

# Manuel d'utilisation MA 33





# Table des matières

1	Intr	oduction	4
	1.1	Généralités	4
	1.2	Utilisation prévue et indications d'utilisation	4
	1.3	Contre-indications d'utilisation	4
	1.4	Caractéristiques et avantages	4
	1.5	Description	5
	1.6	Configuration système du PC	6
2	Ροι	ır votre sécurité	7
	2.1	Comment lire ce manuel d'utilisation ?	7
	2.2	Responsabilité client	8
	2.3	Responsabilité du fabricant	8
	2.4	Symboles réglementaires	9
	2.5	Contrôle de l'appareil	9
	2.6	Précautions générales	10
	2.7	Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation	10
	2.8	Compatibilité électromagnétique (CEM)	12
3	Gai	antie, entretien et service après-vente	13
	3.1	Garantie	13
	3.2	Entretien	15
	3.3	Recommandations de Nettoyage et Désinfection	15
	3.4	Composants et pièces de rechange	
		Composants et pieces de rechange	16
	3.5	Recyclage et mise au rebut	16 17
4	3.5 <b>Dél</b>	Recyclage et mise au rebut	16 17 <b>18</b>
4	3.5 <b>Dél</b> 4.1	Composants et pieces de rechange Recyclage et mise au rebut ballage et installation Déballage de l'appareil	16 17 <b>18</b> 18
4	3.5 <b>Dél</b> 4.1 4.2	Composants et pieces de rechange Recyclage et mise au rebut ballage et installation Déballage de l'appareil Matériel et composants	16 17 <b>18</b> 18 
4	3.5 <b>Dél</b> 4.1 4.2 4.3	Composants et pieces de rechange Recyclage et mise au rebut ballage et installation Déballage de l'appareil Matériel et composants Installation du logiciel MA 33	16 17 <b>18</b> 18 20 21
4	3.5 Dél 4.1 4.2 4.3 Util	Composants et pieces de rechange Recyclage et mise au rebut ballage et installation Déballage de l'appareil Matériel et composants Installation du logiciel MA 33 isation du MA 33	16 17 <b>18</b> 18 20 21 25
4 5	<ul> <li>3.5</li> <li>Dél</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>4.3</li> <li>Util</li> <li>5.1</li> </ul>	Composants et pieces de rechange Recyclage et mise au rebut Déballage de l'appareil Matériel et composants Installation du logiciel MA 33 Prise en main du MA 33	16 17 18 18 20 21 25
4 5	<ul> <li>3.5</li> <li>Déł</li> <li>4.1</li> <li>4.2</li> <li>4.3</li> <li>Util</li> <li>5.1</li> <li>5.2</li> </ul>	Composants et pieces de rechange Recyclage et mise au rebut Déballage de l'appareil Matériel et composants Installation du logiciel MA 33 isation du MA 33 Prise en main du MA 33	
4 5	3.5 Dél 4.1 4.2 4.3 Util 5.1 5.2 5.3	Composants et pieces de rechange Recyclage et mise au rebut Déballage de l'appareil Matériel et composants Installation du logiciel MA 33 isation du MA 33 Prise en main du MA 33 Démarrer le logiciel MA 33	
4 5	3.5 Dél 4.1 4.2 4.3 Util 5.1 5.2 5.3 5.4	Composants et pieces de rechange Recyclage et mise au rebut Déballage de l'appareil Matériel et composants Installation du logiciel MA 33 isation du MA 33 Prise en main du MA 33 Démarrer le logiciel MA 33 Útiliser le logiciel MA 33	
4	3.5 Déł 4.1 4.2 4.3 Util 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5	Composants et pieces de rechange         Recyclage et mise au rebut         Dallage et installation         Déballage de l'appareil         Matériel et composants         Installation du logiciel MA 33         Issation du MA 33         Prise en main du MA 33         Démarrer le logiciel MA 33         Útiliser le logiciel MA 33         Audiométrie tonale	
4	3.5 Dél 4.1 4.2 4.3 Util 5.1 5.2 5.3 5.4 5.5 5.6	Recyclage et mise au rebut         Déballage et installation         Déballage de l'appareil         Matériel et composants         Installation du logiciel MA 33         Issation du MA 33         Prise en main du MA 33         Démarrer le logiciel MA 33         Útiliser le logiciel MA 33         Audiométrie tonale         Audiométrie vocale (MA 33 Speech)	



6	Sp	pécifications techniques	76
6	.1	Matériel et logiciel MA 33	76
6	.2	Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum	79
6	.3	Connexions	82
6	.4	Affectation des broches	82
6	.5	Compatibilité électromagnétique (CEM)	83
6	.6	Sécurité électrique, CEM et normes associées	86
6	.7	Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjective	87



Titre : **MA 33** – Manuel d'utilisation Date d'émission/dernière révision : 04/11/2019



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

Windows est une marque déposée de Microsoft Corp.



# 1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

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

# 1.1 Généralités

Merci d'avoir sélectionné l'un de nos produits de qualité de la gamme MAICO. Le MA 33 a été conçu et fabriqué pour répondre à toutes les exigences de qualité et de sécurité. Il a été certifié CE conformément à la Directive Européenne relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE.

Une attention particulière a été accordée lors de la conception du MA 33 afin d'assurer une utilisation aisée et donc un fonctionnement simple et facile à apprendre et comprendre. Étant donné que toutes les fonctions sont contrôlées par logiciel, il devient simple et économique de mettre à jour le logiciel et/ou d'ajouter des fonctions supplémentaires. En achetant le MAICO MA 33, vous avez fait le choix d'un investissement sur le long terme.

Ce manuel d'utilisation vous permet d'apprendre et de comprendre les différentes fonctions du MAICO MA 33 de manière simple et rapide. Si vous rencontrez des problèmes ou si vous avez des idées pour améliorer certains points, il suffit de nous appeler. N'hésitez pas à nous contacter.

Votre équipe MAICO

**REMARQUE** : L'utilisation du MA 33 requiert la connaissance du système d'exploitation Windows.

# 1.2 Utilisation prévue et indications d'utilisation

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 5 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 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 Généralités

Le MA 33 est disponible en 3 versions :

- MA 33 CA
- MA 33 CO
- MA 33 Vocal

8111180 Rev. 6



Le MA 33 offre les avantages suivants :

- Audiomètre contrôlé par PC pour la conduction aérienne
- Conduction osseuse (MA 33 CO uniquement)
- Son pulsé et son vobulé
- Masquage
- Configurations de test individuelles
- Compatibilité avec la base de données MAICO; Noah 4, EssiConnect, ou votre logiciel de gestion de cabinet existant via BDT/GDT
- Alimentation électrique via USB
- Fonctionnement du clavier et/ou de la souris
- SISI (MA 33 CO et MA 33 Vocal uniquement)
- Audiométrie vocale (MA 33 Vocal uniquement)
- Allemand, anglais, français, italien, espagnol, néerlandais, polonais

Les tests supplémentaires disponibles pour chaque version sont les suivants :

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

# 1.4.2 Packs de langues pour le module Test Pilote

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

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

# 1.5 Description

# 1.5.1 Généralités

# 1.5.2 Test de conduction aérienne

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

# 1.5.3 Test de conduction osseuse

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

#### 1.5.4 Audiométrie vocale

Le dépistage par reconnaissance vocale inclut l'enfant qui écoute une série de mots à deux syllabes 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 MA 33.

#### 1.5.5 Masquer

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

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

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

# 1.6 Configuration système du PC

Connexion ordinateur : Port USB

Système d'exploitation : Windows<sup>®</sup> 10 SP1 (x86 et x64)

Windows<sup>®</sup> 8 / 8.1 (x86 et x64)

Windows<sup>®</sup> 7 SP1 (x86 et x64)

.NET Framework 3.5

Processeur : Processeur Intel Core 2 Duo 2 GHz 2

Mémoire : 2 Go de RAM

Affichage graphique : 1280 x 1024 (optimal), min. 1024 x 768

PC silencieux pour un usage en salle audiométrique

Utilisation optionnelle d'un écran tactile pour certaines fonctions.

# 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 lorsque vous utiliserez l'audiomètre MAICO MA 33, notamment des informations de sécurité de même que des consignes d'entretien et de nettoyage.



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

Veuillez 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 d'utilisation, 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 MISE EN GARDE identifie des conditions ou pratiques qui pourraient endommager l'équipement.

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

# 2.2 Responsabilité client

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

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

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



ENT Le présent produit et ses composants fonctionneront de manière fiable uniquement si utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel d'utilisation, étiquettes accompagnantes, et/ou 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 2.3 et 3.1).

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

# 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 REGLEMENTAIRESSYMBOLEDESCRIPTION		
SN	Numéro de série	
M	Date de fabrication	
	Fabricant	
$\triangle$	Mise en garde, consulter la documentation connexe	
	Avertissement, consulter la documentation connexe	
X	Contacter le représentant agréé, élimination particulière requise	
REF	Numéro de référence	
<b>†</b>	Partie appliquée de type B selon la norme CEI 60601-1	
	Consulter le manuel d'utilisation (obligatoire)	
Ť	Tenir à l'abri de la pluie	
X	Plage de température pour le transport et le stockage	
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage	
\$.\$	Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage	
	Transformateur de tension	
CE	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.	
	Marque ETL Listed	
	Logo	

# 2.5 Contrôle de l'appareil

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

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



# 2.6 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 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.
	Étalonnage du dispositif : L'appareil et les transducteurs vont de pair et ont le même numéro de série (cà-d. MA7663252). L'instrument ne peut donc pas être utilisé avec un autre transducteur avant le réétalonnage. Un réétalonnage est également nécessaire lorsque vous remplacez un casque défectueux.
	Des instruments non étalonnés peuvent entraîner des erreurs de mesure et parfois même détériorer l'audition de la personne examinée.
	N'immergez pas l'appareil dans l'eau ou dans toute autre substance liquide. En cas de suspicion de liquide entré en contact avec les composants ou accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée avant d'être déclarée sûre par un technicien de maintenance certifié MAICO.

# 2.7 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation



L'appareil est conforme à la norme internationale EN 60601-1 et est conforme à la partie appliquée de type B.

La classe de protection selon la norme EN 60601-1 dépend de l'ordinateur utilisé (connexion USB).





