie et qu'aucune donnée ne soit transmise de manière incorrecte.

1.8 RISQUES RÉSIDUELS

En application de la norme EN ISO 14971, tous les risques liés à l'utilisation du **SIBELSOUND 400** ont été réduits au maximum. Il est important de lire attentivement toutes les instructions d'utilisation, les con**tre-indications, les avertissements et les recommandations fournies** dans ce manuel.

1.9 ⚠ AVERTISSEMENTS

L'audiomètre ne doit pas être utilisé à l'air libre, ni dans d'autres conditions ou avec des sources d'énergie non citées dans ce manuel.

En cas de détection d'un quelconque dommage sur l'emballage, contacter immédiatement la compagnie de transport et le distributeur avant de procéder à l'installation. Tous les emballages, sacs, etc. doivent être conservés jusqu'à ce que le fonctionnement correct de l'appareil soit constaté.

L'appareil doit être placé dans une position sûre afin de prévenir tout risque de chute ou tout dommage à l'appareil, et de façon à ne pas blesser le patient et/ou l'utilisateur.

N'utilisez PAS l'appareil à côté d'un autre appareil ou posé sur lui. N'utilisez PAS le **SIBELSOUND 400** dans des véhicules de transport en mouvement.

Ne couvrez PAS l'appareil d'objets empêchant la circulation d'air autour de celui-ci pendant son fonctionnement.
N'utilisez PAS de transducteurs (écouteurs à conduction aérienne et/ou osseuse, haut-parleurs, etc.) qui n'ont pas été étalonnés avec l'audiomètre. CELA PEUT INVALIDER LE TEST D'AUDIOMÉTRIE EFFECTUÉ.

Tenez les accessoires par leur partie la plus résistante (par exemple, saisissez les câbles par leur fiche). Ne les mouillez PAS et ne les exposez PAS à de brusques changements de température. N'appliquez PAS de tension excessive sur les accessoires ni sur l'audiomètre. Évitez en particulier de tirer sur une partie quelconque des câbles ou de les plier.
Ne débranchez PAS le câble de l'appareil en tirant dessus. Vous risqueriez d'endommager l'appareil et/ou les accessoires, et de nuire à la sécurité du produit. Saisissez toujours le câble par le connecteur.

N'utilisez le **SIBELSOUND 400** qu'avec des accessoires fournis par le fabricant ou le distributeur ou conformes aux spécifications

figurant dans ce manuel. L'utilisation d'autres accessoires avec le **SIBELSOUND 400** peut endommager l'appareil, augmenter les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité.

Évitez impérativement tout contact des parties internes de l'appareil et des connecteurs avec des liquides.

En cas de surchauffe de l'appareil durant son utilisation, éteignez-le immédiatement et contactez le service technique du Service après-vente de SIBEL ou votre distributeur.

L'appareil doit être entreposé et utilisé dans les plages de températures, de pressions et d'humidités spécifiées dans ce manuel.

Selon les différentes réglementations, il est recommandé de vérifier et/ou d'étalonner périodiquement les appareils électrodomestiques afin de garantir la fiabilité de leurs fonctions et la sécurité du patient, de l'utilisateur et de son entourage.

Nous vous recommandons de soumettre l'audiomètre **SIBELSOUND 400**, en plus des révisions de routine nécessaires, à un étalonnage des transducteurs et à une révision générale de ses systèmes de sécurité, réglages, fonctions, etc. à une fréquence ne dépassant pas les douze mois (ISO 8253-1). Il convient également d'effectuer cette révision en cas de suspicion de fonctionnement incorrect de l'appareil.

Ces révisions devront être réalisées conformément aux procédures de vérification et de réglage du fabricant (**SIBEL S.A.U.**), par le fabricant lui-même ou par du personnel technique qualifié et agréé par **SIBEL S.A.U.**

RISQUES ÉLECTRIQUES

Pour garantir les caractéristiques élémentaires de sécurité concernant la norme EN 60601-1, seuls les équipements respectant les normes de sécurité électrique en vigueur peuvent être raccordés à cet instrument.

Ne PAS porter atteinte à l'intégrité de la prise de terre électrique

de ce système. La protection contre les décharges électriques se fait par le raccordement du châssis à la terre de sécurité. La prise de terre de sécurité est uniquement efficace lorsque le câble d'alimentation à trois brins fourni avec l'appareil est connecté à une prise électrique correctement raccordée à la terre.

Ne PAS utiliser de multiprises si celles-ci ne sont pas conformes à la norme EN 60601-1. Elles pourraient avoir un impact négatif sur la sécurité électrique.

NE PAS retirer le cache de l'appareil ni celui des accessoires. L'entretien et la réparation de l'appareil doivent uniquement être effectués par du personnel qualifié. Les contacts avec les tensions internes du système peuvent provoquer de graves blessures.
Ne PAS utiliser l'appareil si le câble d'alimentation est endommagé ou présente des coupures.

NE PAS utiliser les transducteurs si ces derniers sont détériorés.

NE JAMAIS immerger les parties de l'appareil dans un liquide. IL EXISTE UN RISQUE DE CHOC ÉLECTRIQUE.

SIBELSOUND 400 peut être utilisé en association avec l'application logicielle d'audiométrie W50, qui s'exécute sur un appareil externe. Cet appareil doit être conforme aux normes de sécurité électrique et de compatibilité électromagnétique en vigueur.

RISQUES D'EXPLOSION

Ne PAS utiliser l'appareil en présence d'anesthésiques ou de gaz inflammables. IL EXISTE UN RISQUE D'EXPLOSION.

RISQUE DE POLLUTION

Respectez les fréquences de nettoyage et d'entretien de l'appareil et de ses accessoires stipulées dans ce manuel, et suivez les instructions qui y figurent afin de garantir la sécurité du produit.

RISQUES D'INTERFÉRENCE

Cet appareil est un produit électronique, de sorte que des

émissions haute fréquence peuvent avoir des conséquences sur son utilisation correcte. C'est pour cette raison qu'il convient de maintenir toute partie de l'audiomètre et de ses accessoires à une distance d'au moins 30 cm des appareils susceptibles de générer des interférences (radios, téléphones portables, etc.).

SIBELSOUND 400 est un appareil électronique, et des précautions particulières doivent être prises au regard de la compatibilité électromagnétique. L'appareil doit être installé en suivant le guide électromagnétique de l'annexe 1.
N'utilisez pas le système dans un environnement d'imagerie par résonance magnétique.



1.10 ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'APPAREILS ÉLECTRIQUES ET ÉLECTRONIQUES DE LA PART D'UTILISATEURS DOMESTIQUES AU SEIN DE L'UNION EUROPÉENNE

AVERTISSEMENT:
Ne jetez PAS l'audiomètre Sibelsound 400 ou ses accessoires avec vos ordures ménagères. Déposez-le dans un point de collecte agréé en vue de son recyclage, conformément aux réglementations en vigueur dans votre pays.

L'appareil utilise une pile bouton au lithium.

Pour plus d'informations sur la mise au rebut correcte de l'appareil et de ses accessoires, veuillez contacter le service client de **SIBEL S.A.U.** ou votre distributeur.

2. INSTRUCTIONS D'UTILISATION ET INSTALATION

2.1 INTRODUCTION

SIBELSOUND 400 est un audiomètre de table conçu pour diagnostiquer et assurer le suivi de patients souffrant d'une perte d'audition (hypoacousie) en générant des stimuli acoustiques et vibratoires. L'audiométrie de sons purs, aussi bien par voie aérienne que par voie osseuse (avec et sans effet de masque avec bruit), est le test le plus courant pour évaluer la perte d'audition causée par une exposition continue à des niveaux de bruit élevés, une exposition à des sons d'intensité maximale, des blessures, des traumatismes, certaines maladies ou la presbyacousie causée par l'âge. Le test d'audiométrie du langage articulé permet également d'évaluer la perception de la parole d'un sujet. L'inclusion de tests supraliminaires tels que le Short Increment Sensitivity Index (SISI), Lüscher, Fowler, Tone Decay ou Weber permet d'assurer l'évaluation des patients atteints d'une hypoacousie neurosensorielle. L'audiomètre génère des signaux sonores de différentes fréquences et intensités, qui peuvent éventuellement inclure un bruit blanc ou à bande étroite et une modulation d'amplitude ou de fréquence. Le seuil d'audition à chaque fréquence et d'autres paramètres peuvent être identifiés sur la base des réponses du patient lorsqu'il est capable d'entendre chaque signal. Ces paramètres peuvent être évalués à l'aide de divers algorithmes d'interprétation qui peuvent être sélectionnés par l'utilisateur et qui sont programmés dans l'audiomètre. En tenant compte de toutes ces informations, ainsi que du dossier clinique du sujet étudié, le personnel sanitaire peut établir un diagnostic, suivre l'évolution de la maladie ou évaluer l'efficacité des traitements.

L'audiomètre clinique **SIBELSOUND 400** est un appareil compact bi-canal, principalement basé sur un générateur de sons, un générateur de bruit, un jeu d'écouteurs de voie aérienne, un ossivibrateur et un écran alphanumérique à cristaux liquides. L'ensemble du système est contrôlé par un système de traitement des signaux (SDSP) permettant d'effectuer de manière fiable, rapide et simple une exploration audiométrique, aussi bien pour la détermination des seuils d'audition que pour les tests de «

dépistage », comme pour les tests de sons supraliminaires.
Ce manuel d'utilisation est rédigé pour tous les modèles et toutes les options de l'audiomètre **SIBELSOUND 400**. Par conséquent, seules les options ou fonctions rattachées au modèle réellement utilisé pourront être appliquées dans chaque cas.

2.2. MODÈLES DE L'AUDIOMÈTRE SIBELSOUND 400

L'audiomètre dispose de six modèles différents selon le type de tests autorisés (conduction aérienne, conduction osseuse, effet de masque, audiométrie vocale ou tests supraliminaires). Chaque modèle est classé dans l'un des 4 types et dans les classes (audiométrie du langage articulé) définis dans la norme EN 60645-1:2017 comme suit :

SIBELSOUND 400 A (Type 4)
SIBELSOUND 400 AM (Type 4)
SIBELSOUND 400 AO (Type 4)
SIBELSOUND 400 AOM (Type 3)
SIBELSOUND 400 AOM+ (Type 2, Classe B)
SIBELSOUND 400 SUPRA (Type 2, Classe B)

Le tableau ci-après indique les éléments contenus dans chaque modèle en **standard (en gris)** et les autres accessoires pouvant être inclus en **option (en blanc)**. En cas de besoin, un modèle peut à tout moment être transformé en un modèle supérieur par ajout des parties manquantes correspondantes. Pour ce faire, il convient de contacter le département commercial de **SIBEL S.A.U.** ou le distributeur.

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

SIBELSOUND 400 CE0318

520-708-010 REV. 8

2025-10

MODELOS / *MODELS*

CÓDIGO *CODE*	CANT. *QTY.*	DESCRIPCIÓN *DESCRIPTION*	A	AM	AO	AOM	AOM+	SUPRA
_____(*)	1	**SIBELSOUND 400** **SN: 207-_____(*)**						
_____	1	SIBELSOUND 400 MANUAL DE USO / *USER'S MANUAL* (Doc. 520-700-MU_(*)) Rev:_____						
_____	1	SIBELSOUND 400 GUIA RAPIDA / *QUICK GUIDE* (Doc. 520-711-GR_(*)) Rev:_____						
_____	1	CABLE CONEXIÓN DE RED 2m / *MAINS PLUG CABLE 2m*						
03658	1	CABLE USB TIPO A-B 2.0 / *USB CABLE TYPE A-B 2.0*						
01807	1	PULSADOR AVISO PACIENTE / *PATIENT RESPONSE BUTTON*						
09460	1	CONJUNTO AURICULARES DD45 / *EARPHONE SET DD45*						
02258	1	CONJUNTO VIBRADOR VIA OSEA / BONE VIBRATOR SET						
03024	1	SOFTWARE W50 / *W50 SOFTWARE* Clase IIa CE0318 MANUAL USO (en el pen USB)/ *USER MANUAL (Included in USB pen)*						
(02303)	1	LICENCIA W50 / *W50 LICENSE*						
00807	1	OPCION LOGOAUDIOMETRÍA Compuesto por: *SPEECH AUDIOMETRY OPTION Composed by:*						
03623	1	• MICROFONO DOCTOR ELECTRET-PINZA / *ELECTRET CLIP MICROPHONE*						
03573	1	• ADAPTADOR JACK 3.5H/6.3M / *JACK ADAPTER*						
07029	1	• MODULO MONITOR-INTERCOMUNICADOR Compuesto por: *MONITOR MODULE Composed by:*						
01383	1	○ AURICULAR MONITOR / *MONITOR EARPHONE*						
03623	1	○ MICROFONO PACIENTE ELECTRET-PINZA / *ELECTRET CLIP MICROPHONE*						
03573	1	○ ADAPTADOR JACK 3.5H/6.3M / *JACK ADAPTER*						
OTRAS OPCIONES Y COMPONENTES / *OTHER OPTIONS AND COMPONENTS*								
03078	1	SUPRESOR DE RUIDO VA / *AUDIOCUPS AC*						
01507	1	BOLSA DE TRANSPORTE / *CARRING BAG*						
07029	1	MODULO MONITOR-INTERCOMUNICADOR Compuesto por: *MONITOR MODULE Composed by*:						
01383	1	• AURICULAR MONITOR / *EARPHONE MONITOR*						
03623	1	• MICROFONO PACIENTE ELECTRET-PINZA /*ELECTRET CLIP MICROPHONE*						
03573	1	• ADAPTADOR JACK 3.5H/6.3M / *JACK ADAPTER*						
02559	1	OPCIÓN CAMPO LIBRE / *FREE FIELD OPTION*						
07431	1	• JUEGO ALTAVOCES CAMPO LIBRE / *FREE FIELD LOUDSPEAKER SET*						
10195 **ó** 03573	1	• CABLE RCA M a JACK 6.3M / *RCA M to JACK 6.3 M CABLE* **o** ADAPTADOR JACK 3.5H/6.3M / *JACK ADAPTER*						
02557	1	OPCIÓN ALTA FRECUENCIA / *HIGH FREQUENCY OPTION*	---	---	---			
07429	1	• AURICULARES ALTA FRECUENCIA/ *HIGH FREQUENCY EARPHONE SET*						
03573	1	• ADAPTADOR JACK 3.5H/6.3M / *JACK ADAPTER*						
02558	1	OPCIÓN AUD. TONAL VIA OSEA / *BONE CONDUCTION PURE TONE AUDIOMETRY OPTION*						
02258	1	• VIBRADOR VIA OSEA / *BONE VIBRATOR SET*						

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

SIBELSOUND 400 CE0318

520-708-010 REV. 8

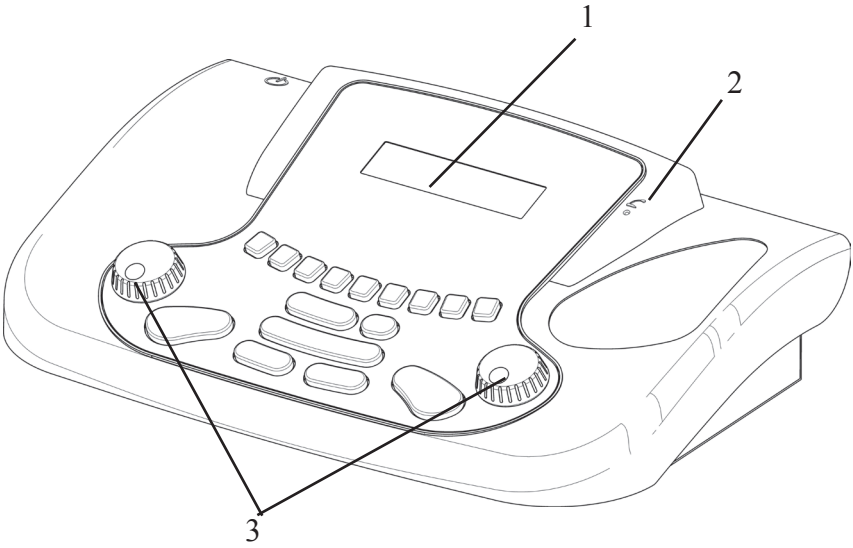
2025-10

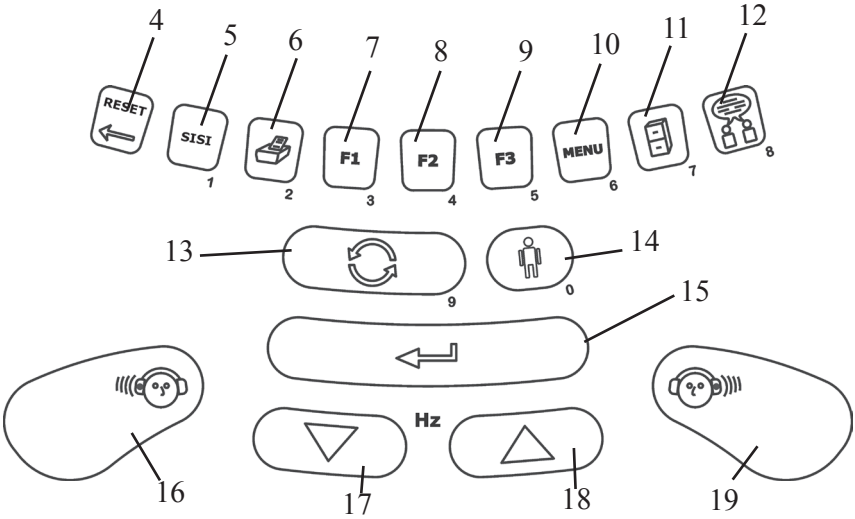
CÓDIGO *CODE*	CANT. *QTY.*	DESCRIPCIÓN *DESCRIPTION*	A	AM	AO	AOM	AOM+	SUPRA
OPCIONES DE FIRMWARE / *FIRMWARE OPTIONS*								
06408	1	OPCION FIRMWARE FRECUENCIAS INTERMEDIAS *INTERMEDIATE FREQUENCY SOFTWARE OPTION*	■	■	■	■	■	■
06402	1	OPCION FIRMWARE FRECUENCIAS MUSICALES *MUSICAL FREQUENCIES FIRMWARE OPTION*					■	■
06403	1	OPCION FIRMWARE ENMASCARAMIENTO SINCRONIZADO *AUTOMATIC MASKING FIRMWARE OPTION*		■		■	■	■
06404	1	OPCION FIRMWARE TONO REFERENCIA *REFERENCE TONE FIRMWARE OPTION*	---	---	---		■	■
02564	1	OPCION FIRMWARE TEST SISI *SISI FIRMWARE OPTION*					■	■
00753	1	OPCION FIRMWARE BASE DE DATOS INTERNA *INTERNAL DATA BASE FIRMWARE OPTION*				■	■	■
00755	1	OPCION FIRMWARE PRUEBAS SUPRALIMINARES *SUPRATHRESHOLD FIRMWARE OPTION*						■
00764	1	OPCION FIRMWARE TONO PULSANTE/ALTERNADO Y MODULADO/ALTERNADO *PULSED/ALTERNATED TONE AND MODULATED/ALTERNATED TONE FIRMWARE OPTION*					■	■
06405	1	OPCION FIRMWARE RUIDO BANDA ESTRECHA *NARROW BAND NOISE FIRMWARE OPTION*		■		■	■	■
00763	1	OPCION FIRMWARE FRECUENCIA Y AMPLITUD MODULADA *FREQUENCY AND AMPLITUDE MODULATION FIRMWARE OPTION*	---	---	---		■	■
06406	1	OPCION FIRMWARE ENMASCARAMIENTO RUIDO BLANCO *MASKING WITH WHITE NOISE FIRMWARE OPTION*		■		■	■	■
06407	1	OPCION FIRMWARE ENMASCARAMIENTO RUIDO VOCAL *MASKING WITH SPEECH NOISE FIRMWARE OPTION*					■	■

■ STANDARD □ OPCIONAL / *OPTIONAL* --- NO DISPONIBLE / *NOT AVAILABLE*

2.3. AGENCEMENT DES COMMANDES, DES INDICATEURS ET DES CONNECTEURS

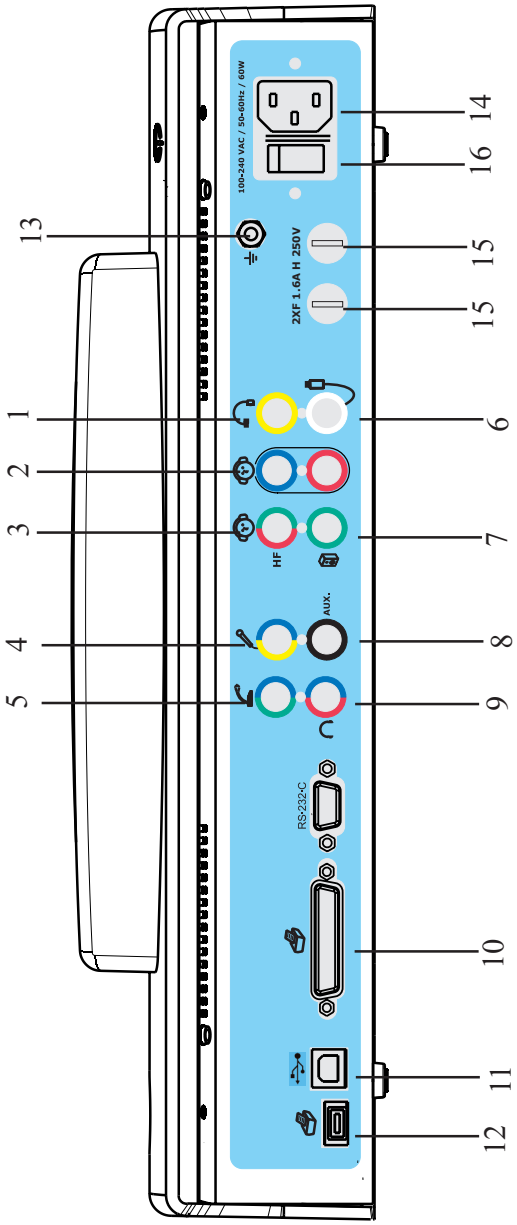
PANNEAU AVANT





1- Affichage.
2- Microphone du technicien.
3- Atténuateurs : permettent d'augmenter ou de diminuer le niveau de signal appliqué au patient (dB) et de sélectionner les options des menus.
4- Reset : permet d'effacer des informations.
5- Sisi : génère les pas manuels lors du TEST SISI.
6- Imprimante : permet d'imprimer la fiche audiométrique effectuée, si les seuils ont étés préalablement mémorisés.
7- F1 : permet de sélectionner la voie d'application du signal.
8- F2 : permet de sélectionner la source du signal.
9- F3 : permet de sélectionner le mode de présentation du signal.
10- Menu : permet d'accéder aux différentes options de l'appareil.
11- Base de données : sauvegarde un test dans la base de données.
12- Interphone : active l'interphone.
13- Inver : permet d'inverser le fonctionnement « direct / inversé » des touches de SIGNAL (nº 16 et 19).
14- Patient : permet d'introduire la référence du patient dans un test que vous voulez imprimer, de la mémoriser dans la base de données interne de l'appareil ou de la transférer à la base de données d'un PC.
15- Intro : permet de conserver les seuils d'un test et de valider toute information introduite ou sélectionnée.
16- Signal canal droit : silencieux ou touche qui, une fois actionnée, envoie ou bloque le signal transmis au patient, selon que vous soyez en mode « direct / inversé ».
17- Diminue la fréquence du signal de son pur appliqué au patient.
18- Augmente la fréquence du signal de son pur appliqué au patient.
19- Signal du canal gauche (identique au canal droit).

