

Manuel d'utilisation

MA 33



Table des matières

1	Introduction	4
1.1	Utilisation prévue et indications d'utilisation	4
1.2	Contre-indications d'utilisation	4
1.3	Caractéristiques et avantages	4
1.4	Description	5
1.5	Configuration système du PC.....	6
2	Note de sécurité.....	7
2.1	Comment lire ce manuel d'utilisation ?	7
2.2	Responsabilité client.....	8
2.3	Responsabilité du fabricant.....	8
2.4	Symboles réglementaires	9
2.5	Précautions générales.....	10
2.6	Sécurité électrique et précautions à prendre lors des mesures	10
2.7	Compatibilité électromagnétique (CEM)	11
2.8	Contrôle de l'appareil.....	12
3	Garantie, entretien et service après-vente	13
3.1	Garantie.....	13
3.2	Maintenance	15
3.3	Recommandations de Nettoyage et Désinfection.....	15
3.4	Composants et pièces de rechange.....	16
3.5	Recyclage et mise au rebut	16
4	Déballage et orientation du matériel	17
4.1	Déballage de l'appareil.....	17
4.2	Matériel et composants	19
4.3	Installation du logiciel MA 33.....	20
4.4	Rangement	23
5	Utilisation de l'appareil	24
5.1	Prise en main du MA 33.....	24
5.2	Démarrer le logiciel MA 33.....	24
5.3	Éteindre le MA 33	31
5.4	Utiliser le logiciel MA 33	31
5.5	Audiométrie tonale.....	33
5.6	Fonctionnalité vocale (MA 33 Speech)	53
5.7	Test Pilote	63

6	Spécifications techniques	73
6.1	Matériel et logiciel MA 33	73
6.2	Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux	76
6.3	Connexions	79
6.4	Affectation des broches.....	79
6.5	Compatibilité électromagnétique (CEM)	80
6.6	Sécurité électrique, CEM et normes associées.....	83
6.7	Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjectifs	84

Titre : **MA 33** – Manuel d'utilisation

Date d'émission/dernière révision : 14/02/2022



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Allemagne
Tél. : + 49.30.70 71 46-50
Fax : + 49.30.70 71 46-99
E-mail : sales@maico.biz
Internet : www.maico.biz

Tous les manuels d'utilisation disponibles peuvent être trouvés dans le centre de téléchargement sur la page d'accueil de MAICO :

Allemagne :



<https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/>

International :



<https://www.maico-diagnostics.com/support/resources/>

Copyright © 2022 MAICO Diagnostics

Tous droits réservés. La reproduction ou la diffusion, en tout ou partie, de la présente publication sous toutes formes ou de quelque façon que ce soit est strictement interdite sans l'autorisation écrite préalable de MAICO. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive de MAICO.

Conformité

MAICO Diagnostics est une société certifiée ISO 13485.

Avertissement pour les États-Unis

La loi fédérale exige que ce dispositif soit vendu uniquement par un médecin ou un professionnel de santé agréé ou sur prescription médicale.

Avis de marque de commerce

Windows est une marque déposée de Microsoft Corp.

1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- l'utilisation prévue du dispositif et les indications d'utilisation
 - les contre-indications
 - les caractéristiques et avantages
 - une description des fonctions de l'appareil
-

1.1 Utilisation prévue et indications d'utilisation

Les audiomètres de dépistage sont conçus pour déterminer les seuils d'audition. L'appareil est destiné à tous les types de patients âgés de plus de 2 ans et capables de répondre à un signal de test de façon rationnelle.

Les audiomètres sont destinés aux audiologistes, aux professionnels de santé auditive ou aux techniciens formés.

1.2 Contre-indications d'utilisation

Le patient est trop jeune, malade ou non coopératif pour effectuer les tâches.

1.3 Caractéristiques et avantages

1.3.1 Généralités

REMARQUE : Le fonctionnement du MA 33 nécessite la connaissance du système d'exploitation Windows.

Le MA 33 est disponible en 3 versions :

- MA 33 CA (conduction aérienne)
- MA 33 CO (conduction osseuse)
- MA 33 Speech (Vocal)

Le MA 33 offre les avantages suivants :

- Audiomètre commandé par PC pour la conduction aérienne
- Conduction osseuse (MA 33 BC uniquement)
- Sons pulsés et vobulés
- Masquage
- Configurations de test individuelles
- Compatibilité avec MAICO Database, Noah 4, EssiConnect ou votre logiciel de gestion de cabinet existant via BDT/GDT
- Alimentation électrique par USB
- Utilisation du clavier et/ou de la souris
- SISI (MA 33 BC et MA 33 Speech uniquement)
- Allemand, anglais, français, italien, espagnol, néerlandais, polonais

Les tests supplémentaires disponibles pour chaque version sont :

- Module Test Pilote (audiométrie par sélection d'images pour les enfants)
- Module Hughson-Westlake (test automatique selon Hughson-Westlake)

1.3.2 Module linguistique pour le module Test Pilote

Le MA 33 avec le module Test Pilote est livré avec les langues suivantes :

- Configuration internationale : afrikaans, allemand, anglais, arabe, coréen, basque, catalan, croate, danois, espagnol, finnois, français, galicien, grec, hongrois, italien, japonais, néerlandais, norvégien, polonais/polonais (Audifon), portugais, roumain, russe, serbe, slovaque, sud-sotho, suédois, allemand suisse, tchèque, turc, vietnamien, xhosa, zoulou
- Configuration pour les États-Unis : Anglais (É. -U.) et espagnol (É. -U.)

1.4 Description

1.4.1 Généralités

1.4.2 Tests de conduction aérienne

Les seuils d'audition peuvent être déterminés en présentant des signaux test au patient à l'aide du casque fourni (conduction aérienne – CA). L'objectif de l'audiométrie par conduction aérienne est d'établir la sensibilité auditive à des fréquences différentes. Le test peut spécifier la perte de CA mais ne peut pas faire la différence entre une anomalie de conduction et une anomalie neurosensorielle.

1.4.3 Test de conduction osseuse

Les seuils d'audition peuvent être déterminés en présentant des signaux de test au patient à l'aide du casque fourni (Conduction osseuse – CO). L'objectif de l'audiométrie par conduction osseuse est d'établir la sensibilité auditive à des fréquences différentes. Le test peut spécifier la perte de CO en combinaison avec la perte de CA. Il peut faire la différence entre une anomalie de conduction et une anomalie neurosensorielle.

1.4.4 Audiométrie vocale

La fonction Speech (Vocal) offre de nombreux tests d'audiométrie vocale.

Associée à l'audiométrie en son pur, elle peut aider à déterminer le degré et le type de perte auditive. La fonctionnalité Vocale est utilisée pour déterminer le seuil de réception de la parole et évaluer la capacité de reconnaissance de mots.

1.4.5 Sélectionner l'audiométrie par images (Test Pilote)

L'audiométrie par sélection d'images inclut l'enfant qui écoute une série de mots « spondés » à deux syllabes à différents niveaux de décibels et indique l'image. L'objectif est d'établir un niveau d'audition spécifique à l'oreille lorsque le test de son pur standard ne peut être réalisé. Le niveau auquel un patient peut comprendre le langage parlé peut être un outil de dépistage précieux, en particulier chez les jeunes enfants. Ce niveau de reconnaissance vocale peut être facilement déterminé par le MA 33.

1.4.6 Masquage

Le masquage s'avère nécessaire si la différence entre les seuils respectifs de l'oreille gauche et droite s'avère significative. Le son peut être transmis aux deux oreilles par conduction osseuse au moment où l'oreille la plus mauvaise est testée. Ce phénomène s'appelle « **crossover** ».

Le cross-over se produit souvent lors du test de conduction osseuse, mais il peut également se manifester également lors du test de conduction aérienne. Le niveau de son perçu par l'oreille opposé est un élément pertinent au cross-over. La différence entre le signal de test d'origine dans l'oreille testée et le signal reçu dans l'oreille opposée s'appelle « **atténuation interaurale** ».

Pour les mesures de **conduction osseuse**, l'atténuation interaurale varie entre 0 et 15 dB. **Le crossover de conduction osseuse** est donc possible même avec une légère différence de perte auditive entre les oreilles.

1.5 Configuration système du PC



AVERTISSEMENT

L'infection de l'appareil ou du logiciel utilisé avec l'appareil peut entraîner une panne du système et une mauvaise utilisation des données.

Veillez à ce que votre ordinateur soit correctement protégé contre les cyberattaques.

Connexion ordinateur : Port USB
 Système d'exploitation : Windows® 10 SP1 (x86 et x64)
 Windows® 8/8.1 (x86 et x64)
 .NET Framework 3.5
 Processeur : Processeur Intel Core 2 Duo de 2 GHz
 Mémoire : 2 Go de RAM
 Affichage graphique : 1280 x 1024 (optimal), min. 1024 x 768
 PC silencieux pour un usage en salle audiométrique
 Utilisation facultative d'un écran tactile pour certaines fonctions.

2 Note de sécurité

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- comment lire ce manuel d'utilisation
- les aspects auxquels accorder une attention particulière
- la responsabilité du client
- l'explication de tous les symboles réglementaires utilisés
- des mises en garde et avertissements importants qui doivent être pris en compte pendant toute la manipulation et l'utilisation de votre appareil

2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?

Ce manuel d'utilisation contient des informations qu'il convient de respecter lorsque vous utiliserez l'audiomètre MAICO MA 33, notamment des informations de sécurité de même que des consignes d'entretien et de nettoyage.



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET ENTIÈREMENT CE MANUEL D'UTILISATION AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT !

Veillez uniquement utiliser l'instrument comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Les images et captures d'écran sont seulement des exemples et peuvent avoir un aspect différent par rapport aux paramètres de l'appareil lui-même.

Dans ce manuel d'utilisation, les deux mentions suivantes indiquent des procédures ou des conditions potentiellement dangereuses ou destructives :



AVERTISSEMENT

La mention **AVERTISSEMENT** identifie des conditions ou pratiques pouvant représenter un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.



MISE EN GARDE

Le mot de signalisation **MISE EN GARDE** identifie des conditions ou pratiques qui pourraient endommager l'instrument.

REMARQUE : Les remarques vous aident à identifier les éventuelles ambiguïtés et à éliminer les problèmes potentiels pendant l'utilisation du système.

2.2 Responsabilité client

Toutes les consignes de sécurité données dans ce manuel d'utilisation doivent être respectées en permanence. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des dommages au niveau de l'équipement ainsi que des préjudices corporels pour l'opérateur ou le patient.

L'employeur doit former chaque employé à l'identification et l'élimination des situations à risques ainsi qu'aux réglementations applicables à son environnement de travail afin de contrôler ou d'éliminer tout danger ou autres expositions à des maladies ou blessures.

Il est entendu que les règles de sécurité varient d'une organisation à l'autre. En cas de conflit entre les indications contenues dans le présent manuel d'utilisation et les règles de l'organisation utilisant le présent appareil, les règles les plus strictes prévaudront.



AVERTISSEMENT

Le présent produit et ses composants fonctionneront de manière fiable uniquement si utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel d'utilisation, les étiquettes accompagnantes, et/ou tout dépliant supplémentaire. N'utilisez aucun produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions vers les périphériques sont bien ajustées et correctement fixées. Les pièces susceptibles d'être cassées, manquantes ou visiblement usées, déformées ou contaminées devront être remplacées sans délai par des pièces propres et originales fabriquées ou disponibles auprès de MAICO.

REMARQUE : La responsabilité du client inclut la maintenance et le nettoyage corrects de l'appareil (voir les sections 3.2 et 3.3). La violation de la responsabilité du client peut entraîner une limitation de la responsabilité et de la garantie du fabricant (voir les sections 2.3 et 3.1).

REMARQUE : Dans l'éventualité peu probable d'un incident grave, veuillez informer MAICO ainsi que l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

2.3 Responsabilité du fabricant

L'utilisation de l'appareil d'une manière différente de l'utilisation prévue entraînera une limitation ou résiliation de la responsabilité du fabricant en cas de dommage. L'utilisation incorrecte inclut le non-respect du manuel d'utilisation, l'utilisation de l'appareil par des personnes non qualifiées et les modifications non autorisées de l'appareil.

2.4 Symboles réglementaires

Le Tableau 1 ci-dessous explique les symboles utilisés sur l'appareil lui-même, sur l'emballage et dans les documents d'accompagnement, y compris le manuel d'utilisation.

Tableau 1 Symboles réglementaires

SYMBOLES REGLEMENTAIRES	
SYMBOLE	DESCRIPTION
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mise en garde, consulter la documentation connexe
	Avertissement, consulter la documentation connexe
	Contacter le représentant agréé, élimination particulière requise
	Numéro de référence
	Dispositif médical
	Global Trade Item Number (code article international)
	Partie appliquée de type B selon la norme IEC 60601-1
	Consulter le manuel d'utilisation (obligatoire)
	Tenir à l'abri de la pluie
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
	Conforme à la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
	Courant continu (CC)
	Marque ETL Listed
	Logo

2.5 Précautions générales



AVERTISSEMENT

Avant de commencer une mesure, vérifiez le bon état de marche de l'appareil.

Utilisez et entreposez l'appareil uniquement à l'intérieur. Pour les conditions de manipulation, de stockage et de transport, reportez-vous au tableau de la section 6.

Pour une utilisation à certains endroits, il sera peut-être nécessaire de procéder à un réétalonnage.

Toute modification de l'appareil est interdite.



AVERTISSEMENT

L'équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié. Toute modification de l'équipement par une autre personne qu'un technicien MAICO qualifié est interdite. Modifier l'équipement pourrait se révéler dangereux. Aucune pièce de l'équipement ne doit être entretenue ou maintenue pendant qu'il est utilisé par le patient.

Ne faites pas tomber l'appareil et évitez tout dommage par impact. En cas de chute ou de dommages sur l'appareil, retournez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'appareil si vous soupçonnez le moindre dommage.



AVERTISSEMENT

Étalonnage du dispositif : L'appareil et les transducteurs vont de pair et ont le même numéro de série (c.-à-d. MA7663252). L'instrument ne peut donc pas être utilisé avec un autre transducteur avant le réétalonnage. Un réétalonnage est également nécessaire lorsque vous remplacez un casque défectueux.

Des instruments non étalonnés peuvent entraîner des erreurs de mesure et parfois même détériorer l'audition de la personne examinée.



AVERTISSEMENT

N'immergez pas l'appareil dans l'eau ou dans toute autre substance liquide. En cas de suspicion de liquide entré en contact avec les composants ou accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée avant d'être déclarée sûre par un technicien de maintenance certifié MAICO.

2.6 Sécurité électrique et précautions à prendre lors des mesures



L'appareil est en conformité avec la classe de protection type B de la norme internationale EN 60601-1.



AVERTISSEMENT

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne peut être branché qu'à l'alimentation secteur avec une protection de mise à la terre.



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence

En cas d'urgence, déconnectez l'instrument de l'ordinateur. Positionnez le dispositif de manière à ce qu'il puisse être déconnecté facilement du câble USB à tout moment. Si le câble de connexion est défectueux, n'utilisez pas l'appareil.


AVERTISSEMENT

En cas d'urgence

En cas d'urgence, déconnectez l'instrument de l'alimentation.

Positionnez le dispositif de manière à ce qu'il puisse être déconnecté facilement de l'alimentation électrique à tout moment.

Si l'unité de l'alimentation électrique et/ou la prise sont défectueuses, ne pas utiliser l'appareil.


AVERTISSEMENT

Cet appareil ne peut être manipulé dans des zones présentant un danger d'explosion. NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement fortement enrichi en oxygène, tel qu'une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc. Si l'appareil n'est pas en cours d'utilisation, éteignez-le et débranchez-le de l'alimentation électrique.

Ne jamais mettre les bornes en court-circuit.


AVERTISSEMENT

Prévenir toute rupture de câble : les câbles ne doivent pas être pliés ni enroulés.

2.7 Compatibilité électromagnétique (CEM)


AVERTISSEMENT

Cet appareil est adapté aux environnements hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et de salles blindées RF de systèmes pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

Ce dispositif satisfait aux exigences CEM pertinentes.

Évitez toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, tels que ceux des téléphones portables, etc.


AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet appareil à côté de ou empilé sur un autre équipement doit être évitée car il pourrait en résulter un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et l'autre équipement doivent être examinés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner l'accroissement des émissions électromagnétiques ou une baisse de l'immunité électromagnétique de cet équipement, et se traduire par un mauvais fonctionnement.

La liste des accessoires, des transducteurs et des câbles se trouve à la section 6.5 de ce manuel d'utilisation.


AVERTISSEMENT

**AVERTISSEMENT**

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les cordons d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés au minimum à 30 cm (12 po.) de toute partie du MA 33, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

2.8 Contrôle de l'appareil

L'utilisateur de l'appareil doit réaliser une vérification subjective de l'appareil une fois par semaine (ISO 8253-1). Voir la section 6.5 pour une liste des points à vérifier.

Pour l'étalonnage annuel, consultez les sections 2.5 et 3.2.

3 Garantie, entretien et service après-vente

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les conditions de garantie
- l'entretien
- les recommandations de nettoyage et de désinfection
- les composants et pièces de rechange
- le recyclage et la mise au rebut de l'appareil

3.1 Garantie

3.1.1 Généralités

L'appareil MAICO est garanti au moins un an. Adressez-vous à votre distributeur local pour obtenir plus d'informations.

Cette garantie couvre l'achat d'origine de l'appareil auprès de MAICO par le biais d'un revendeur chez qui il a été acheté et elle couvre les défauts détectés sur le matériel ainsi que les défauts de fabrication durant une période d'au moins un an à compter de la date de livraison à l'acheteur original.

L'appareil doit être réparé et faire l'objet d'un entretien chez votre revendeur ou par un centre de service agréé. L'ouverture de l'appareil annule la garantie.

En cas de réparation, durant la période de garantie, veuillez renvoyer l'appareil avec la preuve d'achat.

3.1.2 Propriété, garantie et avis de non-responsabilité (logiciel)

Propriété

Le logiciel MA 33 (ci-après désigné le « LOGICIEL ») est la propriété exclusive de MAICO Diagnostics GmbH à Sickingenstr. 70-71, D-10553 Berlin, Allemagne. En achetant le LOGICIEL, l'acheteur acquiert le droit d'utilisation du LOGICIEL, mais pas la propriété de celui-ci. Le LOGICIEL doit être utilisé conformément aux conditions d'utilisation convenues, fournies par MAICO.

Droits d'auteur

La propriété du LOGICIEL par MAICO couvre le monde entier et est donc protégée contre toute copie non autorisée du LOGICIEL. Toute non-conformité d'utilisation du LOGICIEL est strictement interdite.

Restrictions

Il vous est interdit de :

Procéder à de l'ingénierie inverse ou tenter de quelque manière que ce soit de découvrir le code source du LOGICIEL.

Tenter de compromettre tout mécanisme du LOGICIEL, y compris les mécanismes responsables de la protection des données par mot de passe et de la limitation du nombre d'utilisateurs simultanés.

Louer, concéder en sous-licence, copier ou transférer de quelque manière que ce soit le LOGICIEL (sauf ce qui est autorisé ci-dessus).

Dissimuler ou effacer des avis de droits d'auteur ou de marques commerciales de MAICO qui apparaissent sur le LOGICIEL, la documentation, l'écran, ou autrement en rapport avec le LOGICIEL.

MAICO attire particulièrement votre attention sur le fait que toute violation ou infraction des restrictions ci-dessus donnera lieu à une action en justice.

Le LOGICIEL peut être utilisé par un quelconque nombre d'utilisateurs, sur un quelconque nombre d'ordinateurs et à un quelconque endroit, à condition qu'ils ne soient pas sur plus d'un écran à la fois.

Garantie limitée

MAICO garantit que les supports physiques et la documentation physique fournis par MAICO sont exempts de défauts de matériaux et de main d'œuvre. Cette garantie limitée prend effet à la date d'achat d'origine pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours.

Si MAICO reçoit une notification de défauts de matériaux ou de main d'œuvre au cours de la période de garantie et détermine que ladite notification est avérée, MAICO remplacera les supports ou la documentation défectueux.

Ne pas renvoyer le produit avant d'avoir obtenu l'autorisation auprès du fournisseur. La responsabilité et le recours exclusifs et complets pour toute violation de cette garantie limitée seront limités au remplacement des supports ou de la documentation défectueux fournis par MAICO, et n'incluront pas ou ne s'étendront pas à toute revendication ou tout droit de recouvrement de dommages et intérêts, comprenant sans toutefois s'y limiter la perte de bénéfices, données ou d'utilisation du LOGICIEL, ou des dommages spéciaux, accessoires ou consécutifs, ou d'autres revendications similaires, même si MAICO a été spécifiquement averti de l'éventualité de tels dommages. La responsabilité de MAICO pour tout dommage vis-à-vis de vous ou de toute autre personne ne dépassera en aucun cas le prix le plus bas pratiqué ou le prix réel payé pour la licence d'utilisation du LOGICIEL, quelle que soit la forme de la revendication.

Avis de non-responsabilité

MAICO couvre, sans que celle liste ne soit exhaustive, toutes les garanties, déclarations et conditions générales, qu'elles soient expresses ou implicites, conformément aux conditions d'utilisation spécifiées et à l'application du LOGICIEL pour son objectif spécifique. Toutes les autres conditions générales ne s'appliquent pas.

En outre, MAICO ne garantit pas que le LOGICIEL ou la documentation soit exempt(e) de bugs, ou réponde aux normes pertinentes, aux exigences ou aux besoins d'un utilisateur. Dans ce cas, toutes les garanties et conditions générales relatives à tous les disques physiques et la documentation fournis par MAICO seront limitées à la période de garantie de 90 jours.

MAICO n'est pas responsable des produits, disques, logiciels ou documentation de tiers qui sont utilisés en conjonction avec le LOGICIEL ou les programmes de MAICO, mais qui ne sont pas directement fabriqués ou fournis par MAICO.

Conditions générales

Toute modification apportée au présent Contrat sera notifiée par écrit, fera l'objet d'un accord et sera signée entre les deux parties, à savoir l'acheteur du LOGICIEL et un représentant de MAICO.

Dans le cas où l'objectif essentiel du recours ci-dessus (garantie limitée) ne serait pas rempli, toutes les autres responsabilités limitées y compris les limites de responsabilité et les exclusions des revendications de dommages et intérêts continueront à s'appliquer.

Le présent Contrat de licence du LOGICIEL sera interprété et régi selon les lois en vigueur dans la juridiction de la République Fédérale d'Allemagne.

En cas de litige ou controverse d'ordre juridique ou commercial découlant de ou en rapport avec le présent contrat, et en cas de violation des droits de MAICO sur le LOGICIEL ou de tout autre droit de protection de la propriété intellectuelle associé au LOGICIEL, celui-ci sera présenté au sein de la juridiction de la République Fédérale d'Allemagne au tribunal de Berlin.

Le LOGICIEL est protégé au titre de la loi sur les droits d'auteur et des traités internationaux sur les droits d'auteur. Toute copie du LOGICIEL est strictement interdite, sauf les copies du LOGICIEL effectuées à des fins de sauvegarde à titre de protection contre la perte de données.

3.2 Maintenance

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, il convient de le faire inspecter et étalonner au moins une fois par an.

L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par votre revendeur ou dans un centre de service agréé par MAICO.

En cas de retour de l'appareil pour une réparation ou un étalonnage, il est indispensable de l'accompagner des transducteurs acoustiques. Veuillez joindre une description détaillée des problèmes. Afin de prévenir les dommages de transport, si possible, veuillez utiliser l'emballage d'origine lors du retour de l'appareil.

3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection

3.3.1 Généralités

Il est recommandé de nettoyer les pièces (audiomètre et composants, comme le casque et les coussinets pour oreilles) entrant en contact direct avec le patient selon les procédures standard de nettoyage et de désinfection entre chaque patient.

Les conseils de nettoyage et de désinfection de l'appareil MAICO présentés dans ce document n'ont pas pour but de remplacer ou de contredire les politiques ou les procédures en vigueur obligatoires dans le cadre de la prévention des infections au sein des installations d'une entreprise.