En cas d'urgence



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

Placez l'appareil de manière à ce qu'il puisse être facilement débranché du câble USB à tout moment. Ne pas utiliser l'appareil si le câble de raccordement est défectueux.

Pour faire fonctionner l'appareil, il faut établir une connexion par USB avec le PC.

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, édition 3.1, article 16.

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.

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.

En vue d'un fonctionnement optimal et hautement sécurisé de l'appareil, il est nécessaire de faire vérifier l'appareil conformément à la norme de sécurité électrique de la médecine CEI 60601-1 par un technicien de maintenance qualifié au moins tous les douze mois. 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)



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

#### 3.1.1 Généralités

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

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

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

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.

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

#### Propriété

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

#### Droits d'auteur

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

#### Restrictions

Il vous est interdit de :

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



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

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

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

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

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

#### Garantie limitée

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

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

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

#### Avis de non-responsabilité

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

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

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



#### Conditions générales

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

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

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

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

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

# 3.2 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 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 (USB).
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon.
- Désinfecter le boîtier plastique du MA 33 et ses accessoires en essuyant les surfaces avec des lingettes désinfectantes humides. Respecter les instructions du produit de désinfection spécifique.
  - Essuyer avant et après chaque patient.
  - Après contamination



- Désinfecter l'ordinateur, le clavier, etc. avec des lingettes désinfectantes humides :
  - une fois par semaine
  - o après contamination
  - en cas de contamination



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

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

Si l'utilisateur soupçonne que des liquides ont pénétré dans les composants ou accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée avant d'être déclarée sûre par un technicien de maintenance certifié MAICO.

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

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

#### 3.3.2 Nettoyage du boîtier et des câbles

MISE EN GARDE Faire preuve de prudence pendant le nettoyage.

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

Si une désinfection est nécessaire, utiliser 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.

Respecter les instructions du produit de désinfection.

# 3.4 Composants et pièces de rechange

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

**MISE EN GARDE** 



# 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 déchets aux 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 leur durée de vie utile.



# 4 Déballage et installation

Cette section donne des informations sur :

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

#### 4.1 Déballage de l'appareil

#### Vérifier si l'emballage et le contenu sont endommagés

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

#### Signalement des imperfections

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

#### Tableau 2 Composants disponibles du MA 33

# **Composants disponibles**

Appareil de base
Kit de clé USB MAICO avec
Base de données MAICO et logiciel MA 33
Casque CA DD65v2*
Casque CA DD45*
Casque CA DD45 avec bandeau HB7*
Casque CO B71W*
Poire réponse patient APS3*
Câble USB
Mallette de transport
Microphone vocal
Manuel d'utilisation
Guide rapide
Modules logiciels
Module Pilot Test
Module Hughson-Westlake
*Partie appliquée conforme à la norme CEI 60601-1

#### Tableau 3Accessoires standards pour le logiciel de Pilot Test

# Accessoires pour le logiciel de Pilot Test

Tableau d'images Rouleau d'autocollants

# 4.2 Matériel et composants

#### 4.2.1 Connexions pour accessoires et connexion USB

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



#### Figure 1

#### Tableau 4 Connexions à l'arrière de l'appareil

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

#### 4.2.2 Voyants indicateurs



Les voyants indicateurs verts sur la face avant de l'appareil s'allument dès que celui-ci se connecte avec succès à un ordinateur. (Figure 2).

Figure 2

# 4.2.3 Rangement

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

# 4.3 Installation du logiciel MA 33

#### 4.3.1 Généralités

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

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

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

La commande du compte d'utilisateur demande si vous autorisez cette application à apporter des modifications sur votre PC. Cliquez sur <b>Oui</b> pour continuer (Figure 3).	L'assistant InstallShield prépare la configuration. Veuillez patienter avant de continuer (Figure 4).
User Account Control × Do you want to allow this app to make changes to your device?	MA33 - InstallShield Wizard Preparing Setup Please wait while the InstallShield Wizard prepares the setup.
Verified publisher: MAICO Diagnostics GmbH File origin: Network drive	setup process. Please wait.
Show more details Yes No	InstallShield
Figure 3	Figure 4
Cliquez sur <b>Next&gt;</b> (Suivant) pour continuer (Figure 5).	Cliquez sur <b>Browse</b> (Parcourir) pour choisir un autre emplacement de destination et/ou cliquez sur <b>Next&gt;</b> (Suivant) pour continuer (Figure 6).
MA33 - InstallShield Wizard × Welcome to the InstallShield Wizard for MA33 The InstallShield Wizard will install MA33 on your computer. To continue, dick Next.	MA33 - InstallShield Wizard Choose Destination Location Select folder where setup will install files. Setup will install MA33 in the following folder. To install to this folder, click Next. To install to a different folder, click Browse and select
	Destination Folder
< Back Next > Cancel	Destination Folder C:\Program Files (x86)\MAICO InstallShield < Back Next > Cancel
Figure 5	Destination Folder C:\Program Files (x86)\MAICO InstallSheld Cancel Figure 6

# 4.3.2 Choisir les options du programme

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

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

AA33 - InstallShield Wizard			
Choose the program option:	s you want to install.		
Choose Data Connection	Choose Program Settings	Choose Program Language	
MAICO Database	International	English	
() Noah	Americas	ODeutsch	
O BDT/GDT	Essilor	O Français	
◯ EssiConnect	O Audiofon	🔿 Polski	
	O Audioprotesi	◯ Italiano	
		O Nederlands	
		◯ Español	
stallShield			
	< Back	Next > Cancel	

Figure 7

**REMARQUE** : Le choix d'une langue de programme sera configuré par défaut. Il est toutefois possible de changer la langue ultérieurement dans les paramètres.

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





Figure 12

MA33 - InstallShield Wizard	×
Setup Status	Z
MA33 is configuring your new software installation.	
nstallShield	
	Cancel

Les pilotes de l'appareil ont été installés Cliquez sur Finish (Terminer) pour terminer la configuration

# Completing the Device Driver Installation Wizard The drivers were successfully installed on this computer. You can now connect your device to this computer. If your device came with instructions, please read them first. Status ✓ MAICO Diagnostics Gmb... Ready to use ✓ NXP (usbser) Ports (09/... Ready to use < Back Finish Cancel





#### 4.3.3 Réinstallation

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

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



Figure 13

Cliquez sur **Yes** (Oui) pour supprimer le logiciel MA 33 (Figure 14). Choisissez si vous souhaitez redémarrer votre ordinateur immédiatement ou ultérieurement. Démarrez à nouveau le processus d'installation après le redémarrage.

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

MA33 - InstallShield Wizard		MA33 - InstallShield Wiz	ard
Ľ	Setup finished. MA33 was removed.	ی	Setup finished. Setup was canceled.
	<ul> <li>Yes, I want to restart my computer now.</li> <li>No, I will restart my computer later.</li> <li>Remove any disks from their drives, and then dick Finish to complete setup.</li> </ul>		
	< Back Finish Cancel		< Back Finish Cancel
Figure 14		Figure 15	



# 5 Utilisation du MA 33

Cette section vous donne des informations sur :

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

# 5.1 Prise en main du MA 33

#### 5.1.1 Utilisation des équipements après le transport et le stockage

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

#### 5.1.2 Installation

L'utilisation du MA 33 doit se faire dans une pièce calme pour assurer que l'examen ne soit pas perturbé par des nuisances sonores extérieures. Les niveaux de pression acoustique du bruit ambiant dans une cabine audiométrique ne peuvent excéder les valeurs spécifiées dans la norme ISO 8253-1:2010 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 environ 1 minute (en comptant le temps de démarrage). 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 de l'utiliser.

# 5.2 Démarrer le logiciel MA 33

#### 5.2.1 Généralités

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

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

# 5.2.2.1 Généralités

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

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

#### 5.2.2.2 Démarrer la base de données MAICO

Cliquez sur l'icône 2 pour ouvrir la base de données MAICO. L'écran principal de la base de données s'affichera (Figure 16).



# 5.2.2.3 Effectuer votre sélection dans la base de données MAICO

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

orsque vous accéd ccourcis, les racco election du menu (F sélection du menu

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

# 5.2.2.4 Éléments du menu et boutons

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

Tableau 5 Base de données MAICO – Boutons

SÉLECTION DU BOUTON		
Bouton	INFORMATION	
<u>C</u> hercher	Affiche la liste des patients enregistrés dans la base de données.	
<u>M</u> ésures	Affiche la liste des tests enregistrés pour le patient sélectionné.	
<u>S</u> auvegarder	Enregistre les renseignements démographiques du patient saisis.	

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

# Tableau 6 Base de données MAICO – Barre de menu

BARRE DE M		
Menu	Article	INFORMATION
Patient ( <u>C</u> )	<u>N</u> euf	Efface les champs démographiques pour saisir un nouveau patient dans la base de données.
Patient Programmes	<u>E</u> ntrer	Charge un client existant à partir de la base de données.
<u>Annuller</u> <u>Mésurer</u> Sortir Ctrl+B	<u>A</u> nnuller	Supprime un patient de la base de données. Un message s'affiche pour vous demander si vous souhaitez vraiment supprimer ce patient (Figure 18).
		Voulez-vous vraiment anuller ce patient?
	<u>M</u> ésurer	Affiche les sessions enregistrées pour un patient particulier. Même fonction que le bouton <i>Mesures</i> décrit à la section 5.2.2.5.
	<u>S</u> ortir	Ferme l'application de la base de données.
Programme S Programmes Optio MA33	MA 33	Ouvre le logiciel MA 33.
Options Qptions Extras Info! Configuration du hardware Configuration de l'ordinateur Langue	Configuration du <u>h</u> ardware	Sélectionnez les communications/combinaisons entre le PC et le matériel d'audiométrie et d'impédance MAICO. Sélectionnez le type d'impression (Couleur/Gray-Scale (gris)) (Figure 19).
		Clavier (chipcard)       Interface série:         Imprimante:       Audiomètre #COM 2         Couleur       Impédance #COM 1         Bien       Sortir         Figure 19       Sortir