PANEAU ARRIERE



1- Voie osseuse
2- Voie aérienne
3- Voie aérienne haute fréquence
4- Microphone du patient
5- Microphone du technicien.
6- Bouton-poussoir avis patient
7- Champ ouvert
8- Entrée auxiliaire
9- Écouteurs interphone
10- Imprimante parallèle
11- Connexion USB - PC
12- Connexion USB - Imprimante
13- Terminal pour raccordement à la terre du réseau électrique
14- Entrée de réseau 100-240 VDC
15- Logement des fusibles
NOTE: Les 2 fusibles utilisés sont de 1,6A, rapides (F) et à haut pouvoir de coupure (H).
16- Interrupteur de marche / arrêt
NOTE: Conformément à la norme EN60601-1, l'interrupteur déconnecte les deux phases en même temps et isole du courant électrique lorsque l'équipement est éteint.

2.4. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE

INSTALLATION SIBELSOUND 400

Cet audiomètre est fabriqué à partir de composants haut de gamme présents d'une grande robustesse, ayant subi des contrôles de qualité stricts. Des accidents peuvent néanmoins survenir au cours du transport ou de l'entreposage des appareils. Il est donc conseillé de procéder à une révision initiale de leur état et des accessoires complémentaires avant utilisation.La séquence d'opérations pour bien préparer le **SIBELSOUND 400** pour réaliser les tests d'audiométrique est la suivante :

1 Commutez l'interrupteur général en position « 0 » ARRÊT.
2 Connectez le câble de raccordement au réseau à la base et à l'alimentation électrique de 100-240 VAC / 50-60 Hz.
3 Branchez les accessoires nécessaires à l'arrière de l'appareil comme indiqué dans la section 2.4, en veillant à ce que les câbles ne gênent pas la zone de travail.

AVERTISSEMENT:
Nous vous recommandons d'installer l'audiomètre avec une cabine d'insonorisation pour les tests d'audiométrie. Si ceci s'avérait impossible, il convient d'installer l'appareil dans une salle dont le niveau de bruit ambiant soit suffisamment bas pour qu'il ne fausse pas les résultats des tests d'audiométrie. Si ceci n'est pas possible, vous pouvez installer des SUPPRESSEURS DE BRUIT dans les écouteurs (EN OPTION).

INSTALLATION DU MODULE USB

L'appareil est équipé d'un microcontrôleur exclusivement réservé à la commande USB prête à être utilisée.
Pour utiliser l'appareil avec l'ordinateur, il suffit d'installer le pilote USB et le logiciel d'audiométrie W50 sur le PC.
Pour procéder à ces deux installations, consultez le manuel d'utilisation du logiciel d'audiométrie W50.

MISE EN SERVICE

Pour mettre l'audiomètre **SIBELSOUND 400** en service, mettez l'interrupteur en position « I » MARCHE. Vous verrez alors apparaître l'écran suivant pendant quelques secondes :

SIBELMED
SIBELSOUND 400

L'appareil exécute un autotest pendant lequel il contrôle que tous les accessoires sont connectés et si la calibration originale est correcte. Si tel n'est pas le cas, l'appareil l'indique et signale les accessoires manquants et / ou la date de la dernière calibration. Cette vérification de la calibration présuppose que les transducteurs de voie aérienne comme de voie osseuse sont en bon état et ne sont pas endommagés.

Une fois l'autotest terminé, l'audiomètre règle tous ces contrôles et indicateurs selon la configuration mémorisée (reportez-vous à la section 1.7 PERSONNALISATION DE L'APPAREIL).

ÉTALONNAGE

Il est recommandé de procéder à un étalonnage des capteurs de l'appareil et à une révision générale de ses systèmes de sécurité, réglages, fonctions, etc. au moins une fois par an (EN ISO 8253-1) ou lorsque l'appareil ne semble pas fonctionner correctement. L'étalonnage de l'appareil doit être réalisé en suivant les procédures établies par le fabricant, qui sont mises à disposition des services techniques et du personnel autorisés par **SIBEL S.A.U.**

OBSERVATIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DE L'APPAREIL

Toutes les fonctions sont accessibles via le clavier en suivant les instructions apparaissant sur l'écran (LCD).
Le clavier et l'écran se trouvent sur le panneau avant de l'appareil. L'écran contient deux lignes de 16 caractères alphanumériques

chacune.

Imprimante

Tous les modèles peuvent être reliés à une imprimante externe que ce soit en série ou en option lorsque cette possibilité a été sélectionnée dans le menu de configuration. Le cas échéant, suivre les instructions de l'imprimante.

Atténuateurs

Il est possible de modifier le canal contrôlé par un atténuateur. Ceci permet de pouvoir contrôler deux canaux via le même atténuateur. Pour ce faire, il faut maintenir la pression sur l'atténuateur correspondant (celui qui doit prendre le contrôle) pendant 1 seconde. Lorsque le changement est effectué, une indication apparaît (DROITE <- / -> GAUCHE) pendant quelques secondes, montrant un nouveau canal contrôlé par ledit atténuateur.

Ce réglage est désactivé dans les cas suivants :

- Au démarrage de l'appareil
- Si aucune touche n'est pressée pendant plus de 5 minutes
- Si vous maintenez à nouveau l'atténuateur enfoncé pendant 1 seconde ou plus
- Si vous réaliser un test avec effet de masque

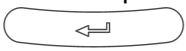
Interphone (en option) Si vous appuyez à n'importe quel moment sur la touche , le canal passe à ALA (pour que le patient reçoive le signal en provenance du microphone du technicien). Le microphone du patient est activé pour que le technicien puisse l'écouter.

Si vous agissez sur les atténuateurs pendant que cette touche est activée, vous pouvez ajuster le volume du signal qu'entend le technicien et la sensibilité du microphone du patient.

2.5. ARBORESCENCE DES FONCTIONS

L'arborescence de fonctions permet de comprendre en détail la structure de l'audiomètre **SIBELSOUND 400**.

En règle générale, le déplacement entre les diverses options d'un menu se fait à l'aide des touches  / ou en faisant tourner les atténuateurs (quels qu'ils soient).
La touche  permet d'accéder à l'option sélectionnée (également en appuyant sur les atténuateurs).

Pour les menus permettant la sélection de plusieurs options (par exemple, le menu de Diagnostic), le déplacement se fait à l'aide des atténuateurs et la sélection par les touches  et , en appuyant sur  pour terminer. Pour les menus permettant uniquement la sélection d'une seule option annulant les autres (par exemple, le menu de l'imprimante ou de la langue), le déplacement se fait avec les atténuateurs et la sélection a lieu en appuyant directement sur la touche .

La touche 

permet de retourner au menu antérieur (en la maintenant enfoncée pendant plus de 1 seconde, vous revenez à l'écran principal).

Si vous n'appuyez sur aucune touche pendant 60 secondes, vous revenez à l'écran principal.

Lors de la mise en service de l'appareil, l'écran de test configuré apparaît (par défaut, c'est le test Libre).
Pour accéder au menu comportant toutes les fonctions, appuyez sur 

.
Le menu principal apparaît ensuite. Celui-ci permet d'accéder, en fonction des options de l'appareil à :

MENU SIBELSOUND 400

1. TESTS
- 1. SONORE
- 2. SISI
- 3. ALA
- 4. FOWLER
- 5. TONE DECAY
- 6. LUSCHER
- 7. WEBER
- 8. SONORE HF
- 9. LIBRE

2. CONFIGURATION
- 1. ENREG. CONF
- 2. MODIF ETALON
- 3. RECUP ETALON
- 4. DIAGNOSTIC
- 5. FREQUENCE
  - 1 SEL. FREQ.
  - 2 FREQ.MUSICAL.
- 6. IMPRIMANTE
- 7. LANGUE
- 8. CONTRASTE
- 9. DATE-HEURE

3. ENTRETIEN
- 1. TEST APPAREIL
  - 1. UC
  - 2. LCD
  - 3. CLAVIER
  - 4. IMPRIMANTE
  - 5. CLE ACTIVAT.
  - 6. VERSION
  - 7. RESET APP
  - 8. NSERIE
- 2. ETALONNAGE
  - 1. AVIS CAL
- 3. MONITEUR
- 4. ALA-INTER
- 5. AUXILIAIRE

4. BASE DONNEES
- 1. VISUALISER
- 2. EFFACER BD
- 3. CHERCHER PAT
- 4. EFFACER PAT

5. TON REF

6. AUTO MASQ

7. SAUVEGARDE AUTOMATIQUE

Vous pouvez également sélectionner les différentes options via l'accès direct. Pour ce faire, depuis l'écran du test en cours, il vous suffit d'appuyer sur la touche MENU et introduire la séquence numérique des différents menus par lesquels vous devez passer pour accéder à l'option de votre choix. Par exemple, pour effectuer le test du clavier, vous devez appuyer sur : 6 (Menu), 3 (Entretien), 1 (Test de l'appareil) et 3 (Clavier), depuis l'écran de test.

2.6. TESTS AUDIOMETRIQUES

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** permet de réaliser plusieurs types d'explorations audiométriques.
Pour faciliter l'utilisation de l'appareil, vous pouvez accéder à partir du menu principal aux différents tests. Si vous le désirez, vous pouvez imprimer le rapport de forme automatique. Ceci n'empêche pas que l'utilisateur remplisse le rapport manuellement ou effectue un grand nombre d'autres tests de l'option AUDIOMÉTRIE LIBRE.

Pour réaliser un test, appuyez sur la touche MENU, sélectionnez l'option Essais et choisissez le test de votre choix :

MENU
1. TESTS

1. SON (audiométrie sonore)
2. SISI
3. ALA (audiométrie au langage articulé)
4. FOWLER
5. TONE DECAY
6. LÜSCHER
7. WEBER
8. SONORE HF (Sonore Haute Fréquence)
9. LIBRE (Audiométrie Libre)

Dans ce manuel, nous expliquerons la procédure habituelle permettant de réaliser certaines études d'audiométrie. Il existe différentes procédures de réalisation du test. Le spécialiste devra

par conséquent déterminer la procédure la plus adéquate en fonction de chaque patient.
Vous trouverez ci-dessous une brève description de chacun des tests accessibles via le MENU DES TESTS.

AUDIOMÉTRIE SONORE

L'audiométrie sonore est le test de base consistant en la détermination des seuils de niveau d'audition par voie aérienne et osseuse, avec et sans effet de masque BBE.

L'audiométrie de champ ouvert se fait comme s'il s'agissait d'une audiométrie sonore par voie aérienne.

ce test peut se faire par voie aérienne avec n'importe lequel des modèles du **SIBELSOUND 400**. La réalisation par voie osseuse ou en champ ouvert et l'effet de masque dépendent du modèle et sont optionnels sur d'autres.

TEST SISI

SISI (Short Increment Sensitivity Index - Index de sensibilité par pas de petite taille, selon Jerger). Il consiste en l'application de pas d'un son pur continu de 1 dB avec un intervalle de pas de 50 ms, d'une durée de 200 ms et d'une décroissance de 50 ms. Le stimulus peut être appliqué de forme manuelle ou automatique. Il peut être réalisé avec les modèles **SIBELSOUND 400 AOM+, SUPRA** et également avec le reste des modèles si cette option a été incorporée.

AUDIOMÉTRIE AU LANGAGE ARTICULÉ

L'audiométrie au langage articulé ou audiométrie vocale consiste à déterminer le seuil d'intelligibilité (le patient entend et comprend le mot prononcé) via une liste de mots lue en direct ou enregistrée.

Il existe un grand nombre de variantes d'audiométrie au langage articulé qui ne sont pas détaillées dans ce manuel et qui restent

soumises à l'appréciation du spécialiste.
Elles peuvent être réalisées avec le modèle **SIBELSOUND 400 AOM+, SUPRA** et aussi avec le reste des modèles si cette option a été incorporée.

FOWLER

L'épreuve de Fowler permet de contrôler l'équilibre entre les deux oreilles. Elle consiste à comparer, pour la même fréquence, une égalité de niveau d'intensité sonore entre les deux oreilles.Elle est avant tout destinée aux surdités avec prédominance unilatérale : les deux oreilles ne doivent pas être identiques. Cette épreuve sert à déterminer s'il y a recrutement lorsque le seuil d'une oreille est normal ou inférieur à 30 dB et lorsque l'autre oreille accuse une perte de 25 à 60 dB. Elle est également appelée ABLB (Alternate Binaural Loudness Balance).

Elle est réalisée avec le modèle **SIBELSOUND 400 SUPRA** et avec tous les autres modèles incorporant cette option.

TONE DECAY

L'épreuve de Tone Decay consiste à appliquer au patient un ton pur de 5 dB sur le seuil d'audition et à observer s'il le perçoit clairement pendant 60 secondes. Il doit normalement être perçu pendant cette période. Si ce n'est pas le cas, le niveau est augmenté par à-coups de 5 dB jusqu'à ce que le patient l'entende à nouveau et ainsi de suite jusqu'à ce qu'il affirme l'entendre pendant une minute.
Elle est réalisée avec le modèle **SIBELSOUND 400 SUPRA** et avec tous les autres modèles incorporant cette option.

LÜSCHER

L'épreuve de Lüscher consiste à distinguer les variations de modulation du signal. Pour que l'oreille perçoive l'augmentation ou la diminution d'intensité physique par le biais d'une modification

de l'intensité subjective (sonorité), il est nécessaire que l'intensité physique soit modifiée au-delà d'une valeur déterminée. Cette petite modification de l'intensité physique que l'oreille perçoit s'appelle « seuil différentiel ».Elle est réalisée en appliquant sur le seuil un ton à amplitude modulée à 40 dB et en déterminant le seuil de modulation qui se trouvera au niveau à partir duquel le sujet n'entend plus ou commence à entendre la modulation du ton, selon si le niveau de celle-ci monte ou descend.

Elle est réalisée avec le modèle **SIBELSOUND 400 SUPRA** et avec tous les autres modèles incorporant cette option.

WEBER

L'épreuve de Weber consiste à rechercher toutes les fréquences à partir de 250 jusqu'à 4000 Hz à 15 dB, au-dessus du seuil osseux frontal du sujet. Le vibreur est appliqué sur le front et maintenu au moyen d'une sonde et non avec la main, car cela pourrait faire varier la pression et causer des erreurs. Le côté par lequel le patient perçoit le son est noté. Cette épreuve est fondamentale en audiométrie clinique ; sa signification physiopathologique sera abordée ultérieurement, dans le cadre du diagnostic des surdités.

Elle est réalisée avec le modèle **SIBELSOUND 400 SUPRA** et avec tous les autres modèles incorporant cette option.

SONORE HF

Audiométrie sonore Haute Fréquence est essentiellement une audiométrie Sonore e ou la gamme de fréquences a été élargie, jusqu'à 20.000 Hz et les sons sont appliqués par voie aérienne HF. Elle permet aussi réaliser le masquage avec bruit de bande étroite ou effet de masque avec bruit blanc.
Ce test peut être réalisé avec les modèles **SIBELSOUND 400 AOM, AOM+ et SUPRA.**

AUDIOMÉTRIE LIBRE

Cette option disponible sur l'audiomètre NE DOIT PAS ÊTRE CONFONDUE AVEC LE CHAMP LIBRE.

En sélectionnant l'« AUDIOMÉTRIE LIBRE », l'utilisateur peut effectuer n'importe quel autre test, y compris celui décrit auparavant, car l'audiomètre permet l'accès et la sélection de toutes ses fonctions, bien que certaines paraissent absurdes.

Lors des tests décrits auparavant, le logiciel de l'appareil bloque certaines fonctions n'intervenant normalement pas dans le test en cours de réalisation et dont vous ne pouvez pas réaliser de variantes. Avec l'option « AUDIOMÉTRIE LIBRE », vous avez accès à toutes les possibilités de l'appareil.

Ce test est disponible sur tous les modèles.
Cette option ne permet pas d'établir de rapport, ni de conserver les tests dans la base de données.

⚠ AVERTISSEMENT:
L'étalonnage des capteurs est sauvegardé dans l'appareil lui-même, si un capteur non étalonné est utilisé les examens audiométriques ne seront pas valides.

Chaque capteur possède une etiquette où est spécifié le numéro de série de l'audiomètre avec lequel il a été étalonné.

2.7. PROCÉDURE DE RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE

ASPECTS GÉNÉRAUX

L'audiométrie tonale est le test de base pour l'exploration de la capacité auditive. Elle consiste à déterminer les seuils d'audition par conduction aérienne et osseuse, avec ou sans effet de masque avec bruit ou en champ libre.

Le technicien doit avoir reçu une formation sur la réalisation de tests d'audiométrie, étant donné qu'il devra déterminer l'oreille à examiner en premier (normalement celle avec laquelle le patient entend le mieux), si un effet de masque est nécessaire ou non, si le patient donne des réponses cohérentes (**SIBELSOUND 400** informe de toute incohérence) et s'il est nécessaire d'interrompre

l'essai.
Il est recommandé de procéder à l'exploration d'au moins 4 fréquences par voie aérienne (500, 1 000, 2 000 et 3 000 ou 4 000 Hz) pour les deux oreilles. Il est recommandé de limiter la durée des tests à 20 minutes au maximum pour éviter de fatiguer le patient.

PRÉPARATION ET INSTRUCTIONS AU PATIENT

Avant de réaliser le test, il est nécessaire de procéder à un examen otoscopique du patient afin d'identifier d'éventuelles obstructions du conduit auditif externe à éliminer.

Il est recommandé au patient de se trouver sur les lieux du test au moins 5 minutes avant l'heure prévue, afin d'éviter toute exposition à des niveaux de bruit élevés ou tout effort physique juste avant le test qui pourraient altérer les résultats de ce dernier.

Le technicien doit informer le patient de la procédure du test avant le début de celle-ci, en précisant notamment les aspects suivants:

- L'oreille qui sera examinée en premier.
- La séquence générale de présentation des sons.
- La manière d'indiquer sa réponse à l'aide du bouton-poussoir de réponse du patient (ou par un geste).
- Le moment auquel le patient doit donner une réponse (lorsqu'il entend le son, et non lorsqu'il croit l'entendre).

Le patient devra retirer ses lunettes et/ou tout autre accessoire, et dégager ses cheveux s'ils risquent d'empêcher la mise en place correcte des écouteurs ou de l'ossivibrateur. Lors de la mise en place des écouteurs, assurez-vous que l'écouteur **ROUGE** est placé sur l'oreille droite du patient et l'écouteur **BLEU** sur son oreille gauche.

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez PAS de transducteurs (écouteurs à conduction aérienne et/ou osseuse, haut-parleurs, etc.) qui n'ont pas été étalonnés avec l'audiomètre. CELA PEUT INVALIDER LE

TEST D'AUDIOMÉTRIE EFFECTUÉ.
Chaque transducteur porte une étiquette qui indique le numéro de série de l'audiomètre avec lequel il a été étalonné. Vérifiez leur concordance avant d'utiliser le transducteur (écouteur, vibrateur, etc.).

PRÉPARATION DE L'AUDIOMÈTRE

Avant de commencer à expliquer le processus de réalisation de ce test, il convient de décrire les indications pouvant apparaître à l'écran. Celles-ci indiquent en permanence l'état de fonctionnement de l'appareil.

Comme nous l'avons vu auparavant, l'écran est composé de deux lignes de **16 caractères alphanumériques** chacune.
Dans la 1re ligne, les caractères situés aux positions **0 à 7** font référence au **canal droit** et ceux situés aux positions **8 à 15** au **canal gauche**.

Nous allons maintenant voir les valeurs que peuvent avoir chacun des caractères de l'écran, lors du test.

ABCDEFGHIJKLMNOP
ABCDEFGHIJKLMNOP

Dans la 1re ligne :

A et J Voie d'application (**A** Voie aérienne / **O** Voie osseuse / **C** Champ ouvert (en option) / **-** Désactivé)

Sélectionnez avec F1 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.
CDE et LMN Source du signal
(**HZ** Fréquence en Hz du son pur / **BBE** Effet de masque avec bruit de bande étroite (en option) / BB Bruit blanc)

Sélectionnez avec F2 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.

Mode G et P de présentation du signal
(**C** Signal continu / **P** Signal à pulsation)

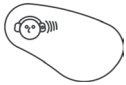
Sélectionnez avec F3 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.

Dans la 2e ligne :

ABC et **NOP** **Niveau de signal** appliqué au patient en « dB »
ABC canal droit. Sélectionnez-le avec l'atténuateur droit.
NOP canal gauche. Sélectionnez-le avec l'atténuateur gauche.

DE y **LM** Deux curseurs indiquant que le **signal** est en cours d'application au patient.

DE canal droit. Appliquez le signal avec 

LM canal gauche. Appliquez le signal avec 

FGHIJ **Fréquence** en Hz du son appliqué

Sélectionnez avec ▽ / △

Une fois l'audiomètre préparé comme indiqué dans la section **2.4. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE**, on procèdera de la manière suivante :

1 Appuyez sur la touche MENU.

Sélectionnez l'option à l'aide des touches ▽ ou △ :

MENU
1. TESTS

TESTS
1. SONORE

et accédez au test en appuyant sur la touche 

2 Un écran comportant les options configurées apparaîtra. Par défaut ce sont les suivantes :

A	HZ	C	A	HZ	C
60			1000		60

3 Appuyez sur la touche 

```
  NOVEAU PATIENT
Réf :
```

Introduisez la référence et appuyez sur 

S'il existe des seuils qui ne sont pas mémorisés dans la base de données de l'ancien patient, la mention suivante apparaît sur l'écran. Il est alors possible de les mémoriser.

```
  ENREG PRECEDT
F1 : OUI    F3 : NON
```

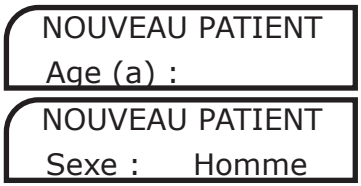
De la même façon, il est possible de recommencer un test en cours en réintroduisant la même référence :

```
  NOUVEAU TEST
F1 : OUI    F3 : NON
```

Sélectionnez 

pour effacer tous les seuils mémorisés du test en cours et de le recommencer.

REMARQUE : lorsque le diagnostic ELI est sélectionné, après l'écran précédent, apparaissent les mentions suivantes :



4 Appuy ez sur F1



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la **voie** d'application du signal pour chacun des canaux : aérienne (**A**), osseuse (**O**), champ ouvert (**C** en option) ou désactivée (-).

5 Appuyez sur F2



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la **source** du signal pour chacun des canaux : fréquence en Hz du son pur (**HZ**), effet de masque avec bruit de bande étroite (**BBE**) ou effet de masque avec bruit blanc (**BB**).

6 Appuyez sur F3



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez le **mode** de

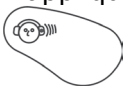
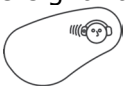
présentation du signal pour chacun des canaux : signal continu (**C**) ou signal à pulsation (**P**).

7 Sélectionnez l'**intensité** du signal en faisant tourner les atténuateurs jusqu'à trouver la valeur de votre choix.

A	HZ	C	A	HZ	C
60			1000		**60**

8 Sélectionnez la **fréquence** du signal (appuyez sur ▽ ou △ jusqu'à trouver la valeur de votre choix).

A	HZ	C	A	HZ	C
60			**1000**		60

- Pour appliquer le signal au patient, il faut appuyer sur les touches  ou  selon le canal auquel vous voulez l'appliquer.

⚠ AVERTISSEMENT

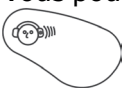
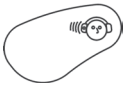
L'appareil dispose d'un système de protection qui prévient l'exposition du patient à des signaux de haute intensité pendant de longues périodes. Pour ce faire, à certaines fréquences, le signal est automatiquement désactivé au-dessus de 100 dB après quelques secondes.

L'indicateur de signal se présente de la manière suivante :

A	HZ	C	A	HZ	C
60	II		**1000**		60

Ces touches ont deux positions : « direct et inversé ». La position « direct » correspond à l'application du signal au patient lorsqu'on

appuie sur la touche. Par défaut, le signal n'est pas appliqué.
La position « inversé » correspond au retrait du signal au patient lorsqu'on appuie sur la touche. Par défaut, le signal est appliqué.

Vous pouvez passer d'une option à l'autre en maintenant la touche  ou  enfoncée du canal correspondant et en appuyant sur la touche  pendant un instant.