Si le potentiel d'infection n'est pas élevé, MAICO émet les recommandations suivantes :

- Avant de procéder au nettoyage, toujours éteindre et débrancher l'appareil de l'alimentation électrique (USB).
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon.
- Désinfecter le boîtier en plastique du MA 33 et ses accessoires en essuyant les surfaces avec les lingettes désinfectantes humides. Respecter les instructions du produit de désinfection spécifique.
 - Essuyer avant et après chaque patient
 - Après contamination
- Désinfecter l'ordinateur, le clavier, etc. avec des lingettes désinfectantes humides :
 - une fois par semaine
 - après contamination
 - en cas de contamination


MISE EN GARDE

Afin d'éviter de causer tout dommage à l'appareil et à ses accessoires, veiller à respecter les consignes suivantes :

- Ne pas stériliser. Ne pas stériliser par autoclave.
- Ce produit ne doit pas être utilisé en présence de liquide pouvant entrer en contact avec les composants électroniques ou le câblage.

Si l'utilisateur soupçonne une infiltration de liquide dans les composants ou accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée avant d'être déclarée sûre par un technicien de maintenance certifié MAICO.

Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus sur l'appareil ou ses accessoires.


MISE EN GARDE

Pour avoir des consignes plus détaillées concernant le nettoyage, voir la section 3.3.2.

3.3.2 Nettoyage du boîtier et des câbles


MISE EN GARDE

Faire preuve de prudence pendant le nettoyage.

Utiliser un chiffon humide pour nettoyer les pièces en plastique du MA 33.

Si une désinfection est nécessaire, utilisez une lingette désinfectante plutôt qu'un spray. Vérifier que l'excès de liquide de la lingette ne pénètre pas dans les zones sensibles telles que les connecteurs et les joints où les pièces en plastique se raccordent.

Respectez les instructions du produit de désinfection.

3.4 Composants et pièces de rechange

Certains composants réutilisables s'usent avec le temps. MAICO recommande d'avoir un stock de ces pièces de rechange (selon la configuration de votre MA 33). Demander au distributeur local quand les accessoires doivent être remplacés.

3.5 Recyclage et mise au rebut



Au sein de l'Union européenne, il est illégal de mettre au rebut un appareil électrique ou électronique dans les déchets municipaux non triés. Conformément à cette disposition, tous les produits MAICO vendus après le 13 août 2005 sont marqués d'une poubelle sur roues barrée d'une croix. Dans les limites autorisées par l'article (9) de la DIRECTIVE 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), MAICO a modifié sa politique de vente. Afin d'éviter tous frais de distribution supplémentaires, nous assignons la responsabilité de la collecte et du traitement adéquats conformément aux réglementations légales à nos clients.

Pays non européens

En dehors de l'Union européenne, la législation locale doit être respectée en ce qui concerne la mise au rebut de ces produits à la fin de vie utile.

4 Déballage et orientation du matériel

Cette section donne des informations sur :

- Le déballage de l'appareil
 - Les composants
 - La familiarisation avec les connexions du matériel
 - Installation du logiciel MA 33
 - La façon d'établir une connexion au PC
 - Les modalités de stockage de l'appareil
-

4.1 Déballage de l'appareil

Vérifier si l'emballage et le contenu sont endommagés

- Il est recommandé de déballer soigneusement le MA 33 en vérifiant que tous les composants sont bien extraits des matériaux d'emballage.
- Vérifier que tous les composants sont inclus comme indiqué sur le bordereau de livraison inclus avec le colis.
- Si un composant manque, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler.
- Si un composant semble avoir été endommagé pendant le transport, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler. Ne jamais tenter d'utiliser un composant ou dispositif qui semble endommagé.

Signalement des imperfections

Informez immédiatement le transporteur si des dommages mécaniques sont constatés. Cette mesure permettra de garantir toute réclamation d'assurance en bonne et due forme. Conservez l'emballage d'origine afin de permettre à l'expert en sinistres de l'inspecter également.

Signaler immédiatement les défauts

Toute pièce manquante ou dysfonctionnement doit être signalé immédiatement au fournisseur de l'appareil, en indiquant le numéro de la facture, le numéro de série et en donnant une description détaillée du problème.

Conserver l'emballage pour une expédition ultérieure

Conservez tous les emballages d'origine et le carton d'expédition pour un retour éventuel. Cela sera utile en cas d'entretien ou à des fins d'étalonnage (voir la section 3.2).

Le MA 33 est fourni avec différents composants (voir Table 2 et Tableau 3). La disponibilité des configurations avec les composants suivants est spécifique à chaque pays et à chaque version. Contacter le distributeur local pour avoir d'autres informations.

Table 2 Composants disponibles du MA 33

Composants disponibles
Appareil de base
Kit de clé USB MAICO avec MAICO Database et logiciel MA 33
Casque AC DD65v2*
Casque AC DD45*
Casque AC DD45 avec bandeau HB7*
Casque BC B71W*
Poire réponse patient APS3*
Câble USB
Mallette de transport
Microphone vocal
Manuel d'utilisation
Guide rapide
Modules logiciels
Module Test Pilote
Module Hughson-Westlake

*Élément en contact avec le patient conforme à la norme IEC 60601-1

Tableau 3 Accessoires pour le logiciel Test Pilote

Accessoires pour le logiciel Test Pilote
Tableau d'images
Rouleau d'autocollants

4.2 Matériel et composants

4.2.1 Connexions pour les accessoires et connexion USB

Toutes les prises de connexion se trouvent à l'arrière du MA 33 (Figure 1 et Tableau 4). Tous les câbles et accessoires doivent être connectés avant d'allumer l'appareil.

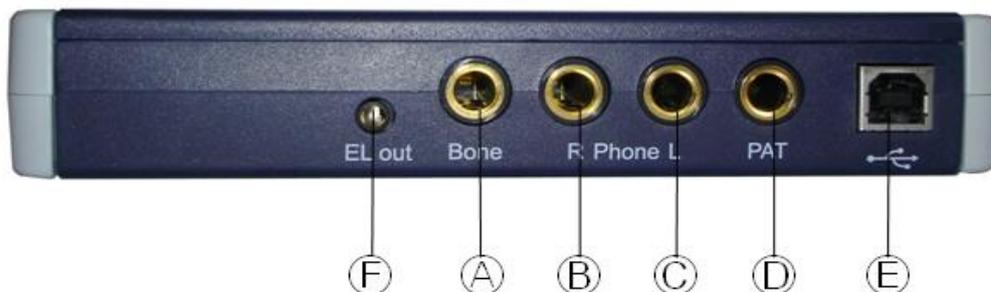


Figure 1

Tableau 4 Connections on Backside of Device

Lettre	MA 33 AC (conduction aérienne)
A	Casque à conduction osseuse
B	Casque à conduction aérienne (prise rouge)
C	Casque à conduction aérienne (prise bleue)
D	Poire réponse patient
E	Connecteur USB
F	Pas de fonction

4.2.2 Indicateurs lumineux



Les indicateurs lumineux verts sur le côté avant de l'appareil s'allument dès que l'appareil est connecté correctement à un PC (Figure 2).

Figure 2

4.3 Installation du logiciel MA 33

4.3.1 Généralités

REMARQUE : Assurez-vous que l'instrument n'est pas connecté à votre ordinateur pendant l'installation.

Si vous utilisez déjà une ancienne version de la base de données MAICO et que vous souhaitez l'utiliser avec le logiciel MA 33, la base de données MAICO sera automatiquement mise à jour. Il est recommandé d'effectuer une sauvegarde des données clients avant de lancer le processus d'installation.

Fermez tous les programmes ouverts ou en cours d'exécution. Insérez le lecteur Flash USB dans le port USB. L'assistant InstallShield s'affiche. Si l'assistant InstallShield ne s'affiche pas automatiquement, double-cliquez sur **Setup.exe** depuis le lecteur Flash USB. Il est possible d'arrêter l'installation à tout moment en cliquant sur **Annuler**.

La commande du compte d'utilisateur demande si vous autorisez cette application à apporter des modifications sur votre PC. Cliquez sur **Oui** pour continuer (Figure 3).



Figure 3

L'assistant InstallShield prépare la configuration. Veuillez patienter avant de continuer (Figure 4).



Figure 4

Cliquez sur **Next (Suivant)>** pour continuer (Figure 5).

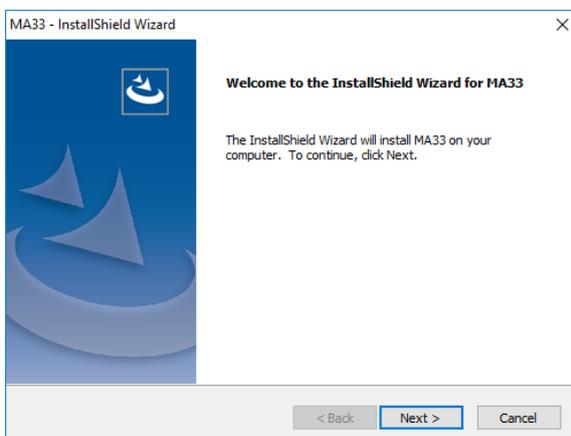


Figure 5

Cliquez sur **Parcourir)Browse** pour choisir un autre emplacement de destination et/ou cliquez sur **Suivant)>Next (<** pour continuer (Figure 6).

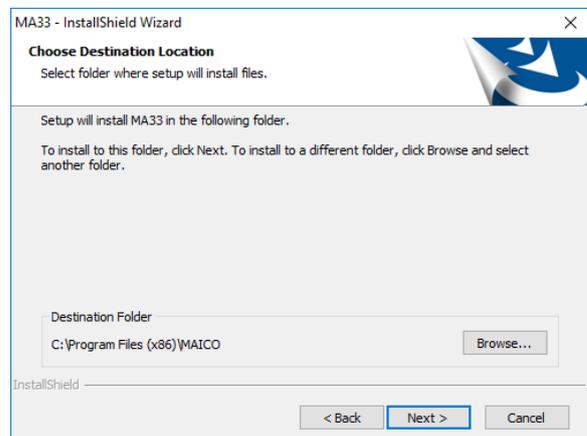


Figure 6

4.3.2 Choisir les options du programme

Choisissez la connexion de données, les paramètres du programme et la langue du programme (Figure 7) :

- **Choisir la connexion de données :**
 - **Base de données MAICO :** démarre la configuration parallèle du logiciel MA 33 et la base de données MAICO. Si la base de données MAICO est déjà installée, la désinstallation du programme sera demandée avant de procéder à l'installation (Figure 13).
 - **Noah :** permet de connecter le logiciel MA 33 à Noah.
 - **BDT/GDT :** permet de connecter le logiciel MA 33 à votre logiciel de gestion de cabinet existant.
 - **EssiConnect :** permet de connecter le logiciel MA 33 à EssiConnect.
- **Choisir les paramètres du programme**
 - **International :** Paramètres par défaut de la version internationale présélectionnés.
La langue anglaise est sélectionnée par défaut et peut être modifiée.
 - **Americas :** Paramètres par défaut de la version américain présélectionnés.
La langue anglaise est sélectionnée par défaut et peut être modifiée.
 - **Essilor :** Paramètres par défaut de la version Essilor présélectionnés.
La langue française (Français) est sélectionnée par défaut et peut être modifiée.
 - **Audiofon :** Paramètres par défaut de la version Audiofon présélectionnés.
La langue polonaise (Polski) est sélectionnée par défaut et peut être modifiée.
 - **Audioprotesi :** Paramètres par défaut de la version Audioprotesi présélectionnés.
La langue italienne (Italiano) est sélectionnée par défaut et peut être modifiée.
- **Choose Program Language :** configure la langue pour l'exploitation du logiciel MA 33. Ce paramètre peut être modifié à nouveau ultérieurement lors de l'exécution du logiciel MA 33.

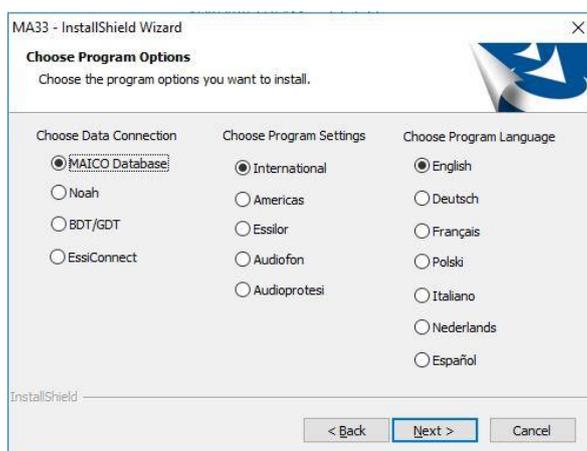


Figure 7

REMARQUE : Si la base de données MAICO est sélectionnée, le processus d'installation de la base de données MAICO sera lancé parallèlement à l'installation du logiciel MA 33 et affichera les mêmes étapes.

Cliquez sur **<Back (Précédent)** si vous souhaitez revoir ou modifier certains paramètres. Cliquez sur **Next> (Suivant)** pour continuer (Figure 8).

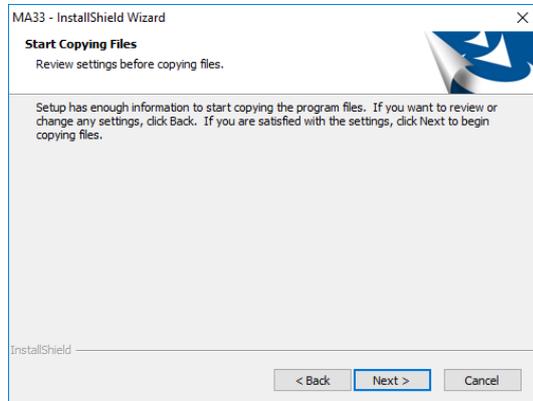


Figure 8

Veillez patienter pendant la configuration de l'installation du logiciel MA 33 (Figure 9).

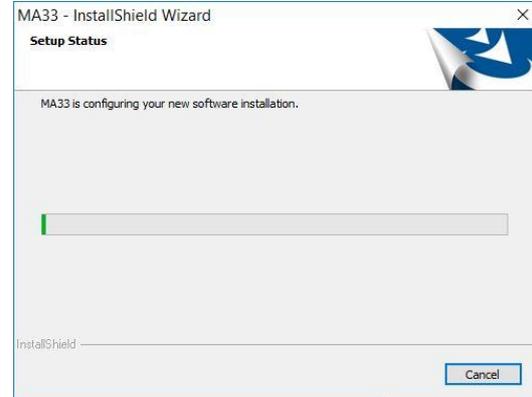


Figure 9

L'assistant d'installation du pilote de l'instrument s'affiche afin d'installer les pilotes du logiciel dont certains ordinateurs pourraient avoir besoin. Cliquez sur **Next (Suivant)** pour continuer (Figure 10).



Figure 10

Les pilotes de l'instrument ont été installés avec succès. Cliquez sur **Finish (Terminer)** pour terminer la configuration (Figure 11).



Figure 11

La configuration du logiciel MA 33 est terminée. Cliquez sur **Finish (Terminer)** pour terminer l'installation (Figure 12).

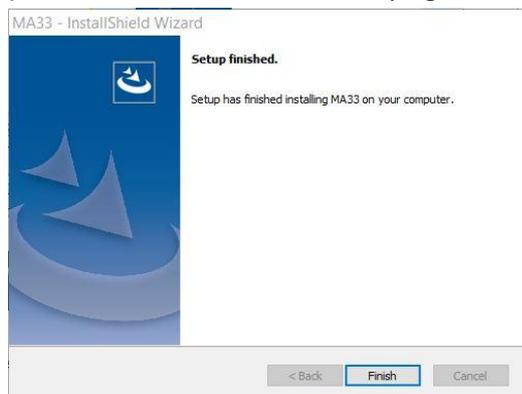


Figure 12

4.3.3 Réinstallation

REMARQUE : Si le logiciel MA 33 et/ou la base de données MAICO doivent être réinstallés, il est recommandé d'utiliser la fonctionnalité Windows pour supprimer les programmes avant de redémarrer le processus d'installation. Sinon, procédez comme suit.

Si une réinstallation du logiciel MA 33 via l'assistant InstallShield s'avère nécessaire, démarrez le processus en exécutant le fichier setup.exe. L'assistant InstallShield vous demandera si vous souhaitez supprimer entièrement l'application sélectionnée et l'ensemble de ses fonctionnalités (Figure 13). Sélectionnez l'une des options pour continuer.



Figure 13

Cliquez sur **Yes (Oui)** pour supprimer le logiciel MA 33 (Figure 14). Choisissez si vous souhaitez redémarrer votre ordinateur maintenant ou plus tard. Recommencez le processus d'installation après le redémarrage.

Cliquez sur **No (Non)** pour annuler la configuration (Figure 15).



Figure 14



Figure 15

4.4 Rangement

Entre deux utilisations, le MA 33 doit être placé dans un lieu où il sera protégé des dégâts au niveau des transducteurs acoustiques et des câbles. Il doit être stocké en respectant les conditions de température recommandées décrites à la section 6.1.

5 Utilisation de l'appareil

Cette section vous donne des informations sur :

- la prise en main du MA 33
 - l'utilisation du logiciel MA 33
 - la réalisation des tests
 - la préparation du patient pour le test
 - les paramètres à choisir
-

5.1 Prise en main du MA 33

5.1.1 Utilisation des équipements après le transport et le stockage

Vérifier que l'appareil fonctionne correctement avant utilisation. Si l'appareil a été stocké dans un endroit plus froid (même pendant une période courte), il faut le laisser s'acclimater. Cela peut prendre assez longtemps, en fonction des conditions (telles que l'humidité environnementale). On peut réduire la condensation en stockant l'appareil dans son emballage d'origine. Si l'appareil est stocké dans un endroit plus chaud que le lieu d'utilisation, aucune précaution particulière n'est nécessaire avant l'utilisation. Toujours s'assurer du fonctionnement correct de l'appareil en respectant les procédures de contrôle de routine des équipements audiométriques.

5.1.2 Installation

L'utilisation du MA 33 doit se faire dans une pièce calme pour assurer que l'examen ne soit pas perturbé par des nuisances sonores extérieures. Les niveaux de pression acoustique du bruit ambiant dans une cabine audiométrique ne peuvent excéder les valeurs spécifiées dans la norme ISO 8253 ou ANSI S3.1.

Les appareils électroniques qui émettent des champs électromagnétiques forts (type micro-ondes ou dispositifs de radiothérapie) peuvent affecter le fonctionnement de l'audiomètre. Par conséquent, l'utilisation de ce type d'appareil doit être évitée à proximité de l'audiomètre, ce qui pourrait fausser les résultats des tests.

La salle d'examen doit être à une température normale comprise entre 15 °C/59 °F et 35 °C/95 °F. Pour garantir la précision des résultats, l'instrument est mis sous tension environ 10 minutes avant la première mesure. Si l'instrument est soumis à de faibles températures pendant le transport par exemple, attendre qu'il revienne à une température ambiante avant de vous en servir.

REMARQUE : Pour la température et le temps de préchauffage, voir la Section 6.1.

5.2 Démarrer le logiciel MA 33

5.2.1 Généralités

Le logiciel MA 33 est démarré à partir de la base de données connectée (base de données MAICO, Noah, BDT/GDT ou EssiConnect). Voir les instructions de la section 5.2.2 (pour la base de données MAICO), de la section 5.2.3 (pour Noah), de la section 5.2.4 (pour BDT/GDT) ou de la section 5.2.5 (pour EssiConnect).

5.2.2 Démarrer le logiciel MA 33 à partir de la base de données MAICO

5.2.2.1 Généralités

Certains logiciels MAICO peuvent être exécutés sous forme de module au sein de la base de données MAICO (comme alternative à Noah). Cela permet le stockage par le client, le rappel des résultats et la comparaison des audiogrammes.

REMARQUE : La base de données MAICO n'est pas accessible pendant le travail avec le logiciel MA 33. Fermez le logiciel MA 33 pour accéder à la base de données MAICO.

5.2.2.2 Démarrer la base de données MAICO

Cliquez sur l'icône  pour ouvrir la base de données MAICO. L'écran principal de la base de données s'affichera (Figure 16).

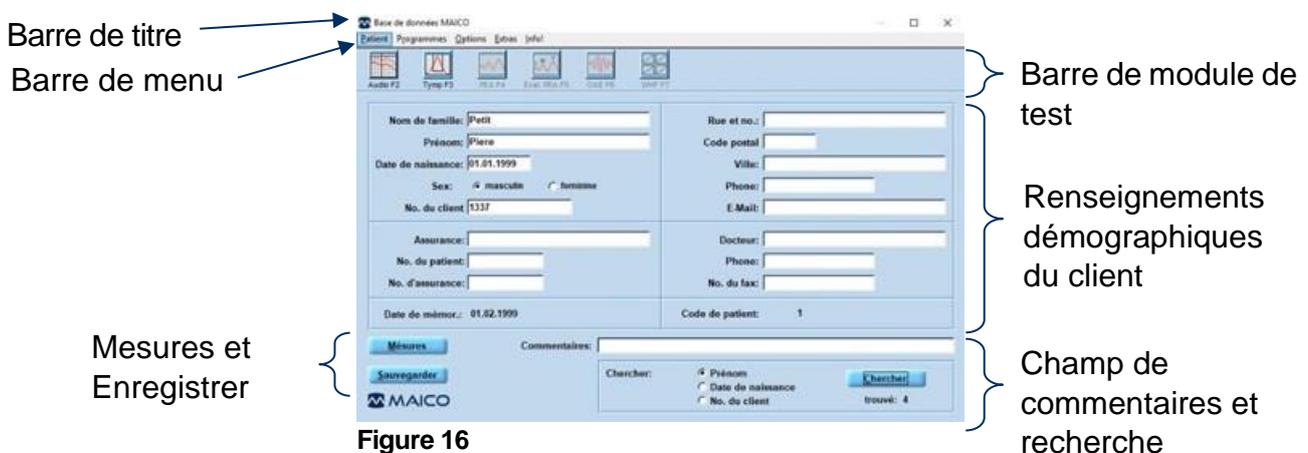


Figure 16

5.2.2.3 Effectuer votre sélection dans la base de données MAICO

La base de données MAICO offre de multiples façons d'effectuer une sélection. Celles-ci comprennent l'utilisation de la souris ou de touches de raccourci. Les touches de raccourci sont accessibles en appuyant sur **Alt+raccourci**. Le raccourci est affiché sous forme d'une lettre soulignée (par ex. **C**hercher ou **P**atient).

REMARQUE :



Figure 17

Lorsque vous accédez à la barre de menu à l'aide des raccourcis, les raccourcis sont toujours disponibles dans la sélection du menu (Figure 17). Cliquez sur le raccourci dans la sélection du menu sans appuyer sur **Alt**.

5.2.2.4 Éléments du menu et boutons

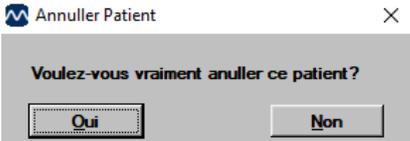
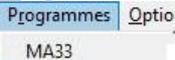
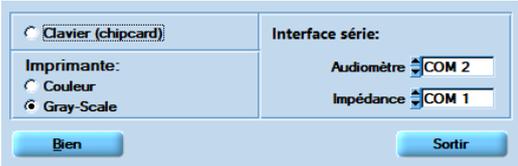
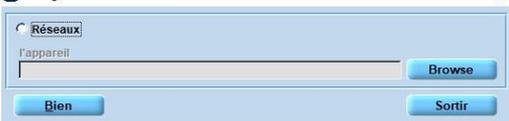
Les boutons qui apparaissent à l'écran sont décrits dans le Tableau 5.

Tableau 5 Base de données MAICO – Boutons

SÉLECTION DU BOUTON	
Bouton	INFORMATION
	Affiche la liste des patients enregistrés dans la base de données.
	Affiche la liste des tests enregistrés pour le patient sélectionné.
	Enregistre les renseignements démographiques du patient saisis.

