

Manuel d'utilisation easyTone



1	Introduction	3
1.1	Déclaration d'utilisation prévue	3
1.2	Déclaration d'indications d'utilisation	3
1.3	Population de patients	3
1.4	Contre-indications	3
1.5	Utilisateur prévu	3
1.6	Caractéristiques et avantages de l'easyTone	3
1.7	Description	4
2	Pour votre sécurité	5
2.1	Comment lire ce manuel d'utilisation ?	5
2.2	Responsabilité client	6
2.3	Responsabilité du fabricant	6
2.4	Symboles réglementaires	7
2.5	Précautions générales	8
2.6	Sécurité électrique et électrostatique	8
2.7	Compatibilité électromagnétique (CEM)	11
2.8	Cybersécurité et protection des données	12
2.9	Contrôle de l'appareil	13
3	Garantie, entretien et service après-vente	14
3.1	Garantie	14
3.2	Contrat de licence de l'utilisateur final (tablette)	16
3.3	Maintenance	16
3.4	Recommandations de Nettoyage et Désinfection	17
3.5	Accessoires et pièces de rechange	18
3.6	Recyclage et mise au rebut	18
4	Déballage et orientation du matériel	19
4.1	Déballage de l'appareil	19
4.2	Orientation du matériel	21
4.3	Établir une connexion au PC	22
4.4	Alimentation	23
4.5	Rangement	23
5	Utilisation de l'appareil	24
5.1	Prise en main de l'easyTone	24
5.2	Mise en route	25
5.3	Arrêt	25
5.4	Navigation Android™	25
5.5	Gestion des protocoles	25
5.6	Tests	32
5.7	Explication des symboles de résultat	44
5.8	Ajouter des remarques	45
5.9	Gestion des résultats de test	45
5.10	Logiciel easyTone Companion	48
5.11	Paramètres	58
5.12	Informations sur l'appareil	62
5.13	À propos de	63
5.14	Mise à jour de l'application easyTone	63
5.15	Rappel étalonnage	64
5.16	Résolution de pannes	65
6	Données techniques	67
6.1	Matériel et logiciel de l'easyTone	67
6.2	Connexion et affectation des broches	70
6.3	Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux	70
6.4	Compatibilité électromagnétique (CEM)	71
6.5	Sécurité électrique, CEM et normes associées	74
6.6	Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjectifs	75

Titre : easyTone – Manuel d'utilisation

Date d'émission/dernière révision : 23/01/2024



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/>

Droits d'auteur © 2024 – 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.

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.

Avis de marque de commerce

Android est une marque de commerce de Google LLC.

Windows est une marque déposée de Microsoft Corp.

Mac et macOS sont des marques de commerce d'Apple Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays et régions.

1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

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

1.1 Déclaration d'utilisation prévue

L'audiomètre est conçu pour mesurer et contrôler quantitativement le seuil d'audition d'un individu sur différentes fréquences.

1.2 Déclaration d'indications d'utilisation

Il n'y a pas d'indications médicales pour ce dispositif.

1.3 Population de patients

La population cible est constituée d'enfants et d'adultes.

1.4 Contre-indications

Une oreille qui coule, un traumatisme aigu du conduit auditif, une gêne (par exemple, une otite externe grave) ou une occlusion du conduit auditif, ou si le patient est trop jeune, malade ou peu coopératif pour effectuer les tâches.

1.5 Utilisateur prévu

L'easyTone est destiné à être utilisé par les audiologistes, les professionnels de la santé auditive et le personnel qualifié chargé d'évaluer et de gérer la santé auditive des individus.