- Si deux curseurs apparaissent dans la partie correspondante de l'écran, ceci indique que le signal est en cours d'application au patient ; dans le cas contraire, aucun signal n'est en cours d'application.

- Lorsque le patient détecte le signal, il doit actionner le bouton-poussoir.

  A ce moment, si l'on désire conserver le seuil en question, il faut appuyer sur la touche .

  L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

TEST SONORE
SEUIL ENREG

Lors de la réalisation de l'audiométrie sonore, on distingue les variantes suivantes :

- DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AÉRIENNE SANS EFFET DE MASQUE
- DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE OSSEUSE SANS EFFET DE MASQUE
- DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AÉRIENNE AVEC EFFET DE MASQUE
- DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE OSSEUSE AVEC EFFET DE MASQUE
- AUDIOMÉTRIE DE « DÉPISTAGE »

Comme nous l'avons vu précédemment, ce manuel contient l'explication de la procédure permettant de réaliser certaines études d'audiométrie. Cette procédure n'est pas la seule possible et doit donc être adaptée aux critères du spécialiste pour chaque cas.
Nous allons voir par la suite une description de chacune des audiométries sonores selon la norme ISO 8253-1

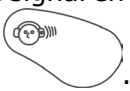
DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AÉRIENNE SANS EFFET DE MASQUE

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** dispose des fréquences et niveaux de son pur suivants pour leur application par voie aérienne :

Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB HL max.	80	100	120	120	120	120	120	120	120	110	110
dB HL min.	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

Une fois effectués les étapes décrites auparavant, on détermine les seuils d'audition pour chacune des deux oreilles.

REMARQUE:
Si vous désirez mémoriser les seuils pour impression des graphiques sur une imprimante, mémorisez-les dans la base de données interne et/ou transférez-les vers une base de données située sur un PC, reportez-vous à la section 2.17 RÉVISION, IMPRESSION ET MISE EN MÉMOIRE DE TESTS AUDIOMÉTRIQUES

Le son de test doit être continu et avoir une durée comprise entre 1 et 2 secondes. Pour l'obtenir, appliquez le signal en mode « direct » en appuyant sur les touches  ou . Lorsque vous obtenez une réponse du patient, l'intervalle entre la présentation des sons doit être modifié, mais ne doit pas être inférieur à la durée du son du test.

REMARQUE :
La réponse du patient, lorsqu'il actionne le bouton-poussoir de la connexion d'avis est visualisée sur l'écran, par le scintillement du nombre de décibels appliqués.
Si le patient actionne le bouton-poussoir sans application du signal, le message « AUCUN SIGNAL » apparaît sur l'écran.

En premier lieu, il convient d'effectuer un test d'entraînement pour que le patient se familiarise avec le processus. Pour ce faire, procédez comme suit :

- Appliquez un son de 1 000 Hz (fréquence) via la touche  ou .
- Appliquez un niveau clairement audible (par exemple une intensité de 40 dB, pour un sujet normal) en faisant tourner les atténuateurs, jusqu'à rencontrer ladite valeur.
- Réduisez le niveau par pas de 20 dB jusqu'à ne plus l'entendre.
- Augmentez le niveau jusqu'à ce que vous l'entendiez à niveau.
- Présentez à nouveau le son, au même niveau.

Si la réponse du patient est cohérente, il s'est bien familiarisé. Si ce n'est pas le cas, répétez la procédure. Les étapes à suivre pour déterminer les seuils d'audition sont les suivantes :

1 L'ordre d'application de sons purs est : 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000, 8 000, 750, 500, 250 et 125 Hz. Certaines de ces fréquences peuvent être supprimées suivant l'avis d'un spécialiste.

2 Présentez le son de test à un niveau de 10 dB inférieur au seuil de détection établi lors du test. Augmentez-en le niveau par pas de 5 dB jusqu'à ce que le patient réponde.

3 Une fois une réponse obtenue, diminuez le niveau par pas de 10 dB jusqu'à ne plus obtenir de réponse. Vous pouvez alors recommencer une nouvelle augmentation des niveaux. Continuez le processus jusqu'à obtention de trois réponses au même niveau parmi, au maximum, cinq augmentations (ou deux réponses sur trois augmentations, méthode rapide). Si vous obtenez moins de trois réponses sur cinq augmentations (ou moins de deux sur trois), présentez un son d'un niveau supérieur de 10 dB à celui de la réponse précédente et répétez le processus.

4 Notez sur le graphique correspondant à l'oreille sujet de l'étude le seuil d'audition correspondant au niveau le plus faible auquel le patient répond et correspondant à au moins la moitié des augmentations de niveau.

Remarque :
si les niveaux de réponse plus faibles pour une fréquence déterminée diffèrent de plus de 10 dB, le niveau de seuil d'audition doit être considéré comme douteux et il convient de répéter le processus.
Si entre deux fréquences corrélatives il existe une différence égale ou supérieure à 15 dB, l'audiométrie peut être considérée comme douteuse, sauf si elle représente une pente continue de la courbe. Dans le cas d'une hypoacousie neurosensorielle avec perte importante des aigus, on a généralement une différence de plus de 15 dB entre deux fréquences corrélatives, mais la courbe maintient cette tendance.

5 Répétez les étapes 2, 3 et 4 pour la fréquence suivante.
A la fin de ce chapitre, vous trouverez un exemple de fiche audiométrique obtenue sur l'imprimante.

DETERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AERIEN. NE AVEC EFFET DE MASQUE

Pour éviter que le son test soit écouté par l'oreille opposée à celle qui est soumise à étude, il est nécessaire d'appliquer un bruit d'effet de masque à ladite oreille.

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** dispose d'un effet de masque avec bruit de bande étroite BBE avec les niveaux suivants d'effet de masque, pour chacune des fréquences pour application par voie aérienne :

Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB HL max.	60	80	100	100	100	100	100	100	100	100	90
dB HL min.	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

Bien que l'expérience vous indiquera généralement le processus et le niveau de bruit à appliquer, nous allons voir ci-dessous une méthode recommandée pour déterminer le seuil d'audition avec effet de masque.

1 Appliquez un son test à l'oreille faisant l'objet de l'étude avec un niveau égal au seuil d'audition sans effet de masque. Avec l'autre canal de l'audiomètre sélectionnez le bruit de bande étroite BBE et appliquez à l'oreille opposée un niveau d'effet de masque effectif égal au seuil d'audition de cette oreille.
Augmentez le niveau d'effet de masque jusqu'à ce que le son du test soit inaudible ou jusqu'à ce qu'il soit supérieur au niveau du son du test.

2 Si le son du test est encore audible lorsque le niveau de bruit est égal au niveau de son, on supposera qu'il s'agit du seuil d'audition. Si le son du test reste masqué, on augmente son niveau jusqu'à ce qu'il soit à nouveau audible.

3 Augmentez le niveau du bruit de 5 dB. Si le son du test est inaudible, augmentez son niveau jusqu'à ce qu'il soit à nouveau audible. Répétez ce processus jusqu'à ce que le son du test reste audible, bien que le niveau de bruit de l'effet de masque ait été augmenté de plus de 10 dB. Ce niveau d'effet de masque (qui est le niveau à partir duquel aucune augmentation postérieure du niveau de son n'a été nécessaire pour qu'on puisse l'entendre) est le niveau correct. Ce processus devrait avoir permis de déterminer le seuil d'audition pour la fréquence du test. Notez le niveau correct d'effet de masque.

DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE OSSEUSE SANS EFFET DE MASQUE

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** dispose des fréquences et niveaux de son pur suivants pour leur application par voie osseuse:

Hz	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000
Máx dB HL	50	60	60	70	70	70	70	70	55
Mín. dB HL	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

L'application du son du test au patient se fait via l'ossivibrateur.

AVERTISSEMENT
L'ossivibrateur est un élément très fragile. De petits coups suffisent à détériorer ses caractéristiques. Il est donc recommandé de le manipuler avec précaution.

L'étude consiste à déterminer le niveau d'audition lorsqu'on fait écouter des sons purs sans effet de masque par voie osseuse.
L'étude du seuil de conduction osseuse est beaucoup plus délicate à réaliser et à interpréter. Pour l'effectuer, vous devez être particulièrement vigilant.

La position correcte du vibrateur est très importante pour déterminer les seuils par voie osseuse. Il doit être placé sur la mastoïde. On applique alors un son dont la force est supérieure de quelques décibels au seuil d'audition, et on demande au patient de le déplacer sur la mastoïde jusqu'à ce qu'il trouve la zone où l'audition est la plus claire. Il faut vérifier que le vibrateur est parfaitement accouplé à la mastoïde et qu'il ne touche pas le pavillon auditif afin d'éviter la conduction cartilagineuse.
Lors de l'étude du seuil par voie osseuse sans effet de masque, l'oreille opposée devra être complètement libre, c'est-à-dire sans que les écouteurs de voie aérienne ou tout autre objet n'ait été mis en place, car l'effet d'occlusion ainsi provoqué pourrait altérer les résultats du test. Dans le cas contraire, il faudra l'indiquer.

La détermination du seuil par voie osseuse se fera, avec les exceptions indiquées auparavant, comme décrit dans la section

précédente DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AÉRIENNE SANS EFFET DE MASQUE.

DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE OSSEUSE AVEC EFFET DE MASQUE

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** dispose d'un effet de masque avec bruit de bande étroite BBE avec les niveaux suivants d'effet de masque pour chacune des fréquences pour application par voie osseuse :

Hz	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000
dB HL max.	50	60	60	70	70	70	70	70
dB HL min.	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** permet d'appliquer un effet de masque lors de la détermination du seuil d'audition par voie osseuse sans avoir besoin d'inverser les écouteurs de voie aérienne qui permettent l'application du bruit de l'effet de masque. Sélectionnez le canal d'effet de masque en fonction du canal utilisé pour l'étude de la voie osseuse.

Placez le vibrateur sur la mastoïde correspondant à l'oreille étudiée et les écouteurs de voie aérienne en position correcte. Veillez scrupuleusement à ce que les bandes des transducteurs n'interfèrent pas l'une avec l'autre.

On supposera ici qu'on commencera l'étude des seuils d'audition par l'oreille droite.
Bien que l'expérience vous indiquera généralement le processus et le niveau de bruit à appliquer, nous allons voir ci-dessous une méthode recommandée pour déterminer le seuil d'audition par voie osseuse avec effet de masque.

1 Appliquez un son du test à l'oreille faisant l'objet de l'étude avec un niveau égal au seuil d'audition par voie osseuse sans effet de masque. Avec l'autre canal de l'audiomètre sélectionnez le bruit de bande étroite BBE et appliquez à l'oreille opposée un niveau d'effet de masque effectif égal au seuil d'audition par voie osseuse de cette oreille. Augmentez le niveau d'effet de masque

jusqu'à ce que le son du test soit inaudible ou jusqu'à ce qu'il soit supérieur au niveau du son du test de 40 dB.

2 Si le son du test est encore audible lorsque le niveau de bruit est supérieur de 40 dB au niveau du son du test, on supposera qu'il s'agit du seuil d'audition. Si le son du test reste masqué, on augmente son niveau jusqu'à ce qu'il soit à nouveau audible.

3 Augmentez le niveau du bruit de 5 dB. Si le son du test est inaudible, augmentez son niveau jusqu'à ce qu'il soit à nouveau audible. Répétez ce processus jusqu'à ce que le son du test reste audible bien que le niveau de bruit de l'effet de masque ait été augmenté de plus de 10 dB. Ce niveau d'effet de masque (qui est le niveau à partir duquel aucune augmentation postérieure du niveau de son n'a été nécessaire pour que celui-ci puisse être entendu) est le niveau correct de l'effet de masque. Ce processus devrait avoir permis de déterminer le seuil d'audition pour la fréquence du test. Notez le niveau correct d'effet de masque.

AUDIOMÉTRIE DE « DÉPISTAGE »

Dans les cas où l'on ne cherche pas le seuil d'audition d'un sujet mais à déterminer s'il entend ou non les sons de certains niveaux, on a recours à ce type du test. Il s'agit d'une méthode simple et rapide.

L'audiométrie de « dépistage » est un test visant à déterminer si un sujet possède un seuil d'audition meilleur, identique ou pire que le niveau de « dépistage » établi. Ces niveaux de « dépistage » restent à l'appréciation du spécialiste.

L'audiométrie de « dépistage » peut être complétée par la détermination du seuil d'audition pour les fréquences pour lesquelles le sujet ne réussit pas le test de « dépistage ». Dans ce cas, la procédure est celle décrite à la section DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AÉRIENNE SANS EFFET DE MASQUE pour la détermination du seuil.
Les aspects généraux et la préparation et les instructions données au patient sont expliqués au début de cette section.
Pour effectuer le test, suivez le processus détaillé ci-dessous :

1 Sélectionnez chacun des canaux avec l'indication suivante à l'écran :

A	HZ	C	-	HZ	C
40		1000			40

On supposera ici qu'on commencera l'étude par l'oreille droite.

2 Sélectionnez la fréquence et le niveau de « dépistage ». L'ordre d'application de la fréquence des sons purs est : 1 000, 2 000, 4 000, 6 000, 8 000, 500 et 250 Hz. Une ou plusieurs de ces fréquences peuvent être supprimées ou vous pouvez en ajouter d'autres parmi celles dont dispose l'audiomètre, selon l'appréciation du spécialiste.

3 Dans un premier lieu on présente un son de 1 000 Hz et un niveau de signal de 40 dB à l'oreille droite du sujet du test pour vérifier si celui-ci a compris les instructions qui lui ont été fourni. Si tel n'est pas le cas, répétez le son. Si le sujet ne répond pas, augmentez le niveau sonore jusqu'à l'obtention d'une réponse.

4 Ajustez le niveau du signal à appliquer en fonction des exigences du niveau de « dépistage » et présentez deux sons d'une durée de 1 à 2 secondes et un intervalle entre chaque son de 3 à 5 secondes. Si les deux sons sont perçus par le sujet, celui-ci a réussi le test à cette fréquence. Si un seul son a été perçu, présentez un nouveau son. Si ce troisième son a été perçu, le sujet a réussi le test à cette fréquence. Si ce troisième son, ou les deux premiers sons n'ont pas étés entendus par le sujet, ce dernier n'a pas réussi le test de « dépistage » à cette fréquence.

5 Sélectionnez une autre fréquence et répétez le point **4**.

6 Une fois l'oreille droite étudiée, répétez le processus décrit aux points **4** et **5**, en bloquant le signal du canal droit et en activant le canal gauche selon,

-	HZ	C	A	HZ	C
40		1000			40

(le niveau de dB spécifié vous est fourni pour vous guider)

2.8. PROCÉDURE DE RÉALISATION DU TEST SISI

Les aspects généraux et la préparation et les instructions données au patient sont expliqués au début de la section 2.7. PROCÉDURE DE RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE.
Avant de commencer à expliquer le processus de réalisation de ce test, il convient de décrire les indications pouvant apparaître à l'écran. Celles-ci indiquent en permanence l'état de fonctionnement de l'appareil.

A	Rxx	S	A	Exx	S
ABCDEFGHIJKLMNOP					

Comme nous l'avons vu auparavant, l'écran est composé de deux lignes de **16 caractères alphanumériques** chacune.

Dans la 1re ligne, les caractères situés aux positions **0 à 7** font référence au **canal droit** et ceux situés aux positions **8 à 15** au **canal gauche**.

Lors de ce test la **source du signal** utilisée est une fréquence en Hz de son pur.

Nous allons maintenant voir les valeurs que peuvent prendre chacun des caractères de l'écran, lors de test.

Dans la 1re ligne :

A Voie d'application (**A** Voie aérienne / **-** désactivée)

Sélectionnez avec F1 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.

S **Mode** de présentation du signal (**S** Test Sisi / **-** désactivé)

Sélectionnez avec F3 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal (un seul canal peut être activé)

Exx Compteur du **nombre de stimuli** (pas de signal) appliqués au patient (depuis E00 jusqu'à E20)

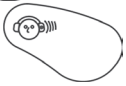
Rxx Compteur du **nombre de réponses** correctes du patient (le patient actionne le bouton-poussoir après application du stimulus).

Dans la 2e ligne :

ABC y **NOP** **Niveau de signal** appliqué au patient en « dB »
ABC canal droit. Sélectionnez-le avec l'atténuateur droit.
NOP canal gauche. Sélectionnez-le avec l'atténuateur gauche.

DE y **LM** Curseur indiquant que le **signal** est en cours d'application au patient.

DE canal droit. Appliquez le signal avec  .

LM canal gauche. Appliquez le signal avec  .

FGHIJ **Fréquence** en Hz du son appliqué
Sélectionnez avec ▽ / △.

Lorsque vous appuyez sur la touche ⟳ pendant 1 seconde :

EFG Intensité des pas du signal (de 0,2 a 5 dB).
Sélectionnez-le avec l'atténuateur droit.

NOP Espacement entre l'application des pas du signal (**MAN** : manual / **1- 9 secondes** : automatique).
Sélectionnez-le avec l'atténuateur gauche.

Le test SISI (Short Increment Sensitivity Index = Index de sensibilité par pas de petite taille) consiste en la mesure de la capacité de l'oreille à percevoir des pas courts d'intensité.

Le test consiste en l'application de pas d'un son pur continu de 1 dB avec un intervalle de croissance de 50 ms, d'une durée de 200 ms et d'une décroissance de 50 ms. La valeur du pas peut être de 0,2 à 0,5 dB pour l'entraînement du patient. L'application du pas peut être automatique ou manuel et l'intervalle en mode automatique peut varier entre 1 et 9 secondes, la valeur normale étant 5 secondes.
L'appareil dispose d'un compteur des pas de son envoyés (ce compteur comptabilise uniquement les pas de 1 dB), et un autre pour les réponses du patient. Le nombre maximal comptabilisé est de 20 pas.
Les exigences sur les aspects généraux, la préparation et les instructions aux patients sont similaires à celles décrite dans la section DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AÉRIENNE SANS EFFET DE MASQUE (A et B). On expliquera tout particulièrement au patient le mécanisme du test où il percevra un son pur et constant et entendra quelquefois un saut d'intensité du son.
C'est à ce moment qu'il doit répondre en appuyant sur la connexion d'avis.

L'audiomètre étant préparé comme indiqué à la section 2.4 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE, on procède de la façon suivante :

1 Appuyez sur la touche 

et sélectionnez l'option :

MENU
1. TESTS

TESTS
2. SISI

et accédez au test en appuyant sur la touche  (il est également possible d'accéder au test SISI à partir de n'importe quel test en appuyant sur la touche 

).

2 Un écran comportant les options configurées apparaîtra. Par défaut ce sont les suivantes :

```
 A  R00  S  A  E00  -
60        1000      60
```

3 Appuyez sur la touche 

```
NOUVEAU PATIENT
  Réf :
```

Introduisez la référence et appuyez sur 

S'il existe des seuils qui ne sont pas mémorisés dans la base de données du patient précédent, la mention suivante apparaît sur l'écran. Il est alors possible de les mémoriser.

```
ENREG. PRECEDT
F1 : OUI   F3 : NON
```

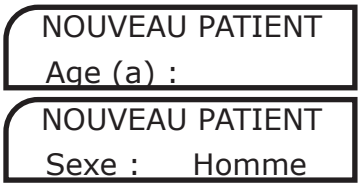
De la même façon, il est possible de recommencer un test en cours en réintroduisant la même référence :

```
NOUVEAU TEST
F1 : OUI   F3 : NON
```

Sélectionnez 

pour effacer tous les seuils mémorisés du test en cours et de le recommencer.

NOTE: lorsque le diagnostic ELI est sélectionné, après l'écran précédent, apparaissent les mentions suivantes:



4 Appuyez sur F1



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la **voie** d'application du signal pour chacun des canaux : aérienne (**A**), ou désactivée (-).

5 Appuyez sur F3



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez le mode de présentation du signal pour chacun des canaux : SISI (S) ou désactivé (-).

6 Sélectionnez la fréquence du son appliqué - 500, 1 000, 2 000 ou 4 000 Hz (appuyez sur ▽ ou △ jusqu'à trouver la valeur de votre choix).



7 Appuyez sur la touche ⟳ pendant 1 seconde et sélectionnez l'option :

A	R00	S	A	E00	-
INC 1.0		FREQ		1	

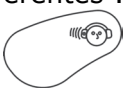
Avec l'atténuateur droit, choisissez l'intensité des pas du signal (entre 0,2 et 5 dB).
Avec l'atténuateur gauche, choisissez l'espacement entre l'application des pas du signal (MAN / entre 1 et 9 secondes).

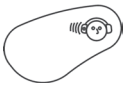
Nous vous rappelons que les compteurs de stimuli ne fonctionnent que lorsque le pas est de 1 dB et que le signal s'arrête automatiquement une fois 20 stimuli produits. Pour pouvoir commencer un nouveau test, il est nécessaire de réinitialiser le compteur.

8 Appliquez 20 dB au-dessus du seuil d'audition du patient sur le canal droit en faisant tourner l'atténuateur droit.

9 Les pas s'appliquent de forme manuelle via la touche SISI ou automatiquement en fonction de la sélection effectuée au point **7**. En mode automatique, il est également possible d'appliquer des stimuli supplémentaires en appuyant sur la touche SISI.

10 Vous pouvez réaliser le test de deux façons différentes :

• **Normal** : appuyez sur la touche  ou  du canal correspondant à l'oreille sujette de l'étude et maintenez-la enfoncée pendant tout le temps de le test.

• **Inversé** : maintenez la touche  enfoncée, appuyez sur la touche  et relâchez les deux. De cette manière, un signal est présent lorsque vous n'appuyez **PAS** sur la touche  (procédure identique pour le canal gauche).
Pour que ce test soit plus pratique à réaliser, il convient de travailler avec des niveaux de signal en mode inversé.

Il est aussi possible de commencer le test en appuyant sur la touche SISI .

11 Le compteur de stimuli (Exx) accumulera les pas de 1 dB envoyés et celui des réponses (Rxx) indiquera les réponses effectuées. Ces compteurs peuvent être remis à zéro à tout moment avec la touche RESET .

12 Au fur et à mesure de le test, on note ou on mémorise dans l'audiomètre les pas et les réponses. On passe alors à la fréquence suivante.

Les résultats sont généralement notés sous forme de pourcentage : % = nombre de réponses x 100 / nombre de pas.

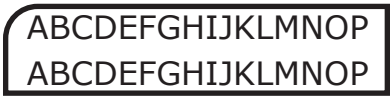
13 Une fois toutes les fréquences étudiées pour l'oreille droite, on répète la procédure pour l'oreille gauche.

A la fin de ce chapitre, vous trouverez un exemple de fiche audiométrique obtenue sur l'imprimante.

2.9. PROCÉDURE DE REALISATION DU TEST D'AUDIOMÉTRIE DU LANGAGE ARTICULÉ

Les aspects généraux et la préparation et les instructions données au patient sont expliqués au début de la section 2.7. PROCÉDURE DE RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE.
Avant de commencer à expliquer le processus de réalisation de ce test, il convient de décrire les indications pouvant apparaître à l'écran. Celles-ci indiquent en permanence l'état de fonctionnement de l'appareil.
Comme nous l'avons vu auparavant, l'écran est composé de deux lignes de **16 caractères alphanumériques** chacune.
Dans la 1re ligne, les caractères situés aux positions **0 à 7** font référence au **canal droit** et ceux situés aux positions **8 à 15** au **canal gauche**.
Nous allons maintenant voir les valeurs que peuvent avoir chacun

des caractères de l'écran, lors du test.



Dans la 1re ligne :

A et J **Voie d'application** (**A** Voie aérienne / **C** Champ ouvert (en option) / **-**Désactivé)

Sélectionnez avec F1 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.

CDE et LMN **Source de signal** (**ALA** : audiométrie au langage articulé / **BV** : effet de masque avec bruit de voix)

Sélectionnez avec F2 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.

G et P **Mode** de présentation du signal (**C** Continu / **P** Pulsation).

Sélectionnez avec F3 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.

