Manuel d’utilisation

MA 25/MA 25e
MA 27/MA 27e

MAICO Diagnostics GmbH, Sickingenstr. 70-71 , D-10553 Berlin, Tel. +49 30 / 70 71 46-50, Fax -99

Table des matières

1 Introduction 3
1.1 Déclaration d'utilisation prévue 3
1.2 Déclaration d'indications d'utilisation 3
1.3 Contre-indications d'utilisation 3
1.4 Caractéristiques et avantages des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e 3
1.5 Description 4
2 Pour votre sécurité 5
2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ? 5
2.2 Responsabilité client 6
2.3 Responsabilité du fabricant 6
2.4 Symboles réglementaires 7
2.5 Précautions générales 8
2.6 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation 8
2.7 Contrôle de l'appareil 10
2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM) 10
3 Garantie, entretien et service après-vente 11
3.1 Garantie 11
3.2 Maintenance 11
3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection 11
3.4 Consommables 12
3.5 Accessoires/Pièces de rechange 12
3.6 Recyclage et mise au rebut 12
4 Déballage et orientation du matériel 13
4.1 Déballage de l'appareil 13
4.2 Orientation du matériel 14
5 Utilisation de l'appareil 18
5.1 Prise en main des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e 18
5.2 Allumer et éteindre l'appareil 19
5.3 Agencement de l'appareil 19
5.4 Touches de fonction 20
5.5 Fonctions spéciales MA 25e/MA 27e 20
5.6 Écrans 21
5.7 Préparation au test 22
5.8 Menu de Règlage des sons 23
5.9 Gestion des résultats de test 27
6 Données techniques 28
6.1 Matériel du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e 28
6.2 Connexions 31
6.3 Affectation des broches 31
6.4 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum 32
6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM) 34
6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées 38
6.7 Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjectifs 39

Titre : Manuel d’utilisation MA 25/MA 25e – MA 27/MA 27e

Date d’émission/dernière révision : 28/08/2021

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

Allemagne :

International :

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 © 2021 MAICO Diagnostics

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

Conformité

MAICO Diagnostics GmbH est une société certifiée ISO 13485.

Attention pour les États-Unis : La loi fédérale exige que ce dispositif soit vendu uniquement par un médecin ou un professionnel de santé agréé ou fourni sur prescription médicale

1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

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

1.1 Déclaration d'utilisation prévue

Les audiomètres de dépistage sont conçus pour déterminer les seuils d'audition. L'instrument est destiné à tous les types de patients âgés de plus de 3 ans et capables de répondre à un signal de test de façon rationnelle.

1.2 Déclaration d'indications d'utilisation

Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est un audiomètre portable ou autonome destiné à être utilisé pour identifier les pertes auditives et les facteurs qui contribuent à l'occurrence de la perte auditive chez des patients allant des enfants aux adultes. Cet appareil fait partie d'une batterie de tests d'acuité auditive utilisés par des audiologistes, des oto-rhino-laryngologistes, des professionnels de la santé auditive ou autres techniciens formés au sein d'un hôpital, d'une clinique, d'un centre de soins de santé ou d'un autre environnement calme adapté tel que défini dans les normes ISO 8253-1, ANSI S3.1 ou équivalent.

1.3 Contre-indications d'utilisation

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

1.4 Caractéristiques et avantages des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

1.4.1 Informations générales à propos des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

Le MA 25/MA 25e et le MA 27/MA 27e vous donnent les avantages suivants :

- Audiomètre portable
- De multiples options comme transducteur
- Conduction aérienne
- Son pur, son pulsé et son vobulé
- Poignée intégrée et compartiment de rangement – Modèles MA 27 et MA 27e

1.4.2 Fonctions supplémentaires du MA 25e et du MA 27e

Le MA 25e et le MA 27e proposent plus de fonctionnalités grâce aux fonctions supplémentaires suivantes :

- Communication avec un ordinateur pour sauvegarder et imprimer les résultats en utilisant le logiciel MAICO.
- Test de seuil automatique contrôlé par le patient de Hughson-Westlake conforme à la norme ISO 8253. Une fois le test terminé, les résultats sont facilement accessibles à partir de la mémoire interne de l'appareil.
- La fonction de Talk Forward (microphone praticien/Retour) facilite la communication avec le patient lorsque ce dernier porte un casque et/ou dans des cabines insonorisées.

1.5 Description

Les audiomètres MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e servent à dépister les pertes auditives. La puissance de sortie et la spécificité de ce type d'appareil reposent sur les caractéristiques de test définies par l'utilisateur, et peuvent varier en fonction des conditions ambiantes et de fonctionnement. Le dépistage de la perte auditive à l'aide de ce type d'audiomètre dépend de l'interaction avec le patient. Comme pour tous types de dépistage de l'audition, un résultat « réussite » ne doit pas écarter les inquiétudes supplémentaires quant aux capacités auditives du patient. Une évaluation audiologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

2 Pour votre 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 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 AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT !

Veuillez 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, les deux mentions suivantes indiquent des procédures ou des conditions potentiellement dangereuses ou destructives :

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

Le mot de signalisation ATTENTION 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 et les règles de l'organisation utilisant le présent appareil, les règles les plus strictes prévaudront.

Le présent produit et ses composants fonctionneront de manière fiable uniquement si utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, étiquettes accompagnantes, et/ou écouteurs insérés. 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
SN	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Attention, consulter la documentation connexe
	Avertissement, consulter la documentation connexe
	Contacter le représentant agréé, élimination particulière requise
REF	Numéro de référence
MD	Dispositif médical
	Partie appliquée de type B en contact avec le patient selon la norme IEC 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
	Ne pas réutiliser
CE	Conforme à la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux
ETL CLASSIFIED Intertek	Marque ETL Listed
MAICO	Logo

2.5 Précautions générales

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

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

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.

Étalonnage du dispositif : L'audiomètre et les transducteurs vont de pair et portent le même numéro de série (c.-à-d. MA1234567). 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 mesures défectueuses et parfois même détériorer l'audition de la personne examinée.

2.6 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 IEC 60601-1, exigences de Type B.

En cas d'urgence

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

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

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Voir la section 4.2.4 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.

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. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électromédicaux. De plus, toutes ces combinaisons (systèmes électromédicaux) doivent respecter les exigences en matière de sécurité stipulées par la norme IEC 60601-1, 3ème édition, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences en matière de courant de fuite de la norme IEC 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.

AVERTISSEMENT

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler l'équipement situé à l'extérieur de l'environnement du patient de l'équipement situé à l'intérieur de l'environnement du patient. En particulier, ce dispositif de séparation est requis lorsqu'une connexion réseau est effectuée. Les exigences relatives au dispositif de séparation sont définies dans la norme IEC 60601-1, article 16.

