

Manuel d'utilisation

PILOT TEST

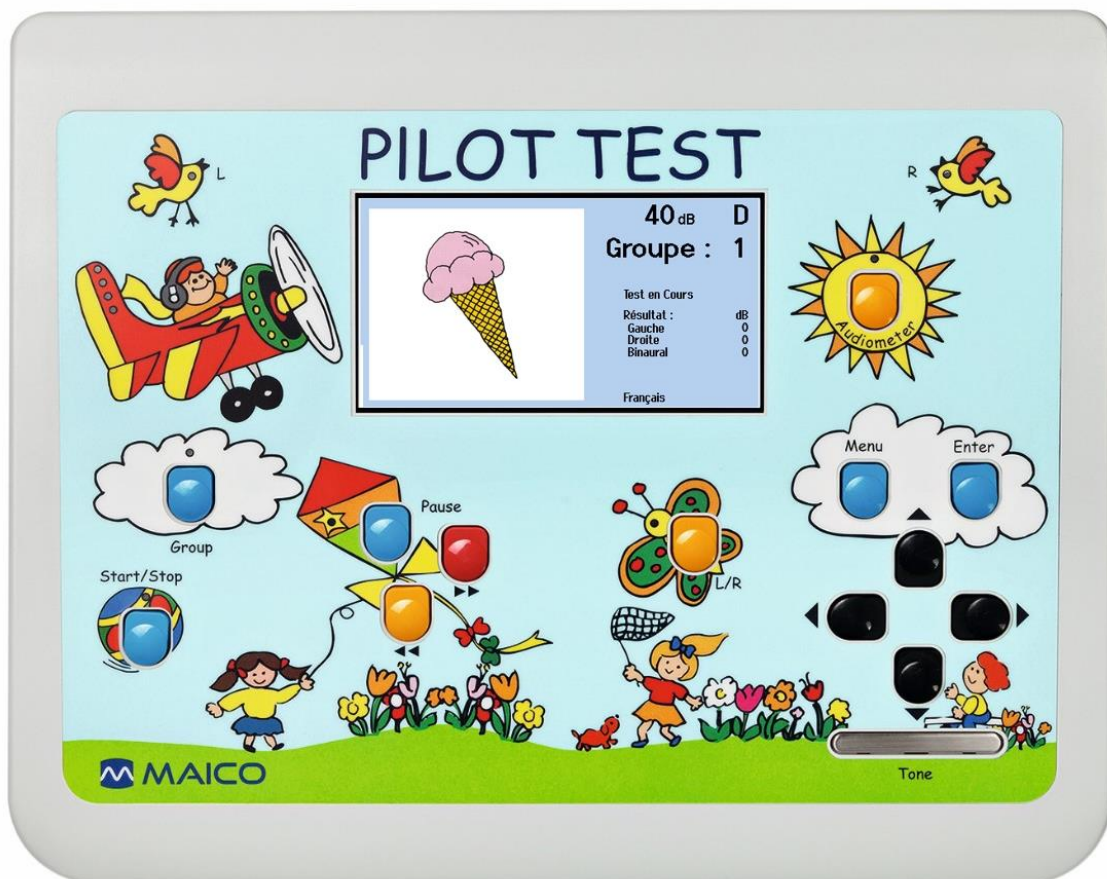


Table des matières	Page
1 Introduction	3
1.1 Généralités	3
1.2 Utilisation prévue et indications d'utilisation	3
1.3 Mention de contre-indications d'utilisation	3
1.4 Caractéristiques et avantages	3
1.5 Description	4
2 Note de sécurité	5
2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?	5
2.2 Symboles réglementaires	6
2.3 Responsabilité client	7
2.4 Responsabilité du fabricant	7
2.5 Contrôle de l'appareil	7
2.6 Précautions générales.....	8
2.7 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation	8
2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM)	10
3 Garantie, entretien et service après-vente	12
3.1 Garantie.....	12
3.2 Entretien	12
3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection.....	13
3.4 Composants et pièces de rechange	14
3.5 Recyclage et mise au rebut.....	14
4 Déballage et orientation du matériel	15
4.1 Déballage de l'appareil.....	15
4.2 Matériel et composants	17
5 Utilisation de l'appareil	19
5.1 Prise en main du PILOT TEST	19
5.2 Déroulement du PILOT TEST	21
5.3 Test d'audiométrie	25
5.4 Gestion des résultats de test	29
5.5 Menu utilisateur	31
5.6 Résolution de pannes.....	38
6 Données techniques	39
6.1 Matériel PILOT TEST	39
6.2 Connexions	42
6.3 Affectation des broches de connecteurs	43
6.4 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum	44
6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)	45
6.6 Listes de contrôle	48

Titre : **Manuel d'utilisation PILOT TEST**

Pour les versions 1.33 et ultérieures du micrologiciel



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

Copyright © 2019 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

OtoAccess est une marque déposée d'OtoAccess A/S aux États-Unis et en Europe.

1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- **l'utilisation prévue et les indications d'utilisation de l'appareil**
 - **les contre-indications d'utilisation**
 - **les caractéristiques et avantages**
 - **une description de l'appareil et de ses fonctions**
-

1.1 Généralités

Merci d'avoir fait l'acquisition d'un produit de qualité de la gamme MAICO.

Le PILOT TEST est conçu et fabriqué pour répondre à toutes vos exigences en matière de qualité et de sécurité. Lors de la conception du PILOT TEST, MAICO a accordé une importance particulière à l'aspect convivial de cet appareil. L'objectif était de faciliter son fonctionnement, pour un appareil simple et facile à utiliser.

Ce manuel d'utilisation est destiné à faciliter la familiarisation de l'opérateur avec l'utilisation et les fonctions du PILOT TEST. Si vous avez des questions ou des suggestions d'améliorations éventuelles, n'hésitez pas à contacter MAICO.

1.2 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.

1.3 Mention de contre-indications d'utilisation

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

1.4 Caractéristiques et avantages

1.4.1 Informations générales à propos du PILOT TEST

Le PILOT TEST offre l'avantage :

- d'un panneau de commande adapté aux enfants
- de l'audiométrie tonale par conduction aérienne
- de l'audiométrie par sélection d'images en plusieurs langues
- de plusieurs transducteurs sélectionnables lors de l'achat
- de transférer les résultats vers le PC pour le stockage ou l'impression de la base de données
- d'imprimer directement à partir de l'appareil grâce à une imprimante thermique connectée par USB

1.4.2 Pack de langues

Le PILOT TEST est fourni avec les langues suivantes :

- arabe, chinois, croate, anglais, français, allemand, grec, italien, polonais, russe, serbe, espagnol, suisse allemand, turc, vietnamien

Les autres langues disponibles sont les suivantes :

- afrikaans, basque, catalan, tchèque, danois, néerlandais, finnois, galicien, hongrois, japonais, coréen, norvégien, polonais audifon, portugais, roumain, slovaque, sotho du sud, suédois, xhosa, et zoulou.

1.4.3 Options d'impression

L'impression des résultats de test du PILOT TEST peut être effectuée comme suit :

- En transférant les données de test sur le logiciel PC puis en imprimant les résultats avec l'imprimante du PC (Audiométrie uniquement).
- En utilisant l'imprimante thermique pour imprimer directement les résultats.

1.5 Description

1.5.1 Généralités

Le PILOT TEST est un audiomètre portable à double fonction proposant une audiométrie tonale par conduction aérienne et un test audiométrique vocal simple de dépistage. L'appareil a été conçu pour offrir une apparence adaptée aux enfants en « cachant » les commandes techniques derrière de jolies illustrations telles qu'un papillon ou un soleil.

1.5.2 Audiométrie tonale

Les seuils d'audition peuvent être déterminés en présentant à l'enfant des signaux test de son pur 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 conduction aérienne mais ne peut pas faire la différence entre une anomalie de conduction et de perception.

1.5.3 Audiométrie par sélection d'images

L'audiométrie par sélection d'images inclut l'enfant qui écoute une série de mots à différents niveaux de décibels et indique l'image. L'objectif de l'audiométrie vocale 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 PILOT TEST.

2 Note de sécurité

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- comment lire ce manuel d'utilisation
- l'explication de tous les symboles réglementaires utilisés
- la responsabilité du client et celle du fabricant
- 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 lors de l'utilisation du système MAICO, notamment des informations de sécurité de même que des consignes d'entretien et de nettoyage.



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET ENTIÈREMENT LE MANUEL D'UTILISATION AVANT D'UTILISER CET APPAREIL !

Veillez uniquement utiliser l'appareil 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, 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'appareil.

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

2.2 Symboles réglementaires

Le Tableau 1 ci-dessous explique les cryptogrammes 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
	Contactez le représentant agréé, élimination particulière requise
	Numéro de référence
	Partie appliquée de type B en contact avec le patient selon la norme CEI 60601-1
	Consulter le manuel d'instructions (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
	Transformateur de tension
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Marque ETL Listed
	Logo

2.3 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 et les règles de l'organisation utilisant le présent appareil, les règles les plus strictes prévaudront.



AVERTISSEMENT

Ce produit et ses composants fonctionnent de manière fiable uniquement si utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, aux étiquettes d'accompagnement, et/ou aux notices incluses. 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 2.4 et 3.1).

REMARQUE : Dans le cas improbable d'un incident grave, informez MAICO ainsi que votre distributeur local.

2.4 Responsabilité du fabricant

L'utilisation de l'appareil d'une manière différente de l'utilisation prévue entraîne 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.