Lorsque vous appuyez sur la touche pendant 1 seconde :



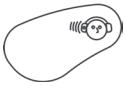
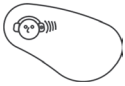
Les caractères des positions 4 à 13 affichent les dispositifs d'entrée (MICROPHONE DU TECHNICIEN / AUXILIAIRE). Le dispositif sélectionné clignote.

Sélectionnez avec F1.

Dans la 2e ligne :

ABC y **NOP** **Niveau de signal** appliqué au patient en « dB » ABC canal droit. Sélectionnez-le avec l'atténuateur droit.

NOP canal gauche. Sélectionnez-le avec l'atténuateur gauche.

FGHIJ Nombre de bonnes réponses / Nombre de mots
Vous pouvez augmentez le compteur de bonnes réponses avec la touche .
Dans les colonnes 4 à 13, si vous appuyez sur les touches de signal  ou  un vumètre apparaît indiquant l'intensité du signal qu'entend le patient.

Celui-ci disparaît lorsque vous appuyez sur  pour mémoriser le seuil ou lorsque le signal disparaît.

Lorsque vous appuyez sur la touche  pendant 1 seconde :

AB Nombre de mots
Sélectionnez avec l'atténuateur droit le nombre de questions à poser au patient pendant le test.

OP Volume du dispositif (VD)
Sélectionnez avec l'atténuateur gauche le niveau de signal appliqué au patient.

L'audiométrie au langage articulé ou audiométrie vocale consiste à déterminer le seuil d'intelligibilité (le patient entend et comprend le mot prononcé) grâce à une liste de mots lue en direct ou enregistrée.
La réalisation de ce test, tant au niveau de la procédure qu'à celui du matériel à utiliser est peu normalisée. On la laissera donc à l'appréciation du spécialiste.

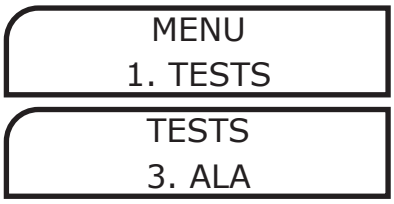
Dans cette section on effectuera surtout une description de la manipulation de l'appareil dans ce mode.

Les exigences sur les aspects généraux, la préparation et les instructions au patient sont similaires à celles décrite dans la section DÉTERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AÉRIENNE SANS EFFET DE MASQUE. On expliquera tout spécialement au patient le mécanisme de test lors duquel il

percevra des mots qu'il devra répéter.
L'audiomètre étant préparé comme indiqué à la section 2.4 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE, on procède de la façon suivante :

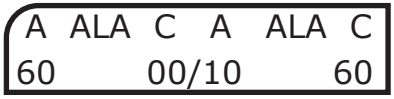
1 Appuyez sur la touche 

et sélectionnez l'option :



et accédez au test de en appuyant sur la touche .

2 Un écran comportant les options configurées apparaîtra. Par défaut ce sont les suivantes :



3 Appuyez sur la touche 



Introduisez la référence et appuyez sur .
S'il existe des seuils qui ne sont pas mémorisés dans la base de données de l'ancien patient, la mention suivante apparaît sur l'écran. Il est alors possible de les mémoriser.

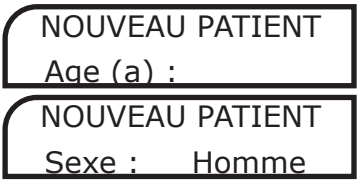


De la même façon, il est possible de recommencer un test en cours en réintroduisant la même référence :



Sélectionnez F1 pour effacer tous les seuils mémorisés du test en cours et le recommencer.

NOTE: lorsque le diagnostic ELI est sélectionné, après l'écran précédent, apparaissent les mentions suivantes:



4 Appuyez sur F1



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la **voie** d'application du signal pour chacun des canaux : aérienne (**A**), champ ouvert (**C** (en option)) ou désactivée (**-**).

5 Appuyez sur F2

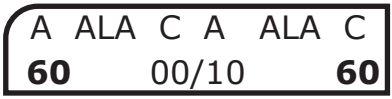
Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la source du signal pour chacun des canaux : audiométrie du langage articulé (ALA) ou effet de masque avec bruit de voix (BV).



6 Appuyez sur F3
Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez le mode de présentation du signal pour chacun des canaux : continu (C) ou par pulsation (P).



7 Sélectionnez l'**intensité** du signal appliqué au patient en « dB » en faisant tourner les atténuateurs jusqu'à trouver la valeur de votre choix.



8 Appuyez sur pendant 1 seconde.



Avec F1 sélectionnez le **dispositif d'entrée** : MICROPHONE DU TECHNICIEN ou AUXILIAIRE.

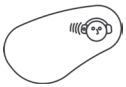
Avec l'atténuateur droit, sélectionnez le **nombre de mots**.
Sélectionnez avec l'atténuateur gauche le **niveau de signal** appliqué au patient.

9 Connectez le microphone du technicien réalisant le test si celui-ci se fait avec une voix en direct (vous pouvez aussi utiliser le microphone interne) ou le magnétophone s'il se fait avec des

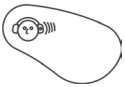
matériaux enregistrés.

10 Si l'audiomètre est installé dans une cabine d'insonorisation, connectez le microphone du patient et les écouteurs du technicien réalisant le test aux bases correspondantes.

11 Lors de ce test, pour une plus grande commodité, il convient de travailler avec les niveaux de signal en mode « inversé » (on applique le signal sans appuyer sur la touche de signal) sur le canal utilisé.

Pour activer le mode inversé, maintenez la touche  enfoncée, appuyez sur  et relâchez les deux.

De cette manière, un signal est présent lorsque vous n'appuyez **PAS** sur la touche  (procédure identique pour le canal gauche).

12 Effectuez un test d'entraînement en ajustant le niveau du signal d'entrée appliqué au microphone. Pour ce faire, appuyez sur la touche  pendant 1 seconde et appliquez le signal en appuyant sur  ou  pour que le vumètre apparaisse. Vous devez ajuster le volume du moniteur via les atténuateurs, pour que, en parlant normalement, s'illuminent seulement les 7 premières colonnes du vumètre. Dans ce cas, le niveau de signal appliqué au patient est celui indiqué dans les colonnes correspondant à l'atténuateur.

La plage du vumètre va de -20 dB (1re colonne) à 3 dB (3 dernières colonnes). Elle est représentée par les dix caractères centraux du LCD. Lorsqu'ils sont activés, les sept premiers caractères ne servent ni à augmenter, ni à diminuer le niveau du signal appliqué au patient (0 dB).
On doit garder à l'esprit que le niveau du signal appliqué au patient dépend du niveau en dB sélectionnés dans chacun des canaux. Si

le dispositif de mesure du signal d'audiométrie du langage articulé est complètement illuminé, ceci représente une augmentation du signal appliqué de 3 dB. Dans le cas contraire, si seulement le premier caractère est illuminé, il représente une diminution de 20 dB du signal appliqué.

13 Si l'appareil dispose d'un interphone, la télécommande vous permet de régler le niveau d'audition de la voie émise par le patient sur les écouteurs du technicien. L'interphone fonctionne en permanence pendant la fonction ALA.

14 A partir de ce moment l'appareil est disponible pour débuter le test d'audiométrie au langage articulé.
A la fin de ce chapitre, vous trouverez un exemple de fiche audiométrique obtenue sur l'imprimante.

2.10. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'ÉPREUVE DE FOWLER

Les aspects généraux ainsi que la préparation et les instructions données au patient sont expliqués au début du paragraphe 2.7. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE.

Avant de commencer à expliquer la procédure pour réaliser cette épreuve, il convient d'effectuer une description des caractères pouvant apparaître à l'écran. Ceux-ci indiquent à chaque moment l'état de fonctionnement de l'équipement.
Comme cela a été commenté précédemment, l'écran se compose de deux lignes de 16 caractères alphanumériques chacune.
Sur la 1re ligne, les caractères situés de 0 à 7 font référence au canal droit et ceux situés de 8 à 15 au canal gauche.

Les caractères que peut prendre chacun des chiffres à l'écran sont décrits ci-après, pendant la réalisation de cette épreuve.



Sur la 1re ligne :

A et J **Voie d'application** (A Voie aérienne / - Désactivée)

Sélectionner avec F1 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

CDE et LMN **Source de signal** (HZ Fréquence en Hz de ton pur).

Sélectionner avec F2 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

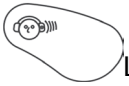
G et P **Mode** de présentation du signal (C Continu / P Pulsé alterné)

Sélectionner avec F3 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

Sur la 2e ligne :

ABC et NOP **Niveau signal** appliqué au patient en «dB »
ABC canal droit. Sélectionner avec l'atténuateur droit.
NOP canal gauche. Sélectionner avec l'atténuateur gauche.

DE et LM Deux curseurs indiquant que le signal est appliqué au patient.

DE canal droit. Appliquer le signal avec  LM canal gauche.

Appliquer le signal avec .

FGHIJ **Fréquence** en Hz du ton appliqué

Sélectionner avec ▽ ou △.

L'épreuve de Fowler est également appelée ABLB (Alternate Binaural Loudness Balance). Elle s'applique pour déterminer s'il y a recrutement lorsque le seuil d'une oreille est normal ou inférieur à 30 dB et lorsque l'autre accuse une perte entre 25 et 60 dB.

La procédure pour la réalisation de cette épreuve consiste à envoyer aux deux oreilles un ton de fréquence égale, en le

faisant alterner de l'une à l'autre une fois par seconde. Le niveau d'intensité pour la meilleure oreille est augmenté progressivement depuis le seuil en à-coups de 10 à 30 dB, alors que les niveaux de l'oreille la moins opérationnelle, dont la correspondance avec la meilleure oreille est annotée dans un graphique, s'égalent en sonorité subjective.

Les conditions d'ordre général, la préparation et les instructions au patient, sont similaires à celles décrites dans le paragraphe DETERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AERIEN.NE SANS MASQUAGE. Il est d'une importance toute particulière d'expliquer au patient la mécanique de l'épreuve pendant laquelle il percevra un ton constant de même fréquence par les deux oreilles. Il doit actionner le bouton-poussoir au moment où la même intensité est perçue dans les deux oreilles.

Avec l'audiomètre préparé comme indiqué dans le paragraphe 2.4 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE, la procédure est la suivante :

1 Appuyez sur la touche 

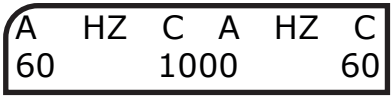
et sélectionnez l'option :





Et accédez à l'épreuve en appuyant sur la touche 

2 Un écran apparaît avec les options configurées. Par défaut, ce sont les suivantes :



3 Appuyez sur la touche  :

```
NOUVEAU PATIENT
Réf :
```

Introduisez la référence et appuyez sur .

S'il y a des seuils non enregistrés dans la base de données du patient précédent, l'appareil affichera l'écran suivant qui permet de les enregistrer :

```
ENREG. PRECEDT
F1 : OUI    F3 : NON
```

D'une façon similaire, il est possible de recommencer une épreuve en cours en introduisant la même référence :

```
NOUVEAU TEST
F1 : OUI    F3 : NON
```

Sélectionnez 

pour effacer tous les seuils enregistrés de l'épreuve en cours et la commencer à nouveau.

NOTE: Lorsque le diagnostic ELI est sélectionné, après les écrans précédents, les suivants sont affichés :

```
NOUVEAU PATIENT
Age (a):
```

```
NOUVEAU PATIENT
Sexe:          Homme
```

4 Appuyez sur la touche F1

A HZ C	**A** HZ C
ARIEN.	ARIEN.

Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la voie d'application du signal pour chaque canal : aérienne (A) ou désactivée (-).

5 Appuyez sur la touche F2

A **HZ** C	A **HZ** C
SON	SON

Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la source du signal pour chaque canal : dans ce cas uniquement, fréquence en Hz de ton pur (**HZ**).

6 Appuyez sur la touche F3

A HZ **C**	A HZ **C**
CONTIN.	CONTIN.

Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez le mode de présentation du signal pour chaque canal : dans ce cas uniquement, signal continu (**C**) o pulsé alterné (**P**).

7 Sélectionnez **l'intensité** du signal en tournant les atténuateurs jusqu'à trouver la valeur souhaitée.

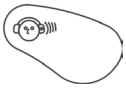
A HZ C	A HZ C
60	60

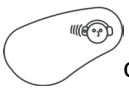
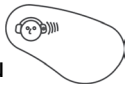
8 Sélectionnez la **fréquence** du ton appliqué dans la plage de

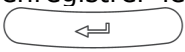
125 à 8000 Hz au moyen des touches  ou .

A	HZ	C	A	HZ	C
60			1000		60

9 L'épreuve peut être réalisée de deux modes différents :

• **Normal**: en appuyant sur les touches  ou  du canal correspondant.

• **Inversé**: maintenir enfoncée la touche  ou , appuyer sur la touche  et relâcher les deux. De cette façon, un signal est émis lorsque les silencieux ne sont PAS enfoncés.

Dans cette épreuve, la fréquence et les niveaux d'intensité correspondants à chaque signal que le patient indique entendre au même niveau avec les deux oreilles sont enregistrés. Pour enregistrer le seuil en question, il faut appuyer sur la touche . L'écran ci-dessous apparaît alors:

TEST FOWLER
SEUIL ENREG.

10 Si pendant la réalisation de l'épreuve, la valeur de fréquence d'exploration doit être modifiée, l'audiomètre permet d'effacer les seuils précédents ou de les maintenir pour la nouvelle fréquence. Pour cela, il suffit de sélectionner l'option souhaitée sur l'écran suivant :

EFFACER SEUILS	
F1: OUI	F3: NON

2.11. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'ÉPREUVE DE TONE DECAY

Les aspects généraux ainsi que la préparation et les instructions données au patient sont expliqués au début du paragraphe 2.7. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE.

Avant de commencer à expliquer la procédure pour réaliser cette épreuve, il convient d'effectuer une description des caractères pouvant apparaître à l'écran. Ils indiquent à tout moment l'état de fonctionnement de l'appareil. Comme cela a été indiqué précédemment, l'écran se compose de deux lignes de **16 caractères alphanumériques** chacune.

Sur la 1re ligne, les caractères situés de **0 à 7** font référence au canal droit et ceux situés de **8 à 15 au canal gauche**.

Les caractères que peut prendre chacun des chiffres de l'écran sont décrits ci-après, pendant la réalisation de cette épreuve.



Sur la 1re ligne :

A et J **Voie d'applicatio**n (**A** Voie aérienne / **O** Voie osseuse / **C** Champ ouvert (optionnel) / - Désactivée)

Sélectionner avec F1 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

CDE et LMN Source de signal (**HZ** Fréquence en Hz de ton pur)

Sélectionner avec F2 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

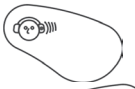
G et P **Mode** de présentation du signal (**C** Continu)

Sélectionner avec F3 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

Sur la 2e ligne :

ABC et NOP Niveau de signal appliqué au patient en «dB»
ABC canal droit. Sélectionner avec l'atténuateur droit.
NOP canal gauche. Sélectionner avec l'atténuateur gauche.

DE et LM Deux curseurs indiquant que le **signal** est appliqué au patient.

DE canal droit. Appliquer le signal avec 

LM canal gauche. Appliquer le signal avec 

FGHIJ **Fréquence** en Hz de la tonalité appliquée
Sélectionner avec  ou .

HI Durée en secondes du signal appliqué (se présente lorsqu'un signal est appliqué à l'un des deux canaux et disparaît lorsque le seuil est enregistré).

L'épreuve de Tone Decay selon Carhart consiste à appliquer au patient un ton de
5 dB sur le seuil et à observer s'il le perçoit clairement pendant 60 secondes.
Il doit normalement être perçu pendant cette période. Si ce n'est pas le cas, le niveau est augmenté par à-coups de 5 dB jusqu'à ce qu'il recommence à l'entendre et ainsi de suite jusqu'à ce qu'il affirme qu'il l'entend pendant la minute entière.

Comme indiqué précédemment, les deux caractères centraux de la ligne inférieure de l'écran agissent alors en tant que trotteuse et peuvent compter jusqu'à 90 secondes. Il s'active lorsque débute l'application du signal.

La procédure pour réaliser cette épreuve consiste à sélectionner un niveau de signal, à appliquer 5 dB par-dessus le niveau seuil d'audition et une fréquence entre 250, 500, 1000, 2000 et 4000 Hz.

L'épreuve débute en appliquant le ton au moyen de la touche SIGNAL en mode « direct » ou « inversé » pendant une durée de 60 secondes si la réponse persiste. Dans le cas contraire, le niveau du ton est augmenté.

Le patient donne des réponses pendant l'écoute du signal au moyen du bouton réponse. Lorsqu'il cesse de l'entendre, il lâche le bouton réponse et le technicien appuie alors sur la touche ⏎ et le temps écoulé pendant l'audition est enregistré.

Les conditions d'ordre général, la préparation et les instructions du patient, sont similaires à celles décrites dans le paragraphe DETERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AERIEN.NE SANS MASQUAGE. Il est d'une importance particulière d'expliquer au patient la mécanique de l'épreuve pendant laquelle il percevra un ton constant de même fréquence par l'oreille explorée. Le bouton réponse du patient doit être maintenu enfoncé pendant la perception du signal.

Avec l'audiomètre préparé comme indiqué dans le paragraphe 2.4 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE, la procédure est la suivante :

1 Appuyez sur la touche MENU et sélectionnez l'option :

```
MENU
1. TESTS
```

```
TESTS
5. TONE DECAY
```

Et accédez à l'épreuve en appuyant sur la touche ⏎

2 Un écran apparaît avec les options configurées. Par défaut, ce sont les suivantes :

A	HZ	C	A	HZ	C
60			1000		60

3 Appuyez sur la touche PATIENT :

```
NOUVEAU PATIENT
Réf.:
```

Introduisez la référence et appuyez sur .

S'il y a des seuils non enregistrés dans la base de données du patient précédent, l'appareil affichera l'écran suivant qui permet de les enregistrer :

```
ENREG. PRECEDENT
F1:OUI        F3:NON
```

D'une façon similaire, il est possible de recommencer une épreuve en cours en introduisant la même référence :

```
   NOUVEAU TEST
F1:OUI        F3:NON
```

Sélectionnez 

pour effacer tous les seuils enregistrés de l'épreuve en cours et la commencer à nouveau.

REMARQUE: Lorsque le diagnostic ELI est sélectionné, après les écrans précédents, les suivants sont affichés :

```
  NOUVEAU PATIENT
Age(a):
```



4 Appuyez sur la touche F1



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la voie d'application du signal pour chaque canal : aérienne (**A**), osseuse (**O**), champ ouvert (**C** – optionnel) ou désactivée (-).

5 Appuyez sur la touche F2



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la source du signal pour chaque canal : fréquence en Hz de ton pur (HZ).

6 Appuyez sur la touche F3



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez le mode de présentation du signal pour chaque canal : dans ce cas uniquement, signal continu (C).

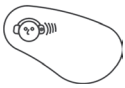
7 Sélectionnez **l'intensité** du signal en tournant les atténuateurs jusqu'à trouver la valeur souhaitée.

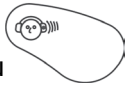
A	HZ	C	A	HZ	C
60		1000			**60**

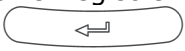
8 Sélectionnez la **fréquence** du ton appliqué entre 250, 500, 1000, 2000 et 4000 Hz au moyen des touches  ou .

A	HZ	C	A	HZ	C
60		**1000**			60

9 L'épreuve peut être réalisée de deux modes différents :

• **Normal**: en appuyant sur les touches  ou  du canal correspondant.

• **Inversé**: maintenir enfoncée la touche  ou , appuyer sur la touche  et relâcher les deux. De cette façon, un signal est émis lorsque les silencieux ne sont PAS enfoncés.

Dans cette épreuve, le niveau d'intensité appliqué et sa durée sont enregistrés. Pour enregistrer le seuil en question, il faut appuyer sur la touche . L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

TEST T.DECAY
SEUIL ENREG.

2.12. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'ÉPREUVE DE LÜSCHER

Les aspects généraux ainsi que la préparation et les instructions données au patient sont expliqués au début du paragraphe 2.7. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE.

Avant de commencer à expliquer la procédure pour réaliser cette épreuve, il convient d'effectuer une description des caractères pouvant apparaître à l'écran. Ceux-ci indiquent à chaque moment l'état de fonctionnement de l'équipement. Comme cela a été commenté précédemment, l'écran se compose de deux lignes de 1**6 caractères alphanumériques chacune.**

Sur la 1re ligne, les caractères situés de **0 à 7** font référence au canal droit et ceux situés de **8 à 15 au canal gauche**.

Les caractères que peut prendre chacun des chiffres de l'écran sont décrits ci-après, pendant la réalisation de cette épreuve.

ABCDEFGHIJKLMNOP
ABCDEFGHIJKLMNOP

Sur la 1re ligne :

A et J **Voie d'application** (**A** Voie aérienne / - Désactivée)

Sélectionner avec F1 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

CDE et LMN **Source de signal** (**HZ** Fréquence en Hz de ton pur)

Sélectionner avec F2 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

G et P **Mode** de présentation du signal (**M** Modulé)

Sélectionner avec F3 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

Sur la 2e ligne :

ABC et NOP Niveau de signal appliqué au patient en «dB»
ABC canal droit. Sélectionner avec l'atténuateur droit.
NOP canal gauche. Sélectionner avec l'atténuateur gauche.

DE et LM Deux curseurs indiquant que le **signal** est appliqué au patient.

DE canal droit. Appliquer le signal avec  .

LM canal gauche. Appliquer le signal avec  .

FGHIJ Fréquence en Hz du ton appliqué
Sélectionner avec  ou  .

En appuyant sur la touche  pendant 1 seconde :

ABC et NOP Amplitude de la modulation : 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,8, 1, 2, 3, 4 ou 5 dB

L'épreuve de Lüscher consiste à appliquer un niveau de ton de 40 dB sur le seuil d'audition à amplitude modulée et à déterminer le seuil de la modulation. Celui-ci se trouvera au seuil auquel le patient cesse d'entendre ou commence à entendre « l'ondulation » du ton, selon si son niveau monte ou descend.

L'avantage de cette épreuve est qu'elle est réalisée sur une seule oreille, ce qui permet de déterminer le recrutement lorsque l'épreuve de Fowler n'est pas utile, par symétrie dans la perte auditive.

Dans cette épreuve, seul le mode modulé est activé, ainsi que la source ton pur et la voie aérienne. Les fréquences actives sont 500, 1000, 2000, 4000 et 8000 Hz. Pour le niveau d'amplitude de modulation, il est possible de choisir entre 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,8, 1, 2, 3, 4 ou 5 dB et la fréquence du signal de modulation est fixée à 2,5 Hz.

Les conditions d'ordre général, la préparation et les instructions du patient, sont similaires à celles décrites dans le paragraphe

DETERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AERIEN.NE SANS MASQUAGE. Il est d'une importance particulière d'expliquer au patient la mécanique de l'épreuve pendant laquelle il percevra un ton constant de même fréquence par l'oreille explorée. Le patient doit appuyer sur le bouton réponse lorsqu'il cesse d'entendre ou commence à entendre l'ondulation du ton, selon si son niveau monte ou descend.

Avec l'audiomètre préparé comme indiqué dans le paragraphe 2.4 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE, la procédure est la suivante :

1 Appuyez sur la touche 

et sélectionnez l'option :

```
        MENU
1. TESTS
```

```
        TESTS
6. LÜSCHER
```

Et accédez à l'épreuve en appuyant sur la touche 

2 Un écran apparaît avec les options configurées. Par défaut, ce sont les suivantes :

```
A   HZ  C   A   HZ  C
60      1000        60
```

3 Appuyez sur la touche  :

```
  NOUVEAU PATIENT
Réf.:
```

Introduisez la référence et appuyez sur 

S'il y a des seuils non enregistrés dans la base de données du patient précédent, l'appareil affichera l'écran suivant qui permet de les enregistrer :

ENREG. PRECEDENT
F1: OUI F3: NON

D'une façon similaire, il est possible de recommencer une épreuve en cours en introduisant la même référence :

NOUVEAU TEST
F1: OUI F3: NON

Sélectionnez F1 pour effacer tous les seuils enregistrés de l'épreuve en cours et la commencer à nouveau.