AVERTISSEMENT

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 selon les normes de sécurité CEI 60601.

AVERTISSEMENT

Ne pas toucher les contacts de l'appareil et le patient simultanément.

Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), ne touchez pas le patient et l'équipement informatique au même moment.

La conséquence du non-respect de cet avertissement pourrait être un courant de fuite trop élevé vers le patient.

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

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif ne peut être connecté qu'au système d'alimentation d'origine fourni par MAICO. L'utilisation d'un autre type d'alimentation électrique pourrait provoquer des dégâts électriques sur l'appareil.

AVERTISSEMENT

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

2.7 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 6.7 pour une liste des points à vérifier.

Pour l'étalonnage annuel, consultez les sections 2.5 et 3.1

2.8 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. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, tels que ceux des téléphones portables, etc. Si l'appareil est utilisé à proximité d'un autre appareil, l'absence de perturbations mutuelles doit être vérifiée.

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

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 25/MA 25e/MA 27/MA 27e, 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 accessoires 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 de l'appareil.

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.

3.2 Maintenance

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, il convient de le faire inspecter et étalonner au moins une fois tous les 12 mois.

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

Il est recommandé de nettoyer les pièces (audiomètre et accessoires, comme le casque et les écouteurs) 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.
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon.

- Désinfecter le boîtier plastique du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e et ses accessoires en essuyant les surfaces avec les lingettes désinfectantes ou un produit similaire. Respecter les instructions du produit de désinfection spécifique.
  - Essuyer avant et après chaque patient.
  - Après contamination
  - Après des maladies infectieuses

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.

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.

3.4 Consommables

Utilisez exclusivement les consommables Sanibel Supply fournis avec votre appareil.

Les coussinets couvre-oreilles sont à usage unique. Il faut les jeter après usage. Ils ne peuvent pas être nettoyés.

Dans le cas contraire, vous augmentez le risque de contamination croisée !

3.5 Accessoires/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 25/MA 25e/MA 27/MA 27e). Demander au distributeur local quand les accessoires doivent être remplacés.

3.6 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**
- **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 votre MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e 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 vous sera utile en cas d'entretien ou à des fins d'étalonnage (voir la section 3.2).

Composants

Le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e est accompagné de différents composants (voir Tableau 2). La disponibilité des configurations avec les composants suivants est spécifique à chaque pays. Contacter le distributeur local pour avoir d'autres informations. Voir aussi le Tableau 3 pour les pièces de rechange et les consommables.

Tableau 2 Composants disponibles

Composants disponibles
Appareil de base
Casque AC DD45*
Casque AC DD45 avec bandeau RE-7*
Casque DD65 v2*
Unité d'alimentation électrique UES18LCPU-050200SPA
Kit MAICO Sessions (USB)
Manuel d'utilisation
Guide rapide
Poire réponse patient*
Uniquement pour MA 25/MA 25e :
Mallette de transport
3 piles AA

***élément en contact avec le patient conforme à la norme IEC/EN 60601- 1**

Tableau 3 Pièces de rechange et consommables

Pièces de rechange et consommables
Couvre-coussin pour oreille
Bloc-notes audiogramme

4.2 Orientation du matériel

4.2.1 Appareils MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

MA 25/MA 25e

La Figure 1 présente l'appareil MA 25/MA 25e.

Figure 1

MA 27/MA 27e

La Figure 2 présente l'appareil MA 27/MA 27e. L'appareil est agencé comme un appareil fonctionnant sur le secteur. Un boîtier est fourni pour ranger les casques et les câbles, doté d'une poignée pour faciliter le transport (Figure 3). Les connexions se trouvent dans le boîtier (Figure 4).

Figure 2

Figure 3

Figure 4

REMARQUE : Consulter la section 5.3 pour avoir des informations détaillées à propos de l'agencement de l'appareil.

Ajustement de la hauteur des pieds (uniquement pour MA 27/MA 27e)

Figure 5

Pour ajuster la hauteur, retourner l'appareil. Ajuster les deux pieds en les faisant pivoter dans le sens antihoraire pour augmenter la hauteur ou dans le sens horaire pour réduire la hauteur (Figure 5.)

4.2.2 Connexions pour casques, appareils USB et alimentation électrique

Figure 6 et Figure 7 présentent les connexions sur le panneau arrière (MA 25/MA 25e) et le panneau intérieur (MA 27/MA 27e) de l'appareil. Les connexions sont expliquées dans le Tableau 4. Insérer les fiches avant de mettre l'appareil en marche.

ATTENTION

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.

Connexions

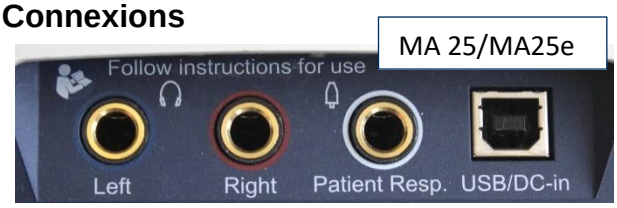


Figure 6

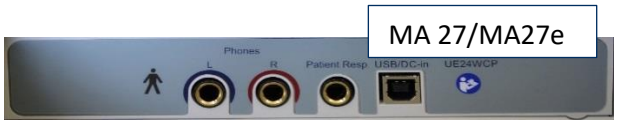


Figure 7

Tableau 4 Explication des connexions

CONNEXIONS	
1	Prise pour l'écouteur gauche (bleu)
2	Prise pour l'écouteur droit (rouge)
3	Prise pour la poire réponse du patient
4	Prise pour alimentation électrique externe de type UES18LCPU-050200SPA

4.2.3 Uniquement pour MA 25/MA 25e : Compartiment des piles

Pour une utilisation avec des piles du MA 25/MA 25e 3x piles AA doivent être placées dans le compartiment des piles de l'appareil (Figure 8 et Figure 9).