2.5 Contrôle de l'appareil

L'utilisateur de l'appareil doit réaliser une vérification subjective de l'appareil une fois par semaine, selon la norme ISO 8253-1. Voir la section 6.6 pour une liste des points à vérifier.

Pour l'étalonnage annuel, consultez les sections 2.6 et 3.2.

2.6 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.



AVERTISSEMENT

Toute modification de l'appareil est interdite.

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 l'utilisation sur 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'audiomètre et le casque vont de pair et ont le même numéro de série (c.-à-d. MA7663252). L'appareil ne peut donc pas être utilisé avec un autre casque avant le réétalonnage. Un réétalonnage est également nécessaire lorsque vous remplacez un casque défectueux.

Des appareils non étalonnés peuvent entraîner des mesures défectueuses et parfois même détériorer l'audition de la personne examinée.

2.7 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation



Ce symbole indique que les parties appliquées de l'appareil sont conformes à la norme CEI 60601-1, exigences de Type B.



AVERTISSEMENT

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

En cas d'urgence



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence

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

Ne pas placer l'appareil de manière telle qu'il serait compliqué du débrancher. L'alimentation secteur et la prise de courant doivent être accessibles en permanence.

Si l'alimentation secteur et/ou la prise sont défectueux, ne pas utiliser l'appareil.



AVERTISSEMENT

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Voir la section 4.2.2 sur la manière d'établir en toute sécurité une connexion avec un PC ou un portable alimenté par le secteur (dispositif médical/dispositif non-médical) ou avec un portable alimenté par batterie.



AVERTISSEMENT

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électromédical. Les équipements externes prévus pour une connexion à l'entrée et sortie du signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme de produit adéquate, p. ex. CEI 60950-1 pour les équipements informatiques et la série CEI 60601 pour les équipements électromédicaux.

De plus, toutes ces combinaisons (systèmes électromédicaux) doivent respecter les exigences en matière de sécurité stipulées par la norme CEI 60601-1, 3ème édition, article 16.

Tout équipement non conforme aux exigences en matière de courant de fuite de la norme CEI 60601-1 doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (1,5 mètre minimum du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation pour réduire le courant de fuite.

Toute personne ayant connecté un équipement externe à une entrée ou sortie de signal ou à d'autres connecteurs forme un système électromédical et doit s'assurer que ce dernier est conforme aux exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), assurez-vous de ne pas toucher le patient lorsque vous utilisez l'ordinateur.

Ne touchez pas le patient lorsque vous touchez les connexions de l'appareil ou de l'imprimante.

Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), l'installation et les modifications doivent être évaluées par un technicien médical qualifié d'après les exigences de sécurité de la norme CEI 60601.



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.



MISE EN GARDE

En vue d'un fonctionnement optimal et hautement sécurisé de l'appareil, il est nécessaire de faire vérifier le dispositif ainsi que son système d'alimentation conformément à la norme de sécurité électrique de la médecine CEI 60601-1 par un technicien de maintenance qualifié au moins une fois par an. Pour plus d'informations, consultez la section 3.2.

L'utilisation d'appareils non étalonnés peut fausser les résultats des tests et est vivement déconseillée.

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

2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM)



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.



AVERTISSEMENT

Décharge électrostatique (ESD) conformément à la norme CEI 61000-4-2. Utiliser le dispositif uniquement dans un environnement électrostatique contrôlé.

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.

Veuillez également vous référer aux points relatifs à la CEM dans la section 6.5.



AVERTISSEMENT

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'instructions.



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 PILOT TEST, y compris les câbles spécifiés par le fabricant.

Sinon, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

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

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.



AVERTISSEMENT

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.

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

3.2 Entretien

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 les patients.

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.
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon.
- Désinfecter le boîtier plastique du PILOT TEST et ses accessoires en essuyant les surfaces avec les lingettes humides Sani-Cloth® Active ou un produit similaire. Respecter les instructions du produit de désinfection spécifique.
 - Essuyer avant et après chaque patient.
 - Après contamination
 - Après des patients contagieux



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.



MISE EN GARDE

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.

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

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 PILOT TEST.

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 PILOT TEST). 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 la 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
 - La façon d'établir une connexion au PC
 - Les modalités de stockage de l'appareil
 - L'utilisation de l'imprimante thermique
-

4.1 Déballage de l'appareil

Vérifier si l'emballage et le contenu sont endommagés

- Il est recommandé de débiller soigneusement le PILOT TEST 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

Informer immédiatement le transporteur si des dommages mécaniques sont constatés. Cette mesure permettra de garantir toute réclamation d'assurance en bonne et due forme. Conserver 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

Conserver 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 PILOT TEST est fourni avec différents composants (voir les tableaux suivants). 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.

Tableau 2 Composants généraux

Composants
Composants généraux
Appareil PILOT TEST
Cordon d'alimentation
Kit imprimante thermique HM-E300
Haut-parleur externe ***
Étui de transport souple
Poire réponse patient*
Casque examinateur
Manuel d'utilisation
Guide rapide
Ensemble d'images d'entraînement
Tableau d'images 1160
Casque**
DD45 avec bandeau HB7*
DD65 V2*
Logiciel
Base de données OtoAccess®
Noah 4
Offre groupée de sessions MAICO avec cordon USB

*Pièce appliquée conforme à la norme CEI 60601-1

**Sélection d'un transducteur au moment de l'achat

*** Haut-parleur non étalonné, à utiliser uniquement pour le conditionnement de la procédure de test

Tableau 3 Langues de tests vocaux

Langues standard de tests vocaux
Langues standard
Arabe, chinois, croate, anglais, français, allemand, grec, italien, polonais, russe, serbe, espagnol, suisse allemand, turc, vietnamien
Langues supplémentaires
Afrikaans, basque, catalan, tchèque, danois, néerlandais, finnois, galicien, hongrois, japonais, coréen, norvégien, polonais audifon, portugais, roumain, slovaque, sotho du sud, suédois, xhosa, zoulou

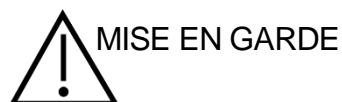
Tableau 4 Pièces de rechange et consommables

Pièces de rechange et consommables
Graphique de l'audiogramme multilingue
Rouleau d'autocollants « Pilot License » (500 exemplaires)

4.2 Matériel et composants

4.2.1 Connexions pour casque, alimentation électrique et appareils USB

La Figure 1 présente les connexions à l'arrière de l'appareil. Les connexions sont expliquées au Tableau 5.



MISE EN GARDE

Insérer les fiches avec précaution dans la connexion appropriée. Ne pas secouer la fiche ou tirer dessus avec force quand elle est connectée. Déconnecter les fiches avec précaution. Un appareil doit toujours être éteint lors de l'insertion ou du retrait d'un accessoire depuis les connecteurs du panneau arrière.



Figure 1

Tableau 5 Connexions à l'arrière de l'appareil

CONNEXIONS	
1	Interrupteur d'alimentation (0 = Désactivé, 1 = Activé)
2	Prise de courant pour l'alimentation électrique
3	Sortie USB pour imprimante thermique
4	USB in/out (port USB)
5	Connexion pour le casque examinateur
6	Connexion pour la poire réponse du patient
7	Connexion pour le haut-parleur à champ libre
8	Connexion pour le casque (D - Droite/Rouge)
9	Connexion pour le casque (G - Gauche/Bleu)

4.2.2 Établir une connexion au PC

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Si le PILOT TEST est utilisé avec des équipements de bureau qui ne sont pas eux-mêmes des dispositifs médicaux (voir le Tableau), la connexion PC doit être établie de l'une des manières suivantes (voir le Tableau , Connexion PC 2, 3 ou 4).



AVERTISSEMENT

Il faut utiliser exclusivement des équipements de bureau qui sont eux-mêmes des dispositifs médicaux ou respectent les exigences CEI 60950. Si un dispositif non médical est utilisé dans l'environnement du patient (dans un rayon de 1,5 m du patient selon la définition de la norme CEI 60601) un transformateur de tension doit être utilisé (exception : sauf quand on utilise un ordinateur portable à batterie).

Tableau 6 Connexions PC

CONNEXIONS PC	
<p>Connexion PC 1 : Dispositif médical – Dispositif médical</p>	<p>Connexion PC 2 : Dispositif médical – Dispositif non-médical</p>
<p>Connexion PC 3 : Dispositif médical – Dispositif non-médical</p>	<p>Connexion PC 4 : Dispositif médical – Ordinateur portable (alimenté par batterie)</p>

4.2.3 Rangement

Entre deux utilisations, le PILOT TEST doit être placé dans un lieu où il sera protégé des dégâts envers l'écran, les transducteurs acoustiques et les câbles. Il doit être stocké en respectant les conditions de température recommandées décrites à la section 6.

4.2.4 Imprimante thermique

Connectez le cordon USB fourni à l'imprimante et à l'appareil PILOT TEST. Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant trois secondes pour ACTIVER ou DÉACTIVER l'appareil. Lors de la mise sous tension ou hors tension, vous entendrez trois bips courts. Après une période d'inactivité, l'imprimante s'éteint automatiquement.

Pour changer les rouleaux de papier :

- Poussez le marqueur sur la droite de l'imprimante thermique pour ouvrir le couvercle de l'imprimante (Figure 2).
- Insérez le rouleau de papier dans le compartiment en positionnant son extrémité libre vers l'avant de l'imprimante.
- Maintenez l'extrémité du papier d'impression et fermez le couvercle de l'imprimante (Figure 3).