1.6 Caractéristiques et avantages de l'easyTone

1.6.1 Informations générales à propos de l'easyTone

L'easyTone vous donne les avantages suivants :

- Casque d'audiométrie portable avec tablette
- Audiométrie à sons purs (conduction aérienne)
- Création d'un protocole de dépistage spécifique au site
- Résultat « Réussite » ou « À refaire » avec rapport
- Affichage des résultats en table ou en audiogramme
- Flux de travail guidé
- Adaptabilité de l'écran de démarrage
- Importation/exportation de listes de dépistage
- Rapport rapide (e-mail, imprimante, lecteur)
- Surveillance du bruit

1.6.2 Logiciel easyTone Companion

Le logiciel easyTone Companion vous permet de :

- Importer la liste de dépistage dans l'application easyTone
- Télécharger les résultats des sujets pour une gestion facile des résultats

1.7 Description

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

L'easyTone dispose de deux méthodes de fonctionnement basées sur la sélection du protocole. Il s'agit du dépistage auditif à sons purs ou de l'audiométrie à sons purs (appelé dépistage et audiométrie dans ce manuel d'utilisation).

- **Dépistage auditif à sons purs (dépistage)** : Ce type de protocole est utilisé dans le cadre d'une méthode de dépistage auditif par balayage. À cette fin, les fréquences et le niveau de dépistage sont définis dans le protocole. L'examineur présente et enregistre simplement la réponse des sujets.
- **Audiométrie à sons purs (Audiométrie)** : Ce type de protocole est utilisé dans le cadre d'une méthode de dépistage auditif par le seuil. À cet effet, le niveau d'audition exact peut être défini et présenté. Ce protocole est le plus pertinent et doit être créé et utilisé lorsqu'un plus grand contrôle du niveau s'avère nécessaire.

REMARQUE : L'appareil est livré avec un exemple de protocole de dépistage. Lors de la première utilisation, il est recommandé de créer un protocole basé sur vos directives de dépistage. Cela permet à l'audiomètre de fournir le plus d'avantages pendant le processus de dépistage.

2 Pour votre sécurité

Cette section vous donne des informations importantes sur :

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

2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?

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



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

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

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

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



AVERTISSEMENT

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



MISE EN GARDE

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



Le symbole d'information affiche d'autres documents ou sections de ce manuel d'utilisation qui fournissent des informations plus détaillées.

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.

La responsabilité du client inclut la maintenance et le nettoyage corrects de l'appareil.



Section 3.3

Maintenance

Section 3.4

Recommandations de Nettoyage et Désinfection

La violation de la responsabilité du client peut entraîner une limitation de la responsabilité et de la garantie du fabricant.



Section 2.3

Responsabilité du fabricant

Section 3.1










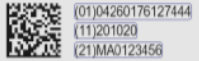











Garantie

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

2.4 Symboles réglementaires

	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mise en garde, consulter la documentation connexe
	Avertissement, consulter la documentation connexe
	Symbole d'information (point de référence pour obtenir des informations plus détaillées)
	Contacter le représentant agréé, élimination particulière requise
	Numéro de référence
	Dispositif médical
	Informations UDI : (01) GTIN (Global Trade Item Number), (11) Date, (21) Numéro de série
	Partie appliquée de type B en contact avec le patient selon la norme IEC 60601-1
	Consulter le manuel d'utilisation (obligatoire)
	Tenir à l'abri de la pluie
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
	Marquage CE avec identifiant de l'organisme notifié
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
	Courant continu (CC)
	Marque ETL Listed
	Logo

2.5 Précautions générales



AVERTISSEMENT

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

Utilisez et entreposez l'appareil uniquement à l'intérieur. Pour les conditions de manipulation, de stockage et de transport, reportez-vous à :



Section 6.1

Matériel et logiciel de l'easyTone

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



AVERTISSEMENT

Toute modification de l'appareil est interdite.

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

Des appareils non étalonnés peuvent entraîner des mesures erronées et peuvent exposer la personne examinée à des sons forts.



AVERTISSEMENT

Veillez à ce que l'appareil n'entre pas en contact avec des liquides. En cas de suspicion de liquide entré en contact avec les composants ou accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée avant d'être déclarée sûre par un technicien de maintenance certifié MAICO.

2.6 Sécurité électrique et électrostatique



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



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence, déconnectez le casque d'audiométrie de la tablette.

En cas d'urgence

En cas d'urgence, déconnectez la tablette de l'ordinateur.



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence

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

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

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



AVERTISSEMENT

Le transfert des données vers le PC peut se faire via une connexion WiFi ou USB.