BARRE DE N	MENU	
Menu	Article	INFORMATION
	Configuration de l'ordinateur	Pour mettre en réseau la base de données. Si c'est le cas, saisissez le chemin de la base de données dans le champ <i>l'appareil</i> et cliquez sur <i>Bien</i> (Figure 20).
	<u>L</u> angue	Sélectionnez la langue d'affichage : <i>English</i> , <i>Français</i> , <i>Italiano</i> , <i>Español</i> , <i>Nederlands</i> , <i>Polski</i> ou <i>Deutsch</i> . Sélectionnez également le format de la date : <i>JJMMAAAA</i> ou <i>MMJJAAAA</i> (Figure 21). Clangue X Français C JJMMAAAA Bien Sortir Figure 21
Extras Info! New Program Program <u>s</u> election	<u>N</u> ouveau programme	Sélectionnez cette option pour ajouter un module dans la base de données. 1. La fenêtre suivante apparaît (Figure 22) : Ajouter nouvelle programme Figure 22 2. Saisissez le nom du programme tel qu'il doit apparaître dans le menu <i>Programmes</i> puis cliquez sur <i>Bien</i> . 3. La fenêtre suivante apparaît. Ouvrez le dossier <i>MA33</i> et sélectionnez le fichier <i>MA33i.exe</i> pour le programme qui est ajouté à la base de données. Cliquez sur <i>OK</i> (Figure 23). Figure 72 3. La fenêtre suivante apparaît. Ouvrez le dossier <i>MA33</i> et sélectionnez le fichier <i>MA33i.exe</i> pour le programme qui est ajouté à la base de données. Cliquez sur <i>OK</i> (Figure 23). Figure 72 Figure 73



BARRE DE M	ENU	
Menu	Article	INFORMATION
		4. La fenêtre suivante apparaît. Si un argument est requis pour le programme, entrez le code ici et cliquez sur <b><u>B</u>ien</b> (Figure 24).
		Ajouter nouvelle programme     Argument de programme   si nécessaire     Bien   Figure 24
	<u>S</u> élection des programmes	Cela affichera les programmes qui sont activés par les icônes de programme situées en haut de l'écran de la base de données.
		Un fichier programme (c-à-d. un fichier .exe) peut être saisi dans un champ pour activer l'icône appropriée (Figure 25).
		Sélection des programmes     Nom du programme:   Paramètres:   Audio F2 [ma33i.exe   Tymp F3 maicoimp.exe   PEA F4 [mb22_2.exe   Eval. PEA F5 [mb22_2.exe   A   OAE F6 [eroscan.exe   WHF F7 [whfprofi.exe     Bien   Sortir   Figure 25
		Le programme peut être sélectionné en cliquant sur l'icône en haut de l'écran au lieu de se rendre dans le menu <b>Programmes</b> (Figure 26). Base de données MAICO Patient Programmes Options Extras Infol Tymp F3 PEA F4 Eval PEA F5 OAE F6 VIHF F7 Figure 26
<u>I</u> nfo! Info!		Affiche la version de la base de données MAICO et les coordonnées de MAICO (Figure 27).
0444400 Day 0		



#### 5.2.2.5 Sélectionner un client dans la base de données MAICO

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

#### Saisir un nouveau client

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



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

#### Figure 28

#### Sélectionner un patient existant

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

se de données MAICO		- 0	×
nt Programmes Options Extras Infol			
	£ 76 WHF #7		
Nom de famille: Erossoire	Rue et no.:		-
Prénom: Gaston	Code postal	_	
ate de naissance: 28.11.2001	Ville:		_
Sex: @ masculin C feminine	Phone:		
No. du client 1000002	E-Mail:		_
Assurance:	Docteur:		-
No. d'assurance:	No. du fax:		
Date de mémor.: 09.07.2019	Code de patient: 10	00008	
Mésures Commentaires:			_
auvegarder	Chercher: <sup>(4)</sup> Prénom	Chercher	



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

Non de familie         Frénom         Daté é naissance % de quitent           Ciciqueannaue         Miccele         07/03 1967         1000006           Erossoire         Gaston         28.11 2001         1000006           Marco         Milac         01.01 1999         1000006           Petet         Piere         01.01.1999         1000005	Entrer patient	A DATION		×
Chargument         Micole         0703 1967         1000006         El Consorrie         Gaston         28.11.2001         1000008         El Consorrie         Chargument         Notes         1000008         El Consorrie         Chargument         Notes         1000008         El Consorrie         Chargument         Notes         1000007         1000007         Consorrie         Chargument         Sefaa         12.207 1986         1000007         Pett         Piere         01.01.1999         10000005         L         Consorrie         Consorrie <thconso< th=""><th>F Nom de familie</th><th>Prénom</th><th>Date de naissanc</th><th>e No. du patient</th></thconso<>	F Nom de familie	Prénom	Date de naissanc	e No. du patient
Erosovie Gaston 28.112001 1000008 Marco Make 01.01.1999 100000 Mode 02.07.1999 100000 Nete Piere 01.01.01.1999 1000005	Claquemont	Nicole	07.03.1967	1000006 🖾
Marcio Máke 01.0.1999 1 Marcine Sofia 12.07.198 1000007 Petit Piere 01.01.1999 1000005	Erossoire	Gaston	28.11.2001	1000008
Mandieu Sofia 12.07.1985 1000007 Petit Piere 01.01.1999 1000005	Maico	Mike	01.01.1999	1
Petit Piere 01.01.1999 1000005	Mardieu	Sofia	12.07.1985	1000007
	e 			



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



Figure 31





Figure 32

 $\sim$ 

#### **Modifier un client**

X

Les dates de patient entrés ont été tra	vaillés
Voulez vous entrer un nouveau patien	t ou
modifier les dates d'un patient	
Nouveau patient	Ĩ
Corrigon dates do nationt	
C Corriger dates de patient	

Figure 33

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

# 5.2.2.6 Démarrer le logiciel MA 33

Après avoir sélectionné un client, ouvrez le logiciel MA 33 par le biais du menu (*P<u>r</u>ogrammes* – MA 33), du raccourci *F2* ou par un clic de souris sur le bouton *Audio* 

# 5.2.3 Démarrer le logiciel MA 33 à partir de Noah

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



Figure 34

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

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

#### 5.2.5 Démarrer le logiciel MA 33 à partir d'EssiConnect

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

# 5.3 Éteindre le MA 33



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

En cas d'urgence

Enregistrer	Quittor
& quitter	Quitter

Figure 35

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

# 5.4 Utiliser le logiciel MA 33

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

L'écran de démarrage du programme est affiché ci-dessous (Figure 36). Vous constaterez de légères différences en termes de paramètres et de fonctionnalité selon la version spécifique (à savoir, MA 33 ou MA 33 Vocal).



8111180 Rev. 6

#### 5.4.1 Utilisation avec la souris et le clavier

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

#### 5.4.2 Raccourcis

Ci-dessous figure une liste de différentes combinaisons de touches qui permettent une utilisation rapide (p. ex. touches de raccourci, Tableau 7). Certains raccourcis sont disponibles uniquement pour les langues allemande et anglaise.

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

Tableau 7 Explication des raccourcis



# 5.5 Audiométrie tonale

#### 5.5.1 Généralités

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



**Remarque** : Figure 37 affiche la *vue Audiogramme*. La vue Tableau peut être activée dans les *paramètres d'Audiométrie Tonale*. Elle est activée par défaut pour une utilisation en *Amérique*. L'explication des boutons est la même que celle pour la *vue Audiogramme*.



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

L'écran de démarrage affiché ci-dessus est un exemple de l'écran d'audiométrie tonale. Les ombres grises dans la zone inférieure de l'audiogramme marquent les limites de


niveau du transducteur sélectionné. Le logiciel d'audiométrie tonale MA 33 prend en charge (selon la version de l'instrument) les principales méthodes de test audiométrique tonal. Les méthodes de test suivantes peuvent être démarrées à partir de l'écran d'audiométrie et documentées dans le logiciel (Tableau 8).

## Tableau 8 Méthodes de test

Méthode	Version			
Conduction aérienne	Toutes			
Test de Hughson-Westlake	Facultatif pour toutes les versions			
Conduction osseuse	CO, Speech (Vocal)			
Seuil Subjectif de Confort (Most Comfortable Level – MCL)	Vocal			
Seuil Subjectif d'Inconfort (Uncomfortable Level – UCL)	Vocal			
Test de Stenger	Toutes			
Test SISI	Speech, facultatif pour les autres versions			

Tableau 9 donne un aperçu des différentes fonctions des boutons de l'écran *Audiométrie tonale*.

#### Tableau 9 Écran Audiométrie Tonale – Boutons

Bouton	Fonction
Patient	Le nom sélectionné dans la base de données des patients est affiché ici
Praticien	Le nom choisi au début du module est affiché ici et sur le document imprimé
Test automatique	Test de seuil automatique contrôlé par le patient de Hughson-Westlake
Microphone de Communication	Permet au testeur de fournir des instructions au patient pendant que le casque est en place (uniquement disponible si la fonction Vocal est activée). Il est possible de modifier le niveau de la fonction Microphone Praticien à l'aide du curseur.
G/B/D	Sélectionnez l'oreille gauche, les deux oreilles ou l'oreille droite
SISI	Uniquement MA 33 Vocal. Ouvre l'écran de démarrage du test SISI
Vocal	Sélectionne l'écran audiométrique vocal
Barre d'état	Les barres d'état affichent le signal (son ou bruit), la fréquence et le niveau pour chaque côté
Mode interrupteur	Cliquez ici pour passer du mode présentateur au mode interrupteur
>100 dB	Permet la présentation de stimuli supérieurs à 100 dB HL
Aérien	Des stimuli seront présentés dans le casque
Osseux	Des stimuli seront présentés dans l'oscillateur osseux
MCL	Teste le Seuil Subjectif de Confort, affiche le score enregistré en tant que MCL dans le tableau des données



Bouton	Fonction
UCL	Teste le Seuil Subjectif d'Inconfort (Uncomfortable Level – UCL), affiche le score enregistré en tant qu'UCL dans le tableau des données
Pas de réponse	Stimulus non entendu par le patient Enregistre le seuil avec un symbole <i>Pas de réponse</i>
Incertain	Incertitude si le stimulus a été entendu par le patient Enregistre le seuil avec un symbole <i>Incertain</i>
Editer	Permet d'éditer un audiogramme (disponible uniquement si activé dans <i>Paramètres</i> ). Reportez-vous à la section 5.5.2.5 pour plus de détails.
Ton pulsé	En cas de besoin, le test peut être réalisé au moyen d'un signal sonore pulsé.
Ton vobulé	En cas de besoin, le test peut être réalisé au moyen d'un signal sonore vobulé.
Masquer	Active le masquage
Stenger PTA Droite Gauche	<b>Stenger</b> : Active le mode binaural pour réaliser le test de Stenger et enregistrer le score correspondant.
Figure 39	<b>PTA</b> : Affiche la moyenne des sons purs (PTA – Pure Tone Average) à partir de l'écran Tonal (Figure 39)
Mas. auto (Masquage automatique)	Active le bruit de masquage pour augmenter et diminuer automatiquement le niveau par rapport au signal. Il augmente et diminue également l'autre oreille (uniquement en mode binaural).
Verrouiller	Verrouille la présentation du signal dans les deux canaux ensemble, afin qu'ils soient tous deux présentés simultanément à l'aide d'une seule touche de présentation.