Figure 8

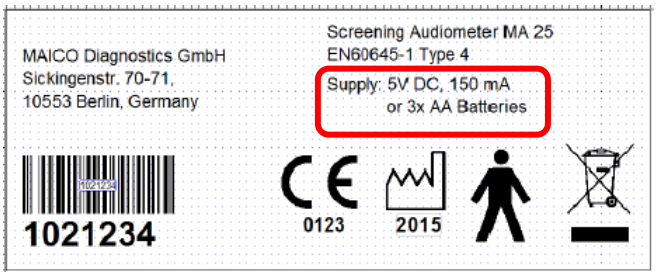


Figure 9

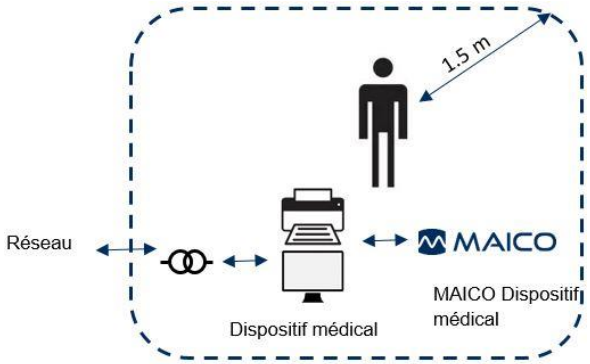
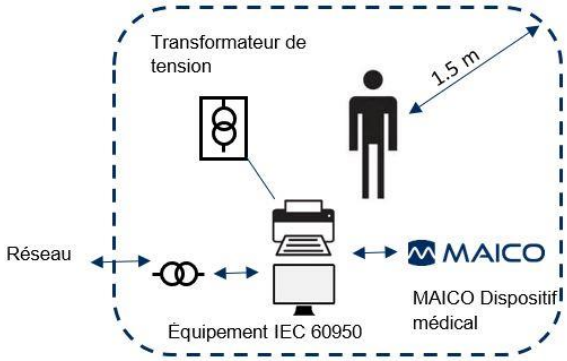
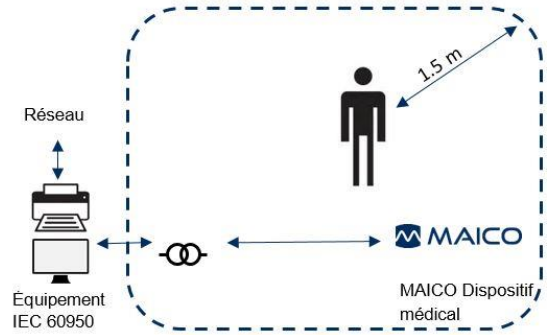
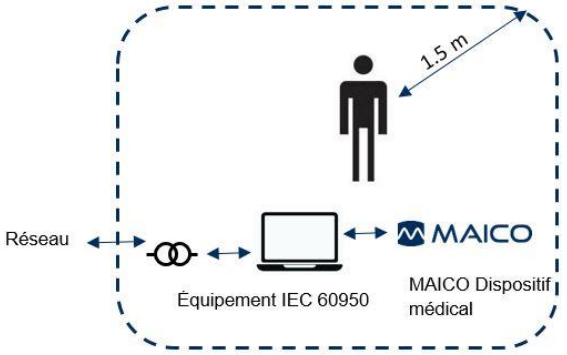
4.2.4 Établissement d'une connexion au PC (uniquement pour MA 25e/MA 27e)

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Si le MA25e/MA 27e est utilisé avec des équipements de bureau qui ne sont pas eux-mêmes des dispositifs médicaux (voir le Tableau 4, Connexion PC 1), la connexion PC doit être établie de l'une des manières suivantes (voir le Tableau 5, 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 IEC 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 IEC 60601) un transformateur de tension doit être utilisé (exception : sauf quand on utilise un ordinateur portable à batterie).

Tableau 5 Connexions PC

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

4.2.5 Interface PC

La connexion de l'audiomètre à un PC pour le transfert des résultats est décrite dans la section 5.9.2.

4.2.6 Rangement

Entre deux utilisations, le MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e doit être placé dans un lieu où il sera protégé des dégâts sur les composants fragiles tels que les transducteurs acoustiques et les 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 de l’appareil**
- **l’agencement de l’appareil**
- **les touches de fonction et les écrans**
- **la préparation du patient pour le test**
- **le déroulement des tests d’audiométrie tonale**
- **la modification des réglages dans le menu de configuration**
- **La gestion des résultats de test**

5.1 Prise en main des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e

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 des MA 25/MA 25e et MA 27/MA 27e 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 8253-1:2010 ou ANSI S3.1-1999.

Les appareils qui émettent des champs électromagnétiques forts (par ex. des téléphones portables, 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 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. Pour plus d’informations sur l’utilisation après le transport et sur le stockage, voir la section 6.1.

Poser l’appareil sur une surface stable ou sur une table. Brancher tous les accessoires au moyen des prises appropriées comme illustré à la section 4.2.2. Brancher le câble d’alimentation à une prise de terre.

5.2 Allumer et éteindre l'appareil

REMARQUE : Tous les câbles et accessoires doivent être connectés avant d'allumer l'instrument. Vous ne pouvez allumer l'appareil que si le casque est branché complètement !

REMARQUE : Le temps de mise en route pour l'appareil, y compris le processus de démarrage, est d'environ 1 minute. Pour plus d'informations sur l'utilisation après le transport et sur le stockage, voir la section 6.1.

Pour allumer l'audiomètre, appuyez sur le bouton ***Tone Switch (Bouton de son)*** (Figure 10/Figure 11, 1).

Pour éteindre l'audiomètre appuyez et maintenez enfoncée la molette ***Hearing Level dB (Niveau d'audition dB)*** (2) et ***Frequency Hz (Fréquence Hz)*** (3) pendant quelques secondes ou débranchez l'appareil.

5.3 Agencement de l'appareil

Les Figure 10 et Figure 11 présentent l'agencement de l'appareil. Le Tableau 6 donne plus de détails.

MA 25/MA 25e

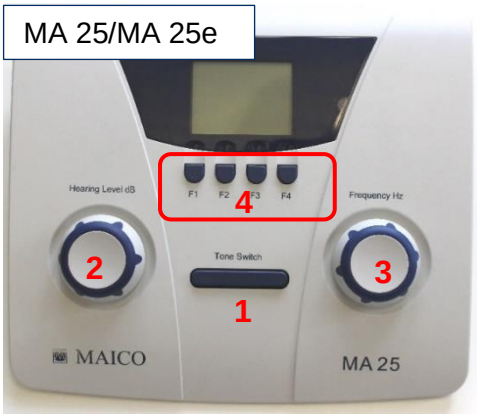


Figure 10

MA 27/MA 27e

Figure 11

Tableau 6 Explication de l'agencement de l'appareil

#	Nom(s)/ Fonction(s)	Description
1	**Tone Switch (Bouton de son)**	***Mode présentation :*** Appuyer pour présenter le signal. Un signal de présentation du son (par ex. 🔊) s'affichera à l'écran. ***Mode interrupteur :*** Appuyer pour arrêter le signal présenté.
2	**Hearing Level dB (Niveau d'audition dB)**	Molette pour sélectionner le niveau d'audition du son présenté entre -10 dB HL et 100 dB HL.
3	**Frequency Hz (Fréquence Hz)**	Tourner la molette pour sélectionner la fréquence du signal présenté.
4	**Touches de fonction F1-F4**	Reportez-vous à la section5.4 pour plus de détails.

