

Manuel d'utilisation

MA 1



Table des matières

1 Introduction	2
1.1 Utilisation prévue.....	2
1.2 Déclaration d'indications d'utilisation.....	2
1.3 Contre-indications d'utilisation	2
1.4 Caractéristiques et avantages.....	2
1.5 Description	2
2 Pour votre sécurité	3
2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?.....	3
2.2 Responsabilité client	4
2.3 Responsabilité du fabricant.....	4
2.4 Symboles réglementaires.....	5
2.5 Précautions générales	6
2.6 Sécurité électrique et électrostatique	6
2.7 Contrôle de l'appareil	7
2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	7
3 Garantie, entretien et service après-vente	8
3.1 Garantie	8
3.2 Maintenance.....	8
3.3 Recommandations de nettoyage et de désinfection.....	8
3.4 Consommables	9
3.5 Composants/Pièces de rechange	10
3.6 Recyclage et mise au rebut.....	10
4 Déballage et installation	11
4.1 Déballage de l'appareil.....	11
4.2 Orientation du matériel – Connexion pour les écouteurs	12
4.3 Compartiment des piles	13
4.4 Autonomie des piles.....	13
4.5 Rangement	13
5 Utilisation de l'appareil	14
5.1 Prise en main du MA 1	14
5.2 Commandes du panneau avant.....	14
5.3 Préparation au test.....	15
5.4 Effectuer des tests tonaux avec MA 1 (Tests de conduction aérienne).....	15
5.5 Effectuer un dépistage de l'audition	15
6 Données techniques	17
6.1 Le matériel MA 1	17
6.2 Connexions	19
6.3 Affectation des broches.....	19
6.4 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximums	20
6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	21
6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées.....	23
6.7 Liste de contrôle pour la vérification subjective de l'appareil.....	24

Titre : Manuel d'utilisation MA 1

Date d'émission/dernière révision : 29/03/2023



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

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

Allemagne :



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

International :



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

Copyright © 2023 MAICO Diagnostics

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

Conformité

MAICO Diagnostics GmbH est une société certifiée ISO 13485.

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

1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

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

1.1 Utilisation prévue

Le MA 1 est un appareil conçu pour effectuer un dépistage de l'audition. L'instrument est destiné à tous les types de patients âgés de plus de 3 ans et capables de répondre à des signaux de test de façon rationnelle.

1.2 Déclaration d'indications d'utilisation

Le MA 1 est un appareil portable destiné à être utilisé pour identifier les pertes auditives et les facteurs qui contribuent à l'occurrence d'une perte auditive. Cet appareil fait partie d'une batterie de tests d'acuité auditive utilisés par des audiologistes, des otorhinolaryngologues, des professionnels de santé auditive ou autres techniciens formés au sein d'un hôpital, d'une clinique ou d'un centre de soins de santé.

1.3 Contre-indications d'utilisation

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

1.4 Caractéristiques et avantages

Le MA 1 vous offre les avantages suivants :

- Un appareil portable compact
- De multiples options comme transducteur
- Conduction aérienne
- Utilisation avec piles

1.5 Description

L'appareil de dépistage MA 1 sert à dépister les pertes auditives. La puissance de sortie et la spécificité de ce type d'appareil reposent sur les caractéristiques de test définies par l'utilisateur, et peuvent varier en fonction des conditions ambiantes et de fonctionnement. Le dépistage de la perte auditive à l'aide de ce type d'appareil dépend de l'interaction avec le patient. Comme pour tous types de dépistage de l'audition, un résultat « réussite » ne doit pas écarter les inquiétudes supplémentaires quant aux capacités auditives du patient. Une évaluation audiolologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

2 Pour votre sécurité

Cette section vous donne des informations importantes sur :

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

2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?

Ce manuel d'utilisation contient des informations qu'il convient de respecter lors de l'utilisation du système MAICO, notamment des informations de sécurité de même que des consignes d'entretien et de nettoyage.



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

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

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



AVERTISSEMENT

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



MISE EN GARDE

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

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

2.2 Responsabilité client

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

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

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



AVERTISSEMENT

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

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

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




















2.3 Responsabilité du fabricant

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

2.4 Symboles réglementaires

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

Tableau 1 Symboles réglementaires

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

2.5 Précautions générales



AVERTISSEMENT

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

Utilisez et entreposez l'appareil uniquement à l'intérieur. Pour les conditions de manipulation, de stockage et de transport, reportez-vous au tableau de la section 6.1.