Figure 2



Figure 3

5 Utilisation de l'appareil

Cette section vous donne des informations sur :

- la prise en main de l'appareil PILOT TEST
- le panneau d'affichage et de commande
- la réalisation de tests de PILOT TEST et de tests d'audiométrie
- la gestion des résultats de test
- les paramètres à choisir

5.1 Prise en main du PILOT TEST

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 PILOT TEST doit se faire dans une pièce calme pour assurer que l'examen audiométrique 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 8253-1:2010 ou ANSI S3.1-1999. Pour les utilisations dans des environnements plus bruyants, il existe des casques munis d'un système d'isolation acoustique.

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 de test doit être à une température normale, généralement entre 15 °C/59 °F et 35 °C/95 °F.

REMARQUE : Le temps de mise en route pour l'appareil, y compris le processus de démarrage, prend 10 minutes. Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant un certain temps (par ex. d'un jour à l'autre), attendez pendant la période recommandée avant d'utiliser l'appareil.

5.1.3 Allumer et éteindre l'appareil

Activez et désactivez le PILOT TEST à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé sur le panneau arrière de l'appareil : **1 = Activé, 0 = Désactivé.**

5.1.4 Panneau d'affichage et de commande

Figure 4 montre le panneau d'affichage et de commande du PILOT TEST.

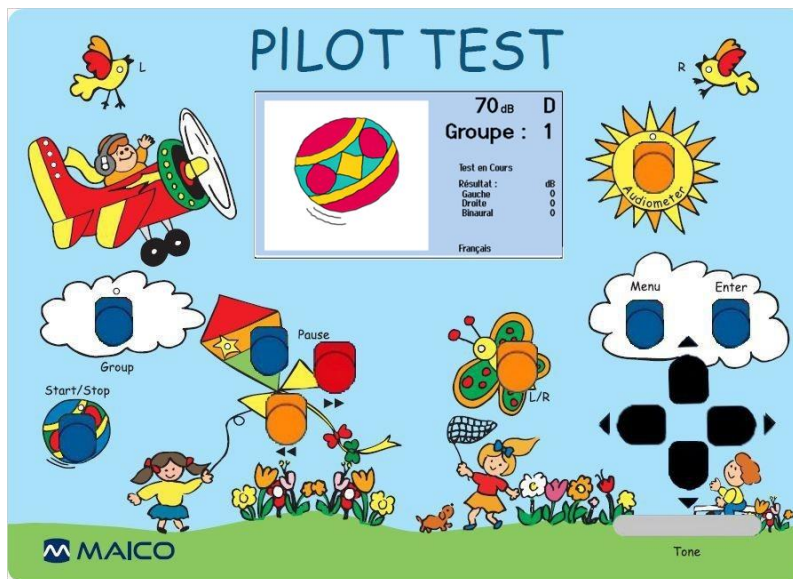


Figure 4

Tableau 7 Explication des touches

TOUCHE	EXPLICATION	TOUCHE	EXPLICATION
	Group (Groupe) Sélection de la liste de mots pour le PILOT TEST (Groupe 1-4)		Menu Menu Réglages (voir section 7 des instructions)
	Start/Stop (Démarrer / Arrêter) Démarrage/Arrêt du PILOT TEST		Enter Enregistre la réponse pendant le test
	Pause Arrêt temporaire du PILOT TEST		Audiometer (Audiomètre) Démarré l'audiométrie tonale
	Vers l'avant PILOT TEST : mot suivant Audiométrie : démarrage du son pulsé		Niveau sonore Diminue ou augmente le niveau d'intensité (dB) dans le mode Audiométrie Tonale
	Vers l'arrière PILOT TEST : répète le dernier mot Audiométrie : son pulsé désactivé		Fréquence Diminue ou augmente la fréquence (Hz) dans le mode Audiométrie Tonale
	L/R (Oreille G / D) Modifier la sélection de l'oreille		Tone (Son) Présentation du signal dans le test d'Audiométrie Tonale (ajustable dans le menu utilisateur)

5.2 Déroulement du PILOT TEST

5.2.1 Généralités – PILOT TEST

Les sections suivantes 5.2.2 à 5.2.8 donnent des informations sur le PILOT TEST.


5.2.2 Écran PILOT TEST

Une fois le test démarré, l'écran indique la progression et/ou l'état du test. Vous trouverez ci-dessous la description des éléments qui apparaissent sur l'écran.



Figure 5

Tableau 8 Écran de test

#	ÉLÉMENT	EXPLICATION
1	25 dB	Niveau d'audition : niveau de la phrase de test présentée à l'enfant
2	R	Oreille : oreille de test sélectionnée (D = Oreille Droite, G = Oreille Gauche, B = Binaural, les deux oreilles). REMARQUE : le mode binaural n'est sélectionné que s'il est activé dans le menu PILOT TEST (voir la section 5.5.3).
3	Groupe : 1	Groupe de mots : la liste pré-enregistrée des mots test qui sont écoutés. Il y a 4 groupes de test disponibles à la sélection.
4		État du test en cours. Les options incluent : <ul style="list-style-type: none"> • Test Arrêté : aucun groupe n'est en cours de lecture • Test en Cours : le test a démarré et les mots sont présentés. • Test en Pause : le praticien a temporairement arrêté le test.
5		Tableau des résultats enregistrés , incluant les résultats pour les oreilles Gauche , Droite et/ou Binaural
6	Français	Langue du PILOT TEST : langue des mots présentés.
7		Image : au fur et à mesure que le test progresse, le mot test présenté est affiché sur l'écran.

5.2.3 Préparation au test

L'enfant devra d'abord apprendre les noms qui correspondent aux images. Pour ce faire, un parent aide généralement l'enfant dans la salle d'attente avant que le professionnel de santé ne lui fasse passer le test. Pour être sûr que l'enfant comprenne, demandez à l'enfant d'identifier les images de la même manière que pour le test de dépistage, par exemple « **Montre-moi la brosse à dents ; montre-moi l'avion, etc.** ». Ne commencez pas le test avant d'être certain que l'enfant comprend et connaît les images.

Le test peut être moins intimidant si l'enfant prétend qu'il/elle va jouer au « **Jeu du Pilote** ». Cela réduira l'anxiété associée au dépistage. Dites à l'enfant que lorsque le test démarre, le pilote a besoin de son aide et lui posera des questions. Présentez-lui le casque et expliquez-lui qu'il/elle en a besoin pour aider le pilote ; il/elle doit mettre le casque (comme les pilotes) pour qu'ils puissent s'entendre. Faites en sorte que ces instructions soient amusantes et divertissantes pour l'enfant.

Expliquez à l'enfant que le pilote va lui demander où se trouve une image et qu'il/elle devra la montrer sur le tableau. L'enfant doit également savoir que le pilote commencera par parler fort, puis plus doucement, et qu'il/elle doit donc écouter très attentivement.

L'enfant doit s'asseoir de manière à ne pas voir l'écran de l'appareil. Placez les images devant l'enfant pour la sélection. Mettez-lui le casque : le côté rouge sur l'oreille droite, le côté bleu sur l'oreille gauche, et assurez-vous que le casque est bien fixé. Ajustez le bandeau du casque de manière à positionner les transducteurs au bon angle (c'est-à-dire que la sortie de l'émetteur du côté intérieur du casque doit être face au canal auditif). Le casque doit être parfaitement ajusté (assurez-vous que les cheveux de l'enfant et/ou ses lunettes sont loin de l'oreille).

Placez le casque examinateur sur votre oreille pour entendre la présentation du mot pendant le test.

Prêt à partir !


5.2.4 Procédure du PILOT TEST



Figure 6


Figure 6 montre l'écran du PILOT TEST. Reportez-vous à la section 5.2.2 pour plus d'informations.

La procédure du PILOT TEST est décrite ci-dessous.

1. Appuyez sur la touche **G/D** , qui se trouve dans le papillon. **D** (Droite) ou **G** (Gauche) va s'afficher sur l'écran.

B (Binaural) peut être sélectionné si **Présentation Binaurale** est activée dans le menu PILOT TEST (voir les Sections 5.2.6 et 5.5.3)

2. Appuyez sur la touche **Group**  dans le nuage de gauche pour changer le groupe de test. Il y a quatre groupes de test à sélectionner. Le **Groupe** qui est sélectionné s'affiche à l'écran et est indiqué par la LED verte située dans l'avion.

3. Appuyez sur la touche **Start/Stop (Démarrer / Arrêter)**  dans la balle pour démarrer le test. Une fois démarré, « **Test en Cours** » s'affiche sur l'écran.
5. **REMARQUE** : le côté gauche de l'écran affiche une ligne blanche pour indiquer la temps restant avant le mot suivant.
6. L'enfant doit répondre en montrant le bon mot sur le tableau d'images et le testeur note la réponse. Voir la section 5.2.5 sur la notation des résultats.

Le test passe automatiquement à la phrase suivante et le niveau de volume diminue à 60 dB HL. Continuez à noter les réponses. Chaque phrase successive diminue en termes de volume, comme indiqué dans le tableau 9.
















































Lorsque le test est terminé pour une oreille et réussi, sélectionnez l'autre oreille en appuyant sur la touche **G/D**  et confirmez la sélection d'un nouveau **Group**.