Le niveau et la fréquence de masquage et le niveau et la fréquence du test SISI (c'est-àdire le côté droit, voir ci-dessous) seront enregistrés et affichés dans le tableau suivant (Figure 40) :

Ma	aski	ing										S	SI
	125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	4k	6k	8k	dB	Hz
AC													
вс													

#### Figure 40

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



Figure 41



#### Tableau 10 Explication des boutons

Bouton	Fonction
Supprimer	Supprime la mesure précédente.
Charger	Charge une mesure précédemment enregistrée. Le fichier WAVE chargé sera affiché dans une couleur différente.
Enregistrer	Permet d'enregistrer la mesure actuelle.
Dépistage	Test de dépistage avec 20 dB.
Paramètr.	Différentes options de paramétrage sont disponibles.
Imprimer	Imprime directement.
Enregistrer & quitter	Permet d'enregistrer la mesure actuelle et de terminer le programme.
Quitter	Permet de quitter le programme.
Remarques	Les commentaires et les remarques supplémentaires peuvent être ajoutés ici.
État de connexion	Indique si l'instrument est correctement connecté au PC.

# 5.5.2 Tests d'audiométrie tonale

# 5.5.2.1 Généralités

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

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

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

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

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

# 5.5.2.2 Mesure du seuil en conduction aérienne

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





Figure 42

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

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

Le volume peut être modifié à l'aide du curseur ↑↓ ou de la souris.

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

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

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

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

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

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

Une fois toutes les fréquences testées, choisissez l'oreille la moins performante et répétez le test de seuil auditif. Une fois que le patient appuie sur la poire réponse patient (l'audiogramme correspondant au canal gauche se met en surbrillance en bleu, et



l'audiogramme correspondant au canal droit se met en surbrillance en rouge), confirmez la réponse en appuyant sur la touche *Entrée* ou sur le bouton central de la souris.

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

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

# Ton pulsé

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

## Ton vobulé

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

# 5.5.2.3 Test de seuil automatique (Hughson-Westlake)

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

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

MAICO MA33 Speech Audiométrie tonale V2.0 - Mike Maico né(e) le: 01/01/1999 - âge: 20 A	λn(s) − □ ×
Patient : Mike Maico Praticien :	Test automatique D G Micro de 65 Pilote Vocal
20dB <sub>HL</sub> 1000Hz Ton	Mode Interrupteur Éteint Hz dB <sub>HL</sub>
10 125 250 500 1k 2k 4k 8k 10 10 20 30 40 50 60 70 80 90 10 10 10 10 10 10 10 10 10 1	>100 dB       125       250       500       1k       2k       4k       8k         Image: Conserve with the second
125       260       760       16.       1.56.       28.       46.       B       D         Adapt. Niv. démarrage       Répérer test:       Continuer lors erreur       Répérer test:       1 kHz & Erreurs         Supprimer       Charger       Enregistrer         Image: MAICO       Remarques :	Test automatique 125 250 600 760 1K 1.5K 2K 3K 4K 6K 8k G Annonce vocale Paramètr. Imprimer Enregistrer & quitter Quitter MA 33
Figure 43	



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

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

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

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

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

Test automatique	<i>Démarrer/Pause</i> ▶/Ⅲ et Arrêt.(Arrêter) ■ le test (Figure 44).
Figure 44	
Adapt. Niv. démarrage Figure 45	Activez l'option <i>Adapt. Niv. Démarrage (Adoption Niveau Démarrage)</i> pour commencer par le seuil auditif enregistré précédemment. Désactivez l'option pour commencer par le niveau de démarrage à la fréquence suivante (Figure 45).
Continuer lors erreur Figure 46	Activez l'option <i>Continuer lors erreur</i> pour continuer à tester la fréquence suivante une fois qu'une erreur a été enregistrée sans arrêter le test. Désactivez l'option pour mettre le test en pause une fois qu'une erreur a été enregistrée, pour permettre à l'opérateur d'intervenir (Figure 46).
	Erreurs possibles : Multiples réponses à un son ; maintien du bouton de réponse sans le relâcher ; ne pas répondre à tous les sons même au niveau le plus fort.



Répéter test (Figure 47) :

Répéter test:

Figure 47

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

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

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

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

#### Annonce vocale Paramt Paramt V Français Allemand Polonaise Néerlandais

#### Figure 48

# Annonce vocale (Figure 48) :

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

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

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

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

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

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

**Pause** : Durée de la pause entre les présentations de sons en plus de la variable de temps aléatoire (choisissez entre 1 à 99 secondes) (Figure 49).

Niveau démarr	age Niveau min.	Niveau max.	Pause
20 dB	🔷 0 dB	\$ 90 dB	🔷 1.0 s
igure 49			

# 5.5.2.4 Masquage

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

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

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

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

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

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

Ajustez le niveau de masquage requis.

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

# 5.5.2.5 Mode Éditer : écran Tonal

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

## Supprimer la dernière valeur enregistrée

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

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



# Modifier les seuils auditifs sur l'audiogramme

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

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

## Supprimer des valeurs sur l'écran Tonal

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

## Ajouter des valeurs sur l'écran Tonal

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

# 5.5.2.6 Dépistage à conduction aérienne

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

Supprimer	Charger	Enregistrer	Dépistage 20 dB	Paramètr.	Imprimer	Enregistrer & quitter	Quitter
	Remarques :					État Connecté 🥥	MA 33

#### Figure 50

Paramètres par défaut : Intensité 20 dB (peut être modifiée dans *Paramètres/Touche de fonction/Dépistage 20 dB*), Fréquence 1 kHz, ton pulsé. La mesure commencera par l'oreille droite.

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

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

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

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

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

# 5.5.2.7 Mode Orthophonie (BPTA) (en option)

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

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



#### Figure 51

Utilisation du mode BPTA (Figure 52) :

BP.	TA a	au se	euil								
125	250	500	750	1k	1.5k	2k	3k	<b>4</b> k	6k	8k	
							ai	a :			<u>.</u>
				¥.							

#### Figure 52

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

Résultats moyens de la somme de la sélection complète.

# 5.5.2.8 Seuil de conduction osseuse (MA 33 CO, Vocal)

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

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

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

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





## Masquage

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

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

Ajustez le niveau de masquage requis.

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

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

8111180 Rev. 6



# 5.5.2.9 Seuil Subjectif de Confort (Most Comfortable Level – MCL)

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

# 5.5.2.10 Seuil Subjectif d'Inconfort (UCL – Uncomfortable Level)

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



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

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

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

# 5.5.2.11 Test SISI

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



# Préparation du test SISI

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

MAICO MA33 Speech Audiométrie tonale V2.0 - Mike Maico né(e) le: 01/01/1999 - âgu	e: 20 An(s)	
Patient : Mike Maico Praticien :	Test automatique	Micro de Es SISI Pilote Vocal
60dB <sub>HL</sub> 1000Hz Ton	Mode Interrupteur	
	>100 dB	
-10 0 10	O Aérien X < Osseux >	SISI
20	M MCL M	60 dB 1000 Hz
40 50 60	V Pas de réponse V ? Incertain ?	<ul> <li>Identifié : 0</li> <li>Résultat : 0 %</li> </ul>
70 80 90 100	Ton pulsé Ton vobulé Masquer	Dém. 5 Quitt. Hz 2 dB + 1 + t
Masquer         SISI           125         250         500         750         1k         1.5k         2k         3k         4k         6k         8k         dB         Hz           CA         Image: CA         Image	Stenger PTA Gauche Simultané	Masquer         SISI           125         250         500         760         1k         1.5k         2k         3k         4k         6k         8k         dB         Hz           CA         Image: CA         Image
Supprimer Charger Enregistrer	Dépistage Paramètr.	Imprimer Enregistrer & quitter Quitter
MAICO Remarques :		État Connecté 🥥 MA 33

Figure 54

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

Sélectionnez la fréquence de test à l'aide du curseur  $\leftarrow \rightarrow$ .

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

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

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

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

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



# Formation du patient

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## Déroulement du test SISI



Figure 55

Augmentez l'intensité à 1 dB.

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

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

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

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



# 5.5.3 Paramètres – Audiométrie tonale

## 5.5.3.1 Généralités

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





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

## 5.5.3.2 Afficher



Figure 57

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

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

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

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

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

## 5.5.3.3 Masquage



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

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

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

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

# 5.5.3.4 Fonctionnement



**Souris** : une fois l'option *Clic de souris* activée, elle permet à l'utilisateur de contrôler le réglage de volume en utilisant la souris. Le *Niveau+Fréquence* est réglé par la souris en cliquant sur le niveau dans l'audiogramme gauche ou droit, selon le canal testé. Si l'option *Molette de souris* est activée, les modifications du niveau sont effectuées grâce à la molette de la souris.

Figure 59

Interrupteur : Passer au mode Interrupteur.

Présentation : Passer au mode Présentation.

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

# 5.5.3.5 Touche de fonction



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

Paramètres de niveau : Voir les explications ci-dessous.

Éditer : Active le bouton Éditer à l'écran.

Aide : Ouvre le manuel d'utilisation.

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

Figure 60



En appuyant sur le bouton *Level Settings* (Paramètres de niveau), un écran s'ouvre pour effectuer les réglages suivants (Figure 61) :



Figure 61

Au chang. de fréqu. maintient niv. seuil (Au changement de fréquence maintient du niveau seuil): si une fréquence avec une valeur de seuil existante est sélectionnée dans l'audiogramme, le curseur passe automatiquement à la valeur de seuil plus/moins la valeur définie dans cette option. Choisissez une valeur entre ±0 dB et -20 dB ou désactivez l'option Éteint.