Les éléments proposés dans la barre de menu sont décrits dans le Tableau 6.

Tableau 6 Base de données MAICO – Barre de menu

BARRE DE MENU		
Menu	Article	INFORMATION
	<u>N</u>euf	Efface les champs démographiques pour saisir un nouveau client dans la base de données.
	<u>E</u>ntrer	Charge un client existant à partir de la base de données.
	<u>A</u>nnuler	Supprime un client dans la base de données. Un message s'affiche pour vous demander si vous souhaitez vraiment supprimer ce client (Figure 18). 
	<u>M</u>esurer	Affiche les séances enregistrées pour un client particulier. Même fonction que le bouton Mesures décrit à la section 5.2.2.5.
	<u>S</u>ortir	Ferme l'application de la base de données.
	MA 33	Ouvre le logiciel MA 33.
	Options	
	Configuration du <u>h</u>ardware	Permet de sélectionner le mode de communication/la compatibilité entre l'ordinateur personnel et le matériel d'audiométrie et d'impédance MAICO. Sélectionne le type d'imprimante (couleur/échelle de gris) (Figure 19). 
	Configuration de l'<u>o</u>rdinateur	Pour mettre en réseau la base de données. Si c'est le cas, saisissez le chemin de la base de données dans le champ Instrument et cliquez sur OK (Figure 20). 
	<u>L</u>angue	Sélectionnez la langue d'affichage : English, Français, Italiano, Español, Nederlands, Polski ou Deutsch . Sélectionnez également le format de la date : JJMMAAAA ou MMJJAAAA (Figure 21). 

BARRE DE MENU

Menu Article INFORMATION

Extras

- Extras Info!
- New Program
- Program selection

Programme nouvelle

Sélectionnez ce menu pour ajouter un module dans la base de données.

1. La fenêtre suivante apparaîtra (Figure 22) :

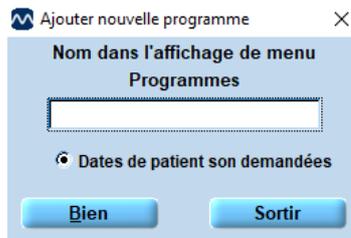


Figure 22

2. Saisissez le nom du programme tel qu'il doit apparaître dans le menu **Programmes** et cliquez sur **OK**.

3. La fenêtre suivante apparaîtra. Ouvrez le dossier **MA33** et sélectionnez le fichier **MA33i.exe** pour le programme ajouté à la base de données. Cliquez sur **OK** (Figure 23).

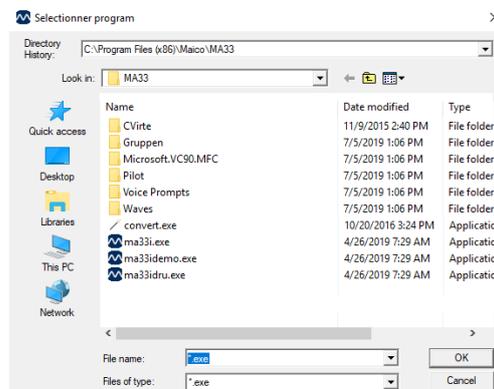


Figure 23

4. La fenêtre suivante apparaîtra. Si un argument de programme est requis, saisissez le code ici et cliquez sur **Bien** (Figure 24).

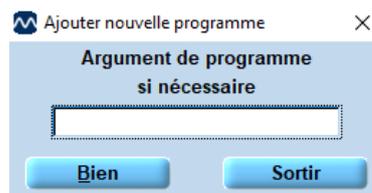


Figure 24

BARRE DE MENU

Menu	Article	INFORMATION
------	---------	-------------

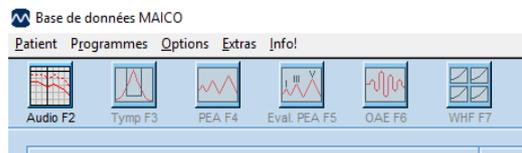
Sélection des programmes

Cela indiquera quels programmes sont activés par les icônes de programme situées en haut de l'écran de la base de données.

Un fichier de programme (c.-à-d. : .exe) peut être saisi dans un champ pour activer l'icône appropriée (Figure 25).


Figure 25

Le programme peut ensuite être sélectionné en appuyant sur l'icône en haut de l'écran au lieu d'aller dans le menu **Programmes** (Figure 26).


Figure 26
Info!

Affiche la version de la base de données MAICO et les coordonnées de MAICO (Figure 27).

Info!

Figure 27

5.2.2.5 Sélectionner un client dans la base de données MAICO

Saisissez un nouveau client ou sélectionnez un client existant avant de démarrer le logiciel MA 33.

Saisir un nouveau client

Sélectionnez **Patient – Nouveau** pour effacer les champs démographiques afin de saisir un nouveau client dans la base de données. Saisissez les renseignements démographiques du client et cliquez sur **Sauvegarder**. Les champs suivants doivent être saisis : **Nom de famille, Prénom, Date de naissance et Sex**. Sinon, il n'est pas possible d'enregistrer les données ou de passer au logiciel MA 33. Si l'une de ces données est manquante, un message demandera la saisie des données.

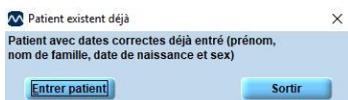


Figure 28

Si un client avec les données actuelles existe déjà, un message s'affichera pour demander si le client doit être chargé (Figure 28). Appuyez sur **Charger client (Entrer Patient)** pour charger l'ensemble de données ou sur **Sortir**.

Sélectionner un client existant

Utilisez le bouton **Chercher** pour choisir un client existant. Ceci affichera une liste de clients qui sont déjà dans la base de données. Rétrécissez la recherche en saisissant des informations dans l'un des champs démographiques (1), puis en sélectionnant une catégorie de recherche (2) : **Nom de famille, Date de naissance** ou **No. du client** (Figure 29).

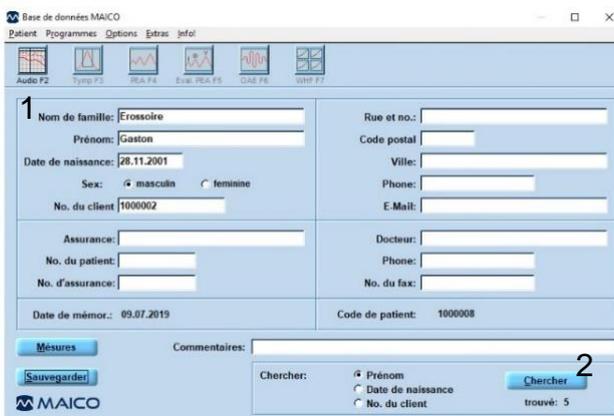


Figure 29

Sélectionnez un client dans la liste en double-cliquant sur la ligne ou en sélectionnant et en appuyant sur **Entrer** (Figure 30). Les informations du client seront ensuite affichées dans les champs sur l'écran principal de la base de données.

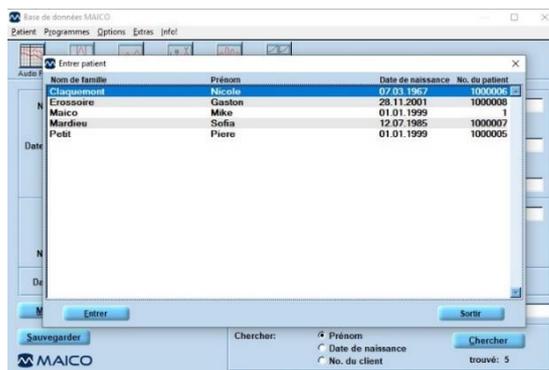


Figure 30

Cliquez sur le bouton **Mésures**) pour afficher les tests passés du client sélectionné. Une liste des tests conservés s'affiche. Cliquez sur **Fermé**) pour quitter l'affichage des mesures à nouveau (Figure 31).

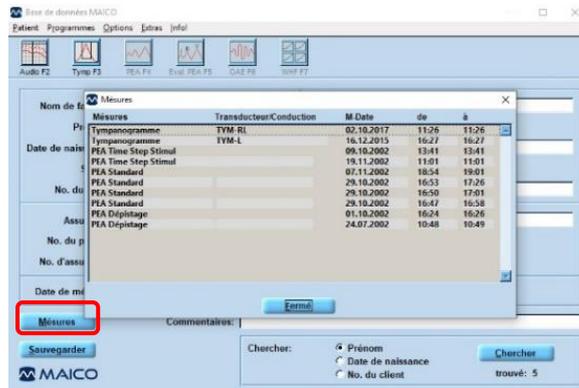


Figure 31

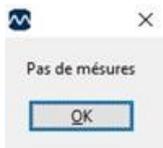


Figure 32

Si aucune mesure n'est disponible, un message s'affichera (Figure 32).

Modifier un client



Figure 33

Pour modifier les données d'un client, saisissez les nouvelles données dans les champs et cliquez sur **Sauvegarder**. Un message s'affichera pour demander si un nouveau client doit être enregistré ou si les données du client doivent être modifiées. Sélectionnez **Nouveau patient** pour enregistrer un nouveau patient ou **Modifier les données de patient** pour modifier les données actuelles du client. Cliquez sur **Sortir** pour revenir à l'écran principal (Figure 33).

5.2.2.6 Démarrer le logiciel MA 33

Après avoir sélectionné un client, ouvrez le logiciel MA 33 par le biais du menu (**Programmes** – **MA33**), du raccourci **F2** ou par un clic de souris sur le bouton **Audio** .

5.2.3 Démarrer le logiciel MA 33 à partir de Noah

Choisissez l'icône MAICO  dans la barre de menu Noah. Dans la rubrique **Mesures**, une vue d'ensemble des modules de mesure installés s'affiche (Figure 34).

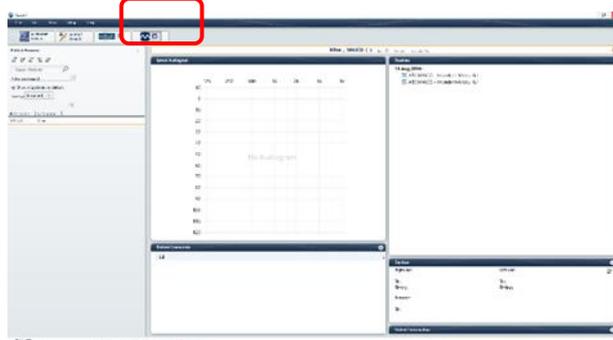


Figure 34

5.2.4 Démarrer le logiciel MA 33 à partir du BDT/GDT

Le programme peut être démarré directement à partir du BDT/GDT. Suivez les instructions données dans le manuel d'utilisation du fabricant.

5.2.5 Démarrer le logiciel MA 33 à partir d'EssiConnect

Le programme peut être démarré directement à partir d'EssiConnect. Suivez les instructions données dans le Manuel d'utilisation du fabricant.

5.3 Éteindre le MA 33



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence, déconnectez l'instrument de l'ordinateur.

En cas d'urgence



Appuyez sur **Enregistrer & quitter** ou **Quitter** pour fermer le logiciel MA 33 (Figure 35). Débranchez le câble USB pour mettre fin à la connexion entre le matériel MA 33 et le PC.

Figure 35

5.4 Utiliser le logiciel MA 33

Démarrez la base de données des patients, chargez le patient à tester, puis démarrez le logiciel MA 33.

L'écran de démarrage du programme est affiché ci-dessous (Figure 36). Vous constaterez de légères différences en termes de paramètres et de fonctionnalité selon la version spécifique.

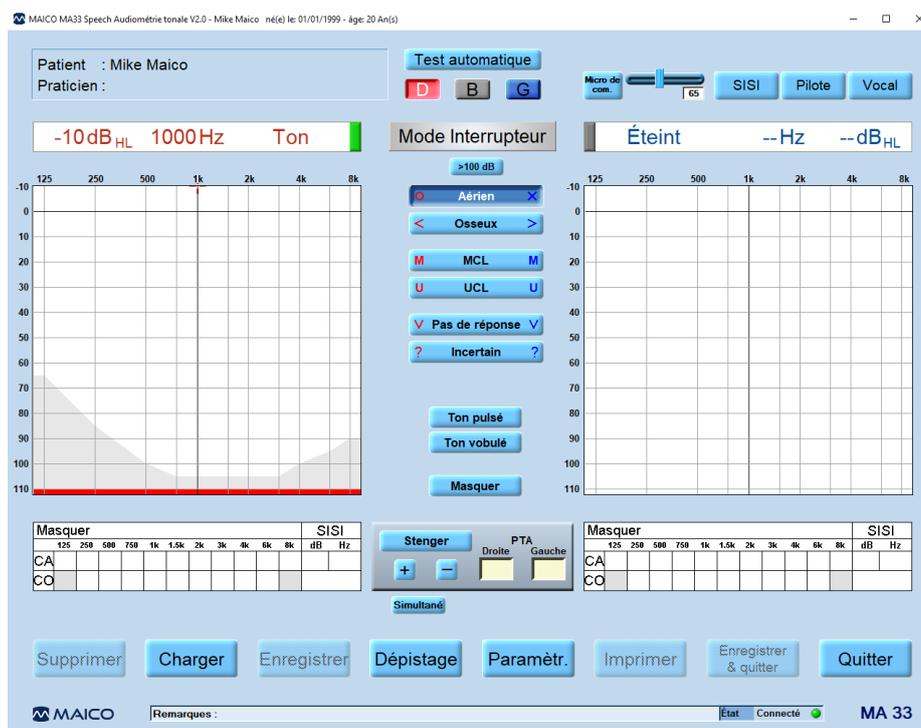


Figure 36

5.4.1 Utilisation avec la souris et le clavier

Le MA 33 peut être utilisé facilement avec la souris en pointant et cliquant sur le bouton requis ou le champ de saisie à l'écran.

5.4.2 Raccourcis

Vous trouverez ci-dessous une liste de différentes combinaisons de touches qui permettent une utilisation rapide (touches de raccourci, Tableau 7). Certains raccourcis ne sont disponibles que pour l'allemand et l'anglais.

Tableau 7 Explication des raccourcis

Touche	Fonction
TAB	Changement oreille gauche/droite
Ctrl (droite)	Active l'interrupteur/le présentateur pour le canal actif
Ctrl (gauche)	Active l'interrupteur/le présentateur pour le canal actif
Espace	Réglage de l'interrupteur/du présentateur pour l'oreille active
Alt+D	Supprimer la mesure
Alt+L	Charger la mesure disponible
Alt+N	Nouveau (Noah)
Alt+S	Enregistrer la mesure
Alt+X	Quitter le programme
Alt+U	Marquage de l'audition incertaine
B	Binaural
Alt+T	Paramètres
Alt+E	Modifier
Alt+C	Dépistage
L	Oreille gauche
R	Oreille droite
Alt+R	Imprimer
?	Marquage des courbes peu claires
↑↓	Contrôle du volume pour l'oreille à tester
Accueil	Revenir à 1 kHz
Page↑↓	Contrôle du volume pour l'oreille opposée
Suppr	Supprimer la dernière valeur mesurée
Test SISI	
S	Marche/arrêt (lecteur)
E	Quitter le test SISI
Alt+W	Ton vobulé
Alt+P	Ton pulsé

5.5 Audiométrie tonale

5.5.1 Généralités

Les paramètres suivants s'affichent après avoir ouvert l'écran Tonal (Figure 37).

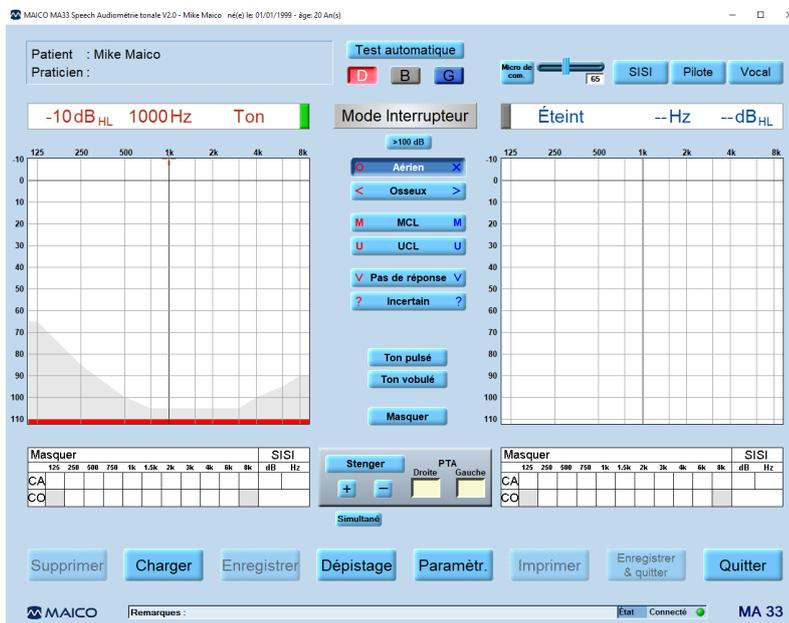


Figure 37

Remarque : La Figure 37 affiche la **vue Audiogramme**. La **vue Tableau** peut être activée dans les **paramètres d'audiométrie tonale**. Elle est activée par défaut pour les **Amériques**. L'explication des boutons est identique à celle de la **vue Audiogramme**.

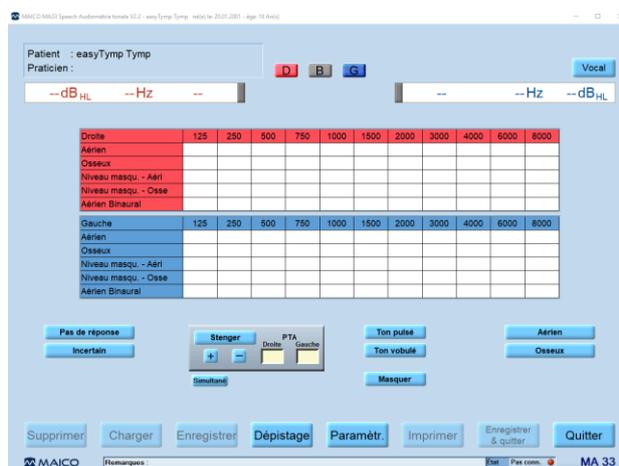


Figure 38

Paramètre par défaut : le canal droit est paramétré sur le son pur à conduction osseuse et le canal gauche est inactif (« **Éteint** » est affiché jusqu'à que le canal soit activé). La fréquence est automatiquement réglée sur 1 kHz. (Ces paramètres peuvent être modifiés en utilisant la souris ou les raccourcis clavier).

L'écran de démarrage affiché ci-dessus est un exemple de l'écran d'audiométrie tonale. Les ombres grises dans la zone inférieure de l'audiogramme marquent les limites de niveau du transducteur sélectionné. Le logiciel d'audiométrie tonale MA 33 prend en charge (selon la version de l'appareil) les principales méthodes de test audiométrique tonal. Les méthodes de test suivantes peuvent être démarrées à partir de l'écran d'audiométrie et documentées dans le logiciel (Tableau 8).

Tableau 8 Méthodes de test

Méthode	Version
Conduction aérienne	Toutes
Test de Hughson-Westlake	En option sur toutes les versions
Conduction osseuse	Conduction osseuse, Vocal
Niveau le plus confortable (MCL)	Vocal
Seuil d'inconfort (UCL)	Vocal
Test de Stenger	Toutes
Test SISI	Vocal, en option sur les autres versions

Le Tableau 9 donne une vue d'ensemble des différentes fonctions des boutons de l'écran **Audiométrie tonale**.

Tableau 9 Écran d'audiométrie tonale – Boutons

Bouton	Fonction
Patient	Le nom sélectionné dans la base de données des patients est affiché ici
Praticien	Le nom choisi au début du module est affiché ici et sur le document imprimé
Test automatique	Test de seuil automatique contrôlé par le patient de Hughson-Westlake
Microphone Praticien	Permet au testeur de fournir des instructions au patient pendant que les écouteurs sont en place (disponible uniquement si la fonctionnalité Vocal est activée). Il est possible de modifier le niveau de la fonction du microphone de communication (Talk Forward) à l'aide du curseur.
D / B / G	Sélectionnez l'oreille gauche, les deux oreilles ou l'oreille droite
SISI	Vocal. Ouvre l'écran de démarrage du test SISI
Vocal	Sélectionne l'écran audiométrique tonal
Barre d'état	Les barres d'état affichent le signal (son ou bruit), la fréquence et le niveau pour chaque côté
Mode interrupteur	Cliquez ici pour passer du mode présentateur au mode interrupteur
>100 dB	Permet la présentation de stimuli supérieurs à 100 dB HL
Casque	Des stimuli seront présentés dans le casque
Osseux	Des stimuli seront présentés dans l'oscillateur osseux
MCL	Teste le niveau le plus confortable, affiche le score enregistré en tant que MCL dans le tableau des données
UCL	Teste le niveau inconfortable (Uncomfortable Loudness Level – UCL), affiche le score enregistré en tant qu'UCL dans le tableau des données
Pas de réponse	Stimulus non entendu par le patient — Enregistre le seuil avec un symbole Pas de réponse
Incertain	Incertitude si le stimulus a été entendu par le patient — Enregistre le seuil avec un symbole Incertain .

Bouton	Fonction
Modifier	Permet de modifier un audiogramme (disponible uniquement si activé dans les <i>Paramètr.</i>). Reportez-vous à la section 5.5.2.5 pour plus de détails.
Ton pulsé	En cas de besoin, le test peut être réalisé au moyen d'un signal sonore pulsé.
Ton vobulé	En cas de besoin, le test peut être réalisé au moyen d'un signal sonore vobulé.
Masquage	Active le masquage
Stenger/PTA	<p>Stenger : Active le mode binaural pour réaliser le test de Stenger et enregistrer le score correspondant.</p> <p>PTA : Affiche la moyenne des sons purs (PTA – Pure Tone Average) à partir de l'écran Tonal (Figure 39).</p>
	
Suivi	Active le bruit de masquage pour augmenter et diminuer automatiquement le niveau par rapport au signal. Il augmente et diminue également l'autre oreille (uniquement en mode binaural).
Verrouiller	Verrouille la présentation du signal dans les deux canaux ensemble, afin qu'ils soient tous deux présentés simultanément à l'aide d'une seule touche de présentation.

Figure 39

Le niveau et la fréquence de masquage et le niveau et la fréquence du test SISI (c'est-à-dire le côté droit, voir ci-dessous) seront enregistrés et affichés dans le tableau en

	Masking										SISI		
	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k	dB	Hz
AC													
BC													

Figure 40

dessous de l'audiogramme (Figure 40) :

Pour commencer le traitement plus approfondi de votre mesure, appuyez sur le bouton approprié (Figure 41). Voir Tableau 10 pour une explication des boutons.

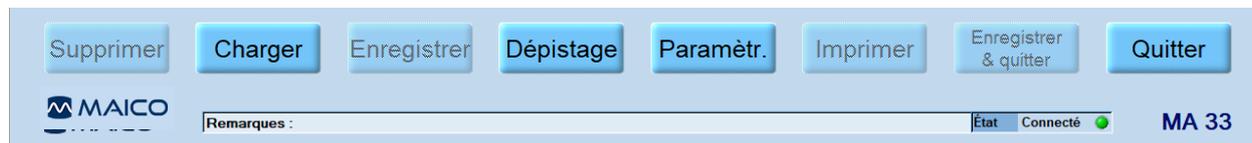


Figure 41

Tableau 10 Explication des boutons

Bouton	Fonction
Supprimer	Supprime la mesure précédente.
Charger	Charge une mesure précédemment enregistrée. Le résultat enregistré s'affichera d'une couleur différente.
Enregistrer	Permet d'enregistrer la mesure actuelle.
Dépistage	Test de dépistage avec 20 dB, ou tel que défini dans les Paramètres.
Paramètres	Différentes options de paramétrage sont disponibles.
Imprimer	Imprime directement.
Enregistrer & quitter	Permet d'enregistrer la mesure actuelle et de terminer le programme.
Quitter	Permet de terminer le programme.
Remarques	Les commentaires et les remarques supplémentaires peuvent être ajoutés ici.
État de connexion	Indique si l'appareil est connecté correctement au PC.