Pour savoir comment établir en toute sécurité une connexion PC avec un PC ou un portable alimenté par le secteur via une connexion USB (dispositif médical/dispositif non-médical) ou avec un portable alimenté par batterie, reportez-vous à :



Section 4.3 Établir une connexion au PC



AVERTISSEMENT

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électromédical. Les équipements externes prévus pour une connexion à l'entrée et sortie du signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme de produit adéquate, p. ex. CEI 62368-1 pour les équipements informatiques et la série CEI 60601 pour les appareils électromédicaux. De plus, toutes ces combinaisons (systèmes électromédicaux) doivent respecter les exigences en matière de sécurité stipulées par la norme IEC 60601-1, 3^e édition, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences en matière de courant de fuite de la norme IEC 60601-1 doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (1,5 mètre minimum du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation pour réduire le courant de fuite. Toute personne ayant connecté un équipement externe à une entrée ou sortie de signal ou à d'autres connecteurs forme un système électromédical et doit s'assurer que ce dernier est conforme aux exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), l'installation et les modifications doivent être évaluées par un technicien médical qualifié selon les normes de sécurité IEC 60601.



AVERTISSEMENT

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

Si la tablette est connectée à un ordinateur (équipement informatique formant un système), ne touchez ni le patient ni l'équipement informatique lorsque vous utilisez l'ordinateur.

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



AVERTISSEMENT

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

Ne jamais mettre les bornes en court-circuit.



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

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

2.7 Compatibilité électromagnétique (CEM)



AVERTISSEMENT

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

Ce dispositif satisfait aux exigences CEM pertinentes.

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



AVERTISSEMENT

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

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

La liste des accessoires, des transducteurs et des câbles se trouve ici :



Section 6.1

Matériel et logiciel de l'easyTone

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



AVERTISSEMENT

2.8 Cybersécurité et protection des données

Pour garantir la protection des données, il est essentiel de suivre les pratiques courantes en matière de cybersécurité. Cela implique :

1. S'assurer que les systèmes d'exploitation sont dotés de correctifs de sécurité.
2. Faire en sorte que votre logiciel soit à jour.
3. Installer uniquement des applications et des logiciels provenant de sources fiables.
4. Installer un logiciel de protection antivirus et de lutte contre les logiciels malveillants ainsi qu'un pare-feu d'un fournisseur de confiance et les maintenir à jour.
5. Utiliser les paramètres de mot de passe de la tablette/du PC et utiliser des mots de passe sûrs.
6. Veiller à sécuriser l'accès physique et réseau aux ordinateurs avec un stockage de données local.
7. Mettre en place une politique de sauvegarde appropriée.
8. Ne pas utiliser le WiFi public.
9. Se renseigner sur les escroqueries par hameçonnage : Se montrer très méfiant à l'égard des e-mails et des appels.

Suppression permanente des données de test

REMARQUE : Nous vous recommandons de supprimer définitivement les données de test avant de vendre le système easyTone afin de protéger les données personnelles contre toute utilisation abusive.

Pour supprimer définitivement les données de test, procédez comme suit :

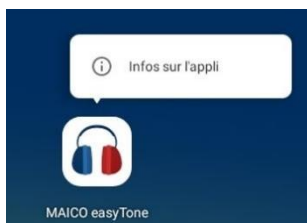


Figure 1

Appuyez sur l'icône de l'application easyTone jusqu'à ce que la boîte de dialogue de sélection des informations s'ouvre (Figure 1). Ouvrez les **Infos sur l'appli** et appuyez sur **Stockage et cache** (Figure 2).