Niveau démarrage : réglez le niveau auquel une nouvelle mesure soit commencer entre -10 et 50 (dB).

Après acceptation : réglez le niveau suivant après acceptation en choisissant des valeurs fixes (*Fixé*) ou des étapes de niveau entre **+10** et *-40* (dB) (*Variable*).

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

**Touches en haut/bas** : activez l'option *Inverse* pour modifier l'affectation des touches fléchées haut et bas sur votre clavier pour choisir les fréquences.

## 5.5.3.6 Fréquences



#### Figure 62

Les paramètres suivants sont disponibles (Figure 62) :

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

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



## **Réglages automatiques :**

Il existe 3 façons d'activer l'option **Revenir à 1 kHz**. **Changement de transducteur**, **Changement droite/gauche** ou **Fin de la gamme de fréquences**. Lorsque la fonction **Pappillon** est activée, au lieu de revenir à 1 kHz à la fin de la plage de fréquences, le curseur revient au début de la plage de fréquences comme s'il la faisait circuler (Figure 63).

Frequ. Bloqu./PTA	Revenir à 1 kHz :
Continuer avec	Changement de
	Droite/Gauche
Reglage automatiques	Fin de la gamme de
Fonction sécurité	Papillon
Démarrer avec Tonal	Ok Annuler

#### Figure 63

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

Si la **Fonction Sécurité** est désactivée, un message s'affiche. Appuyez sur **Oui** si vous souhaitez réellement désactiver la fonction ou sur **Non** si vous souhaitez laisser la fonction activée (Figure 64).



#### Figure 64

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

Démarrer le programmme avec									
Tonal									
Vo	cal								
Pil	ote								
Ok	Annuler								

Figure 65

# 5.5.3.7 Configuration



Figure 66

Les paramètres suivants sont disponibles (Figure 66).

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

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

Méthode test binaural									
Individuel									
Simultané									
Ok		Annuler							

#### Figure 67

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

Le bouton *Adresse/Tél.* ouvre une fenêtre dans laquelle vous pouvez entrer les données ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone du praticien. Notez qu'il ne s'agit pas de deux lignes séparées. Commencez donc par remplir la première ligne complètement avant d'écrire sur la seconde ligne. Vous pouvez également choisir une image pour la tête d'impression de votre lecteur. Activez la fonction *Entête bitmap* et chargez une image pour la tête d'impression en appuyant sur le bouton *Charger* ().

Adresse clinique	
Cabinet ORL/Hôpital	
Rémy Cusinier	
Ville	
Rue	Téléphone
	03120012001
En-tête Bitmap (1130 x 100)	Charner
Ok	Annuler

Figure 68



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

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

Activez la fonction Enregistrer sous format PDF en cliquant sur le bouton *Fichier PDF* puis sur le bouton *Parcourir*. Choisissez un dossier, saisissez un nom de fichier *XXX.pdf* et cliquez sur *OK*. De cette façon, un PDF sera créé dès que vous aurez sauvegardé et quitté une session.

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

Connexion	
Importer le chemin et fichier OAS> MAICO*	
	Recherche
Exporter le chemin et fichier MAICO> OAS*	
	Recherche
Document PDF	If Recherche
Données de mesure Dans le fichier d'exportation*	
*Redémarrer l'appareil pour activer les modifications	
Chemin vers la base de données local	
C:\ProgramData\MAICO\Daten	Recherche
Chemin vers la base de données réseau	
	Recherche
<mark>©Ok</mark>	Annuler

Figure 69

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

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

*Enregistrer* : Les paramètres individuels peuvent être enregistrés.

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



Figure 70



# 5.5.3.8 Touches de fonction générales

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



#### Figure 71

Tableau 11 Explication des touches de fonction

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

# 5.6 Audiométrie vocale (MA 33 Vocal)

## 5.6.1 Généralités

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

Pour réaliser des tests vocaux, vous pouvez utiliser un microphone, des fichiers WAVE ou un CD-ROM.



T L'utilisation de matériel vocal non reconnu peut entraîner des résultats erronés et donc un mauvais diagnostic.

Seul le matériel vocal reconnu peut être utilisé (c'est-à-dire le matériel dont la relation avec le signal d'étalonnage est connue).



~	MAICO	MA33 Speech Audior	métrie vocale V2.0 - Mil	e Maico né(e) l	e: 01/01/1999 - âg	ge: 20 An(s)										-	-	_ >
	Pat Pra	tient : Mike ticien :	Maico												Pilot	e	Т	onal
	ţ	0dB <sub>HL</sub>		Vo	cal		D	3	G			Éte	eint				dB	'HL 🛔
		O Aé	rien X	0	Microphone Richler WAVE		> 1(	0 dB		5	Micro com	<u>.</u>	65 Vii màtr	Mas. Simu	auto Ma Itané	sque		
	100							SF	T SAT Mas	iqu %	Signal M	asqu Lis	te Mots/Conditio	n I	Remarques	MCL	UCL	SNR Perte
	90																_	
	70																	
	ti 60							-	++-	-		_		_			_	
	50								Demo								*Qu	ickSIN
	<sup>%</sup> 40									Engl	lish		Piste	Temps	Nombre de	T	Score	-
	30							1	Playground	6	Eardrun	n	11 -	16	2	1	04	
	20							2	Daybreak Northwort	7	Iceberg Padlool		12	17	2	2		
	10							4	Mushroom	9	Sunset	•	14	18	2	3 4		1
	0		20 30 40	50	60 70	80	90 10	5	Doormat	10	Duck	Pond	15	20	2	5		<b>+</b>
				Niveau ( dB H	IL)													
		SRT SAT		RS		M MCI	. M	L	UCL	U	)		Res	et Inte	rvalle 韋	5 s		
		Groupe	Mot	/ Chiffre		Ster	iger	ſ	PTA Ga	uche			Incorr	rect En	registrer	Corr	ect	
	Su	pprimer	Charge	er	Enregis	trer	Para	mèt	r.	In	nprir	ner	E	Enregistre & quitter	er	Q	uit	ter
	<u>~</u> ^	VAICO	Remarques :											État	Connecté 🥥		Μ	A 33

Figure 72

Tableau 12 Écran Audiométrie Vocale - Explication

Bouton	Fonction
G/B/D	Sélectionnez l'oreille gauche, les deux oreilles ou l'oreille droite
Écouteurs	Des stimuli seront présentés dans le casque
Fichier WAVE	Pour réaliser un test vocal par fichier WAVE
CD-ROM	Pour réaliser un test vocal par CD-ROM
>100 dB	Permet la présentation au-delà de 100 dB HL
Microphone de communication	e Permet au testeur de fournir des instructions au patient pendant que le casque est en place (uniquement disponible si la fonction Speech est activée). Il est possible de modifier le niveau de la fonction Microphone Praticien à l'aide du curseur.
Masquage automatique	Active le bruit de masquage pour augmenter et diminuer automatiquement le niveau par rapport au signal
Verrouiller	Verrouille la présentation du signal dans les deux canaux ensemble, afin qu'ils soient tous deux présentés simultanément à l'aide d'une seule touche de présentation.



Bouton	Fonction
Masquer	Active le masquage
SRT	Seuil d'intelligibilité vocale (SRT – speech reception threshold), affiche le score enregistré en tant que SRT dans le tableau des données
SAT	Seuil de détection de la parole , affiche le score enregistré en tant que SAT dans le tableau des données
WRS	Score de reconnaissance des mots (WRS – Word Recognition Score), affiche le score enregistré dans le tableau
MCL	Teste le Seuil Subjectif de Confort, affiche le score enregistré en tant que MCL dans le tableau des données
UCL	Teste le Seuil Subjectif d'Inconfort, affiche le score enregistré en tant qu'UCL dans le tableau des données
Réinitialiser	Réinitialise le tableau des mots
Intervalle	Sélectionnez la durée (en secondes) entre les présentations de mots, lors de l'utilisation des fichiers WAVE inclus dans le logiciel.
Groupe Mot / Chiffre	Lecteur du test vocal : Choisir un groupe de mots, démarrer/mettre en pause le test, aller au mot précédent/suivant, arrêter le test (Figure 73).

Stenger PTA Droite Gauche

Figure 74



Figure 75

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

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

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



Colonnes affichées dans le tableau d'Audiométrie Vocale (Figure 76 et Tableau 13) :

	D					VU mètre	G 🗖	G				
SRT	SAT	Masqu	%	Signa	Masqu	Liste Mots/Condition	Remarques	MCL	UCL	SNR Perte*		
							•		*OI	iickSIN		

## Figure 76

#### Tableau 13 Explication du texte affiché

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



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

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

## Figure 77

Figure 78 Montre les touches de fonction générales de l'écran d'audiométrie vocale. Voir Tableau 14 pour une explication des boutons.

Supprimer	Charger	Enregistrer	Paramètr.	Imprimer	Enregistrer & quitter	Quitter
	Remarques :				État Connecté	MA 33

#### Figure 78

Tableau 14 Écran Audiométrie Vocale - Explication des boutons

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

## 5.6.2 Déroulement du test vocal

# 5.6.2.1 Généralités

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



normalisées au niveau mondial, telles que les directives ASHA visant à déterminer le niveau seuil pour la parole.

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

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

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

Procédez aux mots du test.



Notez la réponse du patient pour chaque mot en utilisant les boutons *Correct* et *Incorrect* dans le coin inférieur droit de l'écran vocal (Figure 79). Si un *fichier WAVE* est sélectionné, une réponse correcte sera mise en surbrillance en vert et une réponse incorrecte

sera mise en surbrillance en rouge. À la fin du test, le test se termine automatiquement. Enregistrez le score du test en cliquant sur la touche *Enregistrer* du panneau de commande. Les informations relatives au test seront alors enregistrées dans le tableau de données, à droite de l'écran.

					)	VU mètre	G			
SRT	SAT	Masqu	%	Signal	Masqu	Liste Mots/Condition	Remarqu	ies MC	L UCL	SNR Perte <sup>1</sup>

#### Figure 80

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

Pour modifier le niveau du signal actuellement actif, utilisez les touches 11.

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

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

Oreille gauche : faites un clic gauche sur l'audiogramme ou utilisez les curseurs *Page* ▲ */Page* ▼.