5.5.2 Exécution de tests d'audiométrie tonale

5.5.2.1 Généralités

Le patient doit s'asseoir à une distance minimale de 1 mètre de l'appareil.

Éviter également tout obstacle qui gênerait au placement du casque sur les oreilles (cheveux, lunettes).

Veiller à ce que le casque soit positionné correctement : côté rouge à droite, côté bleu à gauche. Ajuster le bandeau de manière à positionner le casque à la bonne hauteur (la sortie de l'émetteur du côté intérieur du casque doit être face au canal auditif).

Expliquer au patient qu'il doit appuyer sur la poire réponse patient dès qu'il entend le son de test. Une série de sons faibles sera présentée au patient, il est donc important qu'il y prête attention.

Dès qu'il entend un son, même très faible, le patient doit répondre en appuyant sur la poire réponse patient.

5.5.2.2 Mesure du seuil en conduction aérienne

Le seuil auditif du patient est mesuré par rapport au seuil auditif normal pour la conduction aérienne (Figure 42). Le test commence sur l'oreille présentant une meilleure capacité auditive.

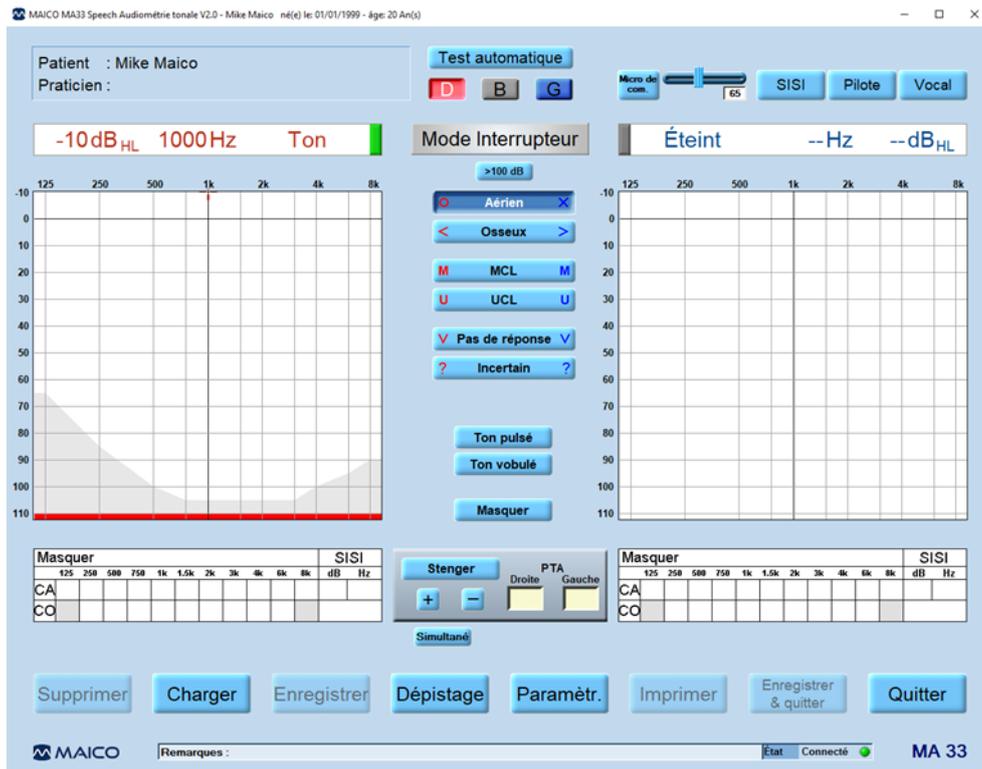


Figure 42

Paramètre par défaut : le canal droit est paramétré sur le son pur à conduction osseuse et le canal gauche est inactif (**Éteint** est affiché jusqu'à que le canal soit activé). La fréquence est automatiquement réglée sur 1 kHz. (Ces paramètres peuvent être modifiés en utilisant la souris ou les raccourcis clavier.)

Sélectionnez l'oreille à tester par un clic de souris ou en appuyant sur R (oreille droite) / L (oreille gauche) sur le clavier.

Le volume peut être modifié à l'aide du curseur $\uparrow\downarrow$ ou de la souris.

Le volume est affiché sous forme de marqueurs sur l'audiogramme, ainsi que des valeurs numériques au-dessus et sur les côtés extérieurs des audiogrammes.

La fréquence de mesure peut être ajustée à l'aide du curseur $\leftarrow \rightarrow$ ou par un clic de souris.

Le clic gauche diminue la fréquence, tandis que le clic droit l'augmente.

Testez les fréquences : commencez à 1 kHz et paramétrez les hautes fréquences en premier, puis les basses fréquences.

Sélectionnez la fréquence suivante, augmentez le niveau à nouveau et procédez à la présentation du signal de test comme décrit ci-dessus.

Une fois la valeur seuil établie, enregistrez la valeur mesurée en appuyant sur la (touche **Entrée**) ou utilisez le bouton central de la souris. Le symbole approprié sera représenté sur l'audiogramme.

Une fois toutes les fréquences testées, choisissez l'oreille la moins performante et répétez le test de seuil auditif. Une fois que le patient appuie sur la poire réponse patient (l'audiogramme correspondant au canal gauche se met en surbrillance en bleu, et l'audiogramme correspondant au canal droit se met en surbrillance en rouge), confirmez la réponse en appuyant sur la touche **Entrée** ou sur le bouton central de la souris.

Dès que le patient répond au son et appuie sur la poire réponse patient, appuyez sur la touche **Entrée** ou sur le bouton central de la souris pour confirmer la réponse. Cela s'affiche sur l'audiogramme sous forme d'un marquage rouge **O** pour l'oreille droite et d'un marquage bleu **X** pour l'oreille gauche.

Le seuil auditif peut être mesuré plusieurs fois, et chaque nouvelle mesure écrase la précédente. Les valeurs mesurées sont automatiquement incorporées dans la courbe de seuil, si une seule fréquence intermédiaire est échantillonnée.

Son pulsé

En cas de besoin, le test peut être réalisé au moyen d'un signal sonore pulsé. Cliquez sur la touche **Ton pulsé** et le son pur deviendra un ton pulsé.

Son Vobulé

En cas de besoin, le test peut être réalisé au moyen d'un signal sonore vobulé. Cliquez sur le bouton **Ton vobulé** et le son pur sera modulé. Le son vobulé peut également être pulsé, comme décrit précédemment.

5.5.2.3 Test de seuil automatique (Hughson-Westlake)

Une autre forme de recherche de seuil utilise la procédure de test automatique de Hughson-Westlake, également connu sous le nom de méthode « moins 10, plus 5 ».

Pour ouvrir l'écran de test automatique, cliquez sur le bouton **Test automatique** (Figure 43).

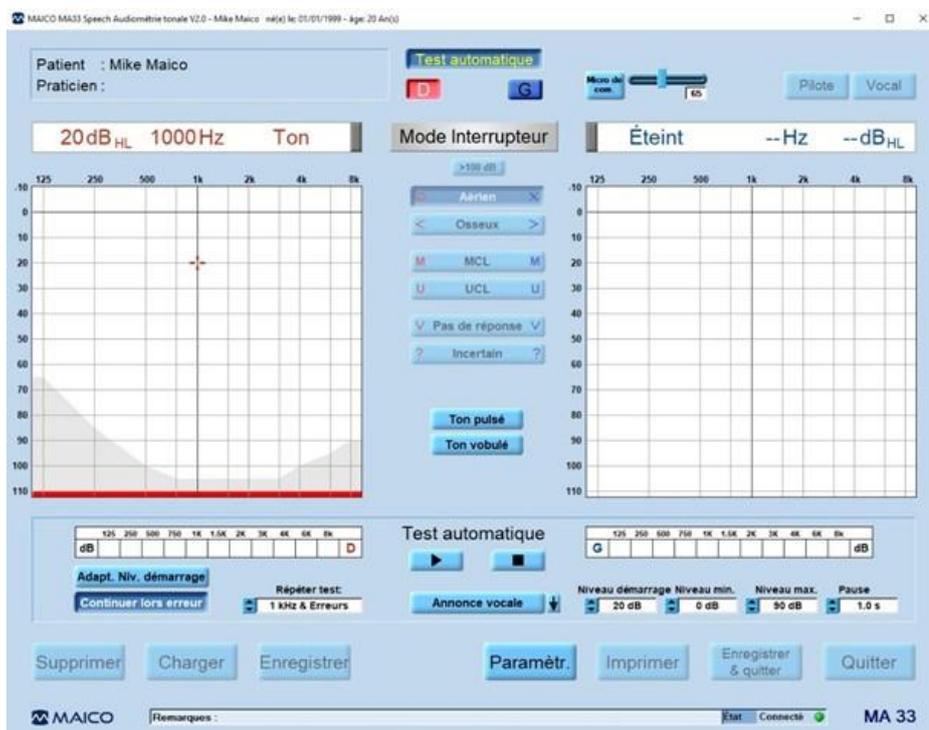


Figure 43

Avant de commencer le test, il est judicieux d'expliquer les instructions suivantes concernant le test auditif à la personne soumise au test : La personne testée entendra une série de « bips » faibles et doit écouter très attentivement. La personne testée doit appuyer et relâcher le bouton de réponse dès qu'elle entend le son, même s'il est très faible. La personne testée entendra les instructions données dans le casque, et doit les écouter attentivement lorsqu'elles lui sont présentées.

Le test commence dans l'oreille droite à 1 000 Hz. La barre rouge de l'audiogramme de l'oreille droite sera mise en surbrillance et le curseur indiquera le niveau et la fréquence lorsque le test commencera.

Appuyez sur le bouton **Démarrer/Pause**  pour commencer le test automatique de Hughson-Westlake. Si un message vocal est activé, la personne soumise au test entendra une série initiale d'instructions dans son casque. Après ces instructions, le test commencera immédiatement en présentant le premier son.

Si la personne soumise au test ne répond pas en appuyant sur le bouton main, l'intensité de le son augmentera de 5 dB. Cela se poursuivra jusqu'à ce que la personne soumise au test réponde à le son. Lorsque la personne soumise au test appuie sur le bouton main en réponse à le son, le niveau diminue de 10 dB puis augmente par incréments de 5 dB jusqu'à ce que le patient réponde à nouveau. Ce profil d'augmentation de 5 dB et de diminution de 10 dB se poursuivra jusqu'à ce que le patient donne deux réponses sur trois à un niveau particulier.

Une fois ce seuil établi, il est affiché sur l'audiogramme correspondant et enregistré sous forme d'une valeur numérique dans un tableau correspondant à l'oreille appropriée. Le test se poursuivra jusqu'à ce que toutes les fréquences aient été testées pour l'oreille droite et l'oreille gauche.

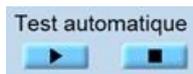


Figure 44

Démarrer/pause  et **arrêter**  le test (Figure 44).

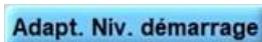


Figure 45

Activez **Adapt. Niv. démarrage** pour commencer avec le seuil auditif enregistré précédemment. Désactivez l'option pour commencer avec le niveau de démarrage à la fréquence suivante (Figure 45).

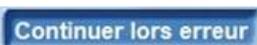


Figure 46

Activez **Continuer lors erreur** pour continuer à tester la fréquence suivante une fois qu'une erreur a été enregistrée sans arrêter le test. Désactivez l'option pour mettre le test en pause une fois qu'une erreur a été enregistrée pour permettre à l'opérateur d'intervenir (Figure 46).

Erreurs possibles : Multiples réponses à un son ; en maintenant enfoncé le bouton de réponse sans le relâcher ; en ne répondant pas à toutes les sons même au niveau le plus fort.



Figure 47

Répéter test activé (Figure 47) :

Désactivé : Toutes les fréquences seront testées une seule fois pour chaque oreille quelles que soient les erreurs.

Seulement 1 kHz : La fréquence 1 000 Hz sera testée à nouveau afin de s'assurer que les réponses du patient sont valides.

Toutes Erreurs : Les fréquences qui ont des erreurs enregistrées à la place d'une valeur seuil seront testées à nouveau à la fin du test.

1 Khz & Erreurs : La fréquence 1 000 Hz sera testée à nouveau ainsi que toutes les fréquences contenant des erreurs enregistrées.



Figure 48

Annonce vocale (Figure 48) :

Activez cette option pour autoriser la présentation d'annonces vocales aux patients au cours d'un test. Celles-ci incluent des instructions au début et à la fin du test, ainsi que des messages d'erreur si la personne soumise au test ne répond pas correctement.

Désactivez cette option pour réaliser les tests sans annonces vocales pour informer le patient.

Pour changer la langue des instructions que la personne soumise au test entend, cliquez sur le bouton **flèche** à côté du bouton **Annonce vocale** (Figure 49) pour ouvrir le menu déroulant avec les langues disponibles pour les annonces vocales.

Niveau démarrage : Niveau auquel le test automatique sera débuté. Ce niveau ne peut être inférieur au niveau minimum. (Choisir une valeur entre 0 dB et 90 dB par incréments de 5 dB.)

Niveau min. : Il s'agit du niveau le plus bas qui sera testé en mode automatique. (Choisissez une valeur entre 0 dB et 90 dB par incréments de 5 dB.)

Niveau max. : Il s'agit du niveau le plus élevé qui sera testé en mode automatique. (Choisir une valeur entre 0 dB et 90 dB par incréments de 5 dB.)

Pause : Durée de la pause entre les présentations de sons en plus de la variable de temps randomisée (choisissez une valeur entre 1 et 99 secondes) (Figure 49).



Figure 49

5.5.2.4 Masquage

Lorsque vous mesurez un audiogramme de son pur, vous devez supposer que le seuil auditif mesuré est correct. Mais si vous reconnaissez que le son est également transmis par conduction osseuse sur le crâne entier, il est probable que l'oreille opposée reçoive également le son. Cela s'appelle le phénomène de « *crossover* ».

Le crossover peut également survenir lors de la mesure de la conduction aérienne car une petite quantité de son conduit par l'air est reçue par le crâne et transmise par l'os. Le fait d'entendre le signal de crossover dans l'oreille opposée dépend du fonctionnement de l'oreille interne.

Le niveau de son perçu par l'oreille opposée est un élément pertinent au crossover. L'écart entre le signal original du test auditif et le signal reçu par l'oreille opposée s'appelle « *l'atténuation interaurale* ».

REMARQUE : Veuillez demander au patient de vous informer de l'oreille avec laquelle il entend le signal de test. Il sera ainsi plus facile de détecter le crossover.

Pour que le patient ne subisse pas de crossover, vous devez masquer l'oreille opposée. Le masquage augmente le seuil auditif de l'oreille opposée.

Le masquage s'effectue au moyen d'un signal bruyant transmis par le casque. On utilise un bruit à bande étroite pour une audiométrie tonale par sons purs. Ce bruit modifie sa fréquence centrale en fonction de la fréquence du signal test.

Ajustez le niveau de masquage requis.

REMARQUE : Pour un masquage efficace, le son de masquage est présenté en continu. Vous pouvez interrompre le signal de masquage en appuyant sur la touche **Ctrl** correspondante.

5.5.2.5 Mode **Édition** : écran Tonal

Pour accéder au mode **Édition**, cliquez sur **Paramètr. / Touche de fonction / Éditer** et enregistrez les modifications. Le bouton **Éditer** est affiché dans la partie centrale de l'écran Tonal (centre de l'écran). Cliquez sur ce bouton pour activer la fonction d'édition. Une fois en mode **Édition**, les fonctions décrites ci-dessous peuvent être exécutées :

Supprimer la dernière valeur enregistrée

La dernière valeur enregistrée peut en principe être supprimée rapidement et simplement en appuyant sur la touche **Supprimer** du clavier. L'utilisateur doit ensuite confirmer par **Oui** pour supprimer cette dernière valeur enregistrée, ou par **Non** pour ne pas la supprimer et poursuivre le test.

Cependant, pour pouvoir supprimer des valeurs supplémentaires, l'utilisateur doit accéder au mode **Édition**. Il s'agit d'une mesure de précaution afin que les données ne puissent pas être supprimées par inadvertance à partir de l'écran de test principal.

Modifier les seuils auditifs sur l'audiogramme

Pendant une séance de test en cours, les niveaux de seuil auditif peuvent normalement être modifiés en déplaçant simplement le curseur à l'endroit sur l'audiogramme où doit se situer le niveau correct puis en appuyant sur la touche **Entrée** ou en cliquant sur le bouton central de la souris. Le symbole enregistré passera à ce nouveau niveau.

Cependant, si les seuils doivent être entièrement supprimés et pas seulement modifiés, l'utilisateur doit accéder au mode **Édition**.

Supprimer des valeurs sur l'écran Tonal

Pour supprimer entièrement un seuil, sélectionnez le transducteur utilisé et passez la souris sur le seuil. Faites un clic droit avec la souris et effectuez la sélection appropriée : **Supprimer Valeur** ou **Supprimer Courbe**. La sélection de **Supprimer Valeur** permet de supprimer définitivement ce point de seuil particulier.

Ajouter des valeurs sur l'écran Tonal

Des valeurs de seuil peuvent également être ajoutées en mode **Édition**. Sélectionnez le transducteur et, le cas échéant, le type de test (p. ex. MCL, UCL, App. Auditifs, etc.). Cela permettra que le symbole approprié soit représenté. Faites un clic gauche sur l'audiogramme pour représenter une valeur seuil. Pour représenter des seuils pour l'oreille droite, cliquez sur l'audiogramme du canal droit. Pour représenter des seuils pour l'oreille gauche, cliquez sur l'audiogramme du canal gauche. Il est inutile de changer les sélections des oreilles en mode **Édition**.

5.5.2.6 Dépistage à conduction aérienne

Sélectionnez **Dépistage** dans la partie inférieure-centrale de l'écran de démarrage (Figure 50).



Figure 50

Paramètres par défaut : Intensité de 20 dB (modifiable sous **Réglages/Touche de fonction/Dépistage 20 dB**), fréquence de 1 kHz, sons pulsés. La mesure commencera par l'oreille droite.

Testez la fréquence : commencez à 1 kHz, puis augmentez la fréquence, confirmez la réponse du patient en appuyant sur **Entrée** ou sur le bouton central de la souris puis passez à la fréquence suivante.

Le curseur I de droite augmente la fréquence tandis que le curseur j de gauche diminue la fréquence.

Le son de test peut être interrompu en appuyant sur la **barre d'espace**.

Une fois que le patient a appuyé sur la poire réponse patient, enregistrez la valeur mesurée en appuyant sur la touche **Entrée** ou utilisez le bouton central de la souris.

Le marquage rouge **O** de l'audiogramme concerne l'oreille droite et le marquage bleu **X** l'oreille gauche.

5.5.2.7 Mode Orthophonie (BPTA) (en option)

Avec la **BPTA** (Binaural Pure Tone Audiometry – Audiométrie Binaurale de Son Pur), vous vérifiez à 20 dB et/ou au seuil auditif si l'enfant entend le son du côté gauche, du côté droit ou des deux côtés. Activez le mode BPTA en cliquant sur **Binaural** dans **Paramètr./Afficher**.

Transférez les résultats du test en cliquant avec la souris sur le tableau correspondant. L'indice sera automatiquement calculé (Figure 51).



Figure 51

Utilisation du mode BPTA (Figure 52) :

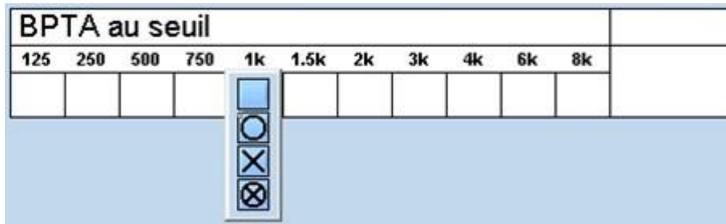


Figure 52

Cliquez sur la zone blanche et choisissez le cercle rouge (signifiant droite), la croix (signifiant gauche) ou le cercle avec la croix (pour les deux).

Résultats moyens de la somme de la sélection complète.

5.5.2.8 Seuil de conduction osseuse (MA 33 BC, Speech)

La conduction osseuse, qui implique la transmission des ondes sonores par le crâne directement à l'oreille interne, fournit des informations concernant le fonctionnement de l'oreille interne. Pour une perte auditive de perception, les valeurs de conduction aérienne et de conduction osseuse sont identiques. Dans ce cas, une perte auditive de l'oreille moyenne peut être éliminée.

Placez le transducteur de conduction osseuse de manière à ce que la partie circulaire plate du transducteur se trouve sur la mastoïde, sur le rebord visible de l'os crânien se trouvant derrière le pavillon. L'autre côté du casque est placé face à l'oreille opposée.

Réglez le sélecteur du transducteur sur **Osseux** (Figure 53).

Réalisez le test en suivant le même processus que celui de la conduction aérienne.

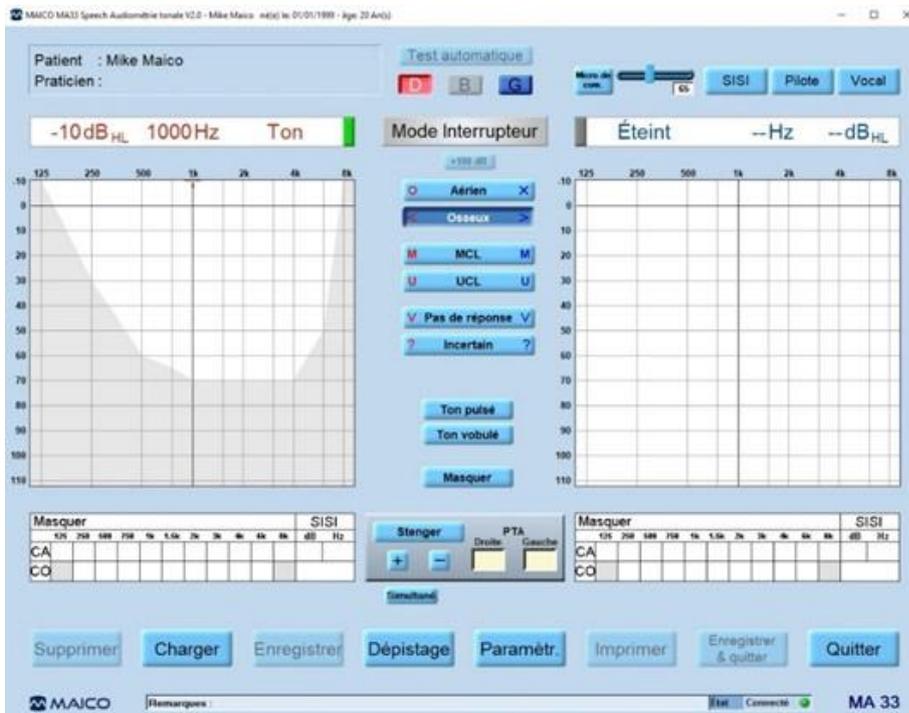


Figure 53

Masquage

Pour les mesures de conduction osseuse, l'atténuation interaurale varie entre 0 et 15 dB. Un crossover de la conduction osseuse peut donc se produire même si la différence de perte auditive entre les oreilles est minime.

REMARQUE : Veuillez demander au patient de vous informer de l'oreille avec laquelle il entend le signal de test. Il sera ainsi plus facile de détecter le crossover.

Ajustez le niveau de masquage requis.

REMARQUE : Pour un masquage efficace, le son de masquage est présenté en continu. Vous pouvez interrompre le signal de masquage en appuyant sur la touche **Ctrl** correspondante.

Pour masquer pendant le test de conduction osseuse : placez le casque sur l'oreille opposée afin que l'écouteur repose à la bonne hauteur (c'est-à-dire que la grille de sortie du son est exactement en face du conduit auditif). Ajustez le bandeau du casque si nécessaire. Placez ensuite le transducteur du conducteur osseux sur la mastoïde de l'oreille à tester (c'est-à-dire sur la zone plate visible de l'os crânien se trouvant derrière le pavillon).