Tableau 9 Listes de groupes

GROUPE 1		GROUPE 2		GROUPE 3		GROUPE 4	
Image = mot test	Niveau (dB HL)	Image = mot test	Niveau (dB HL)	Image = mot test	Niveau	Image = mot test	Niveau (dB HL)
	70		70		70		70
	60		60		60		60
	50		50		50		50
	40		40		40		40
	40		40		40		40
	35		35		35		35
	35		35		35		35
	30		30		30		30
	30		30		30		30
	25		25		25		25
	25		25		25		25

Mettre le test en pause


Vous pouvez interrompre le test à tout moment en appuyant sur la touche **Pause**  bleue (située sur le cerf-volant). La **LED Pause** verte s'allume et « **Test en Pause** » s'affiche sur l'écran.

Pour redémarrer le test, appuyez à nouveau sur la touche **Pause** . La LED Pause verte s'éteint et le test continue.

REMARQUE : si le test est interrompu pendant la présentation d'une phrase, répéter la phrase.

Vous pouvez passer ou répéter les phrases de test en appuyant sur les touches fléchées **vers l'avant** ►► ou **vers l'arrière** ◀◀. Cette fonction n'est disponible que lorsque le test est en cours.

Fin anticipée du test

Si l'enfant ne comprend pas deux phrases de test successives, appuyez sur la touche **Start/Stop (Démarrer / Arrêter)**  pour arrêter le test. Le groupe d'entraînement suivant sera automatiquement lancé. Répétez le test avec le groupe suivant.

Achèvement du test

Le test est terminé lorsque les 11 mots ont été présentés et enregistrés pour les deux oreilles. Un résultat positif est obtenu lorsqu'ils ont été correctement identifiés à 25 dB. Si l'enfant ne réussit pas, répétez l'examen ou dirigez l'enfant vers un autre examen audiométrique.



L'enfant a réussi lorsque les deux oreilles ont été testées et que les critères de réussite ont été satisfaits.

Recommandation de protocole

Ce qui précède est un exemple de protocole de dépistage. Il est donc recommandé aux utilisateurs de se référer aux directives de l'État ou du pays.


5.2.5 Notation des résultats

Il existe deux options pour noter les réponses :

- **Bloc-notes audiogramme** : Cochez ✓ la colonne ou le champ correspondant sur le bloc-notes audiogramme pour l'oreille testée. Cela signifie que la réponse était correcte. Si la réponse était incorrecte, inscrivez une croix ☒ dans le champ correspondant.
- **Enregistrer sur l'appareil** : Notez la réponse pour l'imprimer immédiatement sur l'imprimante thermique une fois le test terminé. Enregistrez les résultats en appuyant sur la touche **Enter**  lorsque l'enfant montre qu'il a compris et indique l'image correspondante sur le tableau. Le niveau est enregistré dans les résultats figurant à côté de l'oreille concernée. Le résultat apparaît ensuite à l'écran. Au fur et à mesure que le niveau diminue, les résultats du test affichés restent les mêmes à moins que la réponse ne soit confirmée en appuyant à nouveau sur la touche **Enter** . Les résultats du test changent en fonction de cette confirmation. Le niveau auquel le patient a compris correctement la phrase est affiché à l'écran à côté de l'oreille correspondante.





REMARQUE : **Enregistrer sur l'appareil** nécessite l'imprimante thermique optionnelle.

5.2.6 Tester les deux oreilles (binaural)

Pour tester les deux oreilles en même temps, appuyez sur la touche **L/R**  jusqu'à ce que la lettre **B** apparaisse à l'écran. Réalisez le test de la même manière que pour l'oreille droite. Notez les résultats dans la colonne **B** du carnet d'évaluation.

REMARQUE : les résultats d'un test binaural sont généralement un peu meilleurs que les résultats du test pour une seule oreille. Le test binaural doit d'abord être activé dans le **Menu PILOT TEST** (voir section 5.5.3).

5.2.7 Changer la langue du test

Pour changer la langue que l'enfant entend pendant le test, appuyez sur **Menu** . Appuyez sur la **flèche ▼** jusqu'à ce que **PILOT TEST - Sélection de la Langue** soit en surbrillance, puis appuyez sur **Enter** . L'écran suivant vous montrera les options de langue qui sont programmées sur l'appareil. Appuyez sur la **flèche ▼** jusqu'à ce que la langue que vous souhaitez sélectionner soit en surbrillance, puis appuyez sur **Enter** . Sélectionnez la touche **Menu**  pour quitter et revenir à l'écran de test.

5.2.8 Ajuster le volume du casque examinateur

Appuyez sur les touches **▲** ou **▼** pour augmenter ou diminuer le volume sur le casque examinateur lorsque le PILOT TEST est en cours. Le casque examinateur n'est active que pour le PILOT TEST.


5.3 Test d'audiométrie

Le test d'audiométrie examine le seuil d'audition du patient et propose un résultat de test spécifique à la fréquence.

5.3.1 Touches de contrôle de l'audiométrie et affichage



Figure 7

L'audiométrie utilise les flèches et la barre argentée sur le côté droit de l'appareil pour le test (Figure 7). Pour accéder à l'écran d'audiométrie, appuyez sur la touche **Audiometer (Audiomètre)** .

REMARQUE : l'affichage de l'audiométrie dispose de deux options, la vue graphe (Figure 8) ou la vue tableau (Figure 9). Reportez-vous à la section 5.5.4 sur le **Type d'affichage**.

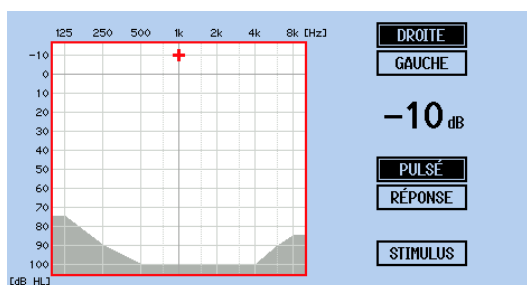


Figure 8

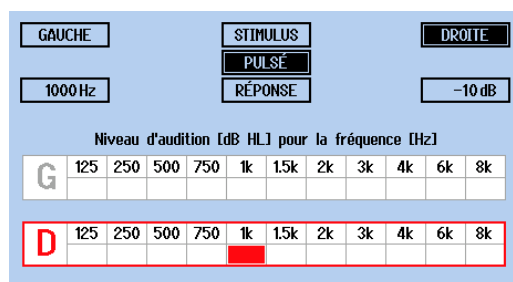
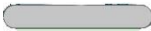




Figure 9

Tableau 10 Explication des touches de contrôle de l'audiométrie

#	ÉLÉMENT	EXPLICATION
1	◀ ▶	<p>Fréquence : appuyez sur la touche ◀ pour réduire la fréquence ou la touche ▶ pour l'augmenter.</p> <p>Graphe : la fréquence est affichée sur l'écran avec le curseur rouge (oreille droite) ou bleu (oreille gauche).</p> <p>Tableau : la fréquence est affichée dans la case inférieure gauche 1000Hz et la zone de fréquence en surbrillance pour l'oreille sélectionnée.</p> <p>REMARQUE : les fréquences qui ont été désactivées dans les paramètres seront grisées dans la vue Tableau. Reportez-vous à la section 5.5.4 pour plus d'informations.</p>
2	▲ ▼	<p>Niveau d'audition : changez le volume du son en appuyant sur la touche ▲ pour l'augmenter et la touche ▼ pour le diminuer.</p> <p>REMARQUE : la flèche pour augmenter le volume sonore peut changer dans le Menu Utilisateur. Reportez-vous à la section 5.5.4 pour plus d'informations.</p> <p>Graphe : le niveau d'audition est affiché au milieu de l'écran (par ex. 30 dB).</p> <p>Tableau : le niveau d'audition est affiché dans la case inférieure droite 30 dB.</p>
3	Son 	<p>Appuyez sur la barre Tone (Son) pour présenter le signal.</p> <p>Lorsque le signal est présenté à l'enfant, la case Stimulus s'affiche en noir.</p> <p>Signal activé : STIMULUS</p> <p>Signal désactivé : STIMULUS</p> <p>REMARQUE : lorsque le Menu Utilisateur est réglé sur interrupteur, appuyer sur la barre Tone (Son) arrêtera la présentation du signal.</p>

#	ÉLÉMENT	EXPLICATION
4		<p>Oreille : appuyez sur la touche  pour changer l'oreille testée. L'oreille sélectionnée apparaît en noir.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 5px 0; width: fit-content;">DROITE</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin: 2px 0; width: fit-content;">GAUCHE</div>
5	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;">PULSÉ</div>	<p>Pulsé : lorsque Pulsé est surligné en noir, le son pur présenté à l'enfant s'allume et s'éteint rapidement (pulsé). La case Stimulus affichera la pulsation du signal. Le son pulsé peut être réglé par défaut au démarrage. Reportez-vous à la section 5.5.4 pour plus d'informations. Pour activer la pulsation de manière temporaire, utilisez la touche Vers l'avant ►►. Pour désactiver la pulsation, sélectionnez la touche Vers l'arrière ◀◀. En quittant le test d'audiométrie, la pulsation revient au réglage par défaut.</p>
6	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; width: fit-content;">RÉPONSE</div>	<p>La case Réponse est surlignée en noir lorsque le bouton réponse du patient est enfoncé.</p> <hr/> <p>REMARQUE : il s'agit d'un accessoire facultatif uniquement utilisé lorsque l'enfant est en âge de répondre simplement en appuyant sur un bouton.</p>

5.3.2 Préparation au test

5.3.2.1 Préparation du patient

Choisissez un environnement calme, loin de toute distraction.

L'enfant doit s'asseoir à une distance d'au moins 1 m de l'appareil et de façon inclinée, dos à l'audiomètre. Cela permet de s'assurer que l'enfant est incapable de voir les mouvements des mains du praticien ou ses expressions faciales pendant le test.