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 qu'il est utilisé par le patient.

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



AVERTISSEMENT

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

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

2.6 Sécurité électrique et électrostatique



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



AVERTISSEMENT

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

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



AVERTISSEMENT

Cet appareil ne peut être manipulé dans des zones présentant un danger d'explosion. **NE PAS UTILISER** l'appareil dans un environnement fortement enrichi en oxygène, tel que les caissons hyperbares, tente à oxygène, etc.



AVERTISSEMENT

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

2.7 Contrôle de l'appareil

L'utilisateur de l'appareil doit réaliser une vérification subjective de l'appareil une fois par semaine, selon la norme ISO 8253-1. Voir la section 6.7 pour une liste des points à vérifier.

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

2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM)



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

Ce dispositif satisfait aux exigences CEM pertinentes. Évitez toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, tels que ceux des téléphones portables, etc.

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

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



AVERTISSEMENT

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

3 Garantie, entretien et service après-vente

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les conditions de garantie
- l'entretien
- les recommandations de nettoyage et de désinfection
- la manipulation des consommables
- le recyclage et la mise au rebut de l'appareil

3.1 Garantie

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

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

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

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

3.2 Maintenance

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

Il est recommandé que les pièces (dispositif comme les écouteurs et casques) entrant en contact direct avec le patient soient soumises à une procédure de nettoyage et de désinfection standard entre les patients.

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

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

- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon.
- Désinfecter le boîtier plastique du MA 1 et ses accessoires en essuyant les surfaces avec des lingettes désinfectantes ou un produit similaire. Respecter les instructions du produit de désinfection spécifique.
 - Essuyer avant et après chaque patient.
 - Après contamination
 - Après des patients contagieux



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

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



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

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

Utiliser de l'alcool isopropylique à 70 % uniquement sur les revêtements rigides.

3.4 Consommables

Utilisez exclusivement les consommables Sanibel Supply fournis avec votre appareil.



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



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

3.5 Composants/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 1). Demander au distributeur local quand les accessoires doivent être remplacés.

3.6 Recyclage et mise au rebut



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

Pays non européens

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

4 Déballage et installation

Cette section donne des informations sur :

- Le déballage de l'appareil
- La familiarisation avec le matériel
- Les modalités de stockage de l'appareil

4.1 Déballage de l'appareil

Vérifier si l'emballage et le contenu sont endommagés

- Il est recommandé de déballer soigneusement le MA 1 en vérifiant que tous les composants sont bien extraits des matériaux d'emballage.
- Vérifier que tous les composants sont inclus comme indiqué sur le bordereau de livraison inclus avec le colis.
- Si un composant manque, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler.
- Si un composant semble avoir été endommagé pendant le transport, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler. Ne jamais tenter d'utiliser un composant ou dispositif qui semble endommagé.

Signalement des imperfections

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

Signaler immédiatement les défauts

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

Conserver l'emballage pour une expédition ultérieure

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

Le MA 1 est fourni avec différents composants (voir les tableaux suivants). La disponibilité des configurations avec les composants suivants est spécifique à chaque pays et à chaque version. Contacter le distributeur local pour avoir d'autres informations.

Tableau 2 Composants disponibles

Composants
Appareil de base MA 1
Support du MA 1
Casque audiométrique DD45*
Casque audiométrique DD65 v2*
2 piles AA
Mallette de transport
Manuel d'utilisation**
Guide rapide**
Bloc-notes audiogramme

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

**Téléchargeable sur le centre de téléchargements - voir le livret fourni.

Tableau 3 Pièces de rechange et consommables

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

4.2 Orientation du matériel – Connexion pour les écouteurs

Le MA 1 possède une seule prise pour les écouteurs droit et gauche. Lorsque l'appareil est éteint, insérez le casque dans la prise en vous assurant qu'il est complètement inséré avant d'allumer l'appareil.



Figure 1

4.3 Compartiment des piles



Figure 2

Installation des piles :

1. Tirer sur la languette du compartiment des piles et retirer le couvercle.
2. Insérer 2 piles AA orientées comme indiqué.
3. Replacer le couvercle et enclencher la languette dans son emplacement.