5.4 Touches de fonction

Les touches de fonction sont les boutons en dessous de l'écran. La fonction du bouton s'affiche en bas de l'écran. Ces boutons sont appelés ***F1***, ***F2***, ***F3*** et ***F4***. Voir la Figure 10 et la Figure 11 (4) ainsi que le Tableau 7 pour connaître les sélections disponibles pour chaque touche de fonction en mode de test.

REMARQUE : Les boutons de fonction dépendent de la version, MA 25/MA 27 et MA 25e/MA 27e.

Tableau 7 Explication des touches de fonction

Touche de fonction	MA 25/MA 27	MA 25e/MA 27e
F1	Sélectionner l'oreille ***droite***.	Basculer entre l'oreille ***gauche*** et l'oreille ***droite*** .
F2	Sélectionner l'oreille ***gauche***.	***Mémoriser*** le seuil.
F3	***Son pulsé*** – Désactivé : Présentation manuelle du son ; Activé : Présentation du son pulsé lorsque vous appuyez sur le bouton « Tone Switch ».	
F4	***Son vobulé*** – Désactivé : Présentation des sons purs. Son vobulé activé : Présentation des sons vobulés.	

5.5 Fonctions spéciales MA 25e/MA 27e

5.5.1 Microphone Praticien

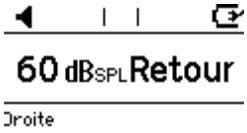


Figure 12

Sur le MA 25e/MA 27e, vous pouvez activer la fonction ***Talk Forward (Retour)*** en restant appuyé sur la molette ***Hearing Level dB*** (2). Vous pouvez régler le niveau de Talk Forward pour le patient en tournant la molette.(Figure 12).

5.5.2 Touches de fonction

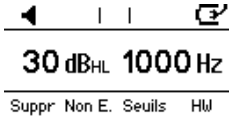


Figure 13

Vous pouvez accéder aux fonctionnalités des touches de fonction en appuyant sur la molette ***Frequency Hz (Fréquence Hz)*** (Figure 13). Pour une explication des touches de fonction, voir le Tableau 8.

Tableau 8 Explication des touches de fonction

Touche de fonction	Étiquette	MA 25e/MA 27e
F1	**Suppr**	Supprime tous les seuils enregistrés dans la mémoire interne du MA 25e/MA 27e.
F2	**Non E.**	Mémorise un seuil ***non entendu***.
F3	**Seuils**	Affiche les seuils G/D enregistrés dans la mémoire interne du MA 25e/MA27e (Figure 14).
F4	**HW**	Démarrage du test ***Hughson-Westlake (HW)*** automatique. Se reporter à la Section 5.8 sur la façon de paramétrer le test HW.

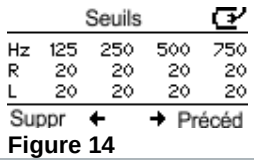


Figure 14

5.6 Écrans

5.6.1 Généralités

La Figure 15 présente l'écran principal. Voir l'explication des zones de l'écran ci-dessous.

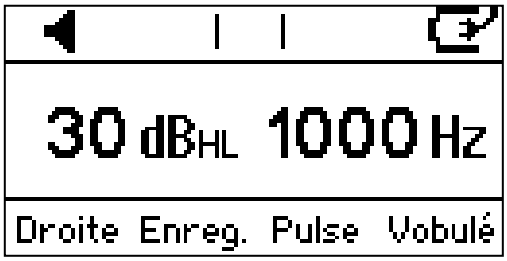


Figure 15

Son : Un indicateur de présentation du son est disponible dans le coin en haut à gauche de l'écran.

Le son est présenté (activé).

Le son n'est pas présenté (désactivé).

5.6.2 Réponse (Poire réponse patient nécessaire)

Lorsque le patient utilise la poire réponse, une réponse apparaît au milieu du bandeau supérieur de l' écran.

La poire réponse patient est activée (pression du patient).

La poire réponse patient n'est pas activée (pas de pression du patient).

5.6.3 Icône de mise en route de l'appareil

MA 25/MA 25e

L'icône changera selon si l'instrument est sous tension via une source externe (câble d'alimentation ou connexion USB à un ordinateur) ou avec des piles.

L'appareil et branché à une alimentation électrique.

Lorsque l'appareil est alimenté par des piles, l'icône des piles variera selon le niveau des piles.

Lorsque les piles sont déchargées l'écran affiche piles faibles et clignote (Figure 16).

Figure 16

REMARQUE : Les paramètres de ***Désactivation*** de l'instrument peuvent être ajustés à différents intervalles de temps ou configurés pour ne jamais mettre l'instrument hors tension. Reportez-vous à la section 5.8 pour plus d'informations.

MA 27/MA 27e

L'appareil et branché à une alimentation électrique.

5.6.4 Intensité

L'intensité affichée à l'écran représente l'intensité/volume présenté(e) au patient. Pour changer, tourner la molette ***Hearing Level dB*** (Niveau d'audition dB).

5.6.5 Fréquence

La fréquence affichée à l'écran représente la fréquence présentée au patient. Pour changer, tourner la molette ***Frequency dB*** (Fréquence dB).

5.7 Préparation au test

5.7.1 Préparation du patient

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

Avant de commencer les mesures de seuils d'audition, veuillez donner les instructions suivantes : ***« Vous allez entendre plusieurs sons à des volumes différents, veuillez lever la main ou appuyer sur la poire réponse dès que vous entendez un son dans l'une de vos oreilles. »***

5.7.2 Placement du casque (pour un test avec casque)

Figure 17

Éviter également tout obstacle qui gênerait au placement des coussinets d'oreille sur les oreilles (cheveux, lunettes).

S'assurer que le casque (Figure 17) est positionné correctement : l'écouteur rouge sur l'oreille droite et l'écouteur bleu sur l'oreille 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).

5.7.3 Effectuer les tests d'audiométrie tonale (Tests de conduction aérienne)

5.7.3.1 Configuration et instructions avant le test

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

5.7.3.2 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 1 000 Hz dans la meilleure oreille du patient. Sélectionner ***Droite***/***Gauche*** (touche ***F2***). Une procédure « *moins 10 dB, plus 5 dB* » 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 le patient répond au son et ne se contente pas de répéter un comportement.