5.5.2.9 Niveau le plus confortable (MCL)

Le test du MCL peut se mesurer au moyen de stimuli à base de sons purs ou vocaux. L'objectif consiste à déterminer le niveau d'écoute le plus confortable pour le patient pour un stimulus donné. Le niveau de dB auquel le stimulus est le plus confortable est déterminé. Ce niveau peut être décrit comme le niveau auquel le patient pourrait confortablement écouter pendant une période prolongée. Sélectionnez MCL afin de tester et d'enregistrer le niveau le plus confortable.

5.5.2.10 Test du niveau inconfortable (UCL)

Le test de l'UCL peut se mesurer au moyen de stimuli à base de sons purs ou vocaux. L'objectif consiste à déterminer le niveau de dB auquel les stimuli deviennent désagréables pour le patient. L'UCL se définit comme le niveau de très bruyant à trop bruyant perçu par le patient lorsqu'il écoute le signal de test. Cette information est très importante pour déterminer la limite de la portée dynamique supérieure du patient.



AVERTISSEMENT

Ce test utilise des niveaux de pression sonore élevés. Il est donc extrêmement important de le réaliser avec la plus grande prudence afin d'éviter de détériorer l'oreille.

Il convient particulièrement de commencer le test à des niveaux proches du MCL (sonorité plus confortable) du patient en vue d'éviter toute éventualité d'inconfort extrême.

Cliquez sur UCL. Le champ **>100 dB HL** sera mis en surbrillance. Commencez le test à un niveau de 60 dB HL. Présentez brièvement le son (max. 1s). Si le signal a été reconnu par le patient comme ne présentant « aucun inconfort », augmentez le niveau et appliquez la procédure décrite ci-dessus. Si le signal présente un certain niveau d'inconfort pour le patient, enregistrez la valeur. Procédez de la sorte avec les autres fréquences de test.

5.5.2.11 Test SISI

Le SISI (Short Increment Sensitivity Index) est guidé par le principe selon lequel les patients présentant une déficience cochléaire sont hypersensibles aux petits incréments d'intensité. Le son de test continu est augmenté de 1 dB pendant une période de 0,2 seconde toutes les 4,8 secondes. Chaque fois que le patient entend l'incrément, il doit appuyer sur la poire réponse patient. Les informations du test SISI et le score du test sont présentés à l'écran. Le test se termine automatiquement après 20 incréments présentés. Le score est exprimé sous forme de pourcentage du ratio des incréments entendus par rapport aux incréments délivrés (tous les incréments entendus = 100 %, aucun incrément entendu = 0 %). Un score élevé indique une déficience cochléaire. Un score faible est associé à une audition normale ou à une pathologie de conduction ou rétrocochléaire.

Préparation du test SISI

Pour commencer le test, cliquez sur le bouton **SISI** situé en haut de l'écran. L'écran de démarrage du test SISI s'ouvre (Figure 54).

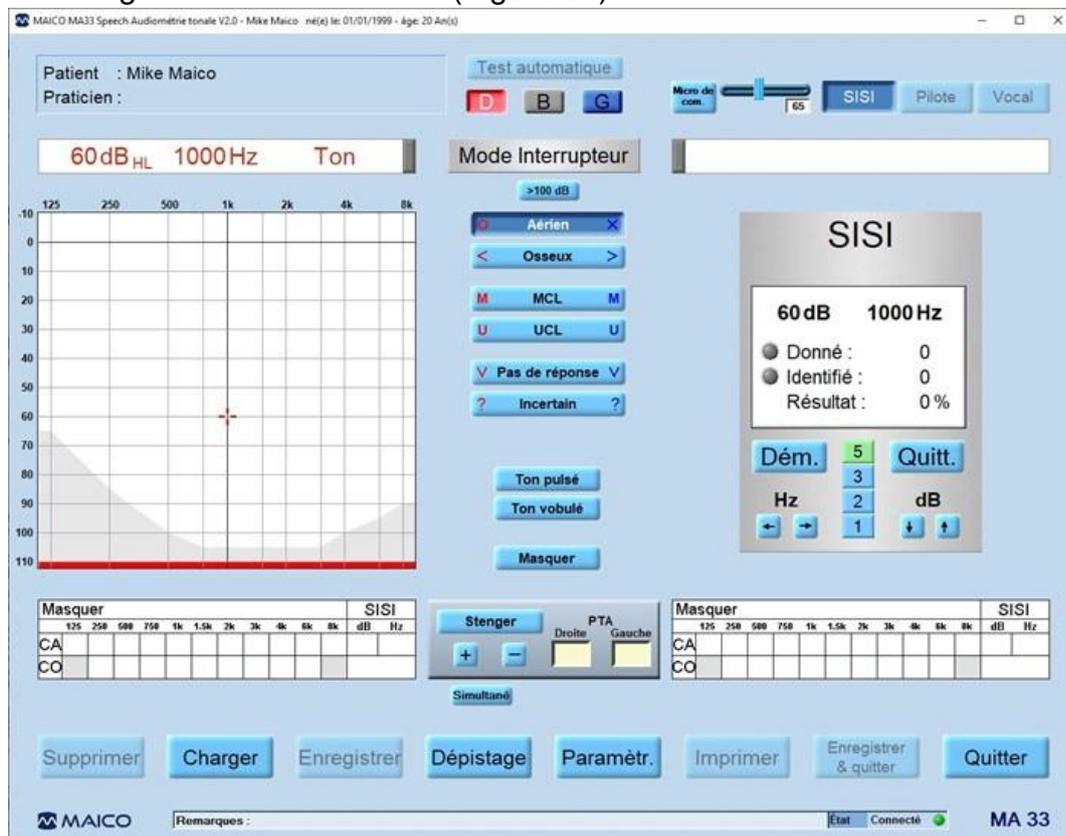


Figure 54

Cliquez sur **D** ou **G** pour sélectionner l'oreille à tester :

Sélectionnez la fréquence de test à l'aide du curseur ← →.

Pour le test, vous devez choisir la fréquence à laquelle la perte auditive par conduction osseuse maximale a été mesurée, tel que décrit à la section 5.2.4.

Sélectionnez le niveau à l'aide du curseur ↑↓.

Le niveau doit être réglé sur une valeur de 20 dB au-dessus du seuil auditif individuel (qui a été atteint au cours de la mesure tel que décrit à la section 5.2.2). Il doit atteindre au moins 60 dB HL.

Veillez noter que dans le mode SISI, le son pour le test est présenté en continu. Vous pouvez interrompre le test en appuyant sur **S** ou en cliquant sur **Quitt.**. Appuyez sur **S** ou cliquez sur **Dém.** pour reprendre le test.

Le patient doit être informé : « *Vous allez maintenant entendre un son continu. Chaque fois qu'elle devient plus forte, appuyez immédiatement sur l'interrupteur.* »

Formation du patient

Un résultat valide du test peut uniquement être obtenu avec une formation soignée pendant la phase de conditionnement suivante.

Appuyez sur le bouton Dém. ou sur la touche **S** pour démarrer le test SISI.

L'intensité commence automatiquement 20 dB au-dessus du seuil mesuré ci-dessus et peut être ajustée en cliquant sur les flèches $\uparrow\downarrow$ dans la case SISI à l'écran ou sur les touches de curseur $\uparrow\downarrow$.

Aux fins de la formation, l'intensité augmente de 5 dB toutes les 5 secondes. Par exemple, de 60 dB HL à 65 dB HL.

La présentation des incréments est identifiée lorsque le point gris « s'allume » et devient jaune à l'écran (c'est-à-dire lorsque le son est présenté, le point **Donné** s'allume).

Le point indique le délai dans lequel le patient est autorisé à répondre à l'incrément (environ 1,5 seconde). Toute réponse en dehors de ce délai ne sera pas enregistrée, afin d'exclure les fausses réponses.

Lorsque le patient appuie sur la poire réponse patient et identifie ainsi qu'il a enregistré le son, le point **Identifié** s'allume et devient vert.

Le nombre d'incrément détectés (**Identifiés**) est comptabilisé et affiché à l'écran. De plus, le nombre d'incrément présentés (**Donnés**) est également affiché.

Une fois que le patient a compris la procédure du test, diminuez le niveau pour augmenter les incréments à 3 dB, puis à 2 dB, pour une formation et une familiarisation plus poussées.

Déroulement du test SISI



Figure 55

Augmentez l'intensité à 1 dB.

Si le patient répond correctement, démarrez le test SISI avec des incréments de 1 dB en cliquant sur le bouton **Dém.**. Les 20 signaux suivants seront présentés avec une intensité incrémentale et le praticien peut suivre la progression sur l'écran de test. L'augmentation de l'intensité peut être prolongée en appuyant sur la **barre d'espace**.

Une fois que les vingt incréments ont été présentés, le test s'arrête automatiquement et le résultat s'affiche à l'écran (Figure 55). Le pourcentage d'incrément correctement identifiés, ainsi que le nombre total d'incrément présentés, seront présentés à l'écran.

Si le résultat du test a atteint un niveau satisfaisant avant la présentation des vingt incréments, le test peut être arrêté en appuyant sur le bouton **Quitt.**

Le test SISI peut être terminé et le résultat enregistré après la présentation de dix incréments en cliquant sur le bouton **Quitter**. Le résultat sera affiché automatiquement dans le tableau SISI, sur l'écran de mesure. Le ratio incrémental total du test SISI est exprimé sous forme d'une valeur en pourcentage. Une valeur de 25 % indique une déficience neuronale (nerf auditif), et une déficience auditive sensorielle (oreille interne) est indiquée par une valeur supérieure à 70 %.

5.5.3 Paramètres - Audiométrie tonale

5.5.3.1 Généralités

Le menu **Paramètres** permet de modifier les différentes options de paramétrage suivantes : **Afficher**, **Masquage**, **Opération**, **Touche de fonction**, **Fréquences** et **Paramètres** (Figure 56).

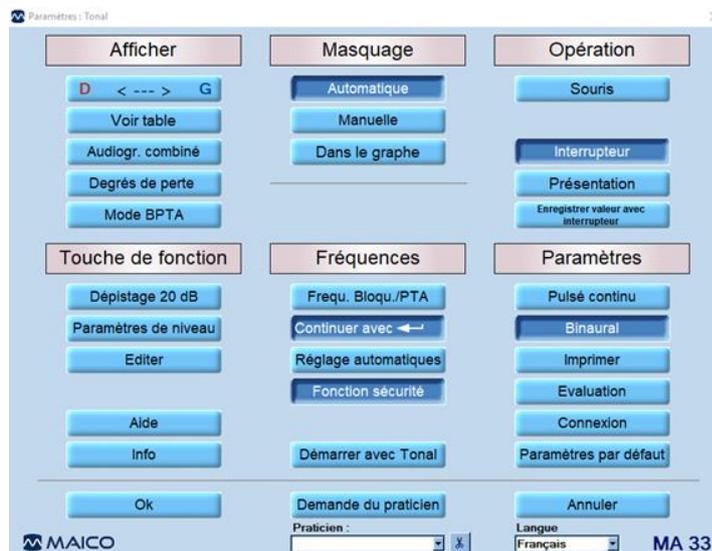


Figure 56

Les paramètres peuvent être modifiés en cliquant sur les différentes options de paramétrage. Cliquez sur **OK** pour appliquer le nouveau paramètre.

5.5.3.2 Afficher



Figure 57

D < --- > G : Choisissez le côté de l'écran où les canaux droit et gauche doivent apparaître.

Voir Table : active la vue Tableau au lieu de la vue Audiogramme (par défaut en **Amérique**).

Audiogr. combiné : Modifie l'affichage. L'audiogramme combiné affiche les deux oreilles sur un seul audiogramme.

Degrés de perte : Affiche les catégories d'échantillons pour différents degrés de perte auditive sur l'audiogramme.

Mode BPTA : Active le mode Orthophonie (Figure 57).

5.5.3.3 Masquage



Figure 58

La fonction de masquage est réglée par défaut sur **Automatique**.

Différentes intensités de masquage peuvent être saisies directement, lorsque le masquage **Automatique** est activé.

Manuelle : Permet de régler le niveau de masquage manuellement pendant le test.

Dans le graphe : Pour afficher le paramètre de masquage de manière graphique, cliquez sur **Dans le graphe** (Figure 58).

5.5.3.4 Opération



Figure 59

Souris : lorsqu'elle est activée, l'option **Souris** permet à l'utilisateur de contrôler le réglage de volume en utilisant la souris. **Niveau+Fréquence** est réglé par la souris en cliquant sur le niveau dans l'audiogramme gauche ou droit, selon le canal testé. Si la **molette de la souris** est activée, les changements de niveau sont modifiés à l'aide de la molette de la souris.

Interrupteur : Passer au mode Interrupteur.

Présentation : Passer au mode Présentation.

Enregistrer valeur avec interrupteur : la valeur est enregistrée automatiquement lorsque le son est en pause (il n'est pas nécessaire d'appuyer sur la touche **Entrée**) (Figure 59).

5.5.3.5 Touche de fonction



Figure 60

Dépistage 20 dB : En cliquant sur ce bouton, un écran s'ouvre pour permettre à l'utilisateur de réaliser des tests de dépistage à différents niveaux de décibels. Le déplacement de la barre de décibels augmente ou diminue l'intensité tonale utilisée pour le dépistage. Le paramètre par **défaut** est **20 dB**.

Paramètres de niveau : Voir l'explication ci-dessous.

Éditer : Active le bouton **Éditer** à l'écran.

Aide : Ouvre le manuel d'utilisation.

Info : Affiche des informations telles que le numéro de série et la version du logiciel (Figure 60).

En appuyant sur le bouton **Paramètres de niveau**, vous ouvrez un écran pour effectuer les réglages suivants (Figure 61) :

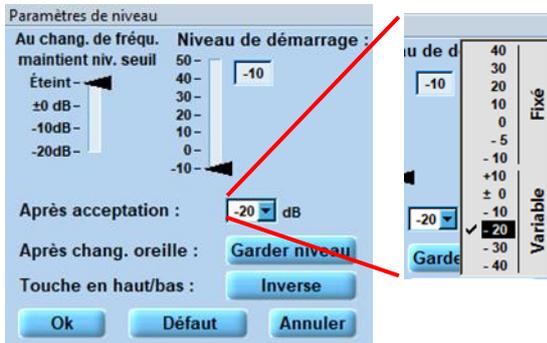


Figure 61

Au chang. de fréq. maintient niv. seuil Si une fréquence avec une valeur de seuil existante est sélectionnée sur l'audiogramme, le curseur saute automatiquement à la valeur de seuil plus/moins la valeur définie dans cette option. Choisissez une valeur entre ± 0 dB et -20 dB ou désactivez l'option **Off** (Eteint).

Niveau de démarrage : Définissez le niveau auquel une nouvelle mesure doit commencer en choisissant une valeur entre -10 et 50 (dB).

Après acceptation : Définissez le niveau suivant après l'acceptation en choisissant des valeurs fixes (**Fixé**) ou des incréments de niveau compris entre $+10$ et -40 (dB) (**Variable**).

Après chang. oreille : Activez l'option **Garder niveau** pour continuer avec le dernier niveau mesuré lors du changement d'oreille.

Touche en haut/bas : Activez l'option **Inverse** pour modifier l'affectation des touches fléchées haut et bas de votre clavier afin de choisir les fréquences.

5.5.3.6 Fréquences

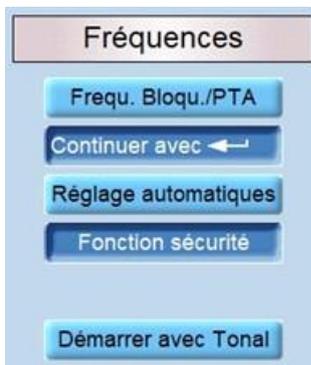


Figure 62

Les paramètres suivants sont disponibles (Figure 62) :

Fréq. Bloqu./PTA : Certaines fréquences peuvent être bloquées et ainsi être passées au cours des tests audiométriques (ceci ne s'applique pas lorsqu'une souris est utilisée).

Continuer avec ← : Si vous utilisez la touche **Entrée** pour confirmer les données, le curseur passe à la fréquence suivante (soit à gauche soit à droite sur l'audiogramme) selon si vous décidez de tester les fréquences inférieures (soit < 1 kHz) en premier ou les fréquences supérieures (soit > 1 kHz) en premier.

Réglages automatiques :

Il existe 3 façons d'activer l'option **Revenir à 1 kHz**. **Changement de transducteur**, **droite/gauche** ou **Fin de la gamme de fréquences**. Lorsque **Papillon** est activé, au lieu de revenir à 1 kHz à la fin de la plage de fréquences, le curseur revient au début de la plage de fréquences afin de la faire circuler (Figure 63).



Figure 63

Fonction sécurité : La fonction de sécurité prévient toute augmentation immédiate du niveau de fréquence de manière à dépasser 70 dB, au cours du changement de fréquence.

Si la **Fonction sécurité** est désactivée, une fenêtre de message apparaît. Appuyez sur **Oui** si vous souhaitez vraiment désactiver la fonction ou sur **Non** si vous souhaitez garder la fonction activée (Figure 64).

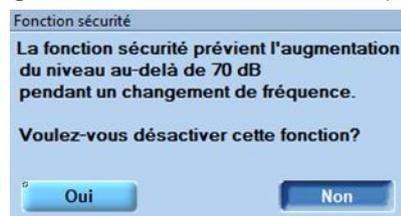


Figure 64

Démarrer avec Tonal : Le fait de cliquer sur le bouton **Tonal** ouvre une boîte de message qui permet de sélectionner le test avec lequel le programme doit commencer (Figure 65).



Figure 65

5.5.3.7 Paramètres

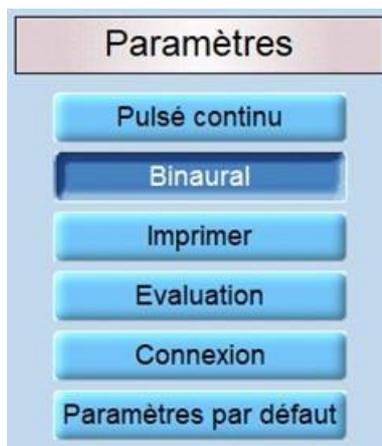


Figure 66

Les paramètres suivants sont disponibles (Figure 66).

Pulsé continu : Le pulsé continu peut être activé en cliquant sur ce bouton.

Binaural : Une mesure binaurale peut être effectuée en plus de la mesure unique de l'oreille gauche ou droite. Sélectionnez **Individuel** pour modifier les niveaux de l'oreille droite et gauche individuellement. Sélectionnez **Simultané** si vous souhaitez que les niveaux des oreilles gauche et droite correspondent (Figure 67).



Figure 67

Imprimer : Offre divers paramètres d'impression tels que l'impression **couleur** (réglage standard noir et blanc), **DIN A5** (A4 standard) et d'autres options d'impression.

Une pression sur **Adresse/Téléphone** ouvre une fenêtre, dans laquelle vous pouvez saisir les données ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone du praticien. Notez qu'il ne s'agit pas de deux lignes séparées. Remplissez d'abord complètement la première ligne, puis écrivez sur la deuxième ligne. Vous pouvez également sélectionner une image pour l'en-tête d'impression à partir de votre lecteur. Activez la fonction **En-tête Bitmap** et chargez une image pour la tête d'impression en appuyant sur le bouton **Charger** (Figure 68).

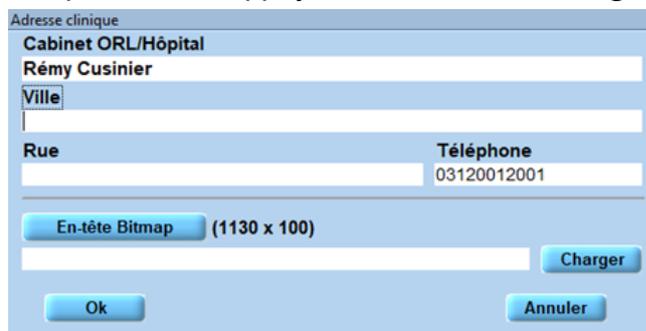


Figure 68

Évaluation : Paramètre pour un poste de travail d'évaluation uniquement (pas de contrôle de l'instrument).

Connexion IT : Parcourez les champs **Importer le chemin et le fichier OAS -->MAICO** et **Exporter le chemin et le fichier MAICO --> OAS** pour sélectionner les données d'échange pour la base de données de communication basée sur les données. Les modifications seront activées après le redémarrage du programme.

Activez la fonction d'enregistrement au format PDF en appuyant sur le bouton **Document PDF**, puis sur le bouton **Recherche**. Choisissez un dossier et saisissez un nom de fichier **XXX.pdf** et appuyer sur **OK**. De cette façon, un PDF sera créé dès que vous aurez enregistré et quitté une session.

Le fichier de base de données est stocké localement sur le PC par défaut. Pour utiliser un fichier de base de données stocké sur un réseau, utilisez le champ **Chemin vers la base de données réseau** (2) (Figure 69).



Figure 69

Paramètres par défaut : Les options suivantes sont disponibles (Figure 70) :

Réinitialiser : Tous les paramètres individuels seront supprimés. Revenir aux paramètres par défaut.

Enregistrer : Les paramètres individuels peuvent être enregistrés.

Charger : Les paramètres individuels qui ont été enregistrés peuvent être chargés pour être utilisés.

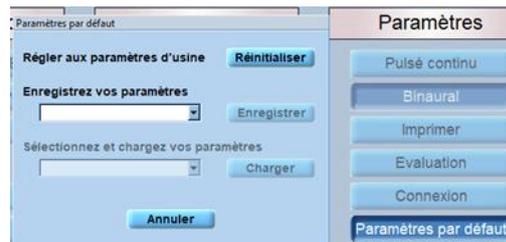


Figure 70

5.5.3.8 Touches de fonction générales

Figure 71 affiche les touches de fonction générales. Reportez-vous au Tableau 11 pour obtenir des explications.

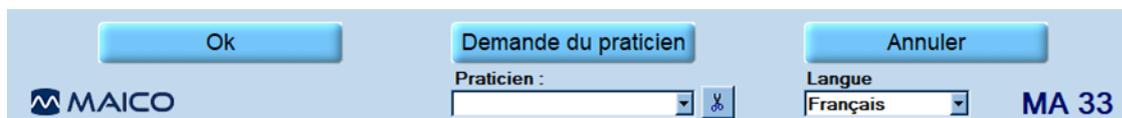


Figure 71

Tableau 11 Explication des touches de fonction

Bouton	Fonction
OK	En cliquant sur Ok , les changements seront appliqués et le programme reviendra à l'écran d'accueil.
Demande du praticien	Si plusieurs praticiens utilisent le programme, chaque praticien peut enregistrer ses paramètres personnalisés pour une utilisation et une référence ultérieures. Lorsque le programme démarre, saisissez le nom du praticien.
Annuler	Revient à l'écran d'accueil sans enregistrer les paramètres modifiés.
Praticien	Plusieurs paramètres différents peuvent être personnalisés et enregistrés pour différents praticiens, si plusieurs praticiens utilisent le programme MA 33.
Langue	Affiche la langue actuelle

5.6 Fonctionnalité vocale (MA 33 Speech)

5.6.1 Généralités

Dans le cadre du logiciel MA 33 Speech, vous pouvez entrer dans la fonctionnalité vocale en appuyant sur **F2** sur le clavier ou en cliquant sur le bouton **Vocal** dans le coin supérieur droit de l'écran audiométrique (Figure 72). Voir Tableau 12 pour une explication des boutons.

Pour réaliser un test à l'aide de la fonctionnalité vocale, vous pouvez utiliser un microphone, des fichiers WAVE ou un CD-ROM.



AVERTISSEMENT

L'utilisation de matériel vocal non reconnu peut entraîner des résultats erronés et donc un mauvais diagnostic.

Seul du matériel vocal reconnu peut être utilisé (c.-à-d. du matériel avec une relation connue au signal d'étalonnage).