4.4 Autonomie des piles

REMARQUE : MAICO recommande l'utilisation de piles alcalines AA.

Les piles ont une durée de vie d'environ 30 000 présentation de son. Le MA 1 possède une extinction automatique pour préserver la durée de vie des piles. L'appareil s'éteindra après 90 secondes d'inactivité.

Lorsque les piles seront trop faibles pour produire un signal adéquat (puissance restante de la pile inférieure ou égale à 2,1 V), l'appareil s'éteindra et ne pourra pas être rallumé tant que les piles n'auront pas été remplacées.

4.5 Rangement

Entre deux utilisations, le MA 1 doit être placé dans un lieu où il sera protégé des dégâts aux composants fragiles tels que les transducteurs acoustiques et les câbles. Il doit être stocké en respectant les conditions de température recommandées décrites à la section 6.1.



MISE EN
GARDE

Les piles qui fuient peuvent endommager l'appareil.
Retirez les piles de l'appareil si vous prévoyez de ne pas l'utiliser sur une période prolongée.

5 Utilisation de l'appareil

Cette section vous donne des informations sur :

- la prise en main du MA 1
- la préparation du patient pour le test
- l'exécution d'un dépistage de l'audition

5.1 Prise en main du MA 1

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 Allumer et éteindre l'appareil

Mettez l'appareil sous tension en appuyant sur le bouton noir droite/gauche pour allumer le MA 1.

Une extinction automatique survient après 90 secondes d'inactivité pour préserver la durée de vie des piles.

5.2 Commandes du panneau avant



Figure 3

Tableau 4 Explication du panneau avant

N°	Fonction
1	Bouton marche/arrêt et sélecteur Oreille D/G
2	Indicateur LED de l'oreille sélectionnée, R = droite, L = gauche
3	Indicateur LED du niveau
4	Boutons du sélecteur du niveau dB
5	Boutons du sélecteur de fréquence/boutons de présentation de stimulus

5.3 Préparation au test

5.3.1 Préparation du patient

Le patient doit s'asseoir dos à l'appareil et au praticien de sorte qu'il ne puisse pas voir ce dernier appuyer sur les boutons.

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

5.3.2 Placement du casque



Figure 4

Éviter également tout obstacle qui gênerait au placement des coussinets d'oreille sur les oreilles (cheveux, lunettes). S'assurer que le casque (Figure 4) est positionné correctement : l'écouteur rouge sur l'oreille droite et l'écouteur bleu sur l'oreille gauche. Ajuster le bandeau de manière à positionner le casque à la bonne hauteur (la sortie de l'émetteur du côté intérieur du casque doit être face au canal auditif).

5.3.3 Environnement de test

Des sons ou des bruits excessifs dans l'environnement de test choisi peuvent produire un effet de masquage et donc affecter les résultats du test. Le site sélectionné doit être éloigné des conversations, du trafic de couloir, du trafic automobile extérieur et d'autres environnements générateurs de bruit.

5.4 Effectuer des tests tonaux avec MA 1 (Tests de conduction aérienne)

5.4.1 Dépistage

Un dépistage de l'audition utilise des résultats « **Pass** » (Reussi) ou « **Refer** » (À refaire) afin de déterminer si d'autres tests sont nécessaires pour déceler un problème auditif. En général, les patients sont dépistés à un niveau de **20 dB HL à 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz et 4 000 Hz** dans **chaque oreille**. Si le patient entend tous les sons dans chaque oreille, le résultat est considéré comme **Pass (Réussi)**. Si le patient n'entend pas un seul des sons dans l'une ou l'autre des deux oreilles, le résultat est **Refer (À refaire)**.

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

5.5 Effectuer un dépistage de l'audition

5.5.1 Familiariser le patient avec la procédure du test

1. Appuyez sur le bouton noir droite/gauche pour allumer le MA 1.
2. Utilisez le même bouton pour sélectionner l'oreille droite (LED rouge).
3. Appuyez sur les flèches haut ou bas pour sélectionner 50 dB HL.
4. Appuyez sur le bouton 1 000 Hz pendant 1 à 2 secondes pour présenter le son au patient. Le son sera présenté tant que la touche de fréquence correspondante est maintenue enfoncée. (Le volume est assez élevé pour qu'un patient entendant l'entende clairement dans un environnement calme.)
5. Le patient devrait lever la main lorsque le son est produit. Initiez le son une deuxième fois pour vous assurer que le patient a bien compris l'exercice. S'il n'a pas bien compris, expliquez à nouveau et recommencez. Si vous n'obtenez pas de réponse, passez à l'oreille gauche pour confirmer l'absence de réponse.