# 5.6.2.2 Test vocal avec fichier WAVE

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



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

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



Figure 81

Commencez la présentation en cliquant sur le bouton *Démarrer/Pause* sur le panneau de commande du lecteur de test vocal (Figure 81).

5.6.2.3 Test vocal avec CD-ROM

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

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



#### Figure 82

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

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

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



#### Figure 83

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

CD-ROM	Piste 1	Temps 0:00	Nombre de 0/0	Score
OD HOM	1	0:00	0/0	0 %

#### Figure 84

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

Les pistes suivantes seront lues automatiquement.

La piste choisie sera répétée automatiquement.



# 5.6.3 Mode Éditer : Écran Vocal

# 5.6.3.1 Généralités

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



Figure 85

# 5.6.3.2 Supprimer des valeurs sur l'écran Vocal

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

## 5.6.3.3 Modifier les valeurs enregistrées sur l'écran Vocal

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

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

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



# 5.6.4 Paramètres – Vocal

# 5.6.4.1 Généralités

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

🐼 Paramètres : Vocal		×
Afficher	Compteur	Opération
D <> G	Relatif	Souris
Editer	Absolut	
Axe de graphique:		
dB HL		
dB SPL		
Information	Fonctionalité	Paramètres
Aide	Changer oreille	Contrôle niveau
		Binaural
	Microphone	Imprimer
	Fichiers test vocal	Evaluation
		Connexion
Info	Démarrer avec Tonal	Paramètres par défaut
Ok	Demande du praticien	Annuler
<b>S</b> 11 1150	Praticien :	Langue
MAICO	× ×	Français 💌 MA 33

#### Figure 86

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

#### 5.6.4.2 Afficher



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

Éditer : Active le bouton Éditer à l'écran.

**Axe de graphique** : Choisissez entre *dB HL* et *dB SPL* (Figure 87). Voir également Figure 88 et Figure 91.

#### Figure 87





## Figure 88





## 5.6.4.3 Compteur



Figure 90

# 5.6.4.4 Opération



Figure 92

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

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

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

l'audiogramme correspondant, soit en appuyant sur les flèches 星 dans le coin supérieur gauche ou le coin supérieur droit de l'écran, selon le canal (Figure 92).

## 5.6.4.5 Information



Aide : Ouvre le manuel d'utilisation.

Info : Affiche des informations telles que le numéro de série et la version du logiciel (Figure 93).

#### Figure 93

## 5.6.4.6 Fonctionnalité



Changer oreille : Activez pour Garder Niveau + Bruit ou désactivez pour Réinitialiser Niveau, Désactiver Bruit (par défaut) lors du changement d'oreille (Figure 94).

Microphone : Sélectionnez un Appareil sonore et les Données dans le menu déroulant et réglez le Niveau (Figure 95).



Figure 95



Fichiers test vocal : Ouvre C:\Program Files (x86)\MAICO\MA33 pour sélectionner un test vocal.

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

Démarrer le programmme avec							
Tonal							
Vocal							
Pilote							
Ok	Annuler						

Figure 96

# 5.6.4.7 Configuration

	Paramètres
ſ	Contrôle niveau
0	Binaural
	Imprimer
	Evaluation
	Connexion
Pa	aramètres par défaut

Figure 97

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

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

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

Le bouton **Adresse/Téléphone** ouvre une fenêtre dans laquelle vous pouvez entrer les données ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone du praticien. Notez qu'il ne s'agit pas de deux lignes séparées. Commencez donc par remplir la première ligne complètement avant d'écrire sur la seconde ligne. Vous pouvez également choisir une image pour la tête d'impression de votre lecteur. Activez la fonction **En-tête bitmap** et chargez une image pour la tête d'impression en appuyant sur le bouton **Charger** (Figure 98)

Adresse clinique	
Cabinet ORL/Hôpital	
Rémy Cusinier	
Ville	
Rue	Téléphone
	03120012001
En-tête Bitmap (1130 x 100)	
	Charger
Ok	Annuler

Figure 98

Évaluation : Paramètre pour un poste de travail d'évaluation uniquement

(pas de contrôle de l'instrument).



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

Paramètres par défaut : les options suivantes sont disponibles.

**Réinitialiser** : Tous les paramètres individuels seront supprimés. Revenir aux paramètres par défaut (Figure 99).



#### Figure 99

**Enregistrer :** Les paramètres individuels peuvent être enregistrés.

**Charger :** Les paramètres individuels qui ont été enregistrés peuvent être chargés pour être utilisés (Figure 99).

# 5.6.4.8 Touches de fonction générales

Figure 100 montre les touches de fonction générales de l'écran d'*Audiométrie Vocale*. Voir Tableau 15 pour une explication des boutons.



## Figure 100

Tableau 15 Écran Audiométrie Vocale - Explication des touches de fonction générales

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

# 5.7 Test Pilote

# 5.7.1 Généralités

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

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

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

# 5.7.2 Préparer le Test Pilote

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

Figure 101 affiche l'écran de test pour les paramètres du programme *International* (voir section 4.3.2). Les écrans de test pour l'*Amérique*, *Essilor*, *Audiofon* et *Audioprotesi* montrent différents niveaux et images de test.



Figure 101

# 5.7.3 Préparer/motiver l'enfant

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

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



Figure 102 affiche l'écran de premier test pour les paramètres du programme *International* (voir section 4.3.2). Les écrans de test pour l'*Amérique*, *Essilor*, *Audiofon* et *Audioprotesi* montrent différents niveaux et images de test.



Appuyez sur le bouton *Démarrer/Pause* du test pilote **P** pour commencer l'entraînement avec le Groupe 0. La langue du test pilote est affichée sous forme d'un petit drapeau sur le bouton langue.

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

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

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

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

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



# 5.7.4 Déroulement du Test Pilote

Veuillez cliquer sur le bouton *Pilote* sur l'écran de démarrage pour ouvrir l'écran du test pilote. Sélectionnez un groupe de mots, par exemple *Gr*. *3*, afin d'afficher le premier groupe de mots (Figure 103).



#### Figure 103

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

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

Veuillez cliquer sur le bouton *Start/Pause* (Démarrer/Mettre en pause) **VII**, afin de commencer le test auditif pilote. Le mot actuel est affiché du côté droit de l'écran sous forme d'image. Le niveau est affichée du côté gauche de l'écran, à côté des petites images du mot actuel. Le mot actuel est marqué par un encadré rouge.

Vous pouvez interrompre le test à tout moment en cliquant sur le bouton *Démarrer/Pause* **>**/**II**. Pour redémarrer le test, cliquez à nouveau sur le bouton *Démarrer/Pause* **>**/**II**.

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

Le test peut être terminé à tout moment en cliquant sur le bouton Arrêter

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

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



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

dB	Gr.1	R	L	в	dB	Gr.2	R	L	в
70	<b>3</b>	<b>v</b>			70	<b>```</b>			
60	*	<b>v</b>			60	_			
50	*	<b>v</b>			50	<b>3</b>			
40	<b>5</b>	<b>v</b>			40	<b>1000</b>			
40		✓			40	3			
35	S	V			35	2 Contraction			
35	<b>1000</b>	<b>v</b>			35	<b>1</b>			
30	<b>&gt;</b>	✓			30	S			
30	Le,	✓			30				
25		×			25	*			
25	3	×			25	<b>&gt;</b>			

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

Les résultats sont affichés dans le tableau (Figure 104).

## Figure 104

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



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

Si le patient touche la mauvaise image, une croix rouge s'affiche.



Premier test Gr. 1 Gr. 2 Gr. 3 Gr. 4 Vocal

## Figure 105

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

Choisissez un groupe de test différent pour la deuxième oreille afin que le patient ne se familiarise pas trop avec le test. Procédez en cliquant sur le bouton *Groupe* correspondant (Figure 105).

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

Le test se poursuit après la confirmation du praticien (correct/incorrect). Vous pouvez modifier la durée de la pause entre les phrases en sélectionnant la durée de la pause dans le menu déroulant *Intervalle* (3 s à 20 s ou *Correct/Incorrect*) sur l'écran de démarrage *Test vocal* (Figure 106 et Figure 107).


Activer l'option *Réponse lors de la présentation* permet de confirmer lors de la présentation des mots.

	Paramètres		Paramètres
Intervalle	Intervalle	Intervalle	Intervalle
Correct/Incorrect	Binaural		Binaural
Réponse durant présent.	Imprimer	Réponse durant présent.	Imprimer
Ok Annuler	Evaluation	Ok Annuler	Evaluation

Figure 106

Figure 107

Le bouton *Test rapide* permet de réaliser un bref test auditif commençant à 40 dB HL (Figure 108).

MAICO MA33 Speech Test Pilote V2	2.0 - Mike Maico né(e): 01/01/1999 - Âge: 20 An(s)			- 🗆 X
Patient : Mike Ma Praticien :	aico			/ocal Tonal
dB Gr.	3 Français	I C	Français Gr	.3dB
dB       Gr.2       D       G         70       Image: Second se	a       B       dB       Gr.3       D       G       B         70       3       a       a       a       a         60       3       a       a       a       a         50       4       a       a       a         40       a       a       a       a         35       a       a       a       a         35       a       a       a       a	) Correct Incorrect Pas de reponse		
30 30 25 25 25 25 25 25 25 25	30 ∰       30 ⋛       25 ♣       25 ₽	Premier test Gr. 1 Gr. 2 Gr. 3 Gr. 4 Vocal	Deuxième écra           Resultat du           Droite         Gauche           dB         dB	test Binaural dB
	Charger Enregistrer Te	est rapide Paramètr.	Imprimer Enregistrer & quitter	Quitter MA 33

Figure 108

Veuillez cliquer sur le bouton *Enregistrer* afin d'enregistrer les résultats du test. Lorsque vous cliquez sur le bouton *Quitter*, on vous demande si vous souhaitez enregistrer les résultats du test (Figure 109).



#### Figure 109

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



#### 5.7.5 Tester les deux oreilles (binaural)

La présentation binaurale permet de tester les deux oreilles à la fois (binaural). Pour ce faire, veuillez cliquer sur le bouton *Paramètres*. Sélectionnez *Binaural* dans le menu qui s'ouvre. Ensuite, veuillez cliquer sur *OK* (Figure 110).