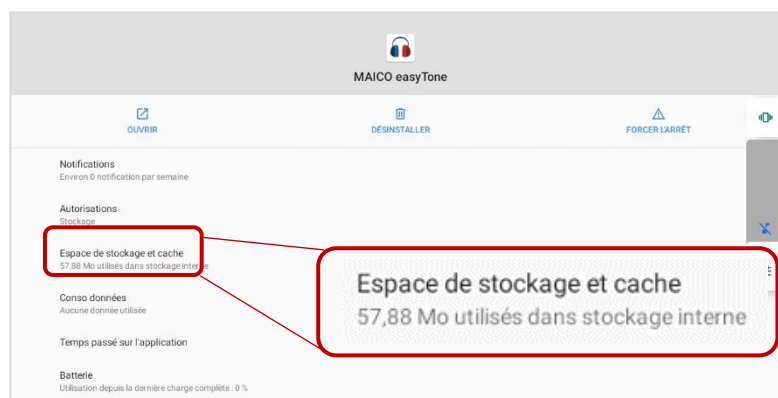


Figure 2

Appuyez sur **EFFACER LE STOCKAGE** et **VIDER LE CACHE** pour supprimer définitivement toutes les données de test (Figure 3).

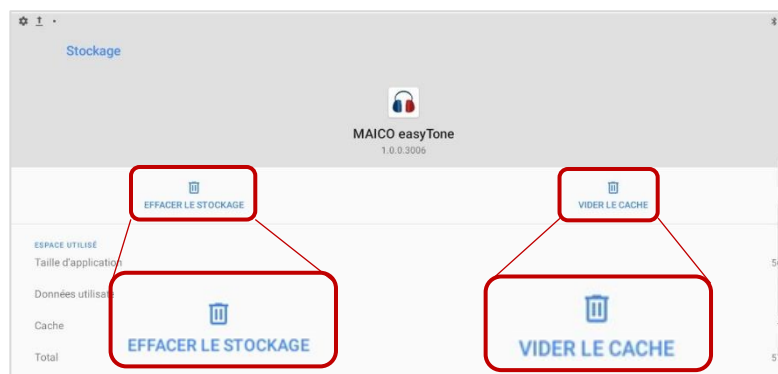


Figure 3

2.9 Contrôle de l'appareil

L'utilisateur de l'appareil doit réaliser une vérification subjective de l'appareil une fois par semaine, conformément à la norme ISO 8253-1.

Pour une liste de points à vérifier, voir :



Section 6.6

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

Pour l'étalonnage annuel, consultez les sections :



Section 2.5

Précautions générales

Section 3.3

Maintenance

3 Garantie, entretien et service après-vente

Cette section vous donne des informations importantes sur :

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

3.1 Garantie

3.1.1 Généralités

L'appareil MAICO est garanti au moins 1 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 distributeur 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 distributeur ou par un centre de service agréé. L'ouverture de l'appareil annule la garantie.

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

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

Propriété

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

Droits d'auteur

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

Restrictions

Il vous est interdit de :

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

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

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

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

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

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

Garantie limitée

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

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

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

Avis de non-responsabilité

MAICO couvre, sans que cette 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.

REMARQUE : Une liste des logiciels tiers appliqués est disponible dans l'écran **À propos de**.



Section 5.13

À propos de

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 Contrat de licence de l'utilisateur final (tablette)

En utilisant l'appareil, vous acceptez le contrat de licence de l'utilisateur final d'Android™ et de Lenovo.

3.3 Maintenance

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

L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par votre distributeur 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 d'y joindre le casque d'audiométrie. 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.

3.4 Recommandations de Nettoyage et Désinfection

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

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

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

- Avant de procéder au nettoyage, toujours éteindre la tablette et débrancher le casque de la tablette.
- Pour nettoyer le casque, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon. Pour nettoyer la tablette, suivre les instructions du fabricant de la tablette.
- Désinfecter le boîtier en plastique de l'easyTone 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
 - Après des maladies infectieuses
- Désinfecter la tablette, l'ordinateur, le clavier, etc. avec des lingettes désinfectantes humides :
 - une fois par semaine
 - après contamination
 - en cas de contamination



MISE EN GARDE

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

Ne pas stériliser. Ne pas stériliser par autoclave.

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

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

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

3.5 Accessoires 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 easyTone). 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 2012/19/UE du parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), MAICO a modifié sa politique de vente. Afin d'éviter tous frais de distribution supplémentaires, nous assignons la responsabilité de la collecte et du traitement adéquats conformément aux réglementations légales à nos clients.