5.7.3.3 Dépistage

Un dépistage auditif utilise des résultats « ***Réussite*** » ou « ***À refaire*** » afin de déterminer si d'autres tests sont nécessaires pour déceler un problème auditif. En général, les patients sont dépistés à un niveau de ***20 dB HL*** à ***500 Hz***, ***1000 Hz***, ***2000 Hz*** et ***4000Hz*** dans ***chaque oreille***. Si le patient entend tous les sons dans chaque oreille, le résultat est considéré comme ***Réussite***. Si le patient n'entend pas un seul des sons dans l'une ou l'autres des deux oreilles, le résultat est ***À refaire.***

REMARQUE : Voici un exemple du protocole de dépistage. Chaque pays a ses propres protocoles de dépistage. Contacter le ministère de la santé pour plus d'informations à propos des consignes pour votre pays.

5.7.4 Seuil automatique (Hughson-Westlake, uniquement pour MA 25e/MA 27e)

En plus des tests manuels traditionnels, le MA 25e/MA 27e dispose d'un test Hughson-Westlake à détection de seuil automatique contrôlé par le patient et conforme à la norme ISO 8253. Une fois le test terminé, les résultats sont facilement accessibles à partir de la mémoire interne du MA 25e/MA 27e.

La procédure Hughson-Westlake permet de déterminer les seuils de sons purs. Le MA 25e/MA27e utilise cette procédure pour effectuer un test automatique de sons purs. Le seuil est défini comme étant 2 bonnes réponses sur 3 (ou 3 sur 5) à un certain niveau dans une procédure « moins 10 dB, plus 5 dB ». L'appareil refera le test à 1 000 Hz avant de passer à l'autre oreille ou de terminer le test.

Avant de commencer le test, veuillez donner les instructions suivantes. « ***Vous allez maintenant entendre plusieurs sons à des volumes différents, veuillez appuyer sur la poire réponse lorsque vous entendez un son et la relâcher lorsque vous ne l'entendez plus*** ». La réponse du patient peut uniquement être enregistrée pendant la présentation du son.

Les fréquences de test débutent à 1 000 Hz et continuent avec les fréquences activées dans les paramètres.

Pour démarrer le test automatique, appuyer sur la molette ***Frequency Hz***. Cela modifiera la liste des touches de fonction pour sélectionner HW avec F4. Pour la sélection des touches, voir le Tableau 8 dans la Section 5.5.2.

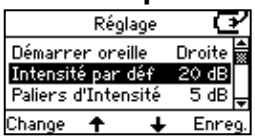
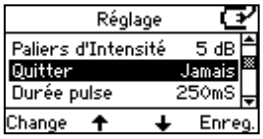
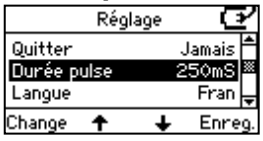
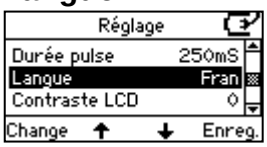
5.8 Menu de Règlage des sons

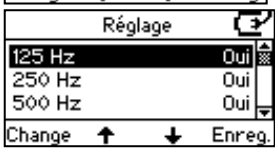
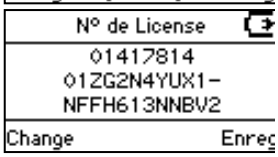
Pour accéder au ***menu de configuration des sons***, appuyer sur **F1** et **F4** en même temps pendant 2 à 3 secondes. Une fois dans le menu (Figure 12), les différentes options de configuration sont listées et sont accessibles au moyen des touches de fonction ou la molette ***Frequency Hz (Fréquence Hz)***. Voir le Tableau 9 et le Tableau 10 pour avoir plus de détails.

Tableau 9 Explication des touches de fonction pour le menu de Réglage

Touche de fonction	Étiquette	Description
F1	**Changer**	Pour modifier le paramètre surligné.
F2	↑	Pour naviguer vers le haut dans le menu de configuration.
F3	↓	Pour naviguer vers le bas dans le menu de configuration.
F4	**Enregistrer**	Pour enregistrer le paramètre et revenir à l'écran précédent.

Tableau 10 Explication des options dans le Menu de configuration

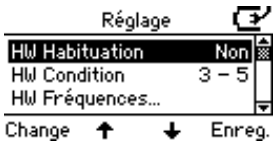
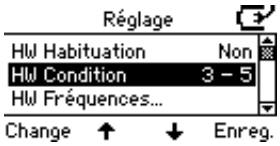
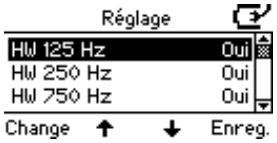
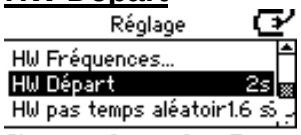
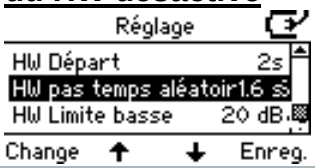
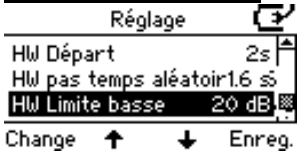
Menu de réglage	Description
Démarrer son 	Appuyez sur ***Change*** pour passer de ***Man*** (**Manuel**) à ***Rev (Inversé)*** : ***Man :*** Présentation du son tant que ***Tone Switch*** (Bouton de son) est activé. ***Rev*** *:* Interruption du son si Tone Switch (Bouton de son) est activé.
Démarrer oreille 	Appuyez sur Change pour passer de ***Droite*** à ***Gauche*** comme oreille par défaut au ***Démarrer oreille*** .
Intensité par déf 	L'intensité par défaut lors du changement d'oreille est de 20 dB. Les options suivantes sont disponibles : ***Non*** et les valeurs entre ***-10 dB*** et ***50 dB*** (paliers de 5 dB).
Paliers d'intensité 	La taille du palier en décibels lors de l'utilisation de la molette ***Hearing Level dB (Niveau d'audition dB).*** Choisir ***1 dB*** ou ***5 dB***.
Désactivation 	**MA 25/MA 25e (mode piles) :** Appuyez sur Change pour passer de ***Jamais*** à des valeurs entre ***1 Min*** et ***5 Min*** (paliers de 1 Min). L'appareil s'éteindra après que le temps du ***Quitter*** ait été réglé dans les paramètres. **MA 25/MA 25e (Mode d'alimentation USB) :** Avec une utilisation de l'alimentation par un câble USB, l'appareil ne s'éteindra pas. Ce réglage est principalement utile pour économiser les piles. **MA 27/MA 27e** : Le MA 27/MA 27e nécessite une prise électrique ou une clé USB pour connexion à l'ordinateur et ne s'éteint pas tout seul.
Durée pulse 	Appuyez sur ***Change*** pour choisir une durée comprise entre ***250 ms*** et ***500 ms***.
Langue 	Appuyez sur ***Change*** pour choisir entre ***Angl.*** (***English***), ***Ger.*** (***Allemand***), ***Esp.***. (***Espagnol***), ***Fran***. (***Français***) et ***Néerl.***. (***Néerlandais***).