REMARQUE: Lorsque le diagnostic ELI est sélectionné, après les écrans précédents, les suivants sont affichés :

NOUVEAU PATIENT
Age(a):

NOUVEAU PATIENT
Sexe: Homme

4 Appuyez sur la touche F1

A HZ C	**A** HZ C
ARIEN.	ARIEN.

Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la voie d'application du signal pour chaque canal : aérienne (**A**) ou désactivée (-).

5 Appuyez sur la touche F2



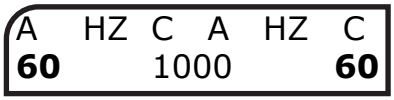
Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la source du signal pour chaque canal : dans ce cas uniquement, fréquence en Hz de ton pur (**HZ**).

6 Appuyez sur la touche F3

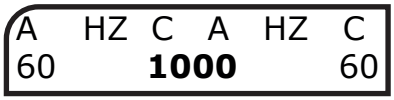


Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez le mode de présentation du signal pour chaque canal : dans ce cas uniquement signal modulé (M).

7 Sélectionnez l'intensité du signal en tournant les atténuateurs jusqu'à trouver la valeur souhaitée.

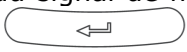


8 Sélectionnez la fréquence du ton appliqué entre 500, 1000, 2000, 4000 et 8000 Hz au moyen des touches ▽ ou △.

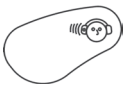
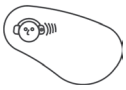


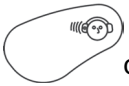
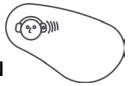
9 Appuyez sur la touche INVER pendant 1 seconde. L'écran ci-dessous apparaît alors :

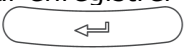
A	HZ	M	A	HZ	M
0,2		**2,5**			0,2

Sélectionnez le niveau d'amplitude de modulation entre 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,8, 1, 2, 3, 4 ou 5 dB en tournant l'atténuateur du canal correspondant. La fréquence du signal de modulation est fixée à 2,5 Hz. Appuyez sur la touche  pour accepter les changements et revenir à l'écran de l'épreuve.

10 L'épreuve peut être réalisée de deux modes différents :

• **Normal**: en appuyant sur les touches  ou  du canal correspondant.

• **Inversé**: maintenir enfoncée la touche  ou , appuyer sur la touche  et relâcher les deux. De cette façon, un signal est émis lorsque les silencieux ne sont PAS enfoncés.

Pour cette épreuve, le niveau d'amplitude de modulation et la fréquence sont enregistrés.Pour enregistrer le seuil en question, il faut appuyer sur la touche . L'écran ci-dessous apparaît alors :

TEST LÜSCHER
SEUIL ENREG.

2.13. PROCEDURE POUR LA RÉALISATION DE L'ÉPREUVE DE WEBER

Les aspects généraux ainsi que la préparation et les instructions données au patient sont expliqués au début du paragraphe 2.7. PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE.

Avant de commencer à expliquer la procédure pour réaliser cette épreuve, il convient d'effectuer une description des caractères pouvant apparaître à l'écran. Ceux-ci indiquent à chaque moment l'état de fonctionnement de l'équipement. Comme cela a été commenté précédemment, l'écran se compose de deux lignes de 16 caractères alphanumériques chacune.

Sur la 1re ligne, les caractères situés de 0 à 7 font référence au canal droit et ceux situés de 8 à 15 au canal gauche.

Les caractères que peut prendre chacun des chiffres de l'écran sont décrits ci-après, pendant la réalisation de cette épreuve.

ABCDEFGHIJKLMNOP
ABCDEFGHIJKLMNOP

Sur la 1re ligne :
A et J Voie d'application (**O** Voie osseuse / - Désactivée)

Sélectionner avec F1 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

CDE et LMN Source de signal (**HZ** Fréquence en Hz de ton pur)

Sélectionner avec F2 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

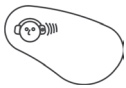
G et P **Mode** de présentation du signal (C Continu)

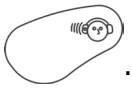
Sélectionner avec F3 + atténuateur gauche ou droit selon canal.

Sur la 2e ligne :

ABC et NOP Niveau de signal appliqué au patient en «dB»
ABC canal droit. Sélectionner avec l'atténuateur droit.
NOP canal gauche. Sélectionner avec l'atténuateur gauche.

DE et LM Deux curseurs indiquant que le signal est appliqué au patient.

DE canal droit. Appliquer le signal avec 

LM canal gauche. Appliquer le signal avec  .

FGHIJ Fréquence en Hz du ton appliqué
Sélectionner avec ▽ ou △.

L'épreuve de Weber consiste à appliquer un niveau de ton de 15 dB par-dessus le seuil osseux frontal du sujet dans des fréquences de 250 à 4000 Hz. Le vibreur est appliqué sur le front et maintenu au moyen d'une sonde et non avec la main, car cela pourrait faire varier la pression et causer des erreurs. On note de quel côté le son est perçu par le patient avec la plus grande intensité. Cette épreuve est fondamentale en audiométrie clinique ; sa signification physiopathologique sera abordée ultérieurement, dans le cadre du diagnostic des surdités.

Dans cette épreuve, seul le mode continu est activé, ainsi que la source ton pur et la voie aérienne. Les fréquences actives sont 250, 500, 1000, 2000 3000 et 4000 Hz.

Les conditions d'ordre général, la préparation et les instructions du patient, sont similaires à celles décrites dans le paragraphe DETERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AERIEN.NE SANS MASQUAGE. Il est d'une importance particulière d'expliquer au patient la mécanique de l'épreuve pendant laquelle il percevra un ton constant de même fréquence au moyen d'une sonde appliquée sur le front. Il faut indiquer de quel côté le son est perçu avec le plus d'intensité.

Avec l'audiomètre préparé comme indiqué dans le paragraphe 2.4 INSTALLATION ET MISE EN SERVICE, la procédure est suivante :

1 Appuyez sur la touche MENU et sélectionnez l'option :

```
MENU
1. TESTS
```

```
        TESTS
7. WEBER
```

Et accédez à l'épreuve en appuyant sur la touche 

2 Un écran apparaît avec les options configurées. Par défaut, ce sont les suivantes :

```
O   HZ  C  -  HZ   C
60      1000       60
```

3 Appuyela touche  :

```
  NOUVEAU PATIENT
Réf.:
```

Introduisez la référence et appuyez sur .

S'il y a des seuils non enregistrés dans la base de données du patient précédent, l'appareil affichera l'écran suivant qui permet de les enregistrer :

```
 ENREG. PRECEDENT
F1: OUI      F3: NON
```

D'une façon similaire, il est possible de recommencer une épreuve en cours en introduisant la même référence :

```
  NOUVEAU TEST
F1: OUI      F3: NON
```

Sélectionnez 

pour effacer tous les seuils enregistrés de

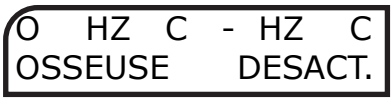
l'épreuve en cours et commencez-la à nouveau.

REMARQUE: Lorsque le diagnostic ELI est sélectionné, après les écrans précédents, les suivants sont affichés :





4 Appuyez sur la touche F1



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la voie d'application du signal pour chaque canal : osseuse (**O**) ou désactivée (-).

5 Appuyez sur la touche F2



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la source du signal pour chaque canal : dans ce cas uniquement, fréquence en Hz de ton pur (HZ).

6 Appuyez sur la touche F3

O **HZ** C	- **HZ** O
CONTIN.	CONTIN.

Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez le mode de présentation du signal pour chaque canal : dans ce cas uniquement, signal continu (C).

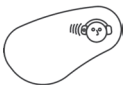
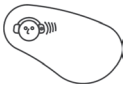
7 Sélectionnez l'intensité du signal en tournant les atténuateurs jusqu'à trouver la valeur souhaitée.

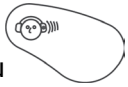
O	HZ	C	- HZ	O
60		1000		**60**

8 Sélectionnez la fréquence du ton appliqué entre 250, 500, 1000, 2000, 3000 et 4000 Hz au moyen des touches HZ_MOINS et HZ_PLUS.

O	HZ	C	- HZ	O
60		**1000**		60

9 L'épreuve peut être réalisée de deux modes différents :

• **Normal**: en appuyant sur les touches  ou  du canal correspondant.

• **Inversé**: maintenir enfoncée la touche  ou  appuyer sur la touche  et lâcher les deux. De cette façon, un signal est émis lorsque les silencieux ne sont PAS enfoncés.

Dans cette épreuve, le côté et la fréquence pour lesquels le patient indique qu'il entend avec plus d'intensité sont enregistrés.Pour enregistrer le seuil en question, il faut appuyer sur la touche

. L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

```
O.D.   NIVEAU   O.I.
F1: >   F2: =   F3:<
```

Appuyez sur la touche  si le patient a perçu le son avec plus d'intensité par l'oreille droite,  s'il l'a perçu avec plus d'intensité par l'oreille gauche et F2 s'il n'a pas remarqué de différence d'intensité entre les deux oreilles.Ensuite, le seuil est enregistré :

```
    TEST WEBER
SEUIL ENREG.
```

2.14 PROCÉDURE DE RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE D'HAUTE FRÉQUENCE

Les aspects généraux, la préparation et les instructions données au patient sont expliqués au début de la section 2.7. PROCÉDURE DE RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE.

Avant de commencer à expliquer le processus de réalisation de ce test, il convient de décrire les indications pouvant apparaître à l'écran. Celles-ci indiquent en permanence l'état de fonctionnement de l'appareil. Comme nous l'avons vu auparavant, l'écran est composé de deux lignes de **16 caractères alphanumériques** chacune.

Dans la 1re ligne, les caractères situés aux positions **0 à 7** font référence au **canal droit** et ceux situés aux positions **8 à 15** au **canal gauche**.

Nous allons maintenant voir les valeurs que peuvent prendre chacun des caractères de l'écran, lors de test.

ABCDEFGHIJKLMNOP
ABCDEFGHIJKLMNOP

Dans la 1re ligne :

A et J **Voie d'application** (**A** Voie aérienne / **-** Désactivé)

Sélectionnez avec F1 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.

CDE et LMN Source du signal (**HZ** Fréquence en Hz du son pur / **BBE** Effet de masque avec bruit de bande étroite (en option) / **BB** Bruit blanc)

Sélectionnez avec F2 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.

G et **P** de présentation du signal (**C** Signal continu / **P** Signal à pulsation)

Sélectionnez avec F3 + l'atténuateur gauche ou droit en fonction du canal.

Dans la 2e ligne :

ABC et **NOP Niveau de signal** appliqué au patient en «dB»

ABC canal droit. Sélectionnez-le avec l'atténuateur droit.
NOP canal gauche. Sélectionnez-le avec l'atténuateur gauche.

DE et **LM** Deux curseurs indiquant que le signal est en cours d'application au patient.

DE canal droit. Appliquez le signal avec .

LM canal gauche. Appliquez le signal avec .

FGHIJ Fréquence en Hz du son appliqué
Sélectionnez avec ▽ ou △.

L'épreuve Sonore d'Haute Fréquence consiste en une épreuve Sonore classique, en laquelle les seuils d'audition par des fréquences supérieures à 8000Hz sont déterminés. Concrètement, l'audimètre **SIBELSOUND 400** permet les fréquences de 9.000, 10.000, 11.200, 12.500, 14.000, 16.000, 18.000 et 20.000 Hz, en plus des fréquences de 125 à 8.000 Hz. Dans ce test, est actif que la voie aérienne, les sources ton pur, bruit de bande étroite et bruit blanc et la présentation du signal peut être continu ou à pulsation.

Les conditions d'ordre général, la préparation et les instructions au patient, sont similaires à celles décrites dans le paragraphe DETERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AERIENNE SANS MASQUAGE. Il est d'une importance toute particulière d'expliquer au patient la mécanique de l'épreuve pendant laquelle il percevra un ton constant de même fréquence par les deux oreilles. Il doit actionner le bouton-poussoir au moment où la même intensité est perçue dans les deux oreilles.

Pour réaliser audiométries tonales d'haute fréquence avec masquage, voir les conditions d'ordre général, la préparation et les instructions au patient, décrites dans le paragraphe DETERMINATION DU SEUIL D'AUDITION PAR VOIE AERIENNE AVEC MASQUAGE.

Une fois l'audiomètre préparé comme indiqué dans la section **2.4. INSTALLATION ET MISE EN SERVICE**, on procèdera de la manière suivante :

1 Appuyez sur la touche MENU et sélectionnez l'option:



```
        TESTS
8. SONORE HF
```

et accédez au test en appuyant sur la touche .

2 Un écran comportant les options configurées apparaîtra. Par défaut ce sont les suivantes:

```
A   HZ  C   A   HZ  C
60      8000      60
```

3 Appuyez sur la touche :

```
  NOUVEAU PATIENT
Réf:
```

Introduisez la référence et appuyez sur .

S'il existe des seuils qui ne sont pas mémorisés dans la base de données de l'ancien patient, la mention suivante apparaît sur l'écran. Il est alors possible de les mémoriser.

```
  ENREG PRECEDT
F1:OUI     F3:NON
```

De la même façon, il est possible de recommencer un test en cours en réintroduisant la même référence :

```
  NOUVEAU TEST
F1:OUI     F3:NON
```

Sélectionnez 

pour effacer tous les seuils mémorisés du test

en cours et de le recommencer.

REMARQUE: lorsque le diagnostic ELI est sélectionné, après l'écran précédent, apparaissent les mentions suivantes:





4 Appuyez sur F1



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la **voie** d'application du signal pour chacun des canaux: aérienne (**A**) ou désactivée (-).

5 Appuyez sur F2



Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez la **source** du signal pour chacun des canaux: fréquence en Hz du son pur (**HZ**), effet de masque avec bruit de bande étroite (**BBE**) ou effet de masque avec bruit blanc (**BB**).

6 Appuyez sur F3

A HZ **C**	A HZ **C**
CONTIN.	CONTIN.

Avec l'atténuateur correspondant, sélectionnez le **mode** de présentation du signal pour chacun des canaux : signal continu (**C**) ou signal à pulsation (**P**).

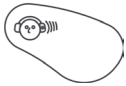
7 Sélectionnez l'**intensité** du signal en faisant tourner les atténuateurs jusqu'à trouver la valeur de votre choix.

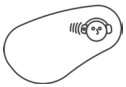
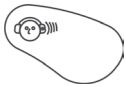
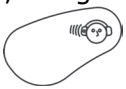
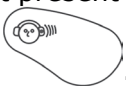
A HZ C	A HZ C
60 8000	**60**

8 Sélectionnez la **fréquence** du signal dans la gamme de 125 à 20.000 Hz à l'aide des touches ▽ ou △.

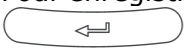
A HZ C	A HZ C
60 **8000**	60

9 Vous pouvez réaliser le test de deux façons différentes:

• **Normal:** appuyez sur la touche  ou  du canal correspondant à l'oreille sujette de l'étude et maintenez-la enfoncée pendant tout le temps de le test.

• **Inversé:** maintenez la touche  ou  enfoncée, appuyez sur la touche  et relâchez les deux. De cette manière, le signal est présent lorsque vous n'appuyez PAS sur la touche  ou .

Comme dans l'épreuve sonore classique, s'enregistreront la fréquence et le seuil d'audition du sujet sur les deux oreilles. Si l'épreuve s'est réalisée avec le masquage, s'enregistrera également le niveau de bruit appliqué.

Pour enregistrer le seuil en question, il faut appuyer sur la touche .

L'écran ci-dessous apparaît alors:

```
TEST SONORE HF
SEUIL ENREG.
```

2.15 PROCÉDURE D'AUDIOMÉTRIE LIBRE

Comme nous l'avons vu auparavant, un grand nombre des tests d'audiométrie contient différentes variantes pour ce qui est de la procédure qui seraient très longues à décrire avec en outre un certain risque d'omissions ou d'erreurs. C'est pour cette raison que l'audiomètre **SIBELSOUND 400** propose des options simplifiant le mécanisme d'action lors de chacun des tests.
Bien entendu, les spécialistes trouvant que les options décrites sont trop restreintes peuvent utiliser l'option leur permettant d'effectuer les tests librement sans être limité par le logiciel, dans le cadre des caractéristiques de l'audiomètre.

Cette option disponible sur l'audiomètre NE DOIT PAS ÊTRE CONFONDUE AVEC LE CHAMP LIBRE. En sélectionnant l'« AUDIOMÉTRIE LIBRE », l'utilisateur peut effectuer n'importe quel autre test, y compris celui décrit auparavant, car l'audiomètre permet l'accès et la sélection de toutes ses fonctions, bien que certaines paraissent absurdes.

Cette option ne permet pas d'établir de rapport, ni de conserver les tests dans la base de données.

SON DE RÉFÉRENCE (EN OPTION)

Cette option permet d'augmenter / diminuer le niveau du signal appliqué au patient en pas de 1 dB et est seulement activé lors de le test Libre (si l'option est sélectionnée). Il sera alors impossible d'imprimer le test et de le conserver dans la base de données. Cette option est automatiquement désactivée au bout de 15 minutes, lorsqu'aucune touche de l'appareil n'est enfoncée.
Pour sélectionner le son de référence :

1 Depuis le menu principal, accédez à l'option

MENU
5. TON REF

2 Activez les atténuateurs pour sélectionnez le son de référence (ON-1 dB) et appuyez sur  pour accepter ou sur 

pour annuler :

TON REF
ON - 1 dB

2.16. CACLUL DE DIAGNOSTIC

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** détermine et imprime les diagnostics suivants :

1. DIAGNOSTIC « MINISTÈRE » SELON LE MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES QUESTIONS SOCIALES ESPAGNOL Nº 22 (26 janvier 2000).
2. DIAGNOSTIC DU COUNCIL OF PHISICAL THERAPY
3. DIAGNOSTIC SELON L'INSTITUT MEXICAIN D'ASSURANCE SOCIALE
4. INDEX ELI (Early Loss Index = Index de perte précoce).
5. INDEX SAL (Speech Average Loss = Perte moyenne en

conversation).
6. DIAGNOSTIC KLOCKHOOF (Modifié par la Clinique du Travail de Milan).
Les paramètres de chacun des diagnostics, ainsi que la méthode de détermination de chacun, sont décrits à l'ANNEXE 3 de ce manuel.

Les diagnostics sont calculés que par les épreuves Sonore et Sonore Haute Fréquence. Si les deux sont réalisées seulement se montreront les données du test Sonore classique.

2.17. RÉVISION, IMPRESSION ET MISE EN MÉMOIRE DE TESTS AUDIOMÉTRIQUES

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** permet d'imprimer et / ou de mémoriser en son sein ou dans une base de données externe certains des tests d'audiométrie réalisables.

L'audiomètre peut conserver dans une mémoire temporaire les seuils d'audition détectés. Comme nous l'avons vu auparavant, cette opération se fait en appuyant sur  après avoir évalué un seuil.
Pour réviser ces seuils, vous devez appuyer sur la touche . Une fois entré en mode de révision, vous pouvez sélectionner la voie avec les atténuateurs. Les touches  /  permettent d'explorer les seuils mémorisés lors des différents tests.
Une fois les seuils conservés, vous pouvez effectuer les tâches suivantes :

- Imprimer les données audiométriques avec une imprimante externe.
- Stocker les données audiométriques dans une BASE DE DONNÉES INTERNE.
- Transférer les données audiométriques à une BASE DE DONNÉES EXTERNE D'UN PC.

IMPRESSION DES DONNÉES AUDIOMETRIQUES

A. Type d'imprimante

L'appareil peut contrôler tout type d'imprimante avec IBM GRAPHICS ou HP PCL.
Nous vous recommandons d'utiliser une imprimante à jet d'encre à faible niveau sonore.

B. Essais imprimables

Les informations imprimables sont celles définis à la section 1.8. TESTS AUDIOMETRIQUES, hormis l'option d'AUDIOMÉTRIE LIBRE.

- AUDIOMÉTRIE SONORE
- TEST SISI
- AUDIOMÉTRIE DU LANGAGE ARTICULÉ
- FOWLER
- TONE DECAY
- LÜSCHER
- WEBER
- SONORE HF.

C. Impression du rapport

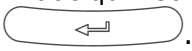
La procédure à suivre pendant la réalisation des tests à imprimer est la suivante :

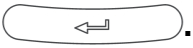
1 Appuyez la touche  et affectez une référence numérique de dix caractères au plus au patient sujet du test. Introduisez cette référence avec les touches auxquelles sont associés les chiffres de 0 à 9, en terminant avec la touche .

2 Effectuez le test audiométrique sur le patient, comme décrit à la section 2.7 PROCÉDURE POUR LA RÉALISATION DE L'AUDIOMÉTRIE SONORE et suivantes.

On prendra en compte les considérations suivantes selon le type de test :

AUDIOMÉTRIE SONORE

La seule différence est que, une fois déterminé chacun des seuils d'audition et en utilisant le niveau du canal correspondant au dit seuil, il faut appuyer sur la touche . Pendant quelques secondes apparaît sur l'écran « SEUIL ENREGISTRÉ ». Si l'effet de masque est en cours d'application sur l'oreille opposée, il faut qu'il soit au niveau correct avant d'appuyer sur la touche .

MISE EN GARDE
La mémorisation des seuils se fait de forme indépendante pour chaque seuil. Seul sera conservé le dernier seuil détecté avant d'appuyer sur la touche .

Pour éviter que le technicien oublie de mémoriser un seuil, l'audiomètre indique qu'il passe à l'évaluation du suivant, en affichant l'écran :



Dans le cas de l'audiométrie sonore, le message précédent apparaît lorsqu'un patient est enregistré sur l'appareil, qu'on a appliqué un signal et qu'on teste de modifier la fréquence, la voie ou la source.

TEST SISI

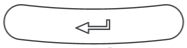
Dans ce test, une fois appliqués au patient les vingt pas du signal de 1 dB et que celui-ci a donné les réponses correspondantes (s'il a entendu les sons), il faut appuyer sur la touche  et l'appareil mémorisera les compteurs de pas et de réponses.

L'avis vous invitant à mémoriser un seuil apparaît lorsqu'un patient est enregistré sur l'appareil, qu'on a appliqué des stimuli et qu'on teste de modifier la fréquence, la voie ou le mode du signal, ou bien qu'on teste de réinitialiser les stimuli et les réponses.

Si l'on modifie la fréquence lorsqu'un patient est enregistré sur l'appareil et qu'on a appliqué des stimuli, le seuil est automatiquement conservé.

AUDIOMÉTRIE AU LANGAGE ARTICULÉ

En audiométrie vocale, on introduit le nombre de mots enviés au patient et les réponses reçues à un niveau déterminé.

Avec le sélecteur de niveau au point correct, appuyez sur  et l'audiomètre conserve le nombre de mots appliqués et les réponses correctes reçues.
L'avis vous invitant à mémoriser un seuil apparaît lorsqu'un patient est enregistré sur l'appareil, que le signal a été appliqué et qu'on teste de modifier l'intensité, la voie ou la source de signal, ou bien, lorsqu'on teste de réinitialiser le nombre de réponses positives.

FOWLER

Dans l'épreuve de Fowler, une fois que des signaux ont été appliqués aux deux oreilles du patient et que le patient a averti qu'il les a perçus au même niveau au moyen du bouton réponse, appuyez sur la touche INTRO pour que l'appareil enregistre la fréquence et les niveaux d'intensité.

L'avertissement de sauvegarde du seuil apparaît lorsqu'un patient est enregistré dans le système, lorsque le signal a été appliqué et lorsqu'on essaie de modifier la voie ou la source du signal. Si la fréquence est modifiée et si des seuils sont enregistrés, l'appareil permet de les effacer ou de les ajouter à la nouvelle fréquence.