Pays non européens

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

4 Déballage et orientation du matériel

Cette section donne des informations sur :

- le déballage de l'appareil
 - la familiarisation avec les connexions du matériel
 - l'assemblage du système
 - les modalités d'alimentation de l'appareil
 - 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 l'easyTone et la tablette 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 de l'appareil. Cela vous sera utile en cas d'entretien ou à des fins d'étalonnage.

Composants

L'easyTone est fourni avec différents composants (voir Tableau 1). La disponibilité des configurations avec les composants suivants est spécifique à chaque pays. Contacter le distributeur local pour avoir d'autres informations.

Tableau 1 Composants

Composants
Casque d'audiométrie easyTone*
Application easyTone
Poire réponse patient*
Tablette
Bloc d'alimentation USB-C pour tablette UES18LCPU-050200SPA
Répartiteur USB-C
Étui pour tablette
Mallette de transport
Manuel d'utilisation**
Guide rapide**

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

**Téléchargeable sur le centre de téléchargements – voir le livret fourni

4.2 Orientation du matériel

4.2.1 Appareil easyTone

La Figure 4 présente le casque easyTone, la tablette, la poire réponse patient et la mallette de transport.



Figure 4

4.2.2 Connexions



MISE EN GARDE

Insérer les fiches avec précaution dans la connexion appropriée. Ne pas secouer la fiche ou tirer dessus avec force quand elle est connectée. Déconnecter les fiches avec précaution.

Le casque d'audiométrie est connecté à la tablette via la connexion USB-C (Figure 5). Utiliser le séparateur USB pour alimenter la tablette avec les écouteurs connectés (Figure 6, **PD** = alimentation, **USB** = casque). Insérez la fiche de la poire de réponse patient dans la prise du casque (Figure 7).



Figure 5

Alimentation (PD - Power delivery)



Figure 7



Figure 6

Connexion du casque

4.3 Établir une connexion au PC

Le transfert des données vers le PC peut se faire via une connexion USB. Si l'easyTone est utilisé avec des équipements de bureau qui ne sont pas eux-mêmes des appareils électromédicaux (voir Tableau 2, Connexion PC 1), la connexion PC doit être établie de l'une des manières suivantes (voir le Tableau 2, Connexion PC 2, 3 ou 4).



AVERTISSEMENT

Il faut utiliser exclusivement des équipements de bureau qui sont eux-mêmes des appareils électromédicaux ou respectent les exigences IEC 62368-1. Si un équipement électrique non médical est utilisé dans l'environnement du patient (dans un rayon de 1,5 m du patient selon la définition de la norme IEC 60601- 60601) un transformateur d'isolation doit être utilisé (exception : sauf quand on utilise un ordinateur portable batterie).

Tableau 2 Connexions PC

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

4.4 Alimentation

4.4.1 Alimentation du casque d'audiométrie easyTone

Le casque d'audiométrie easyTone est alimenté par la connexion USB.

4.4.2 Alimentation de la tablette

Chargez la tablette en utilisant le bloc d'alimentation fourni avec la tablette. La charge est également possible pendant le test.



AVERTISSEMENT

En utilisant un bloc d'alimentation non médical pendant les tests, le courant de fuite augmente les risques de blessure ou de décès (par exemple, causés par des macro ou des micro chocs électriques).

Si vous chargez la tablette pendant le test, vous devez utiliser uniquement le bloc d'alimentation fourni par MAICO (UES18LCPU-050200SPA).

Connectez le répartiteur USB-C à la tablette et branchez les connecteurs du bloc d'alimentation et du casque d'audiométrie easyTone.

REMARQUE : Lorsque l'easyTone n'est pas utilisé, il faut éteindre la tablette et déconnecter le casque easyTone de la tablette ; sinon, il continuera à consommer de l'énergie.

4.5 Rangement

Lorsque le casque d'audiométrie easyTone et la tablette ne sont pas utilisés, débranchez tous les accessoires et éteignez la tablette.

Placez-les dans un lieu où ils seront protégés des dégâts aux composants fragiles tels que les transducteurs acoustiques et les câbles. Il est préférable de ranger le casque d'audiométrie easyTone et la poire de réponse patient dans la mallette de transport et la tablette dans son étui.