Menu de réglage	Description
Contraste LCD 	Appuyez sur ***Change*** pour choisir un contraste entre ***0*** (très clair) et ***7*** (très sombre).
HW Test… 	Le test Hughson-Westlake comprend un menu secondaire. Reportez-vous au Tableau 11pour plus de détails.
Fréquences... 	Appuyez sur ***Change*** pour accéder au menu pour régler la plage de fréquences par défaut de ***125 Hz*** à ***8000 Hz***. 10 fréquences sont disponibles : ***125 Hz***; ***250 Hz***; ***500 Hz***; ***750 Hz***; ***1500 Hz***; ***2000 Hz***; ***3000 Hz***; ***4000 Hz***; ***6000 Hz***; et ***8000 Hz***. **REMARQUE** : Les fréquences de 1000 Hz ne sont pas affichées puisqu'elles ne peuvent pas être sélectionnées. Appuyez sur ***Change*** pour passer de ***Oui*** à ***Non***. Appuyez sur ***Enreg. (Enregistrer)*** pour revenir au menu de ***Réglage*** principal.
Licence 	Appuyez sur ***Change*** pour accéder à la clé licence de l'appareil. Appuyez sur ***Enreg. (Enregistrer)*** pour revenir au menu de ***Réglage***. Pour modifier la clé licence, veuillez demander à votre distributeur local.
À propos de 	Appuyez sur ***Change*** pour accéder aux informations de la section ***À propos …***. Ceci affiche les informations relatives au modèle et à la version de l'appareil. Appuyez sur ***Enreg. (Enregistrer)*** pour revenir au menu de ***Réglage*** principal.

Test automatique Hughson-Westlake (HW)

Le MA 25e et le MA 27e incorporent le ***test Automatique Hughson-Westlake (HW)***. L'automatisation de ce test se configure à partir du menu de configuration du test Hughson-Westlake. Appuyer sur ***Change*** pour accéder au menu de ***Configuration du test Hughson-Westlake***. Appuyer à nouveau sur ***Modifier*** pour accéder aux différentes options des réglages. Appuyez sur Enregistrer pour revenir au menu de configuration principal.

Tableau 11Test Hughson-Westlake

Menu de réglage	Description
HW Habituation 	Pour sélectionner si le patient doit faire un test de familiarisation (***Oui***), ou (***Non***).
HW Condition 	Le test HW peut être automatisé pour confirmer ***2 – 3*** (2 sur 3) ou ***3 – 5*** (3 sur 5) réponses correctes avant de passer à la fréquence suivante.
HW Fréquences... 	Le test HW permet de désactiver des fréquences de test de manière distincte par rapport au processus de test audiométrique manuel. Appuyer sur ***Modifier*** pour passer à une autre des 7 fréquences que l'on peut configurer sur ***Marche*** ou ***Arrêt*** : ***125 Hz, 250 Hz ; 750 Hz ; 1500 Hz, 3000 Hz, 6000 Hz, 8000 Hz***. Appuyez sur ***Enregistrer*** pour revenir au menu principal de ***configuration des tests Hughson- Westlake***.
HW Départ 	Appuyez sur ***Change*** pour paramétrer la durée du stimulus sur 1 ou 2 secondes.
Temps aléatoire du HW désactivé 	Appuyer sur ***Change*** pour paramétrer le temps aléatoire. Le temps aléatoire peut être paramétré entre 0 et 1,6 seconde.
HW Limite basse 	Appuyer sur ***Change*** pour paramétrer la limite inférieure du dépistage et définir à quel moment avancer vers la fréquence suivante. La limite inférieure peut être paramétrée entre -10 et 20 dB.

5.9 Gestion des résultats de test

5.9.1 Effacer les résultats de test

MA 25/MA 27

La suppression des résultats dans l'appareil n'est pas possible.

MA 25e/MA 27e

Les résultats sont effacés en utilisant les touches de fonction de l'appareil. Utilisez les touches de fonction en appuyant sur la molette ***Frequency Hz*** (Fréquence Hz) et appuyez sur ***Suppr (Supprimer)*** pour supprimer tous les résultats. Reportez-vous aussi à la section 5.5.2.

5.9.2 Transfert des résultats de test à un PC (uniquement pour MA 25e/MA 27e)

Avant de transférer les données à un PC, vérifiez que vous avez installé correctement le ***MAICO Sessions*** en respectant le manuel d'utilisation livré séparément sur le USB. Avant d'établir la - connexion PC, vous devrez tenir compte des recommandations données à la section 4.2.3 au cas où le MA 25e/MA 27e serait connecté à un dispositif non médical.

Pour transférer les données, vérifiez que l'appareil est connecté au PC via la connexion USB et que ***MAICO Sessions*** est ouvert avant de démarrer le test. Cliquez sur ***(Obtenir mesure, 1)*** (Figure 14) . Les valeurs audiométriques du son sont transférées et s'affichent sur l'écran du PC.

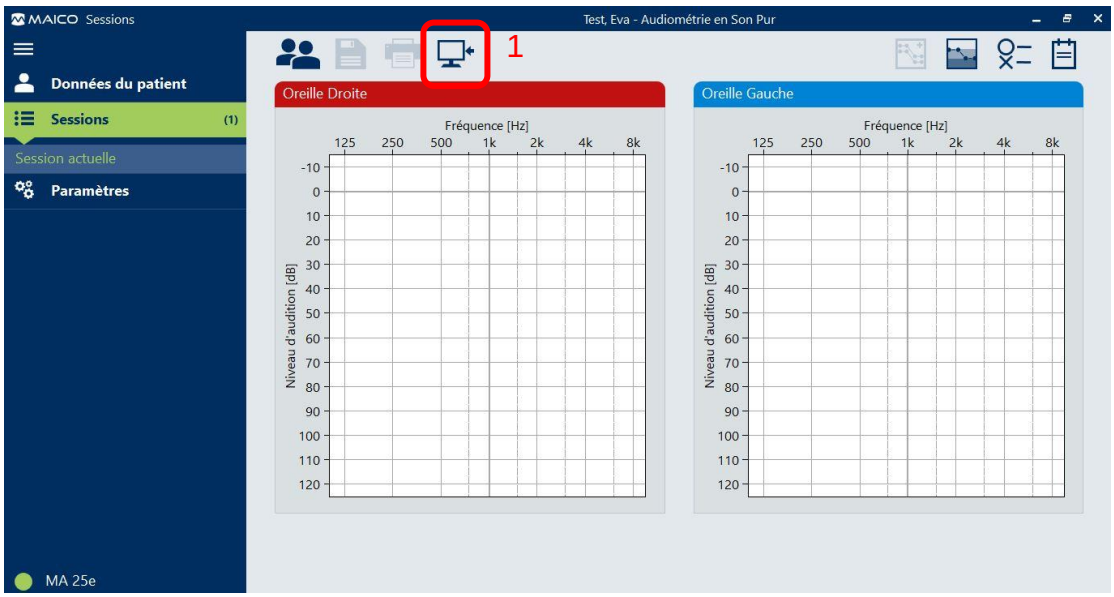


Figure 14

6 Données techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- **les spécifications matérielles du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e**
- **les connexions**
- **l'affectation des broches**
- **les valeurs d'étalonnage de l'audiomètre**
- **la compatibilité électromagnétique (CEM)**
- **la sécurité électrique, CEM et normes associées**
- **la liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjective**