5.5.2 Exécution d'un dépistage de l'audition

Une fois que le patient a bien compris l'exercice, vous pouvez commencer le dépistage.

1. Modifiez le niveau d'audition à 20 dB HL et appuyez sur le bouton 1 000 Hz pendant 1 à 2 secondes pour présenter le son au patient.
2. Notez si le patient réagit en levant la main. Présentez le son à nouveau pour confirmer la réponse à 20 dB HL.
3. Utilisez la même procédure pour les autres fréquences. Enregistrez tous les résultats sur la carte audiogramme fournie.
4. En général, les patients sont dépistés à un niveau de **20 dB HL** à **500 Hz**, **1 000 Hz**, **2 000 Hz** et **4 000 Hz** dans **chaque oreille**. Si le patient entend tous les sons dans chaque oreille, le résultat est considéré comme **Pass (Réussi)**. Si le patient n'entend pas un seul des sons dans l'une ou l'autre des deux oreilles, le résultat est **Refer (À refaire)**.

Remarque : Lors de la présentation des sons, assurez-vous de varier le rythme de la présentation des sons. Ceci permet d'éviter que les patients lèvent la main à intervalles réguliers au lieu de répondre à la présentation des sons.

- La meilleure pratique consiste à confirmer la réponse à chaque fréquence avant de passer à la fréquence suivante. Limitez les tests à un maximum de 4 présentations pour réduire les fausses réponses positives.
- Lorsque vous n'obtenez aucune réponse pour une ou plusieurs fréquences, réexpliquez la procédure au patient, repositionnez les écouteurs et, si possible, changez de praticien. Continuez le nouveau dépistage au cours de la même période de dépistage.

5.5.3 Résultats

PASS (RÉUSSI) : Le dépistage est considéré comme étant « pass » (réussi) si l'enfant réagit à toutes les fréquences de dépistage dans chaque oreille.

REFER (À REFAIRE) : Le patient ne réussit PAS le test et doit être orienté vers un spécialiste pour passer des tests supplémentaires si :

- l'enfant ne réagit pas, ne serait-ce qu'à une seule fréquence, OU
- il ne peut pas compléter le test.

6 Données techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les caractéristiques du matériel MA 1
- les connexions
- L'affectation des broches
- les valeurs d'étalonnage et les niveaux maximums
- la compatibilité électromagnétique (CEM)
- la sécurité électrique, CEM et normes associées

6.1 Le matériel MA 1



L'audiomètre MA 1 est un produit médical actif de diagnostic conforme à la classe IIa de la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Informations générales à propos des caractéristiques

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

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

NORMES

Normes de sécurité IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012/
Alimentation interne, parties appliquées, type B

Norme CEM IEC 60601-1-2:2014

Le MA 1 n'est pas classé selon la norme EN 60645-1 et n'est pas conforme à cette norme.

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

Mode de fonctionnement Continu

Piles

Type de piles 2 x AA
Alimentation par piles requise pour le fonctionnement : > 2,1 V

Utilisation avec piles Allumage/Extinction automatique avec des piles

Autonomie de la pile En veille : 6 mois, selon la vitesse de décharge de la pile,
présentations de sons : 30 000

Conditions environnementales



Fonctionnement : +15 °C à +35 °C/
+ 59 °F à +95 °F

Humidité relative de 30 % à 90 % (sans condensation)
Pression d'air 98 kPa à 104 kPa
Altitude maximum : 2 000 m/6 561 pieds au-dessus du niveau de la mer

Stockage : 0 °C à 50 °C (32 °F à +122 °F)
Humidité de 10 % à 95 % (sans condensation)

Transport : -20 °C à 50 °C (-4 °F à +122 °F)
Humidité de 10 % à 95 % (sans condensation)