TONE DECAY

Dans l'épreuve de Tone Decay, après avoir appliqué le signal au patient par l'oreille faisant l'objet de l'exploration et que celui-ci ait cessé d'appuyer sur le bouton réponse, appuyez sur la touche INTRO pour que l'appareil enregistre le temps écoulé pendant l'audition.

L'avertissement de sauvegarde du seuil apparaît lorsqu'un patient est enregistré dans le système, lorsque le signal a été appliqué et lorsqu'on essaie de modifier l'intensité, la voie, la source ou le mode du signal ou de réinitialiser la trotteuse

LÜSCHER

Dans l'épreuve de Lüscher, le patient avertit au moyen du bouton réponse le moment où il cesse d'entendre ou il commence à entendre la modulation du ton appliqué, selon si son niveau monte ou descend. Le technicien doit alors appuyer sur la touche INTRO pour que l'appareil enregistre le niveau de modulation et la fréquence.

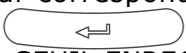
L'avertissement de sauvegarde du seuil apparaît lorsqu'un patient est enregistré dans le système, lorsque le signal a été appliqué et lorsqu'on essaie de modifier la fréquence, la voie ou la source du signal.

WEBER

Dans l'épreuve Weber, le patient doit indiquer par quelle oreille il perçoit le ton appliqué par sonde avec la plus grande intensité ou s'il le perçoit avec la même intensité. Le technicien doit alors appuyer sur la touche INTRO et sélectionner l'oreille indiquée par le patient.

L'avertissement de sauvegarde du seuil apparaît lorsqu'un patient est enregistré dans le système, lorsque le signal a été appliqué et lorsqu'on essaie de modifier la fréquence, la voie ou la source du signal.

SONORE HF

De la même façon que dans l'audiométrie sonore, une fois déterminé chacun des seuils d'audition et en utilisant le niveau du canal correspondant au dit seuil, il faut appuyer sur la touche . Pendant quelques secondes apparaît sur l'écran «SEUIL ENREGISTRÉ». Si l'effet de masque est en cours

d'application sur l'oreille opposée, il faut qu'il soit au niveau correct avant d'appuyer sur la touche ⏎.

MISE EN GARDE
La mémorisation des seuils se fait de forme indépendante pour chaque seuil. Seul sera conservé le dernier seuil détecté avant d'appuyer sur la touche ⏎.

S'il y a une référence du patient introduite dans l'appareil et on applique signal, sans enregistrer aucun seuil, apparaîtra un avis d'«ENREGISTRER SEUIL» chaque fois qu'on essaie de modifier la fréquence, la voie ou la source.

AUDIOMÉTRIE LIBRE

Les tests effectués avec cette option ne peuvent être imprimés, ni conservés dans la base de données.

3 Lorsque les seuils d'audition se trouvent dans la mémoire temporaire, il est possible de les visualiser en cas de doute ou d'erreur. En appuyant sur la touche ⟳, vous pouvez voir chacun des seuils d'audition mémorisés. Dans la partie centrale de la ligne 1 apparaît le type de test TNL, SSI, ALA, FWL, DEC, LCH, WBR, SHF). Le reste des informations dépend du type de test sélectionné, correspondant à :

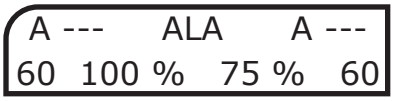
1. Audiométrie sonore : seuil, fréquence, voie et masque. Si vous avez appliqué l'effet de masque, le niveau est indiqué au dessus du seuil.

A ---	SON	A ---
60	1000	60

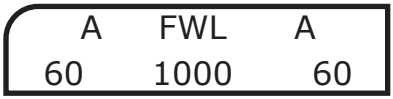
2. Test Sisi : pourcentage de réponses, fréquence et voie.



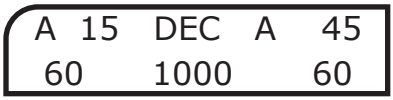
3. Audiométrie du langage articulé : seuil, pourcentage de réponses justes, voie et masque. Si vous avez appliqué l'effet de masque, le niveau est indiqué au dessus du seuil.



4. Fowler : seuil, fréquence et voie.



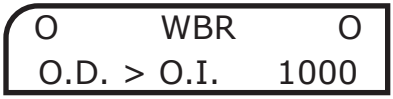
5. Tone Decay : secondes et voie (sur la première ligne) ; seuil et fréquence (sur la seconde ligne).



6. Lüscher : seuil (niveau de modulation), fréquence et voie.



7. Weber : fréquence, côté (>, = o <) et voie :



8. Audiométrie sonore HF: seuil, fréquence, voie et masque. Si vous avez appliqué l'effet de masque, le niveau au dessus du seuil.

A	---	SHF	A	---
60		8000		60

4 Si un seuil a été introduit par erreur, il est répété dans la fréquence et sur le canal correspondant.

5 Si vous désirez effectuer plus d'un type de test sur le patient, il n'est pas nécessaire de les imprimer séparément. Vous pouvez les imprimer tous ensemble à la fin.

6 Une fois le test finalisé, appuyez sur la touche  et le rapport sera automatiquement imprimé.

Vous pouvez annuler l'impression en appuyant sur la touche 

.

Sur la première page, les données de l'épreuve Tonal, SISI et Lüscher sont imprimées.
Sur la seconde page, les données de Tone Decay, Fowler, Weber et ALA sont imprimées.
Sur la troisième page, s'impriment les données du test sonore HF.
Sur la quatrième page, s'impriment les données des diagnostics.

Les trois dernières pages sont uniquement imprimées si une épreuve de Tone Decay, de Fowler, de Weber, de ALA ou Sonore HF a été réalisée ou si plus d'un diagnostic est sélectionné en configuration. A la fin de ce chapitre, vous trouverez un exemple de fiche audiométrique obtenue sur l'imprimante.

MÉMORISATION D'AUDIOMÉTRIE DANS LA BASE DE DONNÉES INTERNE

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** dispose d'une mémoire FLASH avec une capacité de plus de 1 000 tests sonores par voie aérienne et osseuse dans les deux canaux aux fréquences de 500, 1 000, 2 000, 3 000 et 4 000 Hz.

Ces informations stockées peuvent être utilisées pour :

- Les transférer a posteriori à une base de données d'un PC (Voir section 2.19. SYSTÈME DE COMMUNICATION)

- Les imprimer sur une imprimante externe.

MÉMORISATION D'UN TEST

Pour conserver un test dans la base de données, il faut appuyer sur la touche  (si aucun seuil n'est défini, vous accédez au menu de la base de données). Le test est conservé en l'état.

Vous verrez apparaître alors un écran similaire à celui-ci (la première ligne dépend du test réalisé) :

TYPE DE TEST
ENREG.

VISUALISATION, IMPRESSION ET BROUILLON DES TESTS MÉMORISÉS

Pour visualiser les tests conservés dans la base de données vous devez suivre les étapes ci-dessous :

1 Accédez au menu des options en appuyant sur la touche MENU depuis l'écran du test.

2 Sélectionnez l'option

MENU
4. BASE DONNEES

et appuyez sur  .

3 Sélectionnez ensuite

BASE DONNEES
1. VISUALISER

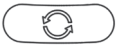
et appuyez sur . Il est également possible d'accéder directement à l'écran précédent en appuyant pendant une seconde sur la touche  depuis l'écran de test. Si vous ne devez pas conserver de seuils, vous pouvez également appuyer sur la touche  de manière normale.

L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

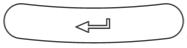
```
      Reg   1/10
Réf :          12345
```

4 Depuis cet écran, vous pouvez imprimer les tests du patient en appuyant sur  :

```
      Reg   1/10
IMPRESSION
```

5 Depuis cet écran, vous pouvez effacer les tests du patient en appuyant sur  + .

```
  SUPPR. PATIENT
F1 : OUI   F3 : NON
```

6 Sélectionnez le patient de votre choix en vous déplaçant dans la base de données à l'aide des atténuateurs et appuyez sur .

L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

```
          12345 SONOR
01-04-08        11:35
```

7 A ce moment, vous pouvez :

- Imprimer les tests du patient sélectionné en appuyant sur .

```
          12345 SON
IMPRESSION
```

- Sélectionnez d'autres tests du même patient (si disponibles), à l'aide des atténuateurs.

- Visualiser les valeurs des tests en appuyant sur . Dans ce cas apparaîtra un écran similaire à celui de révision des tests :

```
A  ---   SON  A   ---
60       1000       ---
```

SUPPRESSION DE LA BASE DE DONNÉES INTERNE

Pour effacer la base de données interne, vous devez suivre les étapes suivantes :

1 Accédez au menu des options en appuyant sur la touche .

2 Sélectionnez l'option

```
        MENU
4. BASE DONNEES
```

et appuyez sur .

Il est également possible d'accéder directement à l'écran précédent en appuyant pendant une seconde sur la touche  depuis l'écran de test. Si vous ne devez pas conserver de seuils, vous pouvez également appuyer sur la touche  de manière normale.

3 Sélectionnez ensuite

```
BASE DONNEES
2. EFFACEMENT BD
```

et appuyez sur . L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

```
EFFACEMENT BD
F1 : OUI      F3 : NON
```

4 Appuyez sur la touche  pour effacer la base et le message suivant apparaîtra :

```
EFFAC. BD
IIIIIIIIIIIIII   Barre de progression
```

AVERTISSEMENT

Ce processus détruit toutes les informations existantes dans la base de données interne. Celle-ci ne pourra PAS être récupérée.

RECHERCHE D'UN PATIENT DANS LA BASE DE DONNÉES INTERNE

Pour chercher un patient dans la base de données interne vous devez suivre les étapes ci-dessous :

1 Accédez au menu d'options en appuyant sur la touche 

.

2 Sélectionnez l'option

MENU
4. BASE DONNEES

et appuyez sur . Il est également possible d'accéder directement à l'écran précédent en appuyant pendant une seconde sur la touche  depuis l'écran de test. Si vous ne devez pas conserver de seuils, vous pouvez également appuyer sur la touche  de manière normale.

3 Sélectionnez ensuite

BASE DONNEES
3. CHERCHER PAT

et appuyez sur , (vous pouvez aussi accéder à cette option à l'aide de la touche  depuis le menu de la base de données). L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

CHERCH PACIENT
Réf :

Introduisez la référence du patient que vous voulez chercher à l'aide du clavier numérique. Si le patient est mémorisé dans la base de données, vous verrez l'écran suivant, avec les mêmes options que celles de visualisation :

```
    Reg   1/10
Réf :        12345
```

EFFACEMENT D'UN PATIENT DE LA BASE DE DONNÉES

Pour supprimer un patient dans la base de données interne vous devez suivre les étapes ci-dessous :

1 Accédez au menu d'options en appuyant sur la touche 

.

2 Sélectionnez l'option

```
      MENU
4. BASE DONNEES
```

et appuyez sur . Il est également possible d'accéder directement à l'écran précédent en appuyant pendant une seconde sur la touche  depuis l'écran de test. Si vous ne devez pas conserver de seuils, vous pouvez également appuyer sur la touche  de manière normale.

3 Sélectionnez ensuite

```
BASE DONNEES
4. EFFACER PAT
```

et appuyez sur . L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

```
    Reg   1/10
Réf :        12345
```

Sélectionnez avec les atténuateurs le patient que vous voulez effacer et appuyez sur ⏎.

SUPPR. PATIENT
F1 : OUI F3 : NON

Appuyez sur F1 pour confirmer et effacer le patient ou sur F3 pour retourner à l'écran précédent.

2.18. PERSONNALISATION DE L'APPAREIL

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** dispose d'un programme de configuration permettant à l'utilisateur de définir sa configuration initiale de travail et la récupérer chaque fois que l'appareil est mis en service.

Cette information est conservée dans une mémoire interne de type Flash permettant sa conservation même après sa mise hors service.

Lors du premier démarrage de l'appareil, la configuration de l'utilisateur et celle par défaut (ou patron) de l'appareil sont identiques. La configuration chargée au départ est celle de l'utilisateur.
Dans le paragraphe CONFIGURATION INITIALE, nous reviendrons sur la procédure permettant de sélectionner une configuration initiale déterminée.

Les options configurables sont les suivantes :

- Diagnostic
- Fréquences
- Imprimante
- Contraste
- Langue
- Calibration
- Essai effectué au départ

- Paramètres de chacun des différents tests
- Date - Heure
- Effet de masque automatique
- Haute Fréquence en le test Libre.

Voici comment configurer certaines de ces options. Les autres options sont configurées de manière similaire.

PERSONNALISATION DU DIAGNOSTIC

Pour sélectionner le type de diagnostic qui apparaîtra dans le rapport, suivez la procédure ci-après :

1 Depuis le menu principal, accédez à l'option

MENU
2. CONFIGURATION

2 Sélectionnez

CONFIGURATION
4. DIAGNOSTIC

3 Choisissez le diagnostic de votre choix, entre les suivants :

1. Ministère du travail et des affaires sociales espagnol
2. Council of Physical Therapy
3. Index ELI
4. Index SAL
5. Index de Klockhoff

PERSONNALISATION DES FRÉQUENCES

Pour sélectionner les fréquences inspectées lors des tests Son et Libre :

1 Depuis le menu principal, accédez à l'option

MENU
2. CONFIGURATION

CONFIGURATION
5. FREQUENCE

FREQUENCE
1. SEL. FREQ.

2 Sélectionnez

CONFIGURATION
5. SEL. FREQ.

3 Sélectionnez les fréquences de votre choix.

PERSONNALISATION DES FREQUENCES MUSICALES

Pour sélectionner les fréquences musicales dans les tests "Sonore" et "Libre" :

1 Depuis le menu principal, accédez à l'option

MENU
2. CONFIGURATION

2 Sélectionnez

CONFIGURATION
5. FREQUENCE

FREQUENCE
2. FREQ. MUSICAL.

3 Choisissez si vous désirez ou non utiliser les fréquences musicales à l'aide des atténuateurs et appuyez sur ⏎

FREQ. MUSICAL.
Freq. Mus. ON (*)

Les fréquences musicales sont celles qui apparaissent dans le tableau ci-dessous et correspondent aux fréquences conventionnelles pour ce qui est de la représentation sur écran et dans les rapports :

FRÉQUENCE MUSICALE (Hz)	FRÉQUENCE CONVENTIONNELLE (Hz)
130.8	125
261.6	250
523.3	500
1046.5	1000
2093.0	2000
4186.0	4000
8372.0	8000

Sur l'écran des tests "Sonore" et "Libre", de la révision des seuils et de la base de données, si vous avez sélectionné les fréquences musicales, cela est indiqué par la présence d'un astérisque à côté de la valeur de la fréquence. Dans les rapports, cela est indiqué par l'avertissement "Attention: Fréquences Musicales" situé sous les graphiques du test "Sonore".

Exemple d'écran du test "Sonore" avec l'option "Fréquences Musicales" sélectionnée :

A	HZ	C	A	HZ	C
60		1000*			60

PERSONNALISATION DE LA CALIBRATION

Pour configurer la date de la prochaine calibration :

1 Depuis le menu principal, accédez à l'option

MENU
3. ENTRETIEN

2 Sélectionnez

ENTRETIEN
2. ÉTALONNAGE

ÉTALONNAGE
1.AVIS ÉTAL.

3 L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

Dern étalonnage
01-04-2008 DD45

Avec la date du dernier étalonnage et le modèle d'écouteur étalonné avec l'équipement.

Appuyez sur 

4 L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :

INTERVAL. 455 j
AvisEtal ON (*)

Avec l'intervalle de jours pendant lequel l'avertissement d'étalonnage est programmé et la possibilité de le désactiver.

Choisir d'afficher ou non l'avertissement d'étalonnage à l'aide des gradateurs.

AVERTISSEMENT:
Il est recommandé de NE PAS désactiver l'avertissement afin de s'assurer que l'appareil est toujours bien étalonné.

PERSONNALISATION DE LA DATE ET DE L'HEURE

Pour configurer la date et l'heure de l'appareil :

1 Depuis le menu principal, accédez à l'option

MENU
2. CONFIGURATION

2 Sélectionnez

CONFIGURATION
9 DATE-HEURE

3 Utilisez les atténuateurs pour vos déplacer dans les différents champs. Vous pouvez effacer la valeur d'un champ en appuyant sur RESET et en introduisant une nouvelle valeur via le clavier numérique. Appuyez sur ↵ pour accepter les

changements ou sur RESET pendant une seconde pour les annuler et sortir.

EFFET DE MASQUE AUTOMATIQUE

Pour sélectionner l'effet de masque automatique :

1 Depuis le menu principal, sélectionnez l'option

MENU
6. AUTO MASQ

2 Sélectionnez si vous désirez appliquer ou non l'effet de masque automatique à l'aide des atténuateurs et appuyez sur ⏎.

AUTO MASQ
Auto Masq ON (*)

Lorsque vous effectuez un test avec effet de masque, ajustez tout d'abord la différence d'intensité entre le canal de masque et le canal de signal, en déplaçant l'atténuateur correspondant au canal de masque. Ensuite, si vous modifiez l'intensité du canal de signal, vous verrez que la différence entre les deux canaux reste constante (sauf pour ce qui est des limites supérieures et inférieures). Vous pouvez modifier cette différence au moment de votre choix en agissant sur l'atténuateur du canal de masque. Lorsque vous appuyez sur le silencieux du canal de signal, le signal d'effet de masque s'appliquera également au canal contraire, que vous choisissiez le mode direct ou l'inversé.

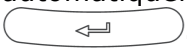
AUTO SAVE THRESHOLD

Cette option vous permet de sauvegarder automatiquement les seuils dans la mémoire temporaire de l'audiomètre **SIBELSOUND 400**. **Test tonal** uniquement.

Pour sélectionner l'option AUTO SAUVER :

1 Dans le menu principal, sélectionner l'option:

MENU 7. AUTO SAUVER

2 Choisissez de sauvegarder ou non les seuils du test tonal automatiquement à l'aide des atténuateurs et appuyez sur .

AUTO SAUVER Auto Save. ON (*)

Lors de l'exécution du test de tonalité, une fois que vous avez enregistré un patient et appliqué un repère, le seuil sélectionné sera automatiquement sauvegardé chaque fois que le patient appuiera sur l'invite..

TEST TONAL SEUIL SAUVEGARDÉ

AVERTISSEMENT

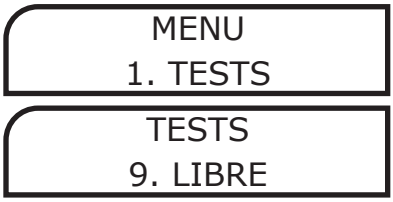
Les seuils sont enregistrés dans la mémoire temporaire de l'audiomètre et non dans la base de données, de sorte que ces informations seront supprimées lorsque l'appareil est éteint ou lors de tout changement de patient.

Si vous souhaitez enregistrer le test dans la base de données, appuyez sur , après avoir examiné toutes les fréquences.

HAUTE FRÉQUENCE

Cette option permet réaliser une épreuve libre par voie aérienne HF dans le gamme de fréquence de 125 à 20.000 Hz. Pour sélectionner l'haute fréquence :

1 Depuis le menu principal, accédez à l'option test Libre



2 Maintenir enfoncée la touche INVER et appuyer sur la touche △ et ▽.

3 Sélectionnez l'option d'Haute Fréquence



CONFIGURATION INITIALE

Le processus à suivre pour définir la configuration initiale de travail est le suivant :

1 Placez les commandes dans la position d'activation désirée lors de la mise en service de l'audiomètre.

2 Accédez à chacun des tests et sélectionnez les valeurs des atténuateurs, la voie, le mode, la source et la fréquence.
Pour le test ALA : le nombre de questions, le volume du signal appliqué au patient et le dispositif d'entrée.
Pour le test SISI : sélectionnez les pas en dB et les intervalles entre les stimuli.

3 Exécutez chacune des configurations commentées ci-avant.

4 Appuyez sur la touche 

.

5 Sélectionnez l'option

```
MENU
2. CONFIGURATION
```

et appuyez sur la touche 

6 Sélectionnez l'option

```
CONFIGURATION
1. ENREG. CONF
```

et appuyez sur la touche 

7 Le message suivant apparaît :

```
ENREG CONFIG.
F1 : OUI    F3 : NON
```

Appuyez sur 

pour confirmer.

```
ENREG CONFIG.
CONF. ENREG.
```

A partir de ce moment, l'audiomètre sera dans la position sélectionnée chaque fois que l'appareil sera mis en service.

La seule fonction qu'il est impossible de mémoriser correspond aux silencieux de chacun des canaux.

Ceux-ci sont toujours en position « directe » (le signal n'est pas appliqué si vous n'appuyez pas sur les touches indiquées).

CONFIGURATION DE L'ÉTALON

Pour modifier la configuration par défaut avec les valeurs de la configuration de travail :

1 Depuis le menu principal, accédez à l'option

MENU
2. CONFIGURATION

2 Sélectionnez

CONFIGURATION
2. MODIF ETALON

3 Le message suivant apparaît :

MODIFIER ETALON
F1 : OUI F3 : NON

Appuyez sur F1 pour confirmer.

MODIFIER ETALON
ETALON MODIF

Pour copier la configuration par défaut dans celle de l'utilisateur :

1 Depuis le menu principal, accédez à l'option

MENU
2. CONFIGURATION

2 Sélectionnez

CONFIGURATION
3. RECUP ETALON

3 Le message suivant apparaît :

RECUPERER ETALON
F1 : OUI F3 : NON

Appuyez sur F1 pour confirmer.

RECUPERER ETALON
RECUP ETALON

2.19. SYSTÈME DE COMMUNICATION

L'une des grandes qualités du **SIBELSOUND 400** réside dans son système de communication avec d'autre moyens lui permettant de:

- Transférer les informations de la base de données interne de l'appareil vers un PC.

- Communiquer en temps réel avec un PC.

- Exporter les tests réalisés sur les patients vers d'autres système de gestion.

- Actualiser le micrologiciel interne de l'appareil.

Les communications se font par USB, à l'aide du logiciel W50. Consulter le manuel d'utilisation du logiciel d'audiométrie W50 pour l'installation du module USB.

TRANSMISSION DES TESTS AU PC

Si vous voulez visualiser, imprimer, gérer et / ou stocker sur le PC les tests mémorisés dans la base de données interne de l'audiomètre, vous devez disposer du **Logiciel d'audiométrie W-50**.

La procédure à suivre pour réaliser le transfert est la suivante :

1 Stockez les tests souhaités dans la base de données interne de l'appareil.

2 Installez le **logiciel d'audiométrie W-50**, comme expliqué dans le **Manuel d'utilisation** de celui-ci.

3 Chargez depuis le PC les données de la base avec l'option **Importer tests** du menu Options – Import de tests du **logiciel W-50**.

4 L'écran présente une liste des tests enregistrés dans l'appareil. Sélectionnez ceux que vous désirez importer dans la **base de données du PC** (celle sélectionnée dans le logiciel W-50).

5 Il est alors possible de sélectionner, d'afficher ou d'imprimer n'importe quel test importé ou transmis au PC.

COMMUNICATION EN TEMPS RÉEL AVEC LE PC

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** peut communiquer en temps réel avec un PC. De cette manière, vous pouvez réaliser les tests audiométriques en visualisant les données directement sur l'écran de l'ordinateur.
Ledit logiciel permet de visualiser sur l'écran de l'ordinateur en temps réel les graphiques correspondants aux tests audiométriques en cours de réalisation.
Reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel d'audiométrie W-50.

Si vous effectuez des modifications à partir de l'appareil, ceux-ci seront mis à jour sur l'écran de l'ordinateur.

EXPORTATION DES TESTS VERS D'AUTRES SYSTÈMES

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** vous permet d'exporter les tests préalablement mémorisés dans la base de données interne vers d'autres systèmes de gestion spécifiques à chaque centre sanitaire via le **logiciel d'audiométrie W-50**.