Ils doivent être stockés en respectant les conditions de température recommandées décrites à la :



Section 6.1

Matériel et logiciel de l'easyTone

5 Utilisation de l'appareil

Cette section vous donne des informations sur :

- la prise en main de l'easyTone
- la façon d'effectuer des tests
- La gestion des résultats de test
- les paramètres à choisir
- le transfert de données entre l'application easyTone et le logiciel easyTone Companion

5.1 Prise en main de l'easyTone

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

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

La salle d'examen doit être à une température normale comprise entre 15 °C/59 °F et 35 °C/95 °F. Pour garantir la précision des résultats, l'instrument est mis sous tension environ 1 minute avant la première mesure. Si l'instrument est soumis à de faibles températures pendant le transport par exemple, attendre qu'il revienne à une température ambiante avant de vous en servir.

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



Section 6.1

Matériel et logiciel de l'easyTone

5.2 Mise en route

Pour mettre en route l'appareil :

- Connectez le casque d'audiométrie easyTone à la tablette.
- Appuyez sur la touche marche/arrêt de la tablette pour la faire démarrer.
- Lancez l'application easyTone en appuyant sur l'icône. Autorisez l'accès à l'easyTone. L'application affiche l'écran de démarrage.

5.3 Arrêt

Appuyez sur la touche marche/arrêt pour éteindre la tablette et déconnectez le casque easyTone de la tablette pour le ranger en toute sécurité.



Section 4.5

Rangement

5.4 Navigation Android™

Utilisez des gestes pour naviguer :

Écran précédent	Balayez vers le centre à partir du bord droit ou gauche de l'écran.
Changement de tâche	Au niveau du bas de l'écran, balayez vers la gauche ou la droite.
Accueil	Balayez vers le haut depuis le bas de l'écran.
Applications récentes	Faites glisser vers le haut depuis le bas de l'écran, et maintenez le doigt appuyé pour afficher vos applications récentes.

5.5 Gestion des protocoles

5.5.1 Généralités

La **Gestion des protocoles** permet d'adapter l'écran de test aux directives de dépistage spécifiques du lieu. Il s'agit de l'une des premières fonctions à exécuter lors de la réception de l'easyTone, afin de tirer pleinement parti de l'appareil.

5.5.2 Accès à l'écran de gestion des protocoles

Pour accéder à l'écran **Gestion des protocoles**, appuyez sur :



pour ouvrir le menu.

 Gestion des protocoles

pour ouvrir l'écran Gestion des protocoles (Figure 8).

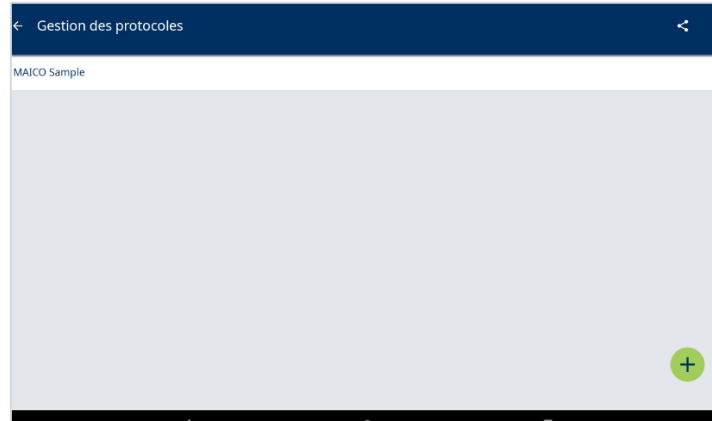


Figure 8

5.5.3 Création d'un nouveau protocole ou modification d'un protocole

Vous pouvez créer des protocoles en fonction de vos directives et les modifier ultérieurement si nécessaire.

Appuyer sur :



pour ouvrir l'écran **Nouveau protocole** OU



et **Modifier**

pour accéder à l'écran **Modifier Protocole**.

L'assistant de protocole démarre et vous guide à travers les options du protocole (par exemple, Figure 9).