Calme l'enfant et expliquez-lui la procédure du test : « *Je vais mettre ces écouteurs sur tes oreilles. Tu vas entendre des bips à différents volumes et différentes tonalités, lève la main dès que tu entends un bip dans l'une de tes oreilles, même si celui-ci est très faible.* »

Placer le casque sur la tête du patient : le côté rouge sur l'oreille droite, le côté bleu sur l'oreille gauche, et assurez-vous que le casque est bien fixé. Ajustez le bandeau du casque de manière à positionner les transducteurs au bon angle (c'est-à-dire que la sortie de l'émetteur du côté intérieur du casque doit être face au canal auditif). Le casque doit être parfaitement ajusté (assurez-vous que les cheveux de l'enfant et/ou ses lunettes sont loin de l'oreille).

5.3.3 Procédure de dépistage audiométrique

L'appareil peut être utilisé pour des tests de seuil ou de dépistage en conduction aérienne.


Détermination des seuils d'audition


Un test de seuil consiste à chercher le niveau le plus bas auquel un son est entendu au moins 50 % du temps. En général, le test commence à 1000 Hz dans la meilleure oreille. Une procédure « *moins 10 dB lorsqu'elle est entendue, plus 5 dB lorsqu'elle n'est pas entendue* » est généralement utilisée pour établir le seuil à chaque fréquence. Variez la longueur du son et des intervalles entre la présentation des sons pour vous assurer que l'enfant répond au son et ne se contente pas de répéter un comportement.

Dépistage

Un dépistage auditif utilise des résultats « **Réussite** » ou « **à Refaire** » afin de déterminer si d'autres tests sont nécessaires. Le dépistage est généralement effectué à un niveau de 20 dB HL à 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz et 4000 Hz dans chaque oreille. Si le patient entend tous les sons dans chaque oreille, le résultat est considéré comme **Réussite**. Si le patient n'entend aucun son dans chaque oreille, le résultat est **à Refaire**.


Voici ci-dessous un exemple de protocole de dépistage. Veuillez consulter les directives de votre État ou de votre établissement pour connaître les procédures de test spécifiques à votre emplacement.

1. Appuyez sur la touche **Audiometer (Audiomètre)**  pour réaliser un test d'audition de tonalité pure.

Appuyez sur la touche **L/R**  jusqu'à ce que l'oreille de test souhaitée (**GAUCHE/DROITE**) s'affiche en noir. Le test démarre généralement dans l'oreille **Droite**.

2. Réglez la fréquence (touches ◀ ▶) et le niveau d'audition (touches ▲ ▼).

REMARQUE : commencer à un niveau plus élevé que celui spécifié dans les directives de dépistage vous permet d'entraîner ou de conditionner les très jeunes enfants pour qu'ils comprennent vos instructions. Cela ne sera pas pris en compte dans le cadre du dépistage. Une fois que vous arrivez au niveau du dépistage (c.-à-d. 20 dB HL), le test a commencé.


3. Appuyez sur la touche **Tone (Son)**  pour présenter un son pendant 1-2 secondes. Une fois la barre pressée, le champ **STIMULUS** présent sur l'écran est mis en surbrillance. Si le champ est déjà en surbrillance au démarrage du test, le mode Interrupteur est sélectionné dans les paramètres du **Menu Utilisateur**.

L'enfant devrait répondre en levant la main lorsqu'il entend un son. Pour les enfants plus jeunes, en faire un « *jeu d'écoute* » dans lequel ils empilent des blocs ou jettent un bloc dans un seau dès qu'ils entendent le son peut les mettre à l'aise, rendre le test plus amusant et permettre de garder leur attention plus longtemps.

Observez la réponse ou l'absence de réponse de l'enfant au son. Variez la longueur du son et des intervalles entre la présentation des sons pour vous assurer que l'enfant répond au son et ne se contente pas de répéter un

comportement. Lorsque l'enfant a deux bonnes réponses, enregistrez **Réussite** et passez à la fréquence suivante.

REMARQUE : pour chaque fréquence, il faut effectuer plus d'une présentation mais pas plus de quatre. Cela permet de vérifier la fiabilité de la réponse. Si l'enfant ne remplit pas ce critère, enregistrez **à Refaire** et continuez le test.

Une fois le test terminé sur une oreille, sélectionnez l'autre oreille avec la touche **L/R**  et recommencez la procédure de dépistage.

Achèvement du test

Le test est terminé lorsque toutes les fréquences de test du protocole ont été présentées et enregistrées pour les deux oreilles. Si l'enfant ne réussit pas, répétez l'examen ou dirigez l'enfant vers un autre examen audiométrique.


L'enfant a réussi lorsque les deux oreilles ont été testées et que les critères de réussite ont été satisfaits.

Recommandation de protocole

Ce qui précède est un exemple de protocole de dépistage. Il est donc recommandé aux utilisateurs de se référer aux directives de l'État ou du pays.

5.3.4 Notation des résultats



Il existe deux options pour enregistrer les réponses :

1. **Bloc-notes audiogramme** : Le bloc-notes audiogramme inclus vous permet de documenter les réponses sur un tableau ou un graphe.
2. **Enregistrer sur l'appareil** : Enregistrez la réponse sur l'appareil pour l'imprimer sur l'imprimante thermique ou la transférer sur le PC. Lorsque le seuil d'audition du patient est établi, ou que le protocole de dépistage a été réalisé, appuyez sur la touche **Enter**  pour enregistrer les résultats et passer à la fréquence suivante.

REMARQUE : **Enregistrer sur l'appareil** requiert une imprimante thermique ou un logiciel PC (accessoires facultatifs) pour le stockage des résultats.

5.4 Gestion des résultats de test

5.4.1 Imprimer et supprimer les résultats de test

Il est préférable d'effacer tous les résultats enregistrés sur l'appareil d'un enfant à l'autre. Pour accéder au menu, appuyez et maintenez enfoncée la touche **Group (Groupe)**  ou la touche **Audiometer (Audiomètre)**  pendant deux secondes pour supprimer, imprimer ou imprimer et supprimer les résultats (Figure 10). Confirmez votre choix en appuyant sur la touche appropriée, tel qu'indiqué sur l'écran.

Si aucune imprimante n'est connectée ou allumée au moment où vous accédez à l'écran **Imprimer et Supprimer**, les options **Imprimer** et **Imprimer et supprimer** ne s'afficheront pas (Figure 11).



Figure 10

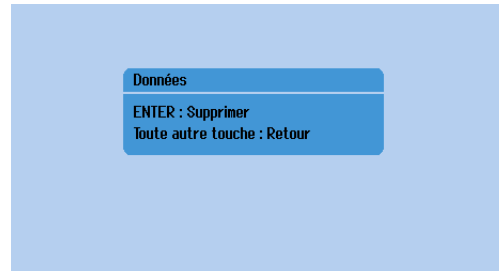


Figure 11

5.4.2 Comprendre l'impression

Les impressions peuvent contenir jusqu'à trois parties :

- En-tête
- Résultats du test d'audiométrie et
- Résultats du PILOT TEST.



Figure 12

L'en-tête indique la date et l'heure de la session (heure de l'impression) ainsi que le logo et le nom de l'appareil (Figure 12, 1).

En outre, il est possible de remplir manuellement les champs suivants (2) :

- **N° d'identification**
- **Nom** (du patient)
- **Praticien** (signature du praticien)
- **Remarques**

Les résultats du test d'audiométrie sont présentés sous forme d'audiogramme (Figure 13) ou de tableau (Figure 14) selon les réglages effectués.

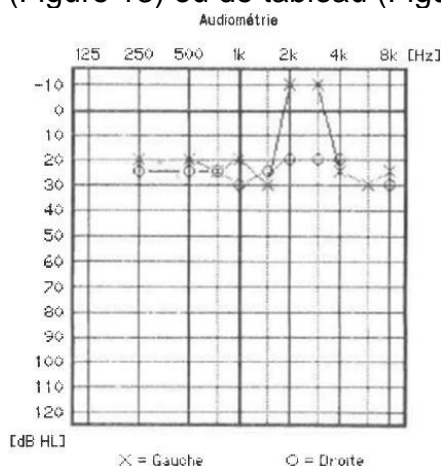


Figure 13

		Audiométrie										
		Niveau d'audition [dB HL.]										
Hz		125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
Gauche			20	20	25	20	30	-10	-10	25	30	25
Droite			25	25	25	30	25	20	20	20		30

Figure 14

Les résultats du PILOT TEST sont affichés dans un tableau **Bref** (Figure 15) ou dans un tableau **Avec des Images** (Figure 16) selon les réglages effectués dans le **Menu PILOT TEST** (sous-menu **Format d'impression**, voir section 5.5.3).

PILOT TEST
Niveau d'audition [dB HL]

	Gauche	Droite	Binaural
Groupe 1	25	25	25
Groupe 2	25	25	25
Groupe 3	35	35	35
Groupe 4	35	25	35

Conduction Aérienne: Français

Figure 15

PILOT TEST
Niveau d'audition [dB HL]

	Groupe 1 G B D	Groupe 2 G B D	Groupe 3 G B D	Groupe 4 G B D
70				
60				
50				
40				
40				
35				
35				
30				
30				
25				
25				

Conduction Aérienne: Français

Figure 16

5.4.3 Transfert des résultats de test à un PC

Avant de transférer les données à un PC, vérifiez que vous avez installé correctement MAICO Sessions en respectant le manuel d'utilisation livré séparément.