6.1 Matériel du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e

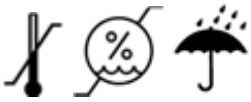
CE 0123

L'audiomètre MA 25/MA25e/MA27/MA 27e 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 AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Pièces appliquées de catégorie type B	
Norme CEM	IEC 60601-1-2:2014	
Normes pour l'audiomètre	Son : IEC 60645-1:2017/ ANSI S3.6-2018 Type 4	
CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL		
Alimentation électrique	Type	UES18LCPU-050200SPA
	Entrée	100 à 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
	Sortie	5,0V CC, 2,0A MAX
	Sécurité	IEC 60601-1, Classe II
Mode de fonctionnement	Continu	
Piles (MA 25/MA 25e)		
Type de batterie	3 x AA	
Utilisation avec piles	Allumage/Extinction automatique avec des piles Indication automatique de l'état des piles	
Autonomie de la batterie	En veille : 6 mois, nombre de présentations du son : 70 000	

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 d'air 98 kPa à 104 kPa Altitude maximum : 2000 m / 6561 pieds 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)
Étalonnage	Les informations et instructions concernant l'étalonnage se trouvent dans le manuel de service du MA 25/MA 25e/MA 27/MA 27e.	
Conduction aérienne	DD45 :	Valeurs standard Radioear
	DD65 v2 :	Valeurs standard Radioear
Transducteurs — Tension du bandeau	DD45 :	Force statique du bandeau : 4,5 N ± 0,5 N
	DD65 v2 :	Force statique du bandeau : 10,0 N ± 0,7 N
Poire de réponse patient (MA 25e/MA 27e)	Bouton poussoir	
Communication patient	MA 25e/MA 27e : Talk Forward (TF), Microphone de communication intégrée 60- 100 dB SPL, pouvant être réglé en continu via le panneau de commande	
Tests spéciaux/batterie de tests	MA 25e/MA 27e : Audiomètre à enregistrement automatique selon ISO 8253-1 Mode de fonctionnement : Procédure Hughson-Westlake modifiée, contrôlée par le patient. Taux de changement du niveau de pression acoustique : • Randomisé avec un taux maximum de pas de dB/5,6 s selon les réglages et la réponse du patient. Familiarisation initiale : Augmentation de 10 dB et diminution de 20 dB • Détermination du seuil (méthode ascendante) : 5 dB d'augmentation et 10 dB de diminution. Interval de temps pour la réponse du patient = Temps Actif (sélection entre 1 s ou 2 s dans les réglages de l'appareil)	
Entrées	Son, son vobulé +5%, 5 Hz (modulation de fréquence sinusoïdale pure)	
Précision	Fréquence ± 2 %, Niveau ± 3 dB	
Précision	Paliers d'intensité disponibles de 1 dB ou 5 dB (sélectionnés dans le menu de configuration)	
Sorties	Gauche, Droite	

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

Stimuli	
Son vobulé	5 Hz sinusoïdal +/- 5 % modulation
Son pulsé	Pulsations multiples 250 ms ou 500 ms ; On/Off ; son pur ou son vobulé
Présentation	Manuelle ou Inversée. Simple, Pulsé ou Vobulé.
Intensité	CA : -10 dB HL à 100 dB HL
Gamme de fréquences	125 Hz à 8 000 Hz. Les fréquences peuvent être désélectionnées librement (sauf 1 000 Hz)
Poids	MA 25/MA 25e : 1,0 kg/2,2 lbs – piles et casque inclus. (1,6 kg/3,5 lbs – sacoche, casque, audiogrammes etc. inclus) MA 27/MA 27e : 2,4 kg/5,28 lbs – alimentation électrique, casque et bloc-notes audiogramme inclus.
Dimensions	MA 25/MA 25e : 225 mm x 180 mm x 55 mm / 8,9 po x 7,1 po x 2,2 po MA 27/MA 27e : 255 mm x 370 mm x 150 mm / 10 po x 14,5 po x 6 po
Affichage	MA 25/MA 25e : 38,1 mm x 50,8 mm / 1,5 po x 2 po, monochrome MA 27/MA 27e : 38,1 mm x 76,2 mm / 1,5 po x 3 po, monochrome
Paramètres de langue	Anglais, Allemand, Spagnol, Français, Hollandais,
Connexion PC	1 x USB B pour la connexion au PC (similaire à USB 1.1 et supérieur)
Temps de mise en route	1 minute, temps de démarrage inclus
Fonction de mémorisation	MA 25e/MA 27e uniquement : Bouton de mémorisation (touche de fonction) et mémoire interne pour CA G/D. Les mesures enregistrées peuvent s'afficher sur l'écran intégré.
Distorsion	0,3 % en moyenne à pleine intensité
Temps de montée/descente	~35 ms

6.2 Connexions

MA 25/MA25e

1 2 3 4

Figure 18

MA 27/MA27e

1 2 3 4

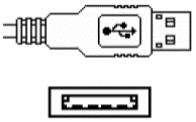
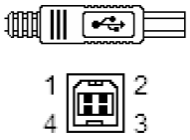
Figure 19

Tableau 12 Connexions au dos

CONNEXIONS		
Non	Prise de connexions	Spécifications
1	**Écouteur L (G)**	ZA =10 Ω, UA = 7 Veff
2	**Écouteur R (D)**	ZA =10 Ω, UA = 7 Veff
3	**Rép. patient**	RI = 330R
4	**USB/DC-in**	USB 2.0

6.3 Affectation des broches

PRISE	CONNECTEUR	PIN 1	BROCHE 2
Gauche		Terre	Signal
Droite			
Rép. Pat.	6,3 mm Mono		