Pour ce faire vous devez transférer les tests de l'appareil à la base de données sélectionnée du **logiciel W-50.** À partir de celui-ci, vous pouvez exporter les tests en **mode délimité par des virgules**, format compatible avec de nombreux systèmes.

Les informations sont disponibles dans le fichier **TESTS.TXT** contenant les tests de la base de données.

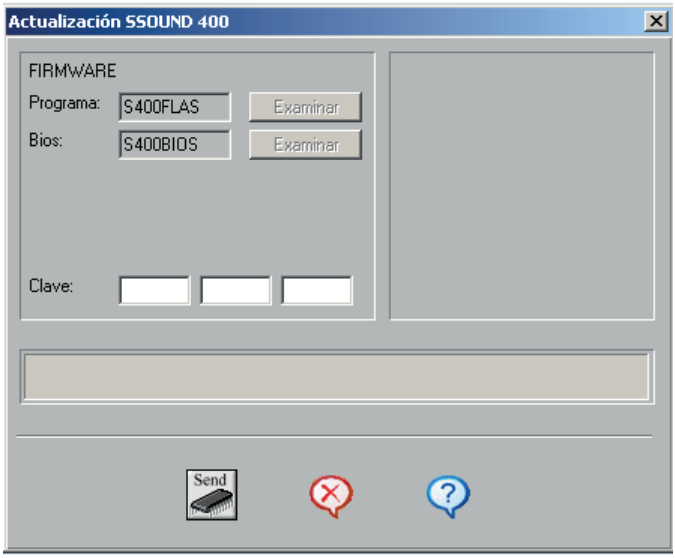
En cas de doute ou de renseignement nécessaire, contacter le **service technique de SIBEL S.A.U.** ou le distributeur qui se chargera de fournir les informations voulues.

LOGICIEL D'AUDIOMÉTRIE W-50 POUR PC

Pour toute information en rapport avec le **logiciel d'audiométrie W-50**, reportez-vous à son **manuel d'utilisation**.

2.20. ACTUALISATION DU MICROLOGICIEL DE L'APPAREIL

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** de **SIBEL S.A.U.** dispose d'un dispositif d'actualisation et de maintenance du micrologiciel.
Avant de débuter l'actualisation, vérifiez que l'audiomètre est en service et connecté au PC. Si vous effectuez des communications via le port série, contrôlez que c'est bien celui-ci qui est sélectionné dans Configuration / Liens. Ceci fait, sélectionnez l'option Actualiser Flash dans le menu Configuration / Fonctions. Dans la fenêtre de dialogue Actualisation SSOUND 400, introduisez la clé d'actualisation fournie avec l'audiomètre, appuyez sur le bouton ENVOI et observez l'évolution du processus de chargement.



NOTE

N'annulez pas le processus de chargement une fois celui-ci lancé.

Une fois le transfert terminé, vous verrez apparaître un message vous indiquant que celui-ci s'est déroulé correctement. Pour que le nouveau micrologiciel fonctionne correctement, vous devez obligatoirement sortir de l'écran de charge, éteindre l'audiomètre et le rallumer. A partir de ce moment l'appareil fonctionnera avec la nouvelle version.

Si pendant le processus de chargement a lieu une erreur et qu'il ne soit pas correctement finalisé, vous pouvez recommencer la mise à jour. Pour ce faire, sortez de l'écran de chargement, éteignez l'audiomètre et rallumez-le. Vous devez voir apparaître un écran comportant le texte suivant : MAJ MICROLOGICIEL / MISE À JOUR MICROLOGICIEL. À partir de ce moment, répétez la procédure de mise à jour du micrologiciel de l'audiomètre.

2.21 PROGRAMME D'ENTRETIEN

L'appareil dispose d'un programme d'entretien permettant de régler et de vérifier le fonctionnement de certaines options.

La vérification du fonctionnement consiste en une série d'options regroupées au sien du menu Test de l'appareil. Depuis ce menu vous pouvez :

- Vérifier le matériel de l'appareil (UC et LCD).
- Visualiser la clé d'actualisation et la version de l'appareil.
- Vérifier le fonctionnement correct du clavier et de l'imprimante.
- Réinitialiser l'appareil.

Le réglage des options se fait via trois menus :

- Moniteur : permet d'ajuster le volume du moniteur.
- Ala-Inter : permet d'ajuster le volume du microphone du technicien, des écouteurs techniques et du microphone du patient.
- Auxiliaire : permet d'ajuster le volume de l'entrée auxiliaire.

Pour accéder au programme de maintenance, appuyez sur la touche 

et, avec les écouteurs, sélectionnez :

MENU
3. ENTRETIEN

Nous allons maintenant voir chacune des options précédentes :

TEST APPAREIL

Depuis le menu de maintenance, sélectionnez avec les atténuateurs l'option :

ENTRETIEN
1. TEST APPAREIL

Appuyez sur  pour accéder aux options suivantes:

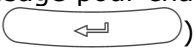
TEST UC

Cette option permet de vérifier l'unité centrale de l'appareil. Avec les atténuateurs sélectionnez l'option :



Appuyez sur  pour débuter les différents tests de l'UC. Ceux-ci terminés, l'écran suivant apparaît :



Appuyez sur  pour sortir. Si des erreurs se sont produites, vous verrez un message pour chacune d'entre elles (faites-les défiler avec la touche ). L'écran précédent reviendra ensuite à l'affichage. S'il n'y a pas eu d'erreurs, on sort du test de l'UC.

TEST LCD

Cette option permet de vérifier le LCD de l'appareil. Avec les atténuateurs sélectionnez l'option :



Appuyez sur  pour débuter chacun des tests du LCD ou sur  pour sortir.

TEST CLAVIER

Sélectionnez l'option :

TEST APPAREIL 3. CLAVIER

Lors du test, il vous sera demandé d'appuyer sur toutes les touches du clavier. Pour sortir du menu, appuyez sur 

pendant 1 seconde.

TEST IMPRIMANTE

Sélectionnez l'option :

TEST APPAREIL 4. IMPRIMANTE

pour vérifier que l'imprimante fonctionne correctement en imprimant un rapport test.

CLE ACTUALISATION

Sélectionnez l'option :

TEST APPAREIL 5. CLE ACTIVE

pour visualiser la clé que vous demandera le logiciel d'audiométrie W-50, s'il est nécessaire de recharger le micrologiciel de l'appareil.

VERSION

Sélectionnez l'option :



pour visualiser la version du Bios et du Programme du micrologiciel de l'appareil.

REINIT APP

Sélectionnez l'option :



L'écran ci-dessous apparaît alors sur l'appareil :



Appuyez sur F1 pour réinitialiser l'appareil.

NOTE:
Si vous réinitialisez l'appareil, la configuration de l'utilisateur et celle de l'étalon seront perdues et seront substituées par la configuration-usine.

NUMÉRO DE SÉRIE

Sélectionnez l'option 8 du menu pour afficher le numéro de série de l'équipement.

MONITEUR

L'appareil dispose en option d'un module permettant de superviser les signaux appliqués au patient et réalisant également les fonctions d'interphone.

Lorsque vous ajustez le niveau du moniteur à une valeur égale à 0, le mode moniteur est désactivé et le module réalise seul les fonctions d'interphone.
Le niveau de signal du moniteur peut être réglé entre 1 et 10 (chaque unité correspond à une valeur d'environ 5,5 dB).

Pour permettre une audition plus commode, le module du moniteur ajuste le signal appliqué aux écouteurs du technicien en fonction à deux niveaux : si le signal est trop élevé, le moniteur l'atténue automatiquement et s'il est trop bas il l'amplifie. De cette manière, le signal est toujours dans une gamme permettant l'audition sans difficulté.

Mode Moniteur :



Pour ajuster le niveau du moniteur, sélectionnez l'option :

ENTRETIEN
3. MONITEUR

Mettez les écouteurs du technicien, appliquez le signal à l'aide des touches  ou  et ajustez le niveau du moniteur à la valeur désirée à l'aide des atténuateurs. Pour désactiver la fonction du moniteur, vous devez réglez la valeur sur 0.

ALA-INTER

Ce menu permet de régler le niveau des dispositifs utilisés lors du test d'audiométrie du langage articulé et par la fonction d'interphone (toutes deux en option). Ces dispositifs sont les suivants :

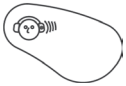
- Écouteurs du technicien
- Microphone du technicien
- Microphone du patient

Mode Interphone :



Pour ajuster ces niveaux, sélectionnez l'option :

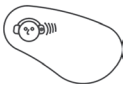
ENTRETIEN
4. ALA-INTER

Appliquez le signal à l'aide des touches  ou  et ajustez le niveau des dispositifs à la valeur désirée à l'aide des atténuateurs. Pour changer de dispositif, appuyez sur les touches  ou .

AUXILIAIRE

Ce menu permet d'ajuster le niveau du signal Auxiliaire utilisable lors du test d'audiométrie du langage articulé (en option). Pour ajuster ce niveau, sélectionnez l'option :

ENTRETIEN
5. AUXILIAIRE

Appliquez le signal à l'aide des touches  ou  et ajustez le niveau du signal Auxiliaire à la valeur désirée à l'aide des atténuateurs.

Le tableau ci-dessous montre le flux de signaux et les options à régler dans les menus précédents :

Option à régler	Flux de signaux Écouteurs du patient	Écouteurs du technicien
Volume du moniteur	Son 1 kHz dB sélectionné	Son 1 kHz dB sélectionné
Volume Auxiliaire	Signal Auxiliaire	Silence
Écouteurs du technicien	Silence	Micro Patient
Microphone du technicien.	Micro du technicien	Silence
Microphone du patient	Silence	Micro Patient

RAPPORT D'AUDIOMÉTRIE

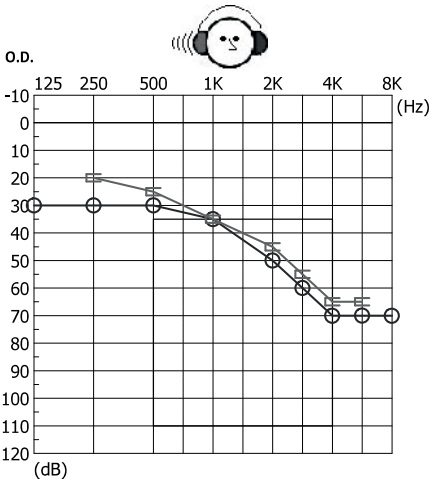
Nom:
Âge(a): 43
Sexe: Masculin
Taille (cm):
Poids(kg):
IMC:
Version: 52072C-3.00

SIBELSOUND 400

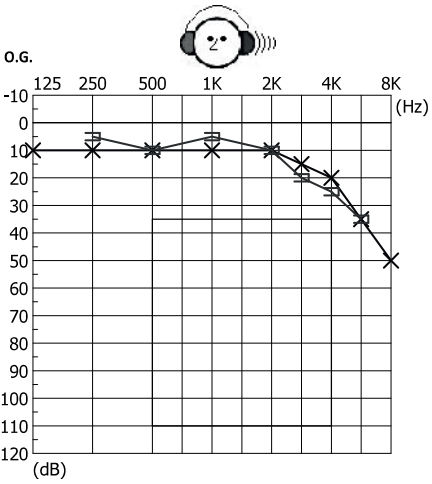
Date studio: 04/05/2023
Référence: 111222
Technicien
Sujet:

Provenance:
Nº série: 207-B118

O.D.



O.G.



COUNCIL OF PHYSICAL THERAPY

	O.D.	O.G.
Perte d'audition (%)	46.2	1.8
Moyenne dB	46.2	12.5
Perte bilatérale (%)	7.3	

Sans masque	O.D.	O.G.	Avec masque	O.D.	O.G.
Aérienne	O	X	Aérienne	△	□
Osseuse	<	>	Osseuse	⊏	⊐
C.Libre	Ø	%			
Sans réponse	↙O	X↘			

Oreille droite Hypoacousie modérée
Oreille gauche Normal

Observations:

TEST SISI

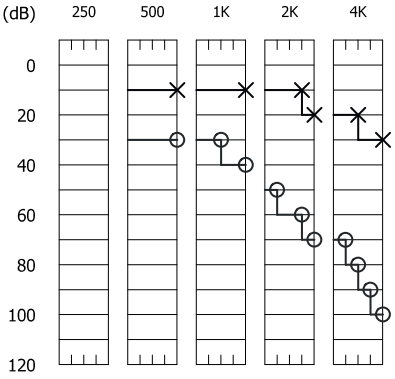
Hz	500	1000	2000	4000
O.D. %	10	30	100	100
O.G. %	5	10	10	20

TEST DE LÜSCHER

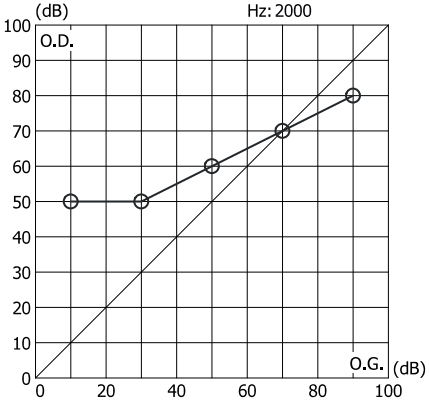
Hz	500	1000	2000	4000	8000
O.D. dB	1.0	0.8	0.6	0.4	---
O.G. dB	2.0	2.0	1.0	0.8	---

Référence: 111222 **Nom:** Pérez Villanueva, Emilio **Date studio:** 04/05/2023

TEST DE TONE DECAY



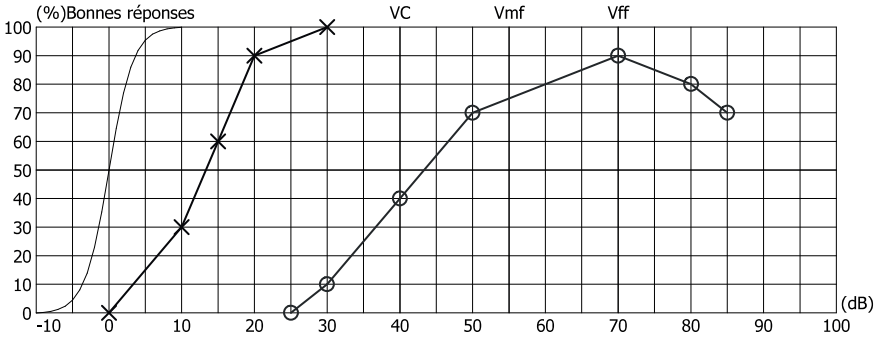
TEST DE FOWLER



TEST DE WEBER

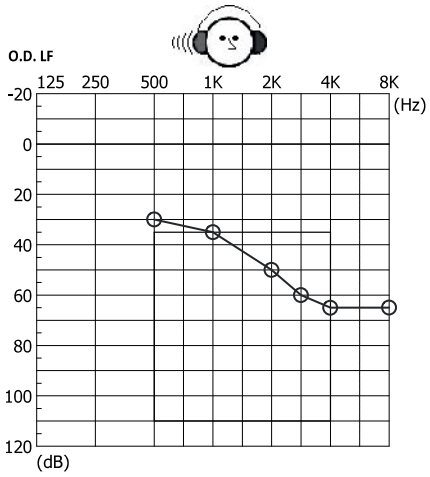
Hz	250	500	1000	2000	3000	4000	
O.D.	>	>	>	>	>	>	O.G.

Audiométrie au langage articulé

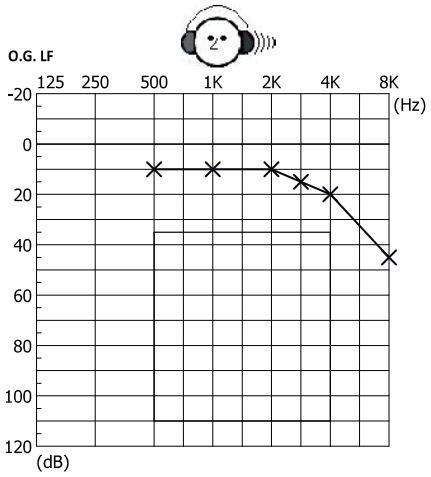


Référence: 111222 **Nom:** Pérez Villanueva, Emilio **Date studio:** 04/05/2023

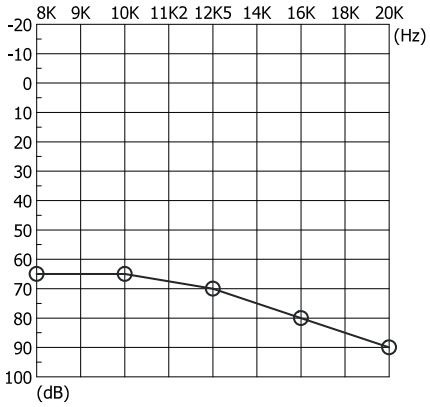
O.D. LF



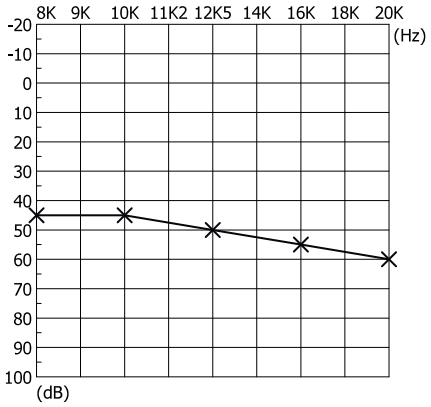
O.G. LF



O.D. HF



O.G. HF



Référence: 111222 **Nom:** Pérez Villanueva, Emilio **Date studio:** 04/05/2023

Résultats diagnostics

MINISTÈRE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES ESPAGNOL JOE 26 janvier 2000

	O.D.	O.G.
Perte d'audition (%)	28.1	0.0
Moyenne dB	43.8	11.2
Perte bilatérale (%)	4.7	

Oreille droite	Hypoacousie légère
Oreille gauche	Normal

COUNCIL OF PHYSICAL THERAPY

	O.D.	O.G.
Perte d'audition (%)	46.2	1.8
Moyenne dB	46.2	12.5
Perte bilatérale (%)	7.3	

Oreille droite	Hypoacousie modérée
Oreille gauche	Normal

DIAGNOSTIC SELON INDEX ELI

Oreille droite	Degré E. Indication claire de surdité
Oreille gauche	Degré A. Normale excellente

DIAGNOSTIC SELON INDEX SALI (Note 1)

	O.D.	O.G.
Perte d'audition (%)	28.1	0.0
Perte bilatérale (%)	4.7	

Il a été détecté une surdité trop asymétrique pour être évaluée selon le tableau SAL.

DIAGNOSTIC SELON INDEX KLOCKHOFF

Oreille droite	Il y a perte conversationnelle. Hypoacousie pour bruit avancée
Oreille gauche	Normal

Observations:

Remarque 1: Selon le Ministère du travail et des affaires sociales espagnol JOE 26 janvier 2000

3. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

3.1 TYPES DE TESTS

AUDIOMÉTRIE SONORE

- Voie aérienne sans effet de masque
- Voie osseuse sans effet de masque
- Voie aérienne avec effet de masque
- Voie osseuse avec effet de masque
- Audiométrie de « dépistage »
- Champ ouvert

TEST SISI
AUDIOMÉTRIE AU LANGAGE ARTICULÉ
FOWLER
TONE DECAY
LÜSCHER
WEBER
SONORE HF

AUDIOMÉTRIE LIBRE

• Plusieurs test ou variantes selon les spécifications de l'appareil (WARBLE, STENGER, etc.)
• Audiométrie de champ ouvert

3.2. GÉNÉRATEURS DE SIGNAUX

DEUX CANAUX INDÉPENDANTS

- Oreille droite
- Oreille gauche

VOIES D'APPLICATION DU SIGNAL

- Voie aérienne (LF et HF)
- Voie osseuse
- Champ libre
- Moniteur / interphone

SOURCES DE SIGNAL

- Sons purs

  LF Fréquence : 125, 250, 500, 750, 1 000, 1 500, 2 000, 3 000, 4 000, 6 000 , 8 000 Hz

  Exactitude : 1 %

  HF Fréquence: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000, 9000, 10000, 11200, 12500, 14000, 16000, 18000, 20000 Hz
  Exactitude: 1%

- Bruit de bande étroite (BBE) pour l'effet de masque
  Bande : selon EN 60645-1
  Atténuation hors bande : égale ou supérieure à 12 dB / octave

- Bruit de voix (BV) pour l'effet de masque
  Bande : 125 Hz à 8 000 Hz +- 3 dB
  Atténuation hors bande : 12 dB / octave

- Bruit blanc (BB) pour l'effet de masque
  Bande : 125 Hz à 20000 Hz +- 3 dB

- Fréquence modulée (FM)
  Fréquence porteuse : Sons purs
  Forme d'onde de modulation : triangulaire
  Fréquence de modulation : 5 Hz ± 1 %
  Pourcentage de modulation : + 5 %

- Audiométrie du langage articulé
  Amplitude : Ajustable
  Entrées :
  . Microphone à électret
  . Entrée auxiliaire 200 mV, 50 KOhms (stéréo 2 canaux) pour CD, etc.
  Dispositif de mesure de niveau : indicateur sur affichage LCD.

MODES DE PRÉSENTATION DES SIGNAUX

- Continu

- Par pulsation pour l'ensemble des sources
  Selon EN-60645-1 Fréquence : 2 Hz (50 ms augmentation du signal, 200 ms signal, 50 ms diminution signal et 200 ms silence)
  Exactitude : 3 %

- Signal pulsé alterné
  Conforme à EN-60645-1 Mêmes caractéristiques que pour la configuration précédente mais alterné entre le canal droit et le gauche.

- Test Sisi
  Présentation des pas : manuelle ou automatique
  Niveau des pas : 1, 2, 3, 4 ou 5 dB
  Présentation en mode automatique : toutes les 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8 ou 9 secondes
  Durée du pas : 50 ms augmentation signal, 200 ms signal et 50 ms diminution signal
  Exactitude : 3 %

- Amplitude modulée
  Fréquence : 2,5 Hz ±1%
  Amplitude modulation : 0,2, 0,3, 0,4, 0,5, 0,6, 0,8, 1, 2, 3, 4 ou 5 dB
  Temps montée et descente : 50 ms
  Mesureur de niveau : Indicateur sur écran LCD.
  Exactitude : 3 %

- Signal modulé alterné
  Mêmes caractéristiques que pour la configuration précédente mais alterné entre canal droit et gauche.

3.3. CONTRÔLE DES NIVEAUX DU SIGNAL

NIVEAUX DE SIGNAL MAXIMUM ET MINIMUM

FRÉQUENCES ET NIVEAUX												
FRÉQUENCES STANDARDS	125	250	500	750	1.000	1.500	2.000	3.000	4.000	6.000	8.000	Hz
FRÉQUENCES MUSICALES	131	262	523	__	1.047	__	2.093	__	4.186	__	8.372	Hz
Voie aérienne	80	100	120	120	120	120	120	120	120	110	110	dB HL
Voie osseuse	__	50	60	60	70	70	70	70	70	55	__	dB HL
Champ libre	__	70	80	80	80	80	80	80	80	80	__	dB HL
Niveaux minimums	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	dB HL
BRUIT MASQUAGE												
Largeur de Bande étroite VA	60	80	100	100	100	100	100	100	100	100	90	dB HL
Largeur de Bande étroite VO	__	50	60	60	70	70	70	70	70	__	__	dB HL
Blanc VA						100						dB SPL
Vocal						100						dB SPL
Niveaux minimums	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	dB HL
HAUTES FRÉQUENCES	≤8.000	9.000	10.000	11.200	12.500	14.000	16.000	18.000	20.000			Hz
Voie aérienne	≤110	90	90	90	50	50	50	50	50			dB HL
Bruit masquage	≤100	80	80	80	40	40	40	40	40			dB HL
Niveaux minimums	-20	-20	-20	-20	-20	-20	-20	-20	-20	-20	-20	dB HL
LOGO-AUDIOMETRIE												
Voie aérienne						máx 100						dB HL
Champ libre						máx 80 dB à 1 m. du patient						dB SPL

PAS DU NIVEAU DU SIGNAL

- Sauts de 5 dB ± 1 dB
- Sauts de 1 dB (son de référence)

EXACTITIUDE DES NIVEAUX DU SIGNAL

- Exactitude : ± 2 dB

INTERRUPTION DU SON

- Indépendante pour chacun des canaux
- Modes
  - « direct » (signal envoyé en appuyant)
  - « inversé » (signal envoyé sans appuyant)
- Atténuation : > 80 dB
- Temps de montée et descente : 50 ms

3.4. AUTRES FONCTIONS

CONFIGURATION PERSONNALISÉE DES FONCTIONS
PRÉSENTATION DE L'ÉTAT DES FONCTIONS

- Indépendante pour chacun des canaux
- Affichage LCD alphanumérique de 2 x 16 caractères

INTERPHONE
- Entre l'opérateur et le patient
- Réglage du niveau du signal

MÉMOIRE
- Type : SDRAM
- Capacité : plus de 1 000 tests sonores par voie aérienne et osseuse dans les deux canaux aux fréquences de 500, 1 000, 2 000, 3 000 et 4 000 Hz.