Pour transférer les données, vérifiez que l'appareil est connecté au PC via la connexion USB et que le logiciel est ouvert. Une fois la connexion établie, le bouton *Obtenir mesure* apparaît. Cliquez sur . Les valeurs audiométriques sont transférées et affichées sur l'écran du PC.

5.5 Menu utilisateur

5.5.1 Généralités

Le PILOT TEST est préconfiguré, mais il est possible de le personnaliser à l'aide du **Menu Utilisateur**. Après avoir défini les modifications, elles sont sauvegardées sur l'appareil. Les réglages restent inchangés même si l'appareil a été éteint.

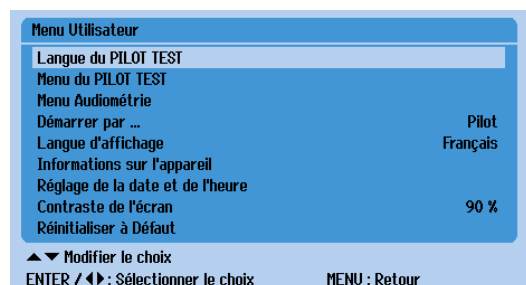



Figure 17

Appuyez sur la touche **Menu** pour accéder au **Menu Utilisateur** (Figure 17). En appuyant sur les touches **▲** ou **▼**, les différentes options du menu sont mises en surbrillance pour la sélection. Appuyez sur la touche **Enter** pour choisir un sous-menu ou pour sélectionner un nouveau réglage.

Appuyez à nouveau sur la touche **Menu**  pour quitter le (sous-)menu et sauvegarder les nouveaux réglages. Après avoir quitté le **Menu Utilisateur**, vous reviendrez au test que vous aviez sélectionné en dernier.

Consultez les sections 5.5.2 à 5.5.9 pour obtenir plus d'informations sur les éléments et sous-menus du menu.

5.5.2 Langue du PILOT TEST

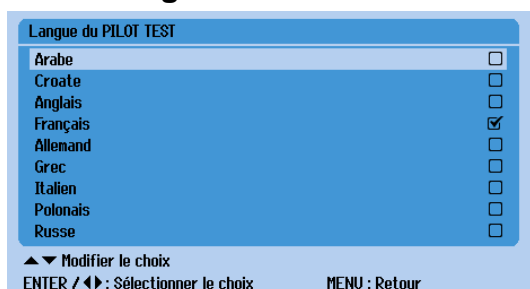



Figure 18

Choisissez une langue pour le PILOT TEST en sélectionnant une langue avec les touches ▲ ou ▼ et en confirmant avec la touche **Enter**  (Figure 18).

5.5.3 Menu PILOT TEST

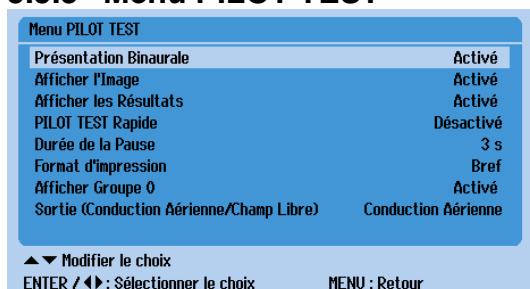




Figure 19

Le **Menu PILOT TEST** propose diverses options pour ajuster les réglages de test (Figure 19). Les options sont expliquées dans le Tableau 11.

Tableau 11 Menu PILOT TEST

ÉLÉMENT	EXPLICATION
Présentation Binaurale	L'option pour présenter les mots aux deux oreilles en même temps. Lorsque l'option du menu est Activé , il est possible de sélectionner B (c'est-à-dire binaural) avec la touche L/R  . Lorsque l'option du menu Désactivé est sélectionnée, la sélection binaurale n'est pas disponible à partir de la sélection par la touche L/R  .
Afficher l'Image	Utilisez Activé/Désactivé pour afficher/cacher l'image du mot test sur l'écran. REMARQUE : lorsque ce réglage est Activé , vérifiez que l'enfant ne peut pas voir l'écran d'affichage.
Afficher les Résultats	Le tableau des résultats s'affiche sur l'écran du PILOT TEST lorsque ce réglage est Activé .
PILOT TEST	Choisissez Activé pour démarrer le test à 40 dB au lieu de 70 dB.

ÉLÉMENT	EXPLICATION
Rapide	
Durée de la Pause	La durée de la pause entre les phrases de test peut être réglée entre 1 s et 20 s . La durée par défaut est de 3 s .
Format d'impression	La sélection se fait entre Bref , où seules les données numériques seront imprimées, ou Avec des Images , où l'image du mot test est affichée. Une coche ✓ s'affiche si le praticien a enregistré une réponse correcte. Reportez-vous à la section 5.4.2 pour plus d'informations.
Afficher Groupe 0	En mode Activé , un Groupe 0 supplémentaire est disponible. Il s'agit d'un groupe de conditionnement dans lequel tous les mots sont présentés à 70 dB.
Sortie (Conduction aérienne/Champ Libre)	Sélection de la sortie avec casque ou champ libre. Le champ libre permet de connecter un haut-parleur (accessoire facultatif) et est utile lors du conditionnement du processus de test. Cela permet à l'enfant d'entendre le signal en même temps que le praticien pendant l'entraînement. Une fois que le test a démarré, le champ libre ne doit pas être utilisé pour la présentation.

5.5.4 Menu Audiométrie

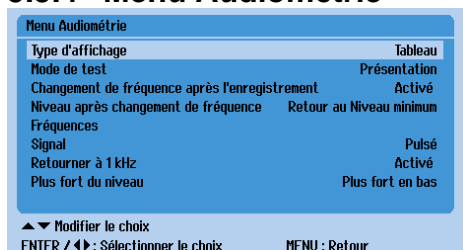


Figure 20

Le **Menu Audiométrie** (Figure 20) couvre tous les réglages pour effectuer les tests d'audiométrie. Les options sont expliquées dans le Tableau 12.

Tableau 12 Menu Audiométrie

ÉLÉMENT	EXPLICATION
Type d'affichage	Les résultats sont affichés avec : <ul style="list-style-type: none"> • Graphe : le niveau et la fréquence de la réponse sont mis en évidence par un O rouge pour l'oreille droite et un X bleu pour l'oreille gauche. Les résultats sont reliés par des lignes lorsque les fréquences d'octave sont testées (Figure 21).

ÉLÉMENT

EXPLICATION

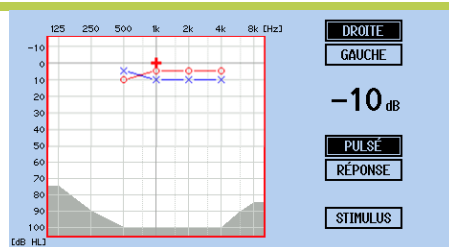


Figure 21

- **Tableau** : la réponse dans la vue tableau est enregistrée sous forme de valeur numérique sous la fréquence et l'oreille testées (Figure 22).

GAUCHE	STIMULUS	DROITE									
1000 Hz	PULSÉ	20 dB									
Niveau d'audition [dB HL] pour la fréquence [Hz]											
G	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
			20		20		20		20		
D	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k
			20		20		20		20		

Figure 22

Mode de test Sélection du mode d'opération :

- **Présentation** : Le son est présenté lorsque l'on appuie sur la touche **Tone (Son)**
- **Interrupteur** : Le son est interrompu/arrêté lorsque l'on appuie sur la touche **Tone (Son)**

Changement de fréquence après l'enregistrement

Lorsque cette option est en mode **Activé**, la fréquence suivante est sélectionnée lors de l'enregistrement du résultat. Si cette fonction est en mode **Désactivé**, la fréquence suivante doit être sélectionnée en appuyant sur les touches **fléchées** ◀ ▶ .

Niveau après changement de fréquence

Passez au niveau d'audition lorsque la fréquence est modifiée.

- **Maintenir** : le niveau d'audition ne change pas avec le changement de fréquence.
- **Retour au Niveau minimum** : le niveau d'audition de la fréquence suivante est de -10 dB.
- **Réduction de 30 dB** : le niveau d'audition de la fréquence suivante est diminué de 30 dB.
- **Retour à 30 dB** : le niveau d'audition de la fréquence suivante est de 30 dB.

REMARQUE : ce réglage définit également le niveau de départ avec un nouveau test. Le niveau de départ **Maintenir** et **Retour à 30 dB** est de 30 dB HL. Le niveau de départ **Retour au niveau minimum** et **Réduction de 30 dB** est de -10 dB HL.

ÉLÉMENT	EXPLICATION
---------	-------------

Fréquences Appuyez sur **Enter** pour accéder au sous-menu. Sélectionnez/désélectionnez les fréquences qui sont actives et qu'il est possible de sélectionner pendant le test (Figure 23 et Figure 24).

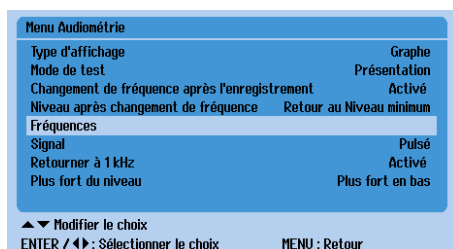


Figure 23

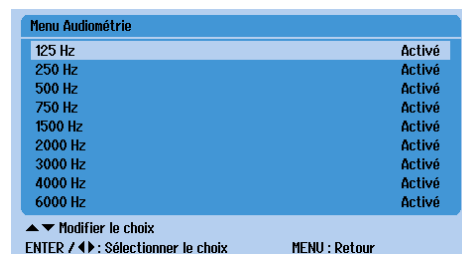


Figure 24

REMARQUE : 1000 Hz ne peut pas être désactivé et est donc exclu de la liste.