USB A (SORTIE)		USB B (ENTRÉE)	
 4 3 2 1	1. +5 V CC 2. Données - 3. Données + 4. Terre	 1 2 4 3	1. +5 V CC 2. Données : 3. Données + 4. Terre

6.4 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum

Tableau 13 Types de coupleur

TYPES DE COUPLEUR UTILISES DURANT L'ETALONNAGE	
DD45 :	Étalonnage utilisant un coupleur acoustique IEC 60318- 3 (6cc). Testé conformément à ANSI S3.6:2010 / ISO 389- 1:1998, Impédance : 10Ω
DD65 v2 :	Étalonnage utilisant un coupleur acoustique IEC 60318-1 Acoustique. Testé conformément à ANSI S3.6:2010 / ISO 389- 1:1998, Impédance : 10Ω

Tableau 14 Valeurs d'atténuation du son

ATTÉNUATION DU SON		
Fréquence [Hz]	Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [RETSPL, dB re. 20 µPa]	
	DD45	DD65 v2
125	3,0	8,3
250	5,0	15,5
500	7,0	26,1
1000	15,0	32,4
2000	26,0	43,6
4000	32,0	43,8
8000	24,0	45,6

Tableau 15 Valeurs de référence pour l'étalonnage des stimuli

VALEURS DE REFERENCE POUR L'ETALONNAGE DES STIMULI		
Fréquence [Hz]	Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [RETSPL, dB re. 20 µPa] conformément à :	
	Rapport PTB 2009 Rapport DTU 2010 Coupleur CEI 60318-3	Rapport PTB 2018 Rapport DTU 2018 Coupleur CEI 60318-1
	DD45	DD65 v2
125	47,5	30,5
250	27,0	17,0
500	13,0	8,0
750	6,5	5,5
1000	6,0	4,5
1500	8,0	2,5
2000	8,0	2,5
3000	8,0	2,0
4000	9,0	9,5
6000	20,5	21,0
8000	12,0	21,0

Tableau 16 Fréquences et intensités maximales : CA (conduction aérienne) dB HL

NIVEAUX MAXIMUM D'AUDITION DU TRANSDUCTEUR		
Fréquence [Hz]	Intensités [dB HL]	
	DD45	DD65 v2
	Son	Son
125	70	70
250	90	90
500	100	100
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	100	85
8000	90	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 instrument est conforme à la norme IEC60601-1-2:2014, classe d'émissions B groupe 1.

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 vis-à-vis des exigences CEM décrites par la norme CEI 60601-1-2, il est impératif de n'utiliser que les accessoires répertoriés dans le tableau suivant : 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.

ARTICLE	FABRICANT	MODELE	CABLE	
			LONGUEUR [M]	DEPISTAGE (OUI/NON)
Casque audiométrique	Radioear	DD45	2,0	Oui (Appareil MA 27 uniquement)
Casque audiométrique	Radioear	DD65 v2	2,0	Non
Poire de réponse patient	Radioear	APS3	2,0	Oui
Alimentation électrique (prise murale)	UE/Fuhua	UES18LCPU-050200SPA	1,5	Non
Câble USB de Type A/B	Sanibel	8011241	2,0	Oui

Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le ***MA 25/MA27.*** Installer et utiliser le ***MA 25/MA27*** conformément aux informations de compatibilité électromagnétique (CEM) présentées dans cette section.
Le ***MA 25/MA27*** a été testé à l'immunité et aux émissions CEM en dispositif MA 25 MA27 autonome. Ne pas utiliser le ***MA 25/MA27*** 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 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 25/MA 27 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 25/MA 27 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 25/MA 27 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 25/MA 27 est parfaitement adapté à une utilisation dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels et résidentiels.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Conforme Catégorie Classe A	
Fluctuations de tension / flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Les distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'audiomètre MA 25/MA 27.			
Le MA 25/MA 27 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 25/MA 27 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 25/MA 27 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 25/MA 27 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 25/MA 27 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	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +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	+1 kV mode différentiel ± +2 kV mode commun	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% *U*T (baisse >95% dans *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (baisse 60% dans *U*T) pour 5 cycles 70% *U*T (baisse 30% dans *U*T) pour 25 cycles < 5% *U*T (baisse >95% dans *U*T) pour 5 sec.	< 5% *U*T (baisse >95% dans *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (baisse 60% dans *U*T) pour 5 cycles 70% *U*T (baisse 30% dans *U*T) pour 25 cycles < 5% *U*T pour 5 sec.	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur du MA 25/MA 27 requiert une exploitation continue pendant les interruptions secteur, il est recommandé d'alimenter le MA 25/MA 27 avec une source d'alimentation ne pouvant être interrompue.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 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 : *U*T correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

<table>
<tr><th colspan="4">Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique</th></tr>
<tr><td colspan="4">L'audiomètre MA 25/MA 27 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 25/MA 27 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit,</td></tr>
<tr><th>Test d'immunité</th><th>Niveau de test IEC/EN 60601</th><th>Niveau de conformité</th><th>Environnement électromagnétique – Directives</th></tr>
<tr><td>RF conduit
IEC/EN 61000-4-6</td><td>3 Vrms
150kHz à 80 MHz</td><td>3 Vrms</td><td rowspan="2">L'instrument de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité de toute pièce du MA 25/MA 27, y compris des câbles, autre que la distance de sécurité recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.

Distance de sécurité recommandée

$d = 1{,}2\sqrt{P}$

$d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz

$d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz

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).

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]

L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :
 </td></tr>
<tr><td>RF par rayonnement
IEC/EN 61000-4-3</td><td>3 V/m
80 MHz à 2,7 GHz</td><td>3 V/m</td></tr>
<tr><td colspan="4">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.</td></tr>
<tr><td colspan="4">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 25/MA 27 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le MA 25/MA 27 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 25/MA 27.
b) Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de force doivent être inférieures à 3 V/m.</td></tr>
</table>

6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées

1. IEC 60601-1: 2012 : Appareils électromédicaux, Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et performance essentielle
2. AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 : Appareils électromédicaux, Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et performance essentielle
3. CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 : Appareils électromédicaux, Partie 1 Exigences générales pour la sécurité de base et performance essentielle
4. UL/IEC/EN 60950-1 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : exigences générales
5. IEC/EN 60601-1-1 Exigences générales pour la sécurité de base Règles de sécurité des appareils électromédicaux
6. 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
7. DIN/EN/ISO 14971 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
8. Exigences générales pour la sécurité et les performances de la RÉGLEMENTATION (UE) 2017/745 actuelle
9. Directive 2011/65/EU relative à la limite d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2)
10. Directive législative 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

- 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 :..... Examinateur :.....

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.

	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	kHz
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

	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	kHz
									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

	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	kHz
									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