Étalonnage	Les informations et instructions concernant l'étalonnage se trouvent dans le manuel d'entretien du MA 1.
Transducteurs	
Conduction aérienne	DD45 : Valeurs standard Radioear DD65 v2 : Valeurs standard Radioear
Transducteurs — Tension du bandeau	DD45 : Force statique du bandeau : 4,5 N ± 0,5 N DD65 v2 : Force statique du bandeau : 10,0 N ± 0,7 N
Entrées	Son
Exactitude	Niveau ± 4 dB
Précision	Pas de niveau de 5 dB
Sorties	Gauche, Droite
Stimuli	
Présentation	Manuelle, continue
Intensité	CA : 15 dB HL à 50 dB HL
Gamme de fréquences	500 Hz à 4 000 Hz
Poids	952,5 g (2,1 lbs) avec accessoires et mallette de transport.
Dimensions	6,35 x 15,24 x 2,22 cm (2,5 x 6 x 7/8 pouces)
Temps de préchauffage	Aucune
Distorsion :	<3 %


6.2 Connexions



Figure 5

CONNEXIONS		
Non	Prise de connexions	Spécifications
1	Écouteur	ZA = 10 Ω, UA = 7 Veff

6.3 Affectation des broches

PRISE	CONNECTEUR	BROCHE 1	BROCHE 2
Écouteur	 3,5 mm Mono	Terre	Signal

6.4 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximums

Tableau 5 Types de coupleur

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

Tableau 6 Valeurs d'atténuation du son

ATTÉNUATION DU SON		
Fréquence [Hz]	Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [RETSPL, dB re. 20 μ Pa]	
	DD45	DD65 v2
500	7,0	26,1
1000	15,0	32,4
2000	26,0	43,6
4000	32,0	43,8

Tableau 7 Valeurs de référence pour l'étalonnage des stimuli

VALEURS DE REFERENCE POUR L'ETALONNAGE DES STIMULI		
Fréquence [Hz]	Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [RETSPL, dB re. 20 μ Pa] conformément à :	
	Rapport PTB 2009 Rapport DTU 2010 Coupleur IEC 60318-3	Rapport PTB 2018 Rapport DTU 2018 Coupleur IEC 60318-1
	DD45	DD65 v2
500	13,0	8,0
1000	6,0	4,5
2000	8,0	2,5
4000	9,0	9,5

Tableau 8 Fréquences et intensités maximales : CA (conduction aérienne) dB HL

NIVEAUX MAXIMUMS D'AUDITION DU TRANSDUCTEUR		
Fréquence [Hz]	Intensités [dB HL]	
	DD45	DD65 v2
	Son	Son
500	50	50
1000	50	50
2000	50	50
4000	50	50

6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

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

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

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


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

Afin de garantir la conformité vis-à-vis des exigences CEM décrites par la norme IEC 60601-1-2, il est impératif de n'utiliser que les accessoires répertoriés dans le tableau suivant : La conformité aux exigences CEM telles que spécifiées dans la norme IEC 60601-1-2 est assurée si les types et longueurs de câbles sont tels que spécifiés.

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

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

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

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'audiomètre MA 1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du MA 1 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduit IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	L'instrument de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité de toute pièce du MA 1 , y compris des câbles, autre que la distance de sécurité recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de sécurité recommandée : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où <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 fixe, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence. ^b L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
RF par rayonnement IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	
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.			
^a) Les intensités de champ des transmetteurs fixes, telles que les stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil) et radios portables, radio amateur, ondes radio AM et FM et ondes TV ne peuvent en théorie pas être prévues avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique lié aux transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être prise en compte. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le MA 1 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le MA 1 doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du MA 1 .			
^b) 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. IEC 60601-1:2012/ ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010: Appareils électromédicaux, Partie 1, Exigences générales pour la sécurité
2. IEC 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
3. DIN/EN/ISO 14971:2012 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
4. Exigences générales pour la sécurité et les performances de la RÉGLEMENTATION (UE) 2017/745 actuelle
5. Directive 2011/65/UE relative à la limite d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2)
6. Directive 2002/96/UE relative à la gestion des déchets provenant des équipements électriques et électroniques (DEEE)

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

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

Qualité du signal test

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

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

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

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

Audiogramme par conduction aérienne

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

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

**Pour la mesure inversée veuillez rattacher le casque.

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

Audiogramme d'une conduction osseuse

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

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

Testé : Date :

Les spécifications sont susceptibles d'évoluer sans préavis.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlin

Allemagne

Tél. : + 49 30/70 71 46-50

Fax : + 49 30/70 71 46-99

E-mail : sales@maico.biz

Internet : www.maico.biz