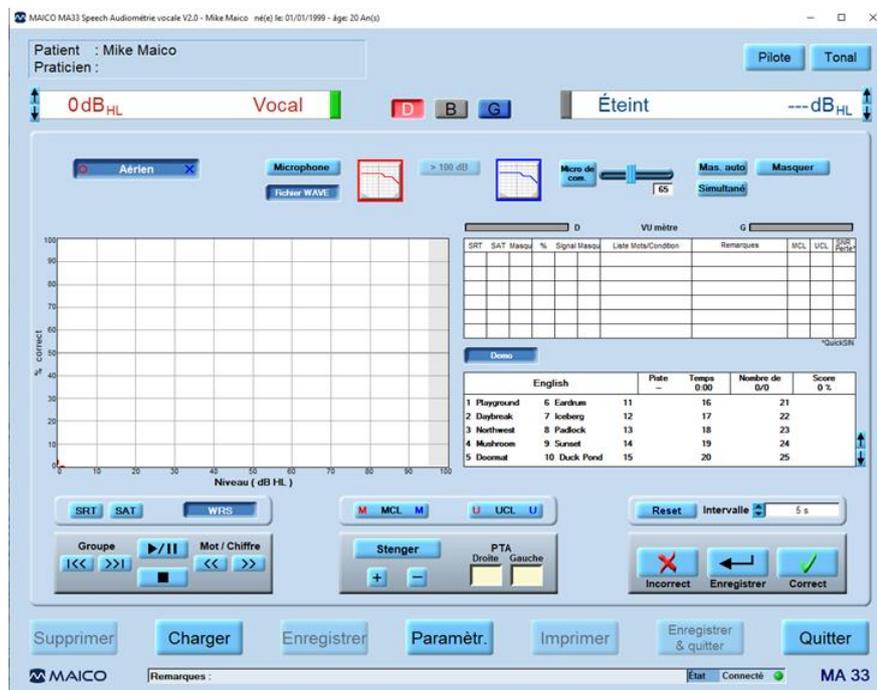


Figure 72

Tableau 12 Écran d'audiométrie vocale – Explication

Bouton	Fonction
D / B / G	Sélectionnez l'oreille gauche, les deux oreilles ou l'oreille droite
Casque	Des stimuli seront présentés dans le casque
Fichier WAVE	Pour réaliser un test à l'aide de la fonctionnalité vocale avec un fichier wave
CD-ROM	Pour réaliser un test à l'aide de la fonctionnalité vocale avec un CD-ROM
>100 dB	Autorise la présentation de stimuli supérieurs à 100 dB HL

Bouton	Fonction
Microphone Praticien	Permet au testeur de fournir des instructions au patient pendant que les écouteurs sont en place (disponible uniquement si la fonctionnalité Vocal est activée). Il est possible de modifier le niveau de la fonction du microphone de communication (Talk Forward) à l'aide du curseur.
Suivi	Active le bruit de masquage pour augmenter et diminuer automatiquement le niveau par rapport au signal
Verrouiller	Verrouille la présentation du signal dans les deux canaux ensemble, afin qu'ils soient tous deux présentés simultanément à l'aide d'une seule touche de présentation.
Masquage	Active le masquage
SRT	Seuil d'intelligibilité vocale (SRT – speech reception threshold), affiche le score enregistré en tant que SRT dans le tableau des données
SAT	Seuil de détection de la parole, affiche le score enregistré en tant que SAT dans le tableau des données
WRS	Score de reconnaissance des mots (WRS – Word Recognition Score), affiche le score enregistré dans le tableau
MCL	Teste le niveau le plus confortable, affiche le score enregistré en tant que MCL dans le tableau des données
UCL	Teste le niveau inconfortable (Uncomfortable Loudness Level – UCL), affiche le score enregistré en tant qu'UCL dans le tableau des données
Réinitialiser	Réinitialise le tableau des mots
Intervalle	Sélectionnez la durée (en secondes) entre les présentations de mots, lors de l'utilisation des fichiers WAVE inclus dans le logiciel.



Figure 73

Fonction Player for Speech (Lecteur vocal) : Choisir un groupe de mots, démarrer/mettre en pause le test, aller au mot précédent/suivant, arrêter le test (Figure 73).



Figure 74

Stenger : Active le mode binaural pour réaliser et enregistrer le résultat du test de Stenger.

PTA : Affiche la moyenne des sons purs (PTA – Pure Tone Average) à partir de l'écran Tonal (Figure 74).



Figure 75

Cliquez sur les boutons correspondants pour enregistrer la réponse et pour permettre l'affichage des résultats du test dans le tableau **Audiométrie vocale** (Figure 75).

Colonnes affichées dans le tableau **Audiométrie vocale** (Figure 76 et Tableau 13):

SRT	SAT	Masqu (1)	%	Signal	Masque (2)	Liste Mots/Condition	Remarques	MCL	UCL	SNR Perte*

Figure 76

Tableau 13 Explication du texte affiché

Texte affiché	Informations
SRT	dB HL, niveau auquel le seuil de réception vocale est obtenu
SAT	dB HL, niveau auquel le seuil de connaissance vocale est obtenu au niveau de l'oreille testée pendant un test SRT/SAT
Masque (1)	dB HL, niveau de bruit de masquage présenté
%	score correct en pourcentage obtenu pour un test de reconnaissance de mots (discrimination).
Signal	dB HL, niveau auquel une liste de mots a été présentée à l'oreille testée pour une tâche de reconnaissance de mots (discrimination)
Masque (2)	dB HL, niveau de bruit de masquage présenté à l'oreille non testée pendant une tâche de reconnaissance de mots (discrimination)
Listes de mots/condition	répertorie le transducteur, l'oreille et ce qui a été présenté
Remarques	l'utilisateur peut saisir des commentaires dans ce champ
MCL	dB HL, valeur obtenue pour le niveau le plus confortable d'écoute de la parole
UCL	dB HL, valeur obtenue pour le niveau inconfortable d'écoute de la parole
Perte SNR	Valeur calculée à partir des résultats du test QuickSIN.

Si un fichier WAVE est sélectionné, une liste vocale s'affiche à l'écran (Figure 77).

English	Piste	Temps	Nombre de	Score
	-	0:00	0/0	0%
1 Playground	6 Eardrum	11	16	21
2 Daybreak	7 Iceberg	12	17	22
3 Northwest	8 Padlock	13	18	23
4 Mushroom	9 Sunset	14	19	24
5 Doormat	10 Duck Pond	15	20	25

Figure 77

Figure 78 affiche les touches de fonction générales de l'écran Vocal. Voir Tableau 14 pour une explication des boutons.

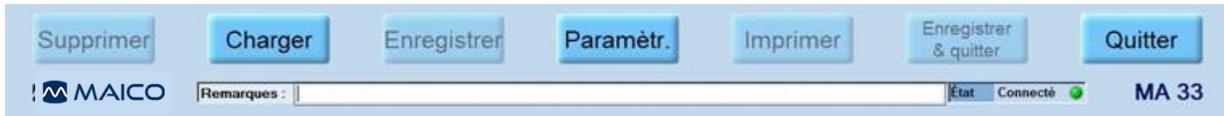


Figure 78

Tableau 14 Écran Vocal – Explication des boutons

Bouton	Informations
Supprimer	Supprime la mesure précédente.
Charger	Charge une mesure précédemment enregistrée (c'est-à-dire un résultat de test). Le fichier WAVE chargé sera affiché dans une couleur différente.
Enregistrer	Enregistre la mesure actuelle.
Paramètres	Différentes options de paramétrage sont disponibles.
Imprimer	Imprime directement.
Quitter	Quitte le programme.
Remarques	Les commentaires et les remarques supplémentaires peuvent être ajoutés ici.
Remarques	Après avoir chargé une mesure précédente, l'écran Tonal s'affiche. Pour revenir et afficher la mesure chargée, sélectionnez le bouton Vocal dans le coin supérieur droit de l'écran Tonal.
Région	Indique si l'appareil est connecté correctement au PC.

5.6.2 Réalisation d'un test à l'aide de la fonctionnalité vocale

5.6.2.1 Généralités

Le SRT seuil de reconnaissance vocale est le seuil auditif correspondant à la parole. Il s'agit du niveau le plus bas auquel le patient reconnaît correctement les stimuli 50 % du temps. La reconnaissance est généralement indiquée par la répétition de l'élément de stimulus vocal. La fonctionnalité vocale peut être utilisée avec un test vocal enregistré sur un CD-ROM ou un fichier WAVE, ou encore avec un micro et de vive voix (live) en ayant recours à des listes de mots normalisées.

Après avoir accédé à l'écran Vocal, sélectionnez la source et la méthode de génération vocale (microphone, fichier WAVE, CD-ROM). Choisissez également quel type de mesure vous souhaitez enregistrer (SRT, WRS, MCL, etc.).

Expliquez au patient qu'il doit répéter chaque mot qu'il entend. Le patient doit s'asseoir à une distance minimale de 1 mètre de l'appareil. Éviter également tout obstacle qui gênerait au placement du casque sur les oreilles (cheveux, lunettes).

Assurez-vous que le casque est correctement positionné : côté rouge à droite, côté bleu à gauche. Ajustez le bandeau de manière à positionner le casque à la bonne hauteur (la sortie de l'émetteur du côté intérieur du casque doit être face au canal auditif).

Procédez aux mots du test.



Figure 79

Notez la réponse du patient pour chaque mot en utilisant les boutons **Correct** et **Incorrect** dans le coin inférieur droit de l'écran Vocal (Figure 79). Si un **fichier WAVE** est sélectionné, une réponse correcte sera mise en surbrillance en vert et une réponse incorrecte sera mise en surbrillance en rouge. À la fin du test, le test se termine automatiquement. Enregistrez le score du test en cliquant sur la touche **Enregistrer** du panneau de commande. Les informations relatives au test seront alors enregistrées dans le tableau de données, à droite de l'écran.

SRT	SAT	Masqu	%	Signal Masqu	Liste Mots/Condition	Remarques	MCL	UCL	SNR Perte

Figure 80

Les listes de mots avec scores sont enregistrées dans le dossier du patient et peuvent être visualisées en cliquant sur la liste appropriée enregistrée dans le tableau de données (Figure 80). Si vous utilisez un **fichier WAVE**, cette liste complète sera ensuite affichée dans la liste Word et la liste peut être consultée.

Pour modifier le niveau du signal actuellement actif, utilisez les touches ↑↓.

Pour modifier le niveau du signal actuellement actif en mode binaural :

Oreille droite : faites un clic droit sur l'audiogramme ou utilisez les touches ↑↓.

Oreille gauche : faites un clic gauche sur l'audiogramme ou utilisez les curseurs **Défilement vers le haut/Défilement vers le bas**.

5.6.2.2 Fonctionnalité vocale avec un fichier WAVE

Après avoir préparé la personne soumise au test, sélectionnez une liste vocale à afficher à l'écran en utilisant les boutons situés à gauche du panneau de commande du lecteur de test vocal.

Commencez n'importe où dans la liste de mots en cliquant sur le mot par lequel vous souhaitez commencer (il sera mis en surbrillance en gris).

La flèche qui s'affiche en bas à droite de l'encadré de la liste de mots peut être utilisée pour faire défiler vers une autre partie de la liste.



Figure 81

Commencez la présentation en cliquant sur le bouton **Lecture/Pause** du panneau de commande du lecteur de test pour la fonctionnalité vocale (Figure 81).

5.6.2.3 Réaliser un test à l'aide de la fonctionnalité vocale avec un CD-ROM

Mettez votre CD contenant les supports de test enregistrés dans le lecteur de CD-ROM et cliquez sur le bouton **CD-ROM**.

Le MA 33 doit être étalonné au test spécifique pour garantir la validité des niveaux de test. Cela signifie que chaque fois que vous changez de CD, vous devez réétalonner l'appareil. Cliquez sur **Étalonnage** à côté du bouton **CD-ROM** et le tableau d'étalonnage s'ouvre (Figure 82).

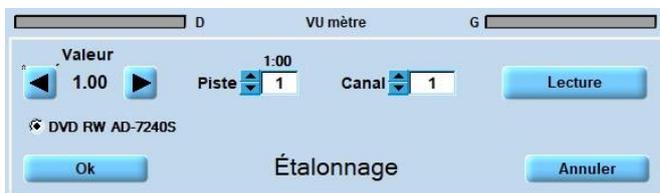


Figure 82

Chaque CD contenant des supports de test doit comporter une piste d'étalonnage avec un bruit d'étalonnage.

Choisissez la piste d'étalonnage, sélectionnez le canal et cliquez sur Lecture.

Modifiez l'amplitude avec les boutons flèches gauche et droite jusqu'à ce que le voyant jaune et un voyant vert du compteur VU s'allument (Figure 83). Si un ou plusieurs voyants rouges s'allument, réduisez l'amplitude. Enregistrez l'étalonnage en cliquant sur **OK**.



Figure 83

Après avoir préparé la personne soumise au test, commencez le test et procédez comme décrit ci-dessus.

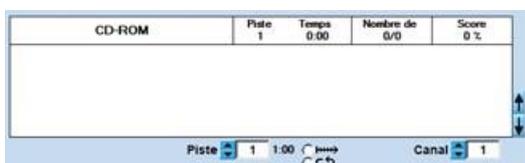


Figure 84

Vous pouvez choisir une piste directement en cliquant sur **Piste** sous la liste du CD-ROM (Figure 84). La durée de la piste est affichée à côté du numéro.



Les pistes suivantes seront lues automatiquement.



La piste choisie sera répétée automatiquement.

5.6.3 Mode Édition : Écran Vocal

5.6.3.1 Généralités

Pour accéder au **mode Édition**, cliquez sur **Paramètres/Afficher/Éditer** et enregistrez les modifications. Le bouton **Éditer** est affiché dans la partie supérieure de l'écran vocal (Figure 85). Cliquez sur le bouton pour l'activer. Une fois en **mode Édition**, les fonctions décrites ci-dessous peuvent être exécutées.

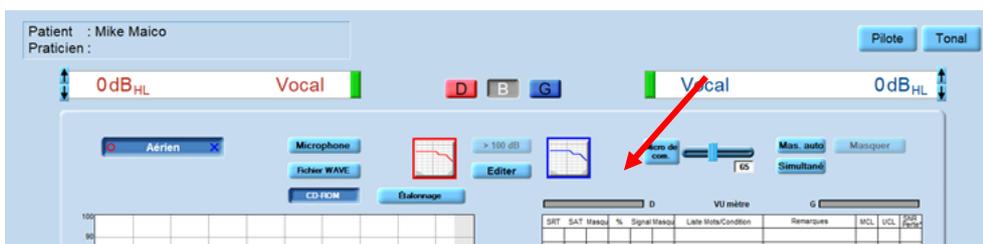


Figure 85

5.6.3.2 Supprimer des valeurs sur l'écran Vocal

Pour supprimer entièrement une valeur enregistrée du tableau vocal, sélectionnez la ligne du tableau à supprimer en cliquant sur la cellule « Liste Mots/Condition » de cette ligne. La ligne complète sera mise en surbrillance en bleu. Faites un clic droit sur la cellule « Liste Mots/Condition » mise en surbrillance en bleu. Une case à message s'affiche pour demander si la valeur doit être supprimée. Cliquez sur Oui ou Non. Le fait de sélectionner **Oui** supprimera définitivement les données de la ligne mise en surbrillance en bleu. Le fait de sélectionner **Non** annulera la fonction de suppression, mais demeurera en **mode Édition**.

5.6.3.3 Modifier les valeurs enregistrées sur l'écran Vocal

Pour modifier une valeur enregistrée dans le tableau vocal, sélectionnez la ligne du tableau à modifier en cliquant sur la cellule « Liste Mots/Condition » de cette ligne. La ligne complète sera mise en surbrillance en bleu. Modifiez ensuite une réponse dans la liste de mots et resélectionnez le mot approprié en faisant un clic gauche afin d'afficher la réponse modifiée (c'est-à-dire passer du vert au rouge, ou du rouge au vert). Cette modification entraînera un changement dans le tableau autiométrique vocal.

Utilisez les touches de curseur ↑↓ pour modifier le niveau du signal (WRS, MCL, UCL).

Activez le bouton de masquage (coin supérieur droit de l'écran) et utilisez le curseur **Défilement vers le haut/Défilement vers le bas** sur le clavier pour modifier le niveau du masqueur (SRT ou WRS).

5.6.4 Paramètres – Vocal

5.6.4.1 Généralités

L'option **Paramètres** permet de modifier différents paramètres pour les éléments suivants : **Afficher**, **Compteur**, **Opération**, **Information**, **Fonctionnalité** et **Paramètres** (Figure 86).



Figure 86

Le paramètre peut être modifié en cliquant sur les différentes options de paramétrage. Cliquez sur **Ok** pour appliquer le nouveau paramètre.

5.6.4.2 Afficher



D <---> G : Choisissez de quel côté de l'écran les canaux droit et gauche doivent s'afficher.

Éditer : Active le bouton **Éditer** à l'écran.

Axe de graphique : Choisissez entre **dB HL** et **dB SPL** (Figure 87). Voir aussi Figure 88 et Figure 89.

Figure 87

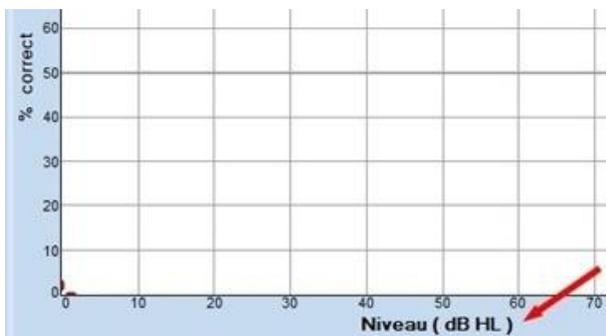


Figure 88

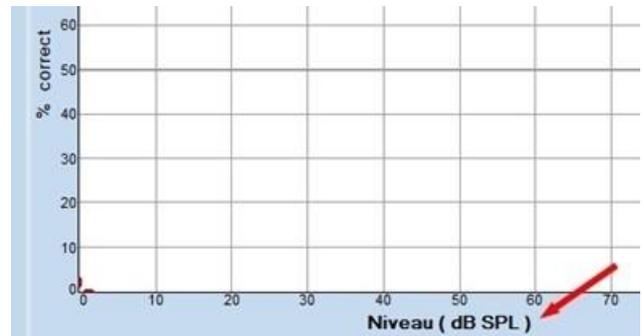


Figure 89

5.6.4.3 Compteur

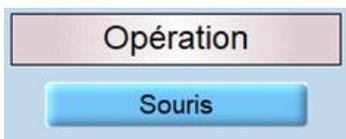


Relatif : Affiche le score correct d'une liste de mots sous forme de pourcentage, par rapport au nombre de mots présentés au patient.

Absolu : Affiche le score correct d'une liste de mots sous forme de pourcentage, par rapport au nombre de mots absolu (c'est-à-dire total) (Figure 90).

Figure 90

5.6.4.4 Opération

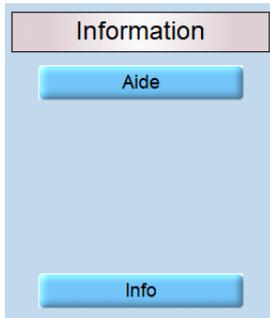


Souris : une fois activé, permet à l'utilisateur de contrôler le réglage de volume en utilisant la souris. Le volume est ajusté par le biais de la souris : soit en cliquant sur le niveau dans

l'audiogramme correspondant, soit en appuyant sur les flèches  dans le coin supérieur gauche ou le coin supérieur droit de l'écran, selon le canal (Figure 91).

Figure 91

5.6.4.5 Informations



Aide : Ouvre le manuel d'utilisation.

Info : Affiche des informations telles que le numéro de série et la version du logiciel (Figure 92).

Figure 92

5.6.4.6 Fonctionnalité

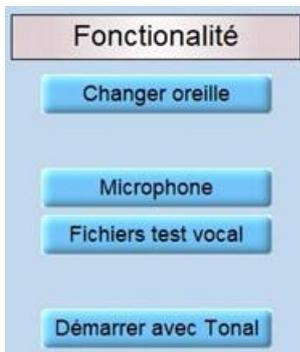


Figure 93

Changer oreille : Activer pour **Conserver Niveau + Bruit** ou désactiver pour **Réinitialiser Niveau - désactiver le bruit** (réglage par défaut) lors du changement d'oreille (Figure 93).

Microphone : Sélectionnez un **Appareil sonore** et des **Données** via le menu déroulant et réglez le **Niveau** (Figure 94).



Figure 94

Fichiers de test vocal : Ouvre **C:\Program Files (x86)\MAICOWA33** pour sélectionner un test vocal.

Démarrer avec Tonal : Le fait de cliquer sur le bouton **Tonal** ouvre une boîte de message qui permet de sélectionner le test avec lequel le programme doit commencer (Figure 95).



Figure 95

5.6.4.7 Paramètres



Figure 96

Contrôle niveau : (par défaut) lorsque le contrôle de niveau est activé et que le testeur change le niveau pendant le test vocal, une boîte de dialogue d'avertissement apparaît.

Binaural : La mesure binaurale peut être réalisée individuellement ou simultanément.

Imprimer : Offre divers paramètres d'impression tels que l'impression **couleur** (réglage standard noir et blanc), **DIN A5** (A4 standard) et d'autres options d'impression.

Une pression sur **Adresse/Téléphone** ouvre une fenêtre, dans laquelle vous pouvez saisir les données ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone du praticien. Notez qu'il ne s'agit pas de deux lignes séparées. Remplissez d'abord complètement la première ligne, puis écrivez sur la deuxième ligne. Vous pouvez également sélectionner une image pour l'en-tête d'impression à partir de votre lecteur. Activez la fonction **En-tête Bitmap** et chargez une image pour la tête d'impression en appuyant sur le bouton **Charger** (Figure 97).

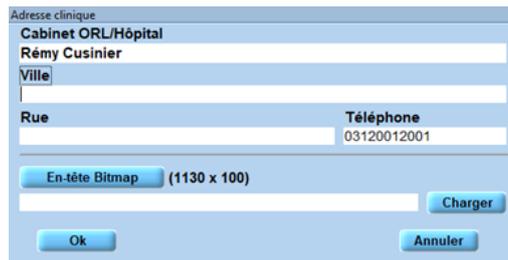


Figure 97

Évaluation : Paramètre pour un poste de travail d'évaluation uniquement (pas de contrôle de l'instrument).

Connexion : Modifie la connexion informatique. Pour plus de détails, consultez la section 5.5.3.7.

Paramètres par défaut : les options suivantes sont disponibles.

Réinitialiser : Tous les paramètres individuels seront supprimés. Retourne aux paramètres par défaut (Figure 98).



Figure 98

Enregistrer : Les paramètres individuels peuvent être enregistrés.

Charger : Les paramètres individuels qui ont été enregistrés peuvent être chargés pour être utilisés (Figure 98).

5.6.4.8 Touches de fonction générales

Affiche les touches de fonction générales de l'écran **Audiométrie Vocale**. Voir Tableau 15 Écran d'audiométrie vocale – Explication des touches de fonction générales pour une explication des boutons.

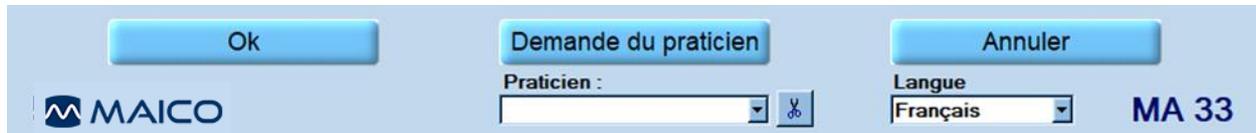


Figure 99

Tableau 15 Écran d'audiométrie vocale – Explication des touches de fonction générales

Bouton	Informations
OK	En cliquant sur OK , les changements seront appliqués et le programme reviendra à l'écran d'accueil.
Demande du praticien	Si plusieurs praticiens utilisent le programme, chaque praticien peut enregistrer ses paramètres personnalisés pour une utilisation et une référence ultérieures. Lorsque le programme démarre, saisissez le nom du praticien.
Enregistrer	Enregistre la mesure actuelle.
Annuler	Revient à l'écran d'accueil sans enregistrer les paramètres modifiés.
Praticien	Plusieurs paramètres différents peuvent être personnalisés et enregistrés pour différents praticiens, si plusieurs praticiens utilisent le programme MA 33.
Langue	Affiche la langue actuelle.