🐼 Paramètres : Test Pilote		×
Afficher Deuxième écran D < > G		
Information		Paramètres Intervalle
Aide		Binaural Imprimer Evaluation Connexion
Info	Démarrer avec Tonal	Paramètres par défaut
	Demande du praticien Praticien :	Annuler Langue Français MA 33
Figure 110		

Le test binaural doit tout d'abord être activé en cliquant sur le bouton **B** sur l'écran supérieur. Le test sera ensuite présenté dans les deux oreilles (Figure 111).

dB	Gr.1	D	G	в	dB	Gr.0	D	GВ	Ø			1				
70	Ð				70	A.					_					
60	6			_	70	36			_							
50					70						<u></u>					
40					70				Corre	ct	Incorrect					
40					70	2			1		×					
35	1				70						2					
35					70	1				Pas de i	reponse					
30	2				70					Premi	er test	1		Deuxième éc	ran	
30	Le la				70	8				Gr. 1	Gr. 2		Res	sultat du	ı tes	t
25					70	2				Gr. 3	Gr. 4		Droite	Gauche	В	inaural
25	<b>3</b>				70	3				١	/ocal 💻		dB	dB	-	- dB



#### 5.7.6 Paramètres – Pilot Test

L'option *Paramètres* permet de modifier différents paramètres pour les éléments suivants : *Afficher*, *Information* et *Paramètres* (Figure 112).

🐼 Paramètres : Test Pilote		×
Afficher		
Deuxième écran		
D <> G		
Information		Daramètras
Information		Parametres
		Intervalle
		Binaural
Aide		Imprimer
		Evaluation
		Connexion
Info	Démarrer avec Tonal	Paramètres par défaut
Ok	Demande du praticien	Annuler
MAICO	Praticien :	Langue
Figure 112		1

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

#### 5.7.6.1 Afficher



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

**D** <---> **G** : Choisissez de quel côté de l'écran les canaux droit et gauche doivent s'afficher (Figure 113).

Figure 113

#### 5.7.6.2 Information



Aide : Ouvre le manuel d'utilisation.

**Info** : Affiche des informations telles que le numéro de série et la version du logiciel (Figure 114).

Figure 114

8111180 Rev. 6



#### 5.7.6.3 Section centrale

	Démarrer avec Tonal : Démarrer avec Tonal permet de sélectionner le commencer (Figure 115 et
	Démarrer le programmme avec
	Tonal
	Vocal
	Pilote
Démarrer avec Tonal	Ok Annuler

**Démarrer avec Tonal :** Le fait de cliquer sur le bouton **Démarrer avec Tonal** ouvre une boîte de message qui bermet de sélectionner le test avec lequel le programme doit commencer (Figure 115 et Figure 116).

Figure 116

#### 5.7.6.4 Paramètres

	Paramètres	
	Intervalle	
a	Binaural	
	Imprimer	
	Evaluation	
	Connexion	
Pa	aramètres par défai	ut

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

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

*Individuel* pour modifier individuellement les niveaux de l'oreille droite et gauche. Sélectionnez *Simultané* si vous souhaitez que les niveaux des oreilles gauche et droite correspondent (Figure 117).

Méthode test binaural					
Indiv	iduel				
Simu	Itané				
Ok	Annuler				

#### Figure 117

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

Le bouton **Adresse/Tél.** ouvre une fenêtre dans laquelle vous pouvez entrer les données ainsi que l'adresse et le numéro de téléphone du praticien. Notez qu'il ne s'agit pas de deux lignes séparées. Commencez donc par remplir la première ligne complètement avant d'écrire sur la seconde ligne. Vous pouvez également choisir une image pour la tête d'impression de votre lecteur. Activez la fonction **En-tête bitmap** et chargez une image pour la tête d'impression en appuyant sur le bouton **Charger** (Figure 118).



Adresse clinique	
Cabinet ORL/Hôpital	
Rémy Cusinier	
Ville	
Rue	Téléphone
	03120012001
En-tête Bitmap (1130 x 100)	Charger
Ok	Annuler

#### Figure 118

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

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

#### 5.7.6.5 Touches de fonction générales

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

	Ok	Demande du praticien	Annuler	
<u>м</u>	AICO	Praticien :	Langue Français <b>v</b>	/A 33

Figure 119

Tableau 16 Explication des touches de fonction

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

# 6 Spécifications techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur :

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

#### 6.1 Matériel et logiciel MA 33

Le MA 33 est un produit médical actif de diagnostic conforme à la classe lla 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

0123

Marque médicale CE	Oui		
Normes de sécurité	CEI 60601-1:2005 + A1:2012, parties appliquées de type B		
Norme CEM	CEI 60601-1-2		
Normes pour	Tonal et vocal : CEI 60645-1 :2017/ANSI S3.6-2010		
l'audiomètre	Type 4 (conduc	tion aérienne uniquement)/Type 3 (avec	
	conduction osse	euse)	
	Vocal : classe B		
CARACTERISTIQUE	S DE L'APPARE	IL	
Conditions	Fonctionne-	+15 °C à +35 °C (59 °F à +95 °F)	
ambiantes	ment :	Humidité relative 30 % à 90 % (sans con	densation)
		Pression atmosphérique 70kPa	
		(≤ 3000 m au-dessus du niveau de la m	ner)
	Stockage :	0 °C à 50 °C (32 °F à +122 °F)	
		Humidité 10 % à 95 % (sans condensa	tion)
	Transport :	-20 °C à 50 °C (-4 °F à +122 °F)	
		Humidité 10 % à 95 % (sans condensa	tion)
Poids		300 g	
Dimensions		I x P x H : 154 mm x 103 mm x 27 mm	
		(6,1 po. x 4,1 po. x 1,1 po.)	
Temps de chauffe	Environ 1 minute (y compris le délai de démarrage)		
Mode de fonctionnement	Continu		
Interface utilisateur	Audiomètre pour PC		
Paramètres de langue	Allemand, anglais, français, italien, espagnol, néerlandais, polonais		
8111180 Rev. 6		76	04/11/2019



AUDIOMÉTRIE				
Poire de réponse patient	Bouton poussoir			
Communication patient	Microphone Pratio	Microphone Praticien (en option, PC uniquement)		
Signaux de masquage	Masquage bruit à bande étroite pour l'audiométrie tonale : avec la même résolution de fréquence centrale que le son pur. Bruit vocal pour l'audiométrie vocale : 12 dB/octave au-dessus de 1 kHz (± 5 dB), réglage manuel ou automatique Ton : Masquage effectif : ISO 389-4, ANSI S3.6 Vocal : Masquage effectif sélectionnable ou SPL			
Conduction aérienne	DD45 :	Valeurs standard MAICO		
	DD45 HB7 :	Valeurs standard MAICO		
	DD65v2 :	Valeurs standard MAICO		
Conduction osseuse	B71W	ISO 389-3, ANSI S3.6, Positionnement sur mastoïde		
Transducteurs –	DD45	Force statique du bandeau 4,5 N $\pm$ 0,5 N		
Tension du bandeau	DD45 avec HB7 :	Force statique du bandeau 4,5 N $\pm$ 0,5 N		
	DD65v2 :	Force statique du bandeau 10,0 N $\pm$ 0,5 N		
	B71W	Force statique du bandeau 5,4 N $\pm$ 0,5 N		
Audiométrie tonale				
Tests de tonalité	HL, MCL, UCL, Stenger, PTA, SISI Test de Hughson-Westlake (optionnel) : fenêtre de temps (pause) sélectionnable entre 0,5 s et 3,5 s, paliers de 5 dB (augmentation)/10 dB (diminution)			
Sélection	PTA, fréquences	sélectionnables		
Entrées	Son sinusoïdal ou	I vobulé (pulsé et continu)		
Sorties	Gauche, Droite, C	Ds (G + D)		
Précision	Fréquence ± 2 %,	, Niveau ± 3 dB		
Stimuli				
Son	CA : 125 Hz à 8000 Hz CO : 250 Hz à 6000 Hz			
Son vobulé	5 Hz sinusoïdal +/- 5 % modulation			
Son pulsé	Durée du son pulsé : 250 ms			
Présentation	Présentation ou interrupteur			
Intensité	CA : -10 dB HL et 105 dB HL, CO : -10 dB HL et 75 dB HL Niveaux d'intensité disponibles : 5 dB Limite de sécurité : Intensité > 70 dB HL			
Gamme de fréquences	CA : 125 Hz à 800	00 Hz, CO : 250 Hz à 6000 Hz		
Étalannaga	Les informations et instructions concernant l'étalonnage se trouvent dans le manuel de service du MA 33.			



# AUDIOMÉTRIE

Test vocal	
Tests vocaux	SRT, SAT, WRS, MCL, UCL, Stenger
Signaux vocaux	Micro, fichiers WAVE ou CD-ROM
Plage d'intensité vocale	CA : - 10 dB HL à 90 dB HL, interface utilisateur limitée de 0 dB HL à 90 dB HL au lieu de -10 dB HL à 100 dB HL selon CEI 60451- 1:2017
Test Pilote	
Plage d'intensité	CA : Entre 25 dB HL et 70 dB HL niveaux d'intensité de 5 dB
Langues de test	Configuration internationale : afrikaans, allemand, anglais, arabe, basque, catalan, coréen, croate, danois, espagnol, finnois, français, galicien, grec, hongrois, italien, japonais, néerlandais, norvégien, polonais/polonais (Audifon), portugais, roumain, russe, serbe, slovaque, sotho du Sud, suédois, suisse allemand, tchèque, turc, vietnamien, xhosa, zoulou Configuration États-Unis (US) : anglais (US) et espagnol (US)
Test SISI	
Modulation du signal	4.8/0.2 s; 1 dB (test) 4.8/0.2 s;
test	4.8/0.2 s; 5 dB, 3 dB, 2 dB (préparation)
<b>CONFIGURATION D</b>	U PC

Système d'exploitation	Windows <sup>®</sup> 10 SP1 (x86 et x64) Windows <sup>®</sup> 8 / 8.1 (x86 et x64) Windows <sup>®</sup> 7 SP1 (x86 et x64)
Processeur	Processeur Intel Core Duo 2 GHz
Mémoire	2 Go de RAM
Affichage graphique	1280 x 1024 (optimal), min. 1024 x 768
Connexion données	USB
PC silencieux pour un	usage en salle audiométrique