CONNECTIVITÉ
- USB pour imprimante externe.
- USB pour connexion au PC

3.5. TRANSDUCTEURS

VOIE AÉRIENNE BASSE FRÉQUENCE
- Radioear DD45
- Telephonics TDH39

VOIE AÉRIENNE HAUTE FRÉQUENCE
- DD450 Radioear

VOIE OSSEUSE
- Vibrateur B71W

CHAMP OUVERT
- Haut-parleurs avec amplificateur intégré

MICROPHONE D'AUDIOMÉTRIE DU LANGAGE ARTICULÉ
- Type électret

3.6. NORMES APPLICABLES

- Directive européenne (UE) 2017/745 relative 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)
- Règlement UE 2023/1542 relatif aux déchets de piles et d'accumulateurs.
- Règlement CE n° 1272/2008 et Règlement CE n° 1907/2006 relatifs à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges (REACH)
- Directive 94/62/CE relative aux emballages et aux déchets d'emballages
- Système de gestion de la qualité : EN ISO 13485:2016 + A11:2021, EN ISO 9001:2015
- Gestion des risques : EN ISO 14971:2012 + A11:2021
- Sécurité des dispositifs médicaux : Sécurité des dispositifs médicaux (EN 60601-1:2006+AC:2010+A11:2011+A1:2013+A12:2014+A2:2021 +A13:2024). Équipement de Classe I
- Compatibilité électromagnétique : EN 60601-1-2:2015+A1:2021
- Audiométrie : EN 60645-1:2017
- Logiciels de dispositifs médicaux : EN 62304:2006 + AC:2008 + A1:2015
- Aptitude à l'utilisation :EN 60601-1-6:2010 + A1:2015+A2:2021 et EN 62366:2015 + A1:2020
- Biocompatibilité : EN ISO 10993-1:2020
- Documentation et informations : EN ISO 20417:2021 et EN ISO15223-1:2021

AUTRES NORMES

- ANSI/ASA S3.6-2018 Spécifications de l'audiomètre
- EN ISO 389-1:2018 Étalonnage voie aérienne (écouteurs supra-auraux)
- EN ISO 389-3:2016 Étalonnage voie osseuse
- EN ISO 389-4:1998 Étalonnage bruit de masque en bande étroite
- EN ISO 389-5:2006 Étalonnage des sons purs à haute fréquence
- EN ISO 8253-1:2010 Audiométrie à sons purs en conduction aérienne et en conduction osseuse
- EN ISO 8253-2:2009 Audiométrie en champ acoustique avec des sons purs et des bruits à bande étroite comme signaux d'essai
- EN ISO 8253-3:2022 Audiométrie vocale
- EN 60068-2-1:2007, EN 60068-2-2:2007, EN 60068-2-14:2009 Essais climatiques : température
- EN ISO 389-7:2019 Champ libre et diffus

3.7. DONNÉES GÉNÉRALES

CONTRÔLE DES FONCTIONS

- Microprocesseur type DSP
- Accès : Clavier en silicone
- Présentation : Affichage LCD

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

- Température de stockage : -5 à 70 °C
- Température de travail : 5 à 40 °C
- Humidité relative inférieure à 90 % (sans condensation)
- Pression atmosphérique: 700hPa - 1060hPa

ALIMENTATION

- 100-240 VAC / 50-60 Hz ±5%

PUISSANCE

- 60 VA

DIMENSIONS

- Largeur : 390 mm
- Profondeur : 260 mm
- Hauteur : 105 mm

POIDS

- 2,4 kg sans accessoires

3.8 SIMBOLES


FABRICANT (nom du fabricant et adresse)


DATE DE FABRICATION



NUMÉRO DE SÉRIE



NUMÉRO DE CATALOGUE



NÚMERO DE LOTE



DISPOSITIF MÉDICAL


MARQUAGE CE


LIMITES DE TEMPÉRATURE


LIMITES DE PRESSION ATMOSPHÉRIQUE


LIMITES D'HUMIDITÉ


ATTENTION, AVERTISSEMENTS SUPPLÉMENTAIRES DANS LES DOCUMENTS D'ACCOMPAGNEMENT


ATTENTION, RISQUE IDENTIFIÉ


CONSULTER LES INSTRUCTIONS



PIÈCES B



TERRE



ÉLIMINATION DES DÉCHETS DE ÉLECTRIQUE / ÉLECTRONIQUE



CONSERVER AU SEC



FRAGILE, MANIPULER AVEC PRÉCAUTION



LIMITATION D'EMPILEMENT (NOMBRE MAXIMAL DE COLIS)



CE CÔTÉ VERS LE HAUT

4. NETTOYAGE ET ENTRETIEN

4.1. NETTOYAGE

⚠ AVERTISSEMENT
N'utilisez PAS de substances abrasives ni de solvants. Vous risqueriez d'endommager l'appareil.

Nettoyez délicatement l'appareil et les accessoires avec un chiffon humidifié avec l'eau et du savon neutre ou avec de l'alcool isopropylique. Séchez-les ensuite pour retirer les traces d'humidité. Veillez à ce qu'aucun liquide ou corps étranger ne pénètre à l'intérieur du dispositif, des connecteurs ou des câbles. Les coussinets des écouteurs de voie aérienne peuvent être retirés pour être nettoyés en profondeur. Séchez-les complètement avec un chiffon avec de les remettre dans les écouteurs.

⚠ AVERTISSEMENT
L'ossivibrateur est un élément très fragile.
De petits coups suffisent à détériorer ses caractéristiques.
Il est donc recommandé de le manipuler avec précaution.

4.2 MAINTENANCE PRÉVENTIVE

Il est recommandé de réaliser chaque semaine les actions suivantes:

•Vérifier que les câbles, les accessoires et les autres éléments externes de l'appareil sont en parfait était et qu'ils ne présentent aucun signe de détérioration ou de dommage externe.
• S'assurer que les accessoires sont correctement branchés à l'arrière de l'appareil.
• Vérifier que l'appareil est étalonné. Si un message d'avertissement d'étalonnage s'affiche au démarrage de l'appareil, contactez votre

fournisseur ou le **service technique de SIBEL S.A.U.**

Certaines vérifications de base de l'appareil peuvent être effectuées en accédant au menu 3. ENTRETIEN -> 1. TEST DE L'APPAREIL et en suivant les instructions fournies à l'écran.
En cas de détection d'une anomalie ou d'un comportement inattendu de l'appareil, contactez votre fournisseur ou le service technique de **SIBEL S.A.U.**

4.3 MAINTENANCE CORRECTIVE

La maintenance corrective consiste à réparer l'appareil suite à un dysfonctionnement ou une mauvaise utilisation qui l'empêche de remplir sa fonction, et à le remettre en bon état de marche.
En cas de détection d'une panne l'empêchant de fonctionner normalement, contactez votre service technique ou le service technique de **SIBEL, S.A.U.**, en décrivant le type d'anomalie constaté. La documentation technique nécessaire pour assurer la maintenance corrective de l'appareil est à disposition des services techniques et du personnel autorisés par **SIBEL S.A.U.**

ANNEXE 1 COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
SIBELSOUND 400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	**Compliance**	
RF (Radiated) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	
RF (Conducted) emissions CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	
Harmonic emissions EN-IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / Flicker emissions EN-IEC 61000-3-3	Cumple	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions			
SIBELSOUND 400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of **SIBELSOUND 400** should assure that it is used in such an environment. Tests EN-IEC 61000-4-4 y -4-5 are applicable to AC/DC power inputs, and input/output signal. Test EN-IEC 61000-4-6 additionally applies to patient connections. Test EN-IEC 61000-4-11 only applies to AC power inputs.			
Immunity test	**EN-IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment –Guidance**
Electrical fast transient/burst EN-IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines and earth ±1 kV for input/output lines Frecuency 100 kHz	±2 kV for power supply lines and earth Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. The input/output line cables are shorter than 3 meters long.
Surge EN-IEC 61000-4-5	±0.5, ±1 kV differential mode (Line to line). ±0.5, ±1, ±2 kV common mode (Line to ground).	±0.5, ±1 kV differential mode (Line to line). ±0.5, ±1, ±2 kV common mode (Line to ground).	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 80% AM a 1kHz	3 Vrms 6 Vrms	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines EN-IEC 61000-4-11	0% Ut ; 0.5 cycles: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º. 0% Ut; 1 cycle 70% Ut; 25/30 cycles: 0º 0% Ut ; 250/300 cycles (5 segundos)	0 % Ut ; 0.5 ciclos a: 0º, 45º, 90º, 135º, 180º, 225º, 270º y 315º. 0 % Ut; 1 ciclo 70 % Ut ; 25/30 ciclos a 0º 0 % Ut ; 250/300 ciclos (5 segundos)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE Ut is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
SIBELSOUND 400 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The costumer or the user of **SIBELSOUND 400** should assure that it is used in such an environment. Below mentioned tests are applicable to enclosure. Additionally, test EN-IEC 61000-4-2 is applicable to input/output signal and patient connections.			
Immunity test	**EN-IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment – guidance**
Electrostatic discharge (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV, air	
Radiated RF EN-IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% AM at 1kHz	3 V/m	
Proximity fields from RF communications EN-IEC 61000-4-3	(View following table).		Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer than 30cm to any part of **SIBELSOUND 400**, including cables. The distance is calculated according to: $d = \left[\frac{6}{E}\right]\sqrt{P}$ where P is the output power rating of the transmitter in watts (W), d is the recommended separation in meters (m) and E is the immunity level in V/m.
Power frequency (50 / 60 Hz) magnetic field EN-IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Only applicable to devices sensitive to magnetic fields.

Proximity fields EN-IEC 61000-4-3					
Frecuency (MHz)	Band (MHz)	Modulation	Power (W)	Distance (m)	E (V/m)
385	380-390	Pulso 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	FM D:+/-5kHz 1kHz sinus	2	0.3	28
710 745 780	704-787	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9
810 870 930	800-960	Pulso 18Hz	2	0.3	28
1720 1845 1970	1700-1990	Pulso 217Hz	2	0.3	28
2450	2400-2570	Pulso 217Hz	2	0.3	28
5240 5500 5785	5100-5800	Pulso 217Hz	0.2	0.3	9

ANNEXE 2 CONFORMITÉ DU RÉGLEMENT DE PROTECTION DES DONNÉES

La présente section vise à aider l'utilisateur à se conformer à la réglementation en vigueur relative au traitement des données à caractère personnel réglementées et couvertes par le RÈGLEMENT (UE) 2016/679 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 avril 2016 relatif à la protection des données personnelles. personnes physiques en ce qui concerne le traitement des données à caractère personnel et la libre circulation de ces données.

Une brève description des points fondamentaux de ce règlement est fournie et les questions à prendre en compte pour satisfaire aux exigences de ce règlement sont détaillées.

AVERTISSEMENT IMPORTANT
Conformément à la réglementation en vigueur, l'utilisateur est le seul responsable de la sauvegarde et du traitement des données de ses patients conformément à la loi.

Le respect des recommandations incluses dans cette section ne garantit en aucun cas l'adéquation complète de l'activité de l'utilisateur avec le règlement sur la protection des données.

Exigences affectant spécifiquement l'utilisation du spiromètre DATOSPIR MICRO

Pour se conformer à la LOPD, il est nécessaire d'éviter d'utiliser des références permettant l'identification du patient, de type ID ...

• Impression de documents :

Dans le cas d'archive de documents imprimés contenant des données de patients, ces documents doivent être conservés de manière sûre afin que leur accès soit limité seulement aux personnes autorisées. De plus, si l'utilisateur souhaite se débarrasser des documents imprimés, leur disparition physique

doit être assurée afin d'éviter leur accès à des personnes non autorisées.

• Transmission des données :

Le audiomètre **SIBELDOUND 400** peut transmettre des fichierscontenant les données de patients en le connectant à un PC et en utilisant le logiciel de audiométrie W50. Ce logiciel est également conforme à la norme de Protection des données, comme expliqué dans le manuel d'utilisation du logiciel de audiométrie W50.

ANNEXE 3 CACLUL DE DIAGNOSTIC

1. DIAGNOSTIC « MINISTÈERE »

Le pourcentage de perte d'audition est déterminé à partir de l'audiogramme sonore pour les fréquences de 500, 1 000, 2 000 et 3 000 Hz, et selon les critères d'évaluation du handicap généré par les difficultés d'audition, conformément aux dispositions du ministère espagnol du Travail et des Affaires sociales dans son bulletin officiel (BOE) Nº 22 du 26 janvier 2000.

A. Perte auditive monaurale

• Additionnez les seuils d'audition des 4 fréquences pour chaque oreille.
• Perte auditive (%) = Valeur du tableau 1 correspondant à la somme des seuils. Si la somme est inférieure à 100 dB, il n'est pas considéré comme une perte auditive.
• Moyenne dB = (somme des seuils) / 4.

B. Perte auditive bilatérale

• Perte bilatérale (%) = (5 * (% de perte dans la meilleure oreille) + (% de perte dans la pire oreille)) / 6.

Tableau 1 : conversion du niveau estimé d'audition en pourcentage de perte auditive monaurale

DHSL, dB	% perte	DHSL, dB	% perte	DSHL, dB	% perte	DSHL, dB	% perte
100	0,0	170	26,2	240	52,5	310	78,8
105	1,9	175	28,1	245	54,4	315	80,6
110	3,8	180	30,0	250	56,2	320	82,5
115	5,6	185	31,9	255	58,1	325	84,4
120	7,5	190	33,8	260	60,0	330	86,2
125	9,4	195	35,6	265	61,9	335	88,1
130	11,2	200	37,5	270	63,8	340	90,0
135	13,1	205	39,4	275	65,6	345	90,9
140	15,0	210	41,2	280	67,5	350	93,8
145	16,9	215	43,1	285	69,3	355	95,6
150	18,8	220	45,0	290	71,2	360	97,5
155	20,6	225	46,9	295	73,1	365	99,4
160	22,5	230	48,9	300	75,0	368	100,0
165	24,4	235	50,5	305	76,9		

C. Catégorisation de la perte d'audition

Le diagnostic du « MINISTÈERE» n'établit aucune classification diagnostique de la perte d'audition. Le système OMS 2021 présenté à la section 6 est utilisé.

2. DIAGNOSTIC « CONSEIL »

Le pourcentage de perte d'audition est déterminé à partir de l'audiogramme sonore et selon la 2e formule du Council of Physical Therapy. Un pourcentage de perte d'audition est appliqué à chaque oreille dans les fréquences de 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz en fonction du seuil correspondant.

A. Perte d'audition monaurale

• Rechercher dans le Tableau 2 la correspondance entre les seuils d'audition de chaque fréquence et leur % de perte d'audition.
• Perte d'audition (%) = Somme des pertes d'audition des quatre fréquences.
• Moyenne dB = (somme des seuils)/4.

B. Perte d'audition bilatérale

Perte bilatérale (%) = (7* x (% perte sur la meilleure oreille) + (% perte sur la moins bonne oreille)) / 8

C. Catégorisation de la perte d'audition

Le diagnostic du « COUNCIL » n'établit aucune classification diagnostique de la perte d'audition. Le système OMS 2021 présenté à la section 6 est utilisé.

Tableau 2: Council of Physical Therapy 2nde formule

Perte en dB	500 (Hz)	1000 (Hz)	2000 (Hz)	4000 (Hz)
5				
10	0,2	0,3	0,4	0,1
15	0,5	0,9	1,3	0,3
20	1,1	2,1	2,9	0,9
25	1,8	3,6	4,9	1,7
30	2,6	5,4	7,3	2,7
35	3,7	7,7	9,8	3,8
40	4,9	10,2	12,9	5,0
45	6,3	13,0	17,3	6,4
50	7,9	15,7	22,4	8,0
55	9,6	19,0	25,7	9,7
60	11,3	21,5	28,0	11,2
65	12,8	23,5	30,2	12,5
70	13,8	25,5	32,2	13,5
75	14,6	27,2	34,4	14,2
80	14,8	28,8	35,8	14,6
85	14,9	29,8	37,5	14,8
90	15,0	29,9	39,2	14,9
95	15,0	30,0	40,0	15,0
100				

4. INDEX ELI

L'indice ELI (Early Loss Index = Early Loss Index) est calculé à partir de la fréquence de 4000 Hz et en suivant les tableaux du Protocole Spécifique de Surveillance de la Santé (Conseil Interterritorial du Système National de Santé d'Espagne). Les pourcentages de perte auditive ne sont pas indiqués.

A. Indice ELI

Index ELI = Seuil à 4000 Hz – Tableau des valeurs 3 selon l'âge et le sexe

B. Classification diagnostique de la perte auditive

Les traumatismes acoustiques sont classés sur une échelle croissante A-B-C-D-E, de la plus grande à la plus faible capacité auditive selon le tableau 4.

Tableau 3: Tableau pour le calcul de l'indice ELI
Correction de la presbytie à 4 000 Hz, dB

Âge	Femmes	Hommes
25	0	0
30	2	3
35	3	7
40	5	11
45	8	15
50	12	20
55	15	26
60	17	32
65	18	38

Tableau 4: tableau pour le calcul de l'index ELI
Classification des traumatismes acoustiques

Perte audiométrique corrigée, dB	Degré ELI	Classification
<8	A	Normal excellente
8-14	B	Normal bonne
15-22	C	Normal
23-29	D	Suspicion de surdité
>30	E	Indication claire de surdité

5. INDEX SAL

L'Index SAL (Speech Average Loss = Perte moyenne en conversation) évalue les fréquences de conversation (500, 1 000 et 2 000 Hz) et se définit comme la moyenne arithmétique de la perte d'audition en décibels desdites fréquences.

A. Perte d'audition monaurale et bilatérale

Elles se calculent de la même manière que pour le diagnostic du MINISTÈRE.

B. Classification diagnostique de la perte d'audition

Selon le Tableau 5.

Lorsque l'on observe une chute de <16 dB sur la meilleure oreille et de >30 dB sur la moins bonne oreille, on considère qu'il existe des altérations trop asymétriques qui ne sont pas prévues dans le Tableau 5. Dans ce cas, le message suivant s'affiche:

« Il a été détecté une surdité présentant une asymétrie trop importante pour pouvoir l'évaluer avec le tableau SAL. »

Tableau 5 : évaluation et signification de l'Index SAL

Degré Sal	dB	Noms de la classe	Caractéristiques
A	16 plus mauvaise oreille	Normal	Les deux oreilles sont dans les limites normales, sans problème en conversation à voix basse.
B	16-30 une des deux oreilles	Quasi normal	Difficultés en conversation à voix basse, sans autre problème.
C.	31-45 meilleure oreille	Altération Auditive légère	Difficultés en conversation normales, mais pas lorsque l'interlocuteur parle fort.
D	46-60 meilleure oreille	Altération Auditive Considérable	Difficultés, même lorsque l'interlocuteur parle fort.
E	61-90 meilleure oreille	Altération Auditive Grave	Possibilité d'entendre uniquement les conversations amplifiées.
F	91-99 meilleure oreille	Altération Auditive Profonde	Même amplifiée, la conversation reste inaudible.
G	>100 meilleure oreille	Surdité totale des deux oreilles	Aucun son n'est audible.

6. DIAGNOSTIC KLOCKHOOF (Modifié par la Clinique du Travail de Milan)

Dans ce diagnostic, les fréquences de 500, 1000, 2000 et 4000 Hz sont évaluées, les critères suivants sont appliqués selon le tableau 6.

Tableau 6 : Classification de KLOCHHOFF
(Schéma modifié par la Clinique du Travail de Milan)

NORMAL	Le seuil n'est supérieur à 25 dB pour aucune fréquence.		
TRAUMATISME ACOUSTIQUE	Il n'y a pas de perte d'audition en conversation	LÉGER	Le seuil à la fréquence de 4 000 Hz est inférieur à 55 dB et pour le reste des fréquences il est inférieur à 25 dB.
		AVANCÉ	Le seuil à la fréquence de 4 000 Hz est supérieur à 55 dB et pour le reste des fréquences il est inférieur à 25 dB.
HYPOACOUSIE PAR BRUIT	Il y a perte d'audition en conversation	LÉGER	Une ou plusieurs fréquences ne sont pas affectées (elles sont au-dessous de 25 dB).
		MODÉRÉ	Toutes les fréquences sont affectées, (au-dessus de 25 dB), mais aucune n'est supérieure à 55 dB.
		AVANCÉ	Toutes les fréquences sont affectées, (au-dessus de 25 dB), et une ou plus est supérieure à 55 dB.
AUTRES ALTÉRATIONS n'étant pas dues à l'exposition au bruit.			

7. CLASSIFICATION DIAGNOSTIQUE DE LA PERTE AUDITIVE

L'audiomètre **SIBELSOUND 400** offre un système de classification de la perte d'audition basé sur les recommandations 2021 de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), comme indiqué dans le tableau suivant:

Grade	Seuil d'audition‡ dans l'oreille qui entend le mieux, en décibels (dB)	Expérience auditive dans un environnement calme pour la plupart des adultes	Expérience auditive dans un environnement bruyant pour la plupart des adultes
Audition normale	Moins de 20 dB	N'a aucune difficulté à entendre les sons	A peu ou pas de difficulté à entendre les sons
Perte d'audition légère	De 20 à < 35 dB	N'a aucune difficulté à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation	Peut avoir des difficultés à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation
Perte d'audition modérée	De 35 à < 50 dB	Peut avoir des difficultés à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation	A des difficultés à entendre et à participer à une conversation
Perte d'audition moyennement sévère	De 50 à < 65 dB	A des difficultés à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation ; peut entendre des voix fortes sans difficulté	A des difficultés à entendre la majorité du discours de son interlocuteur et à participer à la conversation
Perte d'audition sévère	De 65 à < 80 dB	N'entend pas la majeure partie du discours de son interlocuteur pendant la conversation ; peut avoir des difficultés à entendre et à comprendre les voix fortes	A des difficultés extrêmes à entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation
Perte d'audition profonde	De 80 à < 95 dB	A des difficultés extrêmes à entendre des voix fortes	Ne peut pas entendre le discours de son interlocuteur pendant une conversation
Perte d'audition complète ou totale (surdité)	95 dB ou plus	Ne peut pas entendre le discours de son interlocuteur ou la plupart des sons dans l'environnement	Ne peut pas entendre le discours de son interlocuteur ou la plupart des sons dans l'environnement
Perte unilatérale	< 20 dB dans l'oreille qui entend le mieux, 35 dB ou plus dans l'oreille qui entend le moins bien	Peut ne pas avoir de difficulté, à moins que le son ne soit émis à proximité de l'oreille qui entend le moins bien. Peut avoir des difficultés à localiser les sons	Peut avoir des difficultés à entendre le discours de son interlocuteur, à participer à la conversation et à localiser les sons

‡ Le « seuil d'audition » fait référence à l'intensité sonore minimale qu'une oreille est capable de détecter comme la moyenne des valeurs à 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz dans l'oreille qui entend le mieux.