5.7 Test Pilote

5.7.1 Généralités

Le Test Pilote est un test auditif rapide et amusant destiné aux enfants à partir de l'âge de 2 ans. Après un court entraînement, les enfants joueront au jeu pilote pour obtenir le « *permis de pilote* ». Un test auditif de la reconnaissance vocale est inclus dans le jeu. Plusieurs déficiences auditives peuvent être détectées à un stade précoce.

On demande à l'enfant, par le casque, de montrer différentes images sur le tableau d'images : « *Montre le ballon !* » Au cours du test suivant, le degré de difficulté sera progressivement augmenté, étant donné que le niveau du test diminue de 70 dB HL jusqu'à 25 dB HL.

Le Test Pilote permet de tester les enfants parlant une langue étrangère, étant donné qu'il est disponible en 26 langues différentes.

5.7.2 Préparer le Test Pilote

Démarrez le test en cliquant sur le bouton **Pilot** sur l'écran de démarrage. L'écran **Test Pilote** s'affiche à l'écran.

Figure 100 affiche l'écran de test pour les paramètres du programme **international** (voir la section 4.3.2). Les écrans de test pour **les Amériques, Essilor, Audiofon** et **Audioprotesi** montrent différentes images et différents niveaux de test.

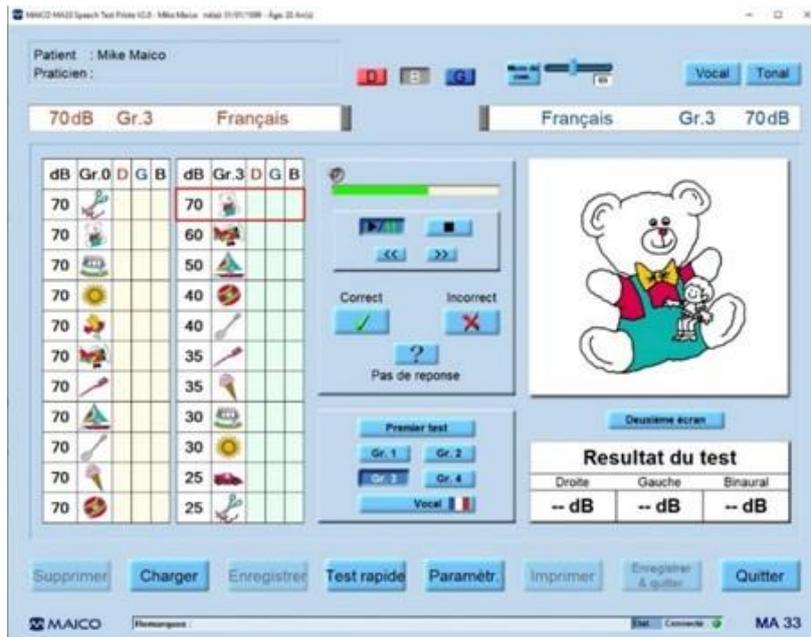


Figure 100

5.7.3 Préparer/motiver l'enfant

Expliquez la procédure de test comme suit : « *Aujourd'hui, tu vas faire le test pilote et si tu participes correctement, tu obtiendras la licence de pilote (autocollant). Le pilote te demandera de lui montrer une certaine image sur ce tableau d'images. Tu montreras ensuite l'image pour que je sache que tu l'as comprise. Le pilote commencera par parler fort, puis plus doucement, donc tu dois écouter très attentivement.* »

L'enfant doit d'abord apprendre les noms corrects des images figurant sur le tableau d'images, par exemple « *nounours* » au lieu d'« *ours* ». Vous pouvez utiliser la fonction « *Premier test* » à cet effet.

La Figure 101 affiche l'écran du premier test pour les paramètres du programme **international** (voir la section 4.3.2). Les écrans de test pour **les Amériques, Essilor, Audiofon** et **Audioprotesi** montrent différentes images et différents niveaux de test.



Figure 101

Appuyez sur le bouton **Start/Pause** (Démarrer/Mettre en pause) du test pilote  pour commencer l'entraînement avec le Groupe 0. La langue du test pilote est affichée sous forme d'un petit drapeau sur le bouton Langue.

L'enfant entendra les 11 questions suivantes à un niveau constant de 70 dB. Les images correspondantes seront affichées pour approbation sur le côté gauche de l'écran :

- Montre les ciseaux.
- Où est le nounours ?
- Montre le gâteau.
- Où est le soleil ?
- Montre l'oiseau.
- Où est l'avion ?
- Montre la brosse à dents.
- Où est le bateau ?
- Montre la cuillère.
- Où est la glace ?
- Montre le ballon.

Si vous n'êtes pas sûr que l'enfant connaisse les mots, montrez les images et nommez-les telles qu'elles sont nommées sur les cartes de l'audiogramme, par exemple « *nounours* » et non pas « *ours* ». Pour être sûr que l'enfant comprenne les questions, demandez à l'enfant d'identifier les images de la même manière que pour le test de dépistage, par exemple « *Où est le nounours ?* ».

Une fois que vous êtes sûr que l'enfant comprend le test avant de prononcer les 11 mots d'entraînement, vous pouvez terminer l'entraînement en cliquant sur le bouton **Marche/Pause** du test pilote.

Après un entraînement réussi, vous pouvez commencer le test auditif pilote.

5.7.4 Déroulement du Test Pilote

Veillez cliquer sur le bouton **Pilote** sur l'écran de démarrage pour ouvrir l'écran du test pilote. Sélectionnez un groupe de mots, par exemple **Gr. 3**, afin d'afficher le premier groupe de mots (Figure 102).

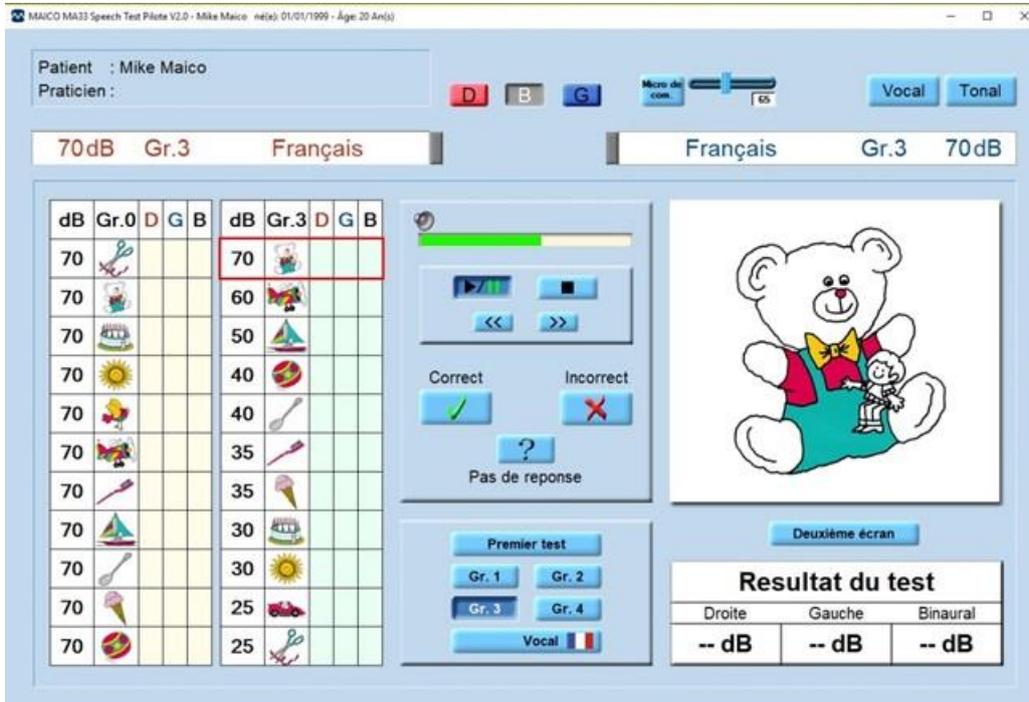


Figure 102

Avant de commencer le test, sélectionnez l'oreille gauche, l'oreille droite ou les deux oreilles à l'aide des boutons **R**, **B**, **L**.

Si vous ne présélectionnez pas une oreille, le test commence par l'oreille droite.

Veillez cliquer sur le bouton **Marche/Pause** **▶/||**, afin de commencer le test auditif pilote. Le mot actuel est affiché du côté droit de l'écran sous forme d'image. Le niveau est affiché du côté gauche de l'écran, à côté des petites images du mot actuel. Le mot actuel est marqué par un encadré rouge.

Vous pouvez interrompre le test à tout moment en cliquant sur le bouton **Marche/Pause** **▶/||**. Pour redémarrer le test, cliquez à nouveau sur le bouton **Marche/Pause** **▶/||**.

Pendant l'exécution du test, il est possible de répéter ou de passer des phrases de test en cliquant sur les boutons Avance/Retour **<<** **>>**.

Le test peut être terminé à tout moment en cliquant sur le bouton **Stop** (Arrêter) **■**.

La première phrase « *Montre le ballon* » est diffusée à un niveau de 70 dB HL.

Si l'enfant montre l'image sur le tableau d'images qui correspond à la phrase, le praticien confirme la réponse en cliquant sur le bouton **Correct** **✓**. Ceci peut s'effectuer par un clic de souris ou en appuyant sur la touche **C** du clavier.

Si la réponse est incorrecte, le praticien doit cliquer sur le bouton **Incorrect** **✗**. Ceci peut s'effectuer par un clic de souris ou en appuyant sur la touche **W** du clavier.

S'il n'y a pas eu de réponse, un point d'interrogation apparaît automatiquement dans le tableau. Ce point d'interrogation apparaît également lorsque le praticien clique sur le bouton Pas de réponse ou sur la touche ? du clavier.

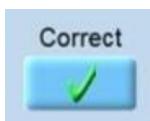
dB	Gr.1	R	L	B	dB	Gr.2	R	L	B
70		✓			70				
60		✓			60				
50		✓			50				
40		✓			40				
40		✓			40				
35		✓			35				
35		✓			35				
30		✓			30				
30		✓			30				
25		✗			25				
25		✗			25				

Le test passe à la phrase suivante « *Où est la voiture ?* » et le niveau de volume diminue à 60 dB HL. L'image suivante est affichée à l'écran. Le test continue avec les mots suivants du Groupe 1 et des niveaux qui diminuent.

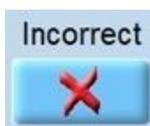
Les résultats sont affichés dans le tableau (Figure 103).

Figure 103

Le niveau auquel le patient a compris correctement la phrase est affiché à l'écran. Ce niveau est enregistré sous **Résultat du test** à côté de l'oreille respective et est affiché à l'écran (Figure 77). Vous pouvez également utiliser un écran tactile à la place du tableau d'images. Vous pouvez accéder à l'écran tactile en option en cliquant sur le bouton **Deuxième écran** (Figure 76). Il permet de répondre aux questions du test en touchant l'image correcte à l'écran.



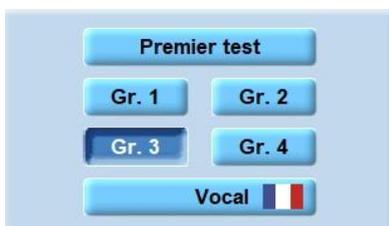
Si le petit patient touche l'image correcte, une coche verte s'affiche dans le tableau.



Si le patient touche l'image incorrecte, une croix rouge s'affiche.



Si l'enfant ne touche aucune image, un point d'interrogation s'affiche dans le tableau.



Choisissez un groupe de test différent pour la deuxième oreille afin que le patient ne se familiarise pas trop avec le test. Procédez en cliquant sur le bouton **Groupe** correspondant (Figure 104).

Quatre groupes de mots/phrases de test différents sont à votre disposition.

Figure 104

Le test se poursuit après la confirmation du praticien (correct/incorrect). Vous pouvez modifier la durée de la pause entre les phrases en sélectionnant la durée de la pause dans le menu déroulant **Intervalle** (3 s à 20 s ou **Correct/Incorrect**) sur l'écran de démarrage du **Test vocal** (Figure 105 et Figure 106).

L'activation de l'option **Réponse durant présent.** permet de confirmer lors de la présentation des mots.

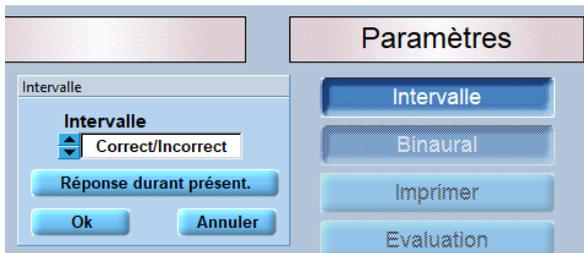


Figure 105

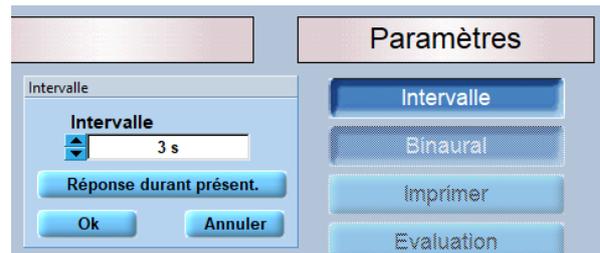


Figure 106

Le bouton **Test rapide** permet de réaliser un bref test auditif commençant à 40 dB HL (Figure 107).

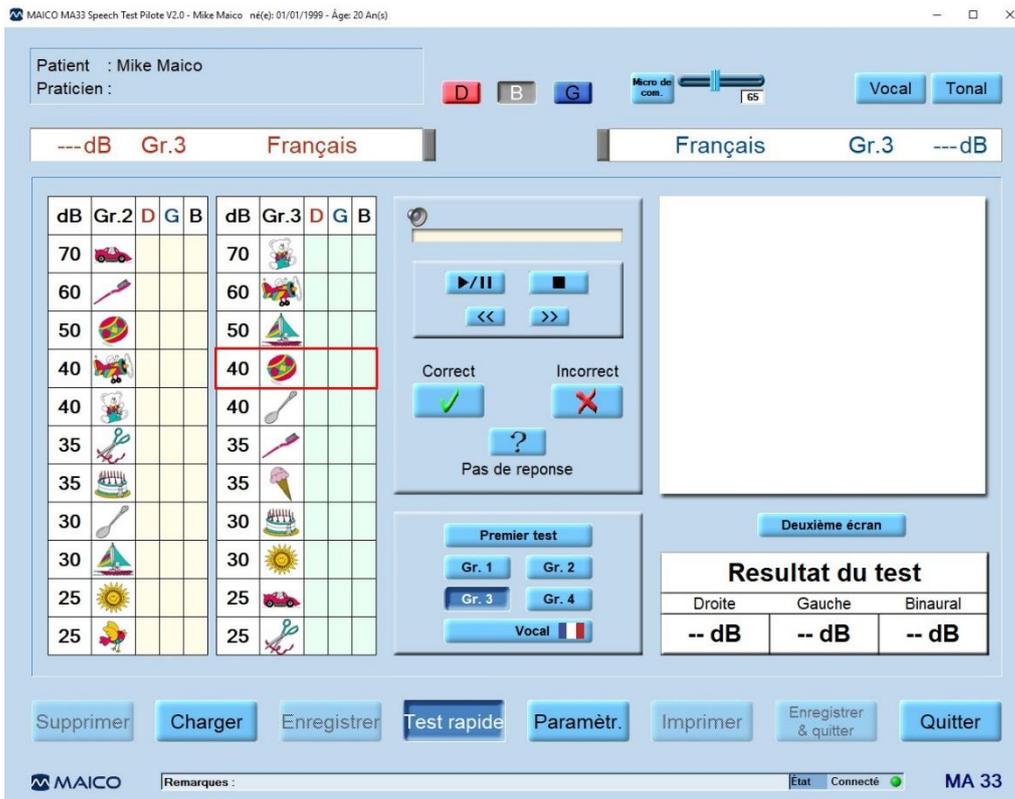


Figure 107

Veuillez cliquer sur le bouton **Enregistrer** afin d'enregistrer les résultats du test. Lorsque vous cliquez sur le bouton **Quitter**, on vous demande si vous souhaitez enregistrer les résultats du test (Figure 108).

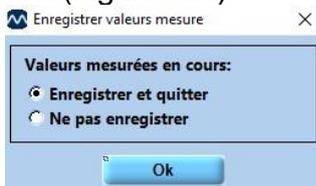


Figure 108

Les résultats du test enregistrés peuvent être rappelés en cliquant sur le bouton **Charger**.

5.7.5 Tester les deux oreilles (binaural)

La présentation binaurale permet de tester les deux oreilles à la fois (binaural). Pour ce faire, veuillez cliquer sur le bouton **Paramètr.** Sélectionnez **Binaural** dans le menu qui s'ouvre. Ensuite, veuillez cliquer sur **OK** (Figure 109).

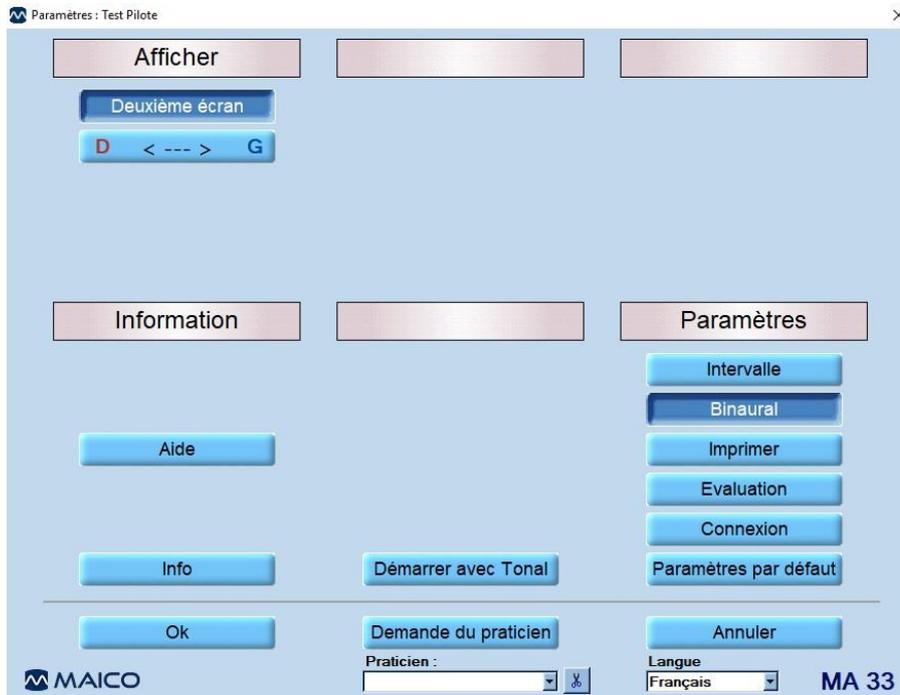


Figure 109

Le test binaural doit tout d'abord être activé en cliquant sur le bouton **B** sur l'écran supérieur. Le test sera ensuite présenté dans les deux oreilles (Figure 110).

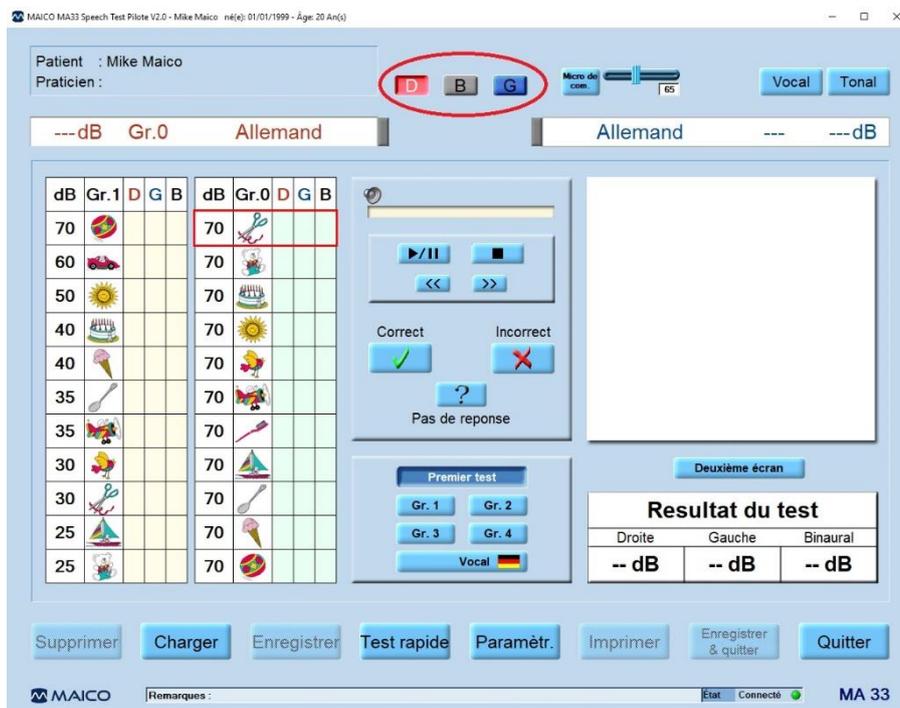


Figure 110

5.7.6 Paramètres – Test Pilote

L'option **Paramètres** permet de modifier différents paramètres pour les éléments suivants : **Afficher**, **Information** et **paramètres** (Figure 111).

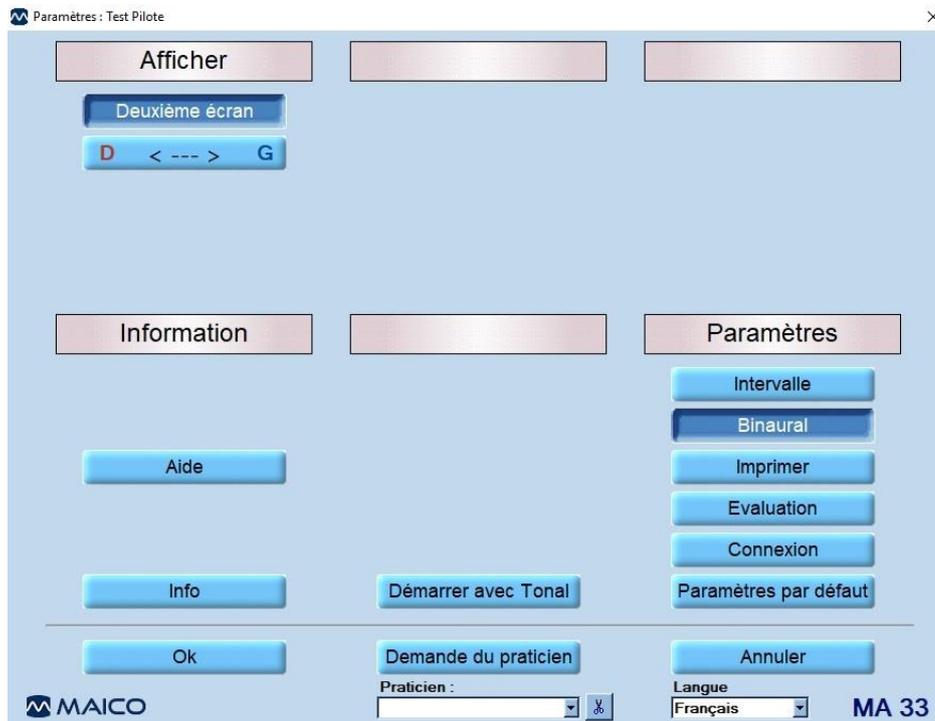


Figure 111

Les paramètres peuvent être modifiés en cliquant sur les différentes options de paramétrage. Cliquez sur **OK** pour appliquer le nouveau paramètre.

5.7.6.1 Afficher

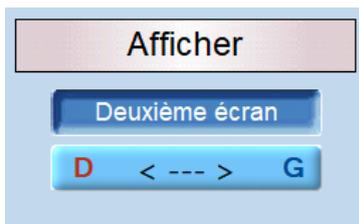


Figure 112

Deuxième écran : Active le bouton **Deuxième écran** sur l'écran pour utiliser un écran tactile (écran tactile requis).