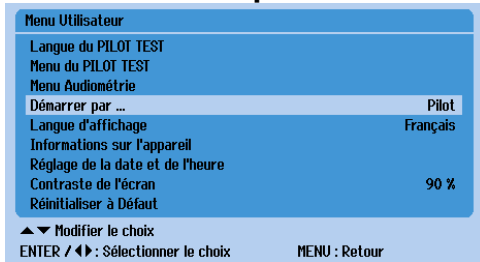
Signal Sélectionnez le type de son par défaut de **Continu** ou **Pulsé**. Continu présente le signal de manière continue pendant la présentation du son. **Pulsé** active et désactive le signal toutes les 250 ms pendant la présentation du son.

Revenir à 1 kHz Après avoir atteint la fréquence de test la plus élevée (c.-à-d. 8 kHz) ou la plus basse (125 Hz), l'appareil revient automatiquement à 1 kHz. Lorsqu'il est **Désactivé**, il continuera jusqu'à la prochaine fréquence la plus élevée/basse.

Plus fort du niveau Cette fonctionnalité définit la direction des touches **fléchées** ▲ ▼ pour augmenter le niveau d'audition. Les options suivantes sont disponibles :

- **Plus fort en haut** : Appuyer sur ▲ augmentera le niveau d'audition (c.-à-d. 35 dB à 40 dB). Recommandé pour l'utilisation du **Type d'affichage Tableau**.
- **Plus fort en bas** : Appuyer sur ▼ augmentera le niveau d'audition (c.-à-d. 35 à 40 dB). Recommandé pour l'utilisation du **Type d'affichage Graphe**.

5.5.5 Démarrer par...



Sélectionnez le test choisi lors de la mise sous tension de l'appareil : **PILOT TEST** ou **Audiométrie** (Figure 25).

Figure 25

5.5.6 Langue d'affichage

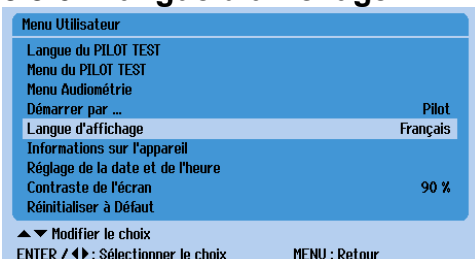


Figure 26

Sélectionnez la langue d'opération de l'appareil (Figure 26). Les langues d'affichage incluent : **Deutsch, English, Español** et **Français**.

5.5.7 Informations sur l'appareil

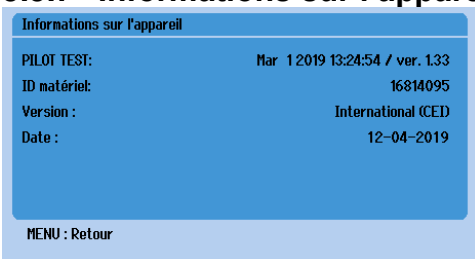


Figure 27

Des informations générales sont disponibles ici (Figure 27).

- **PILOT TEST** : la date de sortie du firmware et la version installée sur l'appareil.
- **ID matériel** : numéro de série interne de l'appareil.
- **Version** : étalon de calibration sélectionné.
- **Date** : la date de l'appareil a été calibrée

5.5.8 Réglage de la date et de l'heure

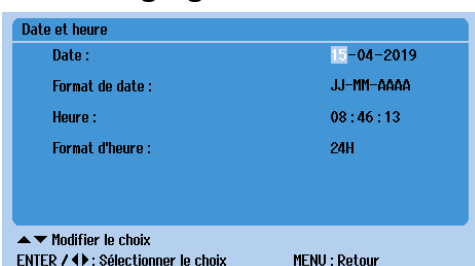


Figure 28

Réglez la date et l'heure correctes sur l'appareil pour l'impression et le transfert des tests (Figure 28).

Déplacez-vous sur le champ disponible avec les touches **fléchées** ◀ ▶. Pour effectuer une modification, utilisez les touches **fléchées** ▲ ▼.

- **Date** : réglez la date du jour.
- **Format de date** : Sélectionnez le format de date préféré pour l'impression et le transfert vers le PC.
- **Heure** : réglez l'heure actuelle. vous pouvez sélectionner l'heure et les minutes pour les modifier. Si le format de l'heure **12H** est choisi, **AM/PM** s'affiche.
- **Format d'heure** : sélectionnez l'horloge préférée en utilisant le format **12H** ou **24H**.

5.5.9 Contraste de l'écran

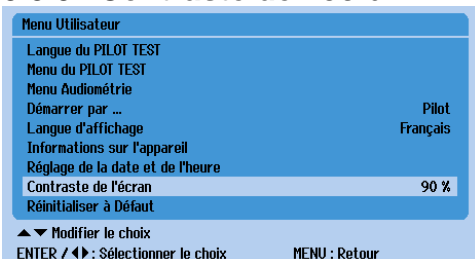


Figure 29

En appuyant sur la touche ◀ (clair) ou ▶ (sombre), l'écran peut être adapté selon vos préférences (Figure 29).

5.5.10 Réinitialisation des paramètres par défaut

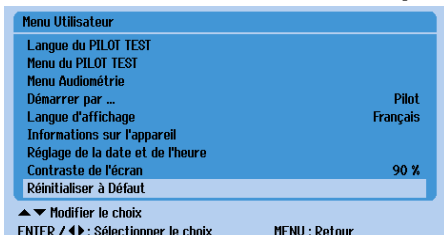


Figure 30



Figure 31

Pour rétablir les réglages d'usine de l'appareil, appuyez sur la touche **Enter** (Figure 30). Appuyez sur n'importe quelle autre touche pour revenir. Une fois la touche **Enter** enfoncée, un menu secondaire s'affiche pour confirmer la sélection (Figure 31).

5.6 Résolution de pannes

Si votre appareil ne fonctionne plus correctement, consultez le Tableau 13.

Tableau 13 Dépannage

PROBLÈME	MOTIF	SUGGESTION
Les lampes ne s'allument pas	Absence d'alimentation électrique	<ul style="list-style-type: none"> • L'interrupteur d'alimentation est-il activé ? • Le cordon d'alimentation est-il branché correctement dans le connecteur d'alimentation ? • La prise murale fonctionne-t-elle ?
Pas de son dans le casque	Connexion perturbée	<ul style="list-style-type: none"> • Le cordon du casque est-il branché correctement à la prise ? • Le fil est-il mal fixé ou défectueux ? • Le cordon est-il déchiré ou plié ?
Pas de son dans le casque examinateur	Connexion perturbée	<ul style="list-style-type: none"> • Le cordon est-il branché correctement à la prise ? • Le fil est-il mal fixé ou défectueux ? <p>REMARQUE : le casque examinateur n'est disponible que pour le PILOT TEST, pas pour l'audiométrie.</p>
L'impression est impossible	Connexion perturbée, manque de papier	<ul style="list-style-type: none"> • Le câble de l'imprimante est-il connecté à l'appareil et à l'imprimante ? • L'imprimante est-elle allumée ? • Y a-t-il du papier dans l'imprimante ?
Le transfert au PC est impossible	Connexion perturbée	<ul style="list-style-type: none"> • L'USB est-il branché correctement à l'appareil et au PC ? • L'USB est-il branché dans un port USB version 2.0 du PC ? • Le logiciel du PC affiche-t-il une connexion à l'appareil PILOT ?

REMARQUE : si vous ne parvenez pas à résoudre certains problèmes, contactez votre distributeur local.

6 Données techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur

- les spécifications du matériel PILOT TEST
- les connexions
- L'affectation des broches
- les valeurs d'étalonnage audiométrique
- la compatibilité électromagnétique (CEM)
- la sécurité électrique, CEM et normes associées

6.1 Matériel PILOT TEST



Le PILOT TEST est un produit médical actif de diagnostic conforme à la classe IIa de la directive européenne relative aux produits médicaux 93/42/CEE.

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

Marque médicale CE	Oui
Normes de sécurité	CEI 60601-1:2005/EN 60601-1:2006 + A1: 2012 ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:14 Catégorie I, éléments en contact avec le patient de Type B
Norme CEM	CEI 60601-1-2:2014
Normes pour l'audiomètre	Son : CEI 60645-1:2017/ANSI S3.62010 Type 4

CARACTERISTIQUES DE L'APPAREIL

Marque médicale CE	Oui
Tension secteur	100-240 V~ ±10 % , 50/60 Hz
Consommation d'énergie	Max. 15 VA
Mode de fonctionnement	Continu

CARACTERISTIQUES DE L'APPAREIL

Conditions environnementales :	Fonctionnement :	+15 °C à +35 °C / + 59 °F à +95 °F
		Humidité relative 30 % à 90 % (sans condensation) Pression ambiante 98 kPa à 104 kPa ¹ Altitude maximum : 2000 m / 6561 pieds au-dessus du niveau de la mer
		Temps de mise en route : env. 1 minute (temps de démarrage inclus)
	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 :	1.3 kg / 2.9 lbs	
Dimensions :	305 mm x 260 mm x 65 mm / 12,01 po x 10,24 po x 2,56 po	
Affichage :	Écran LCD TFT 5.0 Taille effective : 110.88 mm x 62.83 mm (4.37 po x 2.30 po)	
Interface utilisateur :	Bouton poussoir	
Paramètres de langue	Anglais, français, allemand, espagnol	

¹ Conditions environnementales pendant le fonctionnement selon CEI 60645-1

REMARQUE : Les niveaux de pression sonore du seuil de référence équivalent peuvent différer considérablement en présence de pressions ambiantes en dehors de la plage ci-dessus. Un réétalonnage autour de la pression ambiante normale doit donc être effectué sur le site de l'utilisateur dans les situations où le site d'étalonnage et le site de l'utilisateur ne partagent pas de conditions ambiantes similaires.