## 6.2 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum

#### 6.2.1 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum - Conduction aérienne

#### Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum : Casque DD45

Coupler CEI 60318-3, Force 4-5 N, PTB-DTU Rapport 2009-2010

12547,551,57060325027,031,09080550013,017,01009577506,511,5105100-	Fréquence [Hz]	e Son RETSPL dB re 20 μPa	NBN RETSPL dB re 20 μPa	Tonalité maximum [dB HL]	Max NBN [dB HL]	ATTÉNUA TION DU BRUIT [dB] ISO 4869-1
25027,031,09080550013,017,01009577506,511,5105100-	125	47,5	51.5	70	60	3
50013,017,01009577506,511,5105100-	250	27,0	31,0	90	80	5
750 6,5 11,5 105 100 -	500	13,0	17,0	100	95	7
	750	6,5	11,5	105	100	-
1000 6,0 12,0 105 100 15	1000	6,0	12,0	105	100	15
1500 8,0 14,0 105 100 -	1500	8,0	14,0	105	100	-
2000 8,0 14,0 105 100 26	2000	8,0	14,0	105	100	26
3000 8,0 14,0 105 100 -	3000	8,0	14,0	105	100	-
4000 9,0 14,0 105 100 32	4000	9,0	14,0	105	100	32
6000 20,5 25,5 95 90 -	6000	20,5	25,5	95	90	-
8000 12,0 17,0 90 90 24	8000	12,0	17,0	90	90	24

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



## Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum : Casque DD65v2

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

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

Signal	CEI 60645-1 RETSPL	CEl Niveau Max [dB HL]	ANSI S3.6 RETSPL	ANSI Niveau Max [dB HL]
Vocal	20,0	90,0	17,0	90,0
Bruit vocal	20,0	90,0	17,0	90,0



## 6.2.2 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum - Conduction osseuse (MA 33 CO)

Valeurs d'étalonnage : Conducteur osseux Radioear B71W Force : 4.9... 5.9 N Positionnement sur mastoïde

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

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



## 6.3 Connexions



Port de connexion		Caractéristiques de la connexion	
А	Casque à conduction osseuse	$Z_A = 10 \Omega,$ $U_A = 2 V_{ms}$	
B, C	Casque à conduction aérienne G/D	$Z_A = 10 \Omega$ , $U_A = 2 V_{ms}$	
D	Poire réponse patient	R <sub>I</sub> = 500 Ω	
E	Connexion PC	1 x port USB	
F	Connecteur non utilisé		

## 6.4 Affectation des broches

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2
A à D	6,3 mm	Terre	Signal
E	$ \begin{array}{c} 1 \\ 4 \\ 3 \\ 3 \\ 4 \\ 4 \\ 3 \\ 4 \\ 4 \\ 3 \\ 4 \\ 4 \\ 3 \\ 4 \\ 4 \\ 3 \\ 4 \\ 4 \\ 3 \\ 4 \\ 4 \\ 3 \\ 4 \\ 4 \\ 3 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 3 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 4 \\ 4$	1 +5 V CC 2 Données - 3 Données + 4 Masse	

### 6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

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

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

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

*NOTICE* : 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	DD65v2
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 MA 33. Installer et utiliser le MA 33 conformément aux informations Compatibilité électromagnétique (CEM) présentées dans ce chapitre.

Le *MA* 33 a été testé à l'immunité et aux émissions CEM en dispositif autonome. Ne pas utiliser le *MA* 33 à proximité ou sur un autre équipement électronique. En cas d'utilisation à proximité ou superposée, l'utilisateur doit vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration. L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces d'entretien vendues par MAICO Diagnostics comme pièces de rechange pour les composants internes 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 MA 33 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de le MA 33 doit										
s'assurer qu'il est utilisé dans led	it environnement.									
Test d'émissions Conformité Environnement électromagnétique - Directives										
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le <i>MA</i> 33 recourt à l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences sur les équipements								
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le <b>MA 33</b> est parfaitement adapté à une utilisation dans tous les environnements commerciaux industriels, professionnels et résidentiels								
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet									
Fluctuations de tension / flicker CEI 61000-3-3	Sans objet									



Distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le MA 33. Le MA 33 est conçu pour être utilisé en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du MA 33 peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et le MA 33 conforme aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximum	Distance d	Distance de sécurité selon la fréquence du transmetteur [m]										
du transmetteur	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz									
[W]	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,23\sqrt{P}$									
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.

In	structions et Déclaration	du fabricant - Immunite	é électromagnétique
L'audiomètre MA 33 est con MÁ 33 doit s'assurer qu'il es	çu pour être utilisé dans l'enviror	nnement électromagnétique sp	pécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de <i>le</i>
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	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	<ul> <li>± 2 kV pour câbles d'alimentation électrique 1000 kHz fréquence de répétition</li> <li>± 1 kV ligne-ligne 1000 kHz fréquence de répétition</li> </ul>	Sans objet ± 1 kV ligne-ligne	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 ligne-ligne ± 2 kV ligne-terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Baisses de tension, micro- coupures et variations de tension sur les lignes électriques CEI 61000-4-11	0% <i>U</i> T pendant 0,5 cycle 0 % UT pendant 1 cycle et 70% <i>U</i> T pendant 25/30 cycles Phase unique : à 0°	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur de le MA 33 requiert une exploitation continue pendant les interruptions secteur, il est recommandé d'alimenter le MA 33 avec une source d'alimentation ne pouvant être interrompue ou sa batterie.
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.



Ins	tructions et déclaration du f	abricant- Immu	nité électromagnétique
L'audiomètre MA 33 est conç	u pour être utilisé dans l'environnen	nent électromagnétic	que spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <b>MA</b>
Test d'immunité	Niveau de test CEI / EN 60601	Niveau de	Environnement électromagnétique – Directives
			Le MA 33 de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité de toute pièce du <i>MA 33</i> , 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
RF conduit CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80 MHz	3 Vrms	$d = 1, 2\sqrt{P}$
	6 Vrms dans les bandes ISM	6 Vrms	
	150kHz a 80 MHz 80 % AM à 1 kHz		
RF par rayonnement	3 V/m	3 V/m	$d=1,2\sqrt{P}_{80~{ m MHz}~{a}~800~{ m MHz}}$
CEI / EN 61000-4-3	80 MHz à 2,7 GHz		$d=2,3\sqrt{P}_{800~\mathrm{MHz}~\mathrm{a}~2,7~\mathrm{GHz}}$
			Où <i>P</i> est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et <i>d</i> correspond à la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m).
			Les intensités de champ des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, <sup>a</sup> doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence. <sup>b</sup>
			L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :
			(((•)))
REMARQUE1 À 80 MHz et 8 REMARQUE 2 Ces instruction affectée par l'absorption et la	L 00 MHZ, la plage de fréquence la pl ns sont susceptibles de ne pas s'ap réflexion des structures, objets et p	lus élevée s'applique pliquer à toutes les s ersonnes.	L e. situations. La propagation électromagnétique est
a) Les intensités de champ de	s transmetteurs fixes, telles que les	stations de base po	ur radio, téléphones (cellulaires/sans fil) et radios
l'environnement électromagn	étique lié aux transmetteurs RF fixe	s, une étude de site	electromagnétique doit être prise en compte. Si
l'intensité de champ mesurée	à l'endroit où le MA 33 est utilisé d	épasse le niveau de	conformité RF applicable ci-dessus. le MA 33 doit être

# Interisite de champ mesuree a l'endroit ou *le MA 33* est utilise depasse le niveau de conformite RF applicable ci-dessus, le MA 33 doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de le MA 33. <sup>b)</sup> Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de force doivent être inférieures à 3 V/m.

#### 6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées

- 1. CEI 60601-1:2005 (3ème édition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012 (ou CEI 60601-1: 2012 réimpression) : Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- 2. ANSI/AAMI ES60601-1:2005+A2:2010+A1:2012: Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- 3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 : Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- 4. CEI 60601-1-6:2010 Ed.3+A1: Appareils électromédicaux Partie 1-6: Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles Norme collatérale : aptitude à l'utilisation
- 5. UL/CEI/EN 60950-1 : Matériels de traitement de l'information Sécurité Partie 1 : exigences générales
- 6. CEI/EN 60601-1-1 : Règles générales de sécurité ; Norme collatérale : Règles de sécurité des appareils électromédicaux
- CEI/EN 60601-1-2:2014 : Appareils électromédicaux Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
- 8. ISO 14971 Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- 9. Exigences essentielles de la directive actuelle relative aux appareils médicaux de l'Union européenne 93/42/CEE
- 10. RoHS (Restriction of the use of certain Hazardous Substance Limitation d'utilisation de certaines substances dangereuses)
- 11. Législation WEEE (Waste Electrical and Electronic Déchets d'équipements électriques et électroniques)



Instrument :....

Fabricant :....

No. de série :..... Examinateur :.....

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

- 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 !

#### 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.

	Oreil	le di	roite	)					Niveau	Oreille gauche									
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	V8-52-125	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz	
~	202.02	2.000						1	30dBHL	1,000,00		1	1000	1 2 4 2	-		1		
CA		8 8		10	38	33		- 22	50dB <sub>HL</sub>		8 I.			- 38			3	8	
									70dBHL										
~~		19 D		1	3	1	1	8.5	30dB <sub>HL</sub>		8.8 - P		1	27	1		5.5	200	
CO		8 8		1	1	32		23	50dB <sub>HL</sub>	1	8 1			1			2	1	

\* 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

	Orei	lle d	roit	е	240225	0.542.0			Niveau	Oreille gauche									
kHz	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	1	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz	
									Théorique dB <sub>∺L</sub> *										
Écouteur gauche		s	T						Réel dB <sub>HL</sub>							25		Écouteur gauche	
Écouteur droit**		8 - 8 8 - 8		-					Réel dB <sub>HL</sub>	90 - 0 31 - 9		-	-	8		-		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

240120001	Orei	lle d	roite	3				10 C. COL	Niveau	Oreille gauche										
kHz	0,25	0,250,5 1 2 3 4 6 8	3	0,25	0,5	1	2	3	4	6	8	kHz								
									Théorique dB <sub>HL</sub> *											
	2 <del></del>	9.—	8	-	34	÷2	- C.	- 22-	Réel dBнi	s.—.8			-	1	16	5	10	ξ.)		

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

NUMPER 1990	
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