D <---> G : Choisissez de quel côté de l'écran les canaux droit et gauche doivent s'afficher (Figure 112).

5.7.6.2 Informations

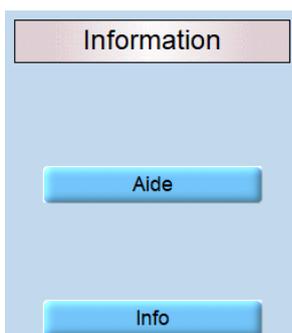


Figure 113

Aide : Ouvre le manuel d'utilisation.

Info : Affiche des informations telles que le numéro de série et la version du logiciel (Figure 113).

5.7.6.3 Section du milieu

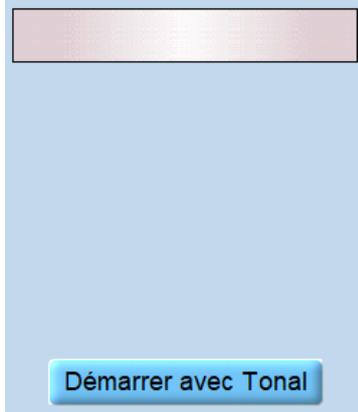


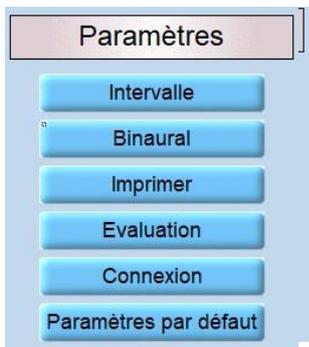
Figure 114

Démarrer avec Tonal : Le fait de cliquer sur le bouton **Démarrer avec Tonal** ouvre une boîte de message qui permet de sélectionner le test avec lequel le programme doit commencer (Figure 114 et Figure 115).



Figure 115

5.7.6.4 Paramètres



Contrôle niveau : (par défaut) lorsque le contrôle de niveau est activé et que le testeur change le niveau pendant le test, une boîte de dialogue d'avertissement apparaît.

Binaural : La mesure binaurale peut être réalisée individuellement ou simultanément.

Individuel permet de modifier les niveaux de l'oreille droite et gauche individuellement. Sélectionnez **Simultané** si vous souhaitez que les niveaux des oreilles gauche et droite correspondent (Figure 116).



Figure 116

Imprimer : Offre divers paramètres d'impression tels que l'impression **couleur** (réglage standard noir et blanc), **DIN A5** (A4 standard) et d'autres options d'impression.

Une pression sur **Adresse/Téléphone** ouvre une fenêtre, dans laquelle vous pouvez saisir les données ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone du praticien. Notez qu'il ne s'agit pas de deux lignes séparées. Remplissez d'abord complètement la première ligne, puis écrivez sur la deuxième ligne. Vous pouvez également sélectionner une image pour l'en-tête d'impression à partir de votre lecteur. Activez la fonction **En-tête Bitmap** et chargez une image pour la tête d'impression en appuyant sur le bouton **Charger** (Figure 117).

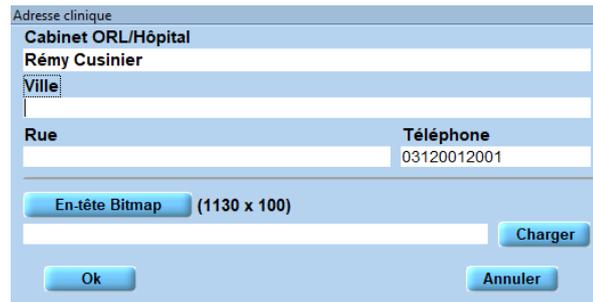


Figure 117

Évaluation : Paramètre pour un poste de travail d'évaluation uniquement (pas de contrôle de l'instrument).

Connexion : Modifie la connexion informatique. Pour plus de détails, consultez la section 5.5.3.7.

5.7.6.5 Touches de fonction générales

La figure 112 affiche les touches de fonction générales. Reportez-vous au Tableau 16 pour obtenir des explications.

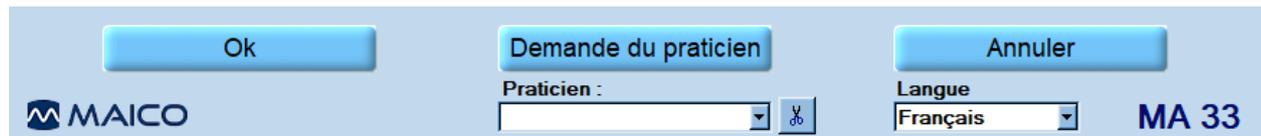


Figure 118

Tableau 16 Explication des touches de fonction

Bouton	Fonction
OK	En cliquant sur Ok , les changements seront appliqués et le programme reviendra à l'écran d'accueil.
Demande du praticien	Si plusieurs praticiens utilisent le programme, chaque praticien peut enregistrer ses paramètres personnalisés pour une utilisation et une référence ultérieures. Lorsque le programme démarre, saisissez le nom du praticien.
Annuler	Revient à l'écran d'accueil sans enregistrer les paramètres modifiés.
Praticien	Plusieurs paramètres différents peuvent être personnalisés et enregistrés pour différents praticiens, si plusieurs praticiens utilisent le programme MA 33.
Langue	Affiche la langue actuelle.

6 Spécifications techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les spécifications du matériel et du logiciel MA 33
- les connexions
- L'affectation des broches
- valeurs d'étalonnage d'immitance et d'audiométrie
- la compatibilité électromagnétique (CEM)
- la sécurité électrique, CEM et normes associées

6.1 Matériel et logiciel MA 33



Le MA 33 est un produit médical actif de diagnostic conforme à la classe IIa de la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Informations générales à propos des caractéristiques

La performance et les spécifications de l'appareil peuvent être garanties uniquement s'il fait l'objet d'une maintenance technique au moins une fois par an.

MAICO Diagnostics met à la disposition des sociétés de service agréées des diagrammes et manuels de service.

NORMES

Normes de sécurité	IEC 60601-1: 2012 (Réimpression), pièces appliquées de type B La classe de protection selon la norme EN 60601-1 dépend de l'ordinateur utilisé (connexion USB).
Norme CEM	IEC 60601-1-2
Normes pour l'audiomètre	Son : IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2010 Type 4 (conduction aérienne uniquement)/Type 3 (avec conduction osseuse) Fonctionnalité vocale : Le MA 33 ne répond pas à toutes les exigences de la norme IEC 60645-1:2017/ANSI S3.6-2010 pour les tests vocaux.

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

Conditions ambiantes 	Fonctionnement :	+15 °C à +35 °C/+59 °F à +95 °F Humidité relative 30 % à 90 % (sans condensation) Pression atmosphérique 70 kPa (≤ 3 000 m au-dessus du niveau de la mer)
	Stockage :	0 °C à 50 °C (32 °F à +122 °F) Humidité 10 à 95 % (sans condensation)
	Transport :	-20 °C à 50 °C (-4 °F à +122 °F) Humidité 10 % à 95 % (sans condensation)
Poids	300 g	
Dimensions	l x P x H : 154 mm x 103 mm x 27 mm (6,1 po. x 4,1 po. x 1,1 po.)	
Temps de préchauffage	Environ 1 minute (y compris le délai de démarrage)	
Mode de fonctionnement	Continu	
Interface utilisateur	Audiomètre branché sur un ordinateur	
Paramètres de langue	Allemand, anglais, français, italien, espagnol, néerlandais, polonais	

AUDIOMÉTRIE

Poire de réponse patient	Bouton poussoir	
Communication patient	Talk Forward (en option, PC uniquement)	
Signaux de masquage	Masquage du bruit à bande étroite pour la tonalité : avec la même résolution de fréquence centrale que la tonalité pure Bruit de parole pour les tests vocaux : 12 dB/octave au-dessus de 1 kHz (± 5 dB), réglable manuellement ou automatiquement Son : Masquage effectif : ISO 389-4, ANSI S3.6 Vocal : Choix entre masquage effectif ou SPL	
Conduction aérienne	DD45 :	Valeurs standard MAICO
	DD45 HB7 :	Valeurs standard MAICO
	DD65v2 :	Valeurs standard MAICO
Conduction osseuse	B71W	ISO 389-3, ANSI S3.6, Positionnement sur le mastoïde
Transducteurs — Tension du bandeau	DD45	Force statique du bandeau 4,5 N \pm 0,5 N
	DD45 avec HB7 :	Force statique du bandeau 4,5 N \pm 0,5 N
	DD65v2 :	Force statique du bandeau 10,0 N \pm 0,5 N
	B71W	Force statique du bandeau 5,4 N \pm 0,5 N
<i>Audiométrie tonale</i>		
Tests Tonals	HL, MCL, UCL, Stenger, PTA, SISI Hughson-Westlake (option) : Fenêtre temporelle (Pause) sélectionnable entre 0,5 s et 3,5 s, incréments de 5 dB (augmentation)/10 dB (diminution)	
Sélection	PTA, fréquences sélectionnables	
Entrées	Sons sinusoïdaux ou vobulés (pulsés et continus)	
Sorties	Gauche, Droite, Os (G+D)	
Précision	Fréquence ± 2 %, niveau ± 3 dB	
Stimuli		
Son	CA : 125 Hz à 8000 Hz CO : 250 Hz à 6 000 Hz	
Son Vobulé	Sinusoïdal 5 Hz ± 5 % modulation	
Son pulsé	Durée du son pulsé : 250 ms	
Présentation	Présentation ou interrupteur	
Intensité	CA : -10 dB HL à 105 dB HL, CO : -10 dB HL à 75 dB HL Niveaux d'intensité disponibles : 5 dB Limite de sécurité : Intensité > 70 dB HL	
Gamme de fréquences	CA : 125 Hz à 8 000 Hz, CO : 250 Hz à 6 000 Hz	
Étalonnage	Les informations et instructions concernant l'étalonnage se trouvent dans le manuel d'entretien du MA 33.	

Fonctionnalité vocale

Fonctionnalité vocale	SRT, SAT, WRS, MCL, UCL, Stenger
Signaux vocaux	Microphone, fichiers WAVE ou CD-ROM
Plage d'intensité vocale	CA : -10 dB HL à 90 dB HL, interface utilisateur limitée de 0 dB HL à 90 dB HL au lieu de -10 dB HL à 100 dB HL selon la norme IE 60451-1:2017 niveaux d'intensité de 5 dB

Test Pilote

Plage d'intensité	CA : Entre 25 dB HL et 70 dB HL ; niveaux d'intensité de 5 dB
Langues de test	Configuration internationale : afrikaans, allemand, anglais, arabe, coréen, basque, catalan, croate, danois, espagnol, finnois, français, galicien, grec, hongrois, italien, japonais, néerlandais, norvégien, polonais/polonais (Audifon), portugais, roumain, russe, serbe, slovaque, sud-sotho, suédois, allemand suisse, tchèque, turc, vietnamien, xhosa, zoulou Configuration pour les États-Unis : Anglais (É. -U.) et espagnol (É. -U.)

Test SISI

Modulation du signal test	4,8/0,2 s ; 1 dB (test) 4,8/0,2 s ; 4,8/0,2 s ; 5 dB, 3 dB, 2 dB (préparation)
---------------------------	---

CONFIGURATION DU PC

Système d'exploitation	Windows® 10 SP1 (x86 et x64) Windows® 8/8.1 (x86 et x64)
Processeur	Processeur Intel Core Duo 2 GHz
Mémoire	2 Go de RAM
Affichage graphique	1280 x 1024 (optimal), min. 1024 x 768
Connexion données	USB
PC silencieux pour un usage en salle audiométrique	

6.2 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux

6.2.1 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux – Conduction aérienne

Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux : Casque DD45

Coupleur IEC 60318-3, Force 4-5 N, PTB-DTU Rapport 2009-2010

Fréquence [Hz]	Son RETSPL dB re 20 µPa	NBN RETSPL dB re 20 µPa	Tonalité maximum [dB HL]	Max NBN [dB HL]	ATTÉNUATION DU SON [dB] ISO 4869-1
125	47,5	51,5	70	60	3
250	27,0	31,0	90	80	5
500	13,0	17,0	100	90	7
750	6,5	11,5	105	95	-
1000	6,0	12,0	105	95	15
1500	8,0	14,0	105	95	-
2000	8,0	14,0	105	95	26
3000	8,0	14,0	105	95	-
4000	9,0	14,0	105	95	32
6000	20,5	25,5	95	85	-
8000	12,0	17,0	90	80	24

Signal	IEC 60645-1 RETSPL	IEC Niveau Max [dB HL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Niveau Max [dB HL]
Vocal	20,0	90,0	18,5	90,0
Bruit vocal	20,0	80,0	18,5	80,0

Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux : Casque DD65v2

Coupleur IEC 60318-1, rapport PTB 2018, rapport AAU 2018

Fréquence [Hz]	Son RETSPL dB re 20 µPa	NBN RETSPL dB re 20 µPa	Son Niveau Max [dB HL]	Max NBN [dB HL]	Atténuation du son [dB] ISO 4869-1
125	30,5	34,5	70	60	8,3
250	17,0	21,0	90	80	15,5
500	8,0	12,0	100	90	26,1
750	5,5	10,5	105	95	-
1000	4,5	10,5	105	95	32,4
1500	2,5	8,5	105	95	-
2000	2,5	8,5	105	95	43,6
3000	2,0	8,0	105	95	-
4000	9,5	14,5	105	90	43,8
6000	21,0	26,0	95	80	-
8000	21,0	26,0	90	75	45,6

Signal	IEC 60645-1 RETSPL	IEC Niveau Max [dB HL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Niveau Max [dB HL]
Vocal	20,0	75,0	17,0	80,0
Bruit vocal	20,0	70,0	17,0	75,0

6.2.2 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux – Conduction aérienne (MA 33 BC, conduction osseuse)

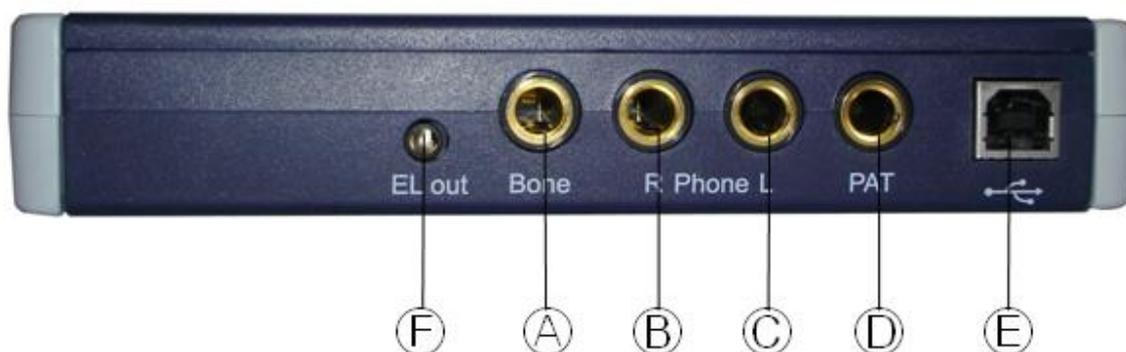
Valeurs d'étalonnage : Conducteur osseux Radioear B71W

Force : 4,9... 5,9 N Positionnement sur le mastoïde

Coupleur IEC 60318-6, ANSI 3.6-2010 et ISO 389-3

Fréquence [Hz]	Niveau de force de seuil équivalent de référence pour la tonalité	Rayonnement du son par voie aérienne*	Niveau Max dB HL
	[dB] (re 1 µN)	Moyen/Max. [dB]	Son [dB HL]
250	67,0	-	35
500	58,0	-	60
750	48,5	-	65
1000	42,5	-	70
1500	36,5	-	70
2000	31,0	-	70
3000	30,0	4/18	70
4000	35,5	-	70
6000	40,0	10,5/31	45

6.3 Connexions



Port de connexion		Caractéristiques de la connexion
A	Casque à conduction osseuse	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 2 V_{rms}$
B, C	Casque à conduction aérienne G/D	$Z_A = 10 \Omega$, $U_A = 2 V_{rms}$
D	Poire réponse patient	$R_I = 500 \Omega$
E	Connexion PC	1 x port USB
F	Connecteur non utilisé	

6.4 Affectation des broches

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2
A à D	<p>6,3 mm</p>	Terre	Signal
E		1 +5 V CC 2 Données - 3 Données + 4 Masse	

6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)

La PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet appareil est définie par le fabricant comme suit :

- cet appareil ne possède pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE.
- L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut donner lieu à aucun risque immédiat inacceptable. Le diagnostic final doit toujours s'appuyer sur des connaissances cliniques.

Cet appareil est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014, classe d'émissions B groupe

REMARQUE : Il n'y a aucune dérogation à la norme collatérale et aux autorisations d'utilisation

REMARQUE : Toutes les instructions nécessaires pour le maintien de la conformité CEM sont disponibles dans la section de maintenance générale de ces instructions. Aucune autre mesure n'est nécessaire.

Afin de garantir la conformité avec les exigences CEM décrites par la norme IEC 60601-1-2, il est impératif de n'utiliser que les accessoires suivants :

Article	Fabricant	Modèle
Casque audiométrique	Radioear	DD45
Casque audiométrique	Radioear	DD65v2
Poire réponse patient	Radioear	APS3

La conformité aux exigences CEM telles que spécifiées dans la norme IEC 60601-1-2 est assurée si les types et longueurs de câbles sont tels que spécifiés ci-dessous :

Description	Longueur (m)	Dépistage (Oui/Non)
Casque audiométrique	2,0	Oui
Poire réponse patient	2,0	Oui

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le **MA 33**. Installer et utiliser le **MA 33** conformément aux informations de compatibilité électromagnétique (CEM) présentées dans cette section.

Le **MA 33** a été testé à l'immunité et aux émissions CEM en dispositif autonome. Ne pas utiliser le **MA 33** à proximité ou sur un autre équipement électronique. En cas d'utilisation à proximité ou superposée, l'utilisateur doit vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces d'entretien vendues par MAICO Diagnostics comme pièces de rechange pour les composants internes peut entraîner l'accroissement des ÉMISSIONS ou une baisse de l'IMMUNITÉ de l'appareil.

Quiconque connecte un périphérique supplémentaire est responsable de s'assurer de la conformité de ce système avec la norme IEC 60601-1-2.

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'audiomètre MA 33 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 33 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le MA 33 recourt à l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences sur les équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le MA 33 est parfaitement adapté à une utilisation dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels et résidentiels.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ flicker CEI 61000-3-3	Sans objet	

Les distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'audiomètre MA 33.			
Le MA 33 est conçu pour être utilisé en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre MA 33 peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les équipements de communication RF portables et mobiles (transmetteurs) et le MA 33 conforme aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication.			
Puissance nominale de sortie maximum du transmetteur [W]	Distance de sécurité selon la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Pour les transmetteurs évalués à une puissance de sortie maximum ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence des transmetteurs, où P est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces instructions sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Instructions et Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
L'audiomètre MA 33 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 33 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électromagnétique (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol doit être en bois, béton ou toile céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative sera supérieure à 30 %.
Impulsion/perturbation électrique rapide IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour câbles d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour câbles d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Intensification IEC 61000-4-5	+1 kV mode différentiel ± +2 kV mode commun	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Baisses de tension, micro-coupures et variations de tension sur les lignes électriques IEC 61000-4-11	< 5 % UT (baisse >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (baisse 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT (baisse 30 % dans UT) pour 25 cycles < 5 % UT (baisse >95 % dans UT) pour 5 secondes	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur du MA 33 requiert une exploitation continue pendant les interruptions secteur, il est recommandé d'alimenter le MA 33 avec une source d'alimentation ne pouvant être interrompue.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un lieu type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'audiomètre MA 33 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 33 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduit IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>L'instrument de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité de toute pièce du MA 33, y compris des câbles, autre que la distance de sécurité recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de sécurité recommandée :</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$ <p>Où P est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d correspond à la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ des transmetteurs RF fixe, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,^a doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence.^b</p> <p>L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :</p> 
RF par rayonnement IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
REMARQUE1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique			
REMARQUE 2 Ces instructions sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
<p>^a) Les intensités de champ des transmetteurs fixes, telles que les stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil) et radios portables, radio amateur, ondes radio AM et FM et ondes TV ne peuvent en théorie pas être prévues avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique lié aux transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être prise en compte. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le MA 33 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le MA 33 doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du MA 33.</p> <p>^b) Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de force doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées

1. IEC 60601-1:2005 (troisième édition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 +A1:2012 (ou IEC 60601-1: 2012 réimpression) : Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
2. ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012: Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
3. CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 : Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
4. IEC 60601-1-6:2010 Ed.3+A1 : Appareils électromédicaux – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Facilité d'utilisation
5. UL/IEC/EN 60950-1 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : Exigences générales
6. IEC/EN 60601-1-1 : Exigences générales de sécurité ; Norme collatérale : Règles de sécurité des appareils électromédicaux
7. IEC/EN 60601-1-2:2014 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
8. ISO 14971 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
9. Exigences essentielles de la directive actuelle de l'Union européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE Exigences générales de sécurité et de performance du RÈGLEMENT actuel (UE) 2017/745
10. Directive 2011/65/UE relative à la limite d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2)
11. Directive 2002/96/UE relative à la gestion des déchets provenant des équipements électriques et électroniques (DEEE)

6.7 Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjectifs

<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer les coussinets des écouteurs et du casque ! - Démêler tous les câbles si nécessaire ! - Est-ce que les coussinets du casque sont en bon état ? Si non → remplacer - Est-ce que les prises et les câbles d'alimentation sont en bon état/intacts ? - Est-ce que toutes les commandes fonctionnent normalement ? - Est-ce que les touches de réponse du patient fonctionnent normalement (si disponibles) ? - Vérifier les batteries et les changer si nécessaire ! 	Instrument : Fabricant : No. de série : Examineur :
--	--

Qualité du signal test

Toutes les fréquences de test dans le tableau ci-dessous indiquent le niveau d'écoute type et peuvent être changées si nécessaire : Masquage : « B » pour tonalité Buzz, « G » pour Bruit, « V » pour distorsion du signal, « S » pour changer le son de masquage.

kHz	Oreille droite								Niveau	Oreille gauche								kHz
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	
CA									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									
									70dB _{HL}									
CO									30dB _{HL}									
									50dB _{HL}									

* Lorsque le bruit « B », « G », « V » « S » est bloqué, contacter le centre de maintenance !

* Lorsque la tonalité de test est entendue par l'oreille de masquage, contacter le centre de maintenance !

Audiogramme par conduction aérienne

kHz	Oreille droite								Niveau	Oreille gauche								kHz
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	
									Théorique dB _{HL} *									
Écouteur gauche									Réel dB _{HL}									Écouteur gauche
Écouteur droit**									Réel dB _{HL}									Écouteur droit**

*Théorique correspond à la dernière mesure faite sur le patient.

**Pour la mesure inversée veuillez rattacher le casque.

Si la différence de fréquence entre « Théorique » et « Réel » pour une oreille est en moyenne supérieure à 10 dB, contacter le CENTRE DE MAINTENANCE !

Audiogramme d'une conduction osseuse

kHz	Oreille droite								Niveau	Oreille gauche								kHz
	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8		0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	
									Théorique dB _{HL} *									
									Réel dB _{HL}									

Si la différence de fréquence entre « Théorique » et « Réel » pour une oreille est en moyenne supérieure à 10 dB, contacter le CENTRE DE MAINTENANCE !

Testé : Date :

Les spécifications sont susceptibles d'évoluer sans préavis.



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Allemagne
Tél. : + 49 30/70 71 46-50
Fax : + 49 30 / 70 71 46-99
E-mail :sales@maico.biz
Internet : www.maico.biz

MEDICAREAG

Hauptstrasse 51 CH-5024 Küttigen
Tel.: +41 44 482 482 6 Fax: +41 44 482 74 88
info@medicareag.ch www.medicareag.ch