AUDIOMETRIE

Poire de réponse patient (facultative) : Bouton poussoir

Conduction aérienne : DD45 avec HB7 Valeurs standard MAICO

DD65 V2 Valeurs standard MAICO

Transducteurs – Tension du bandeau : DD45 avec HB7 : Force statique du bandeau 4,5 N ± 0,5 N

DD65 V2 : Force statique du bandeau 10,0 N ± 0,5 N

Audiométrie tonale

Entrées : son pur

Sorties : Gauche, Droite, Champ libre (seulement pour le conditionnement)

Précision : Fréquence ± 2 %, Niveau ± 3 dB

Simulateurs de son

Intensité du casque : entre -10 dB HL et 100 dB HL (sauf 125 Hz) ; niveaux d'intensité de 5 dB

Gamme de fréquences : 125; 250; 500, 750 Hz; 1; 1.5; 2; 3; 4; 6; 8 kHz

Présentation : Présentation ou interrupteur (simple/pulsé)

Son pulsé : Longueur de l'impulsion : 250 ms

PILOT TEST

Intensité : Entre 70 dB HL et 25 dB HL; niveaux d'intensité de 5 dB

Source du signal : Fichiers WAVE

Langue du PILOT TEST : Arabe, chinois, croate, anglais, français, allemand, grec, italien, polonais, russe, serbe, espagnol, suisse allemand, turc, vietnamien
Autres langues disponibles : afrikaans, basque, catalan, tchèque, danois, néerlandais, finnois, galicien, hongrois, japonais, coréen, norvégien, polonais audifon, portugais, roumain, slovaque, sotho du sud, suédois, xhosa, et zoulou.

IMPRIMANTE THERMIQUE


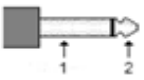
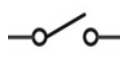
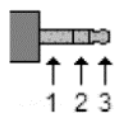




Type	HM-E300
Affichage	Écran OLED
Accessoires	Câble USB, papier (2 rouleaux), guide rapide
Connexion	USB
Batterie	Batterie Li-ion rechargeable 2300 mAh/7.4 V 5 jours en veille
Chargeur	Sortie : CC 5 V/1A Batterie : Batterie Li-ion rechargeable 2300 mAh/7.4 V
Dimensions	38,8 mm x 106,3 mm x 61,2 mm (1,52 po. x 4,19 po. x 2,41 po.)
Poids	475.8 g / 17.8 oz (sans le papier)
Papier	Papier continu Largeur du papier : 80 mm Épaisseur du papier : 0.053 mm à 0.100 mm Diamètre du rouleau de papier : ≤ 50 mm Un rouleau de papier suffit pour :
Temps d'impression	<5 secondes par résultat de test

6.2 Connexions


Figure 32

#	PRISE CONNEXIONS	DE SPECIFICATIONS
1	0/1 (Activé/désactivé)	Alimenter
2	Secteur	100...240 V~, 50/60 Hz centre = protection terre
3	USB in (Entrée USB)	USB 1.1
4	USB out (Sortie USB)	USB 1.1
5	Monitor (Moniteur/examineur)	ZA= 10 Ω, UA= 35 mV _{eff}
6	Poire réponse patient	RI = 500 Ω
7	Haut-parleur	ZA= 8 Ω, UA= 3,5 V _{eff}
8	Écouteur D (rouge)	ZA= 8 Ω, UA= 3,5 V _{eff}
9	Écouteur G (bleu)	ZA= 8 Ω, UA= 3,5 V _{eff}

6.3 Affectation des broches de connecteurs

PRISE	CONNECTEUR	PIN 1	PIN 2	PIN 3
Secteur	 Prise CC Courant nominal international : 250 V/2,5 A	L (Live - Sous tension)	G (Ground - Terre)	N (Neutral - Neutre)
Phone L (Écouteur G)	 6,3 mm Mono	Terre	Signal	-
Phone R (Écouteur D)				
Champ libre				
Réponse du patient				-
Monitor (Moniteur/examineur)	 3,5 mm Stéréo	Terre	Signal	-
USB A (SORTIE)		USB B (ENTRÉE)		
  4 3 2 1	1. +5 V CC	  1 2 4 3	1. +5 V CC	
	2. Données -		2. Données -	
	3. Données +		3. Données +	
	4. Terre		4. Terre	

6.4 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum

Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum : Casque DD45

Coupleur CEI 60318-3, rapport PTB 2009, rapport DTU 2010

Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum : Casque DD65 V2

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

Fréquence [Hz]	DD45			DD65 V2		
	Son RETSPL dB re 20 µPa	Son Niveau Max	Atténuation du son [dB] ISO 4869-1	Son RETSPL dB re 20 µPa	Son Niveau Max [dB HL]	Atténuation du son [dB] ISO 4869-1
125	47,5	80	3	30,5	75	8,3
250	27,0	100	5	17,0	90	15,5
500	13,0	100	7	8,0	100	26,1
750	6,5	100	-	5,5	100	-
1000	6,0	100	15	4,5	100	32,4
1500	8,0	100	-	2,5	100	-
2000	8,0	100	26	2,5	100	43,6
3000	8,0	100	-	2,0	100	-
4000	9,0	100	32	9,5	100	43,8
6000	20,5	100	-	21,0	100	-
8000	12,0	100	24	21,0	85	45,4
Speech (CEI 60645-2)	20,0	100	-	20,0	70	-
Speech (ANSI S3.6)	18,5	100	-	17,0	70	-
Bruit vocal (CCITT)	7,5	100	-	2,5	70	-

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 CEI 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 CEI 60601-1-2, il est impératif de n'utiliser que les accessoires suivants :

Article	Fabricant	Modèle
Casque audiométrique	Radioear	DD45
Casque audiométrique	Radioear	DD65 V2
Poire de réponse patient	Radioear	APS3

La conformité aux exigences CEM telles que spécifiées dans la norme CEI 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 de réponse patient	2,0	Oui

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le PILOT TEST. Installer et utiliser le PILOT TEST conformément aux informations de Compatibilité électromagnétique (CEM) présentées dans cette section.


Le PILOT TEST a été testé à l'immunité et aux émissions CEM en dispositif autonome. Ne pas utiliser le PILOT TEST 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 comme pièces de rechange pour les composants internes peuvent 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 CEI 60601-1-2.

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques			
Le PILOT TEST est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PILOT TEST doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives	
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le PILOT TEST utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. 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 PILOT TEST est parfaitement adapté à une utilisation dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels et résidentiels.	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme Classe A Catégorie		
Fluctuations de tension /flicker CEI 61000-3-3	Conforme		
Les distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le PILOT TEST.			
Le PILOT TEST est conçu pour être utilisé en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du PILOT TEST peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et le PILOT TEST conforme aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement 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 2,5 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			
Le PILOT TEST est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PILOT TEST doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Électromagnétique Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électromagnétique (ESD) CEI 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 CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique Fréquence de répétition 100 kHz ± 1 kV Ligne à ligne Fréquence de répétition 100 kHz	± 2 kV ± 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Intensification CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel ± +2 kV mode commun	± 1 kV ± 2 kV	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 CEI 61000-4-11	0% UT pour 0,5 cycle 0 % UT pour 1 cycle et 70 % UT pour 25/30 cycles Monophasé : à 0°.	0% UT pour 0,5 cycle 0 % UT pour 1 cycle et 70 % UT pour 25/30 cycles Monophasé : à 0°.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur du PILOT TEST requiert une exploitation continue pendant les interruptions secteur, il est recommandé d'alimenter le PILOT TEST avec une source d'alimentation ne pouvant être interrompue.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 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			
Le PILOT TEST est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du PILOT TEST doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Test d'immunité	Test d'immunité	Test d'immunité
RF conduite IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 Vrms 6 Vrms	<p>L'appareil de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité de toute pièce du PILOT TEST, 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 rayonnée IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz	3 V/m	
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.</p> <p>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> <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 PILOT TEST est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le PILOT TEST 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 PILOT TEST.</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 Listes de contrôle

6.6.1 Liste de contrôle pour la vérification subjective de l'appareil

Modèle :	
Série # :	
Personne testée :	

- Toutes les touches peuvent être enfoncées facilement
- Tous les cordons sont démêlés
- Les câbles et les connecteurs sont intacts
- Les coussinets du casque sont propres
- Les coussinets du casque ne sont pas endommagés

Sujet du test :

PILOT TEST effectué avec la personne testée :

(T) réponse correcte ; (x) mauvaise réponse ; (na) pas de réponse

Niveau (dB HL)	Mot du Groupe 1	Réponse(s) de la personne testée			
		Aujourd'hui OR. DROITE	Aujourd'hui OR. GAUCHE	Dernière session OR. DROITE	Dernière session OR. GAUCHE
70					
60					
50					
40					
40					
35					
35					
30					
30					
25					
25					

Si la différence entre la réponse de la personne testée aujourd'hui et sa réponse lors de la dernière session est 10 dB ou plus à la même oreille, le PILOT TEST a peut-être besoin d'un entretien !

Testé :

Date :

6.6.2 Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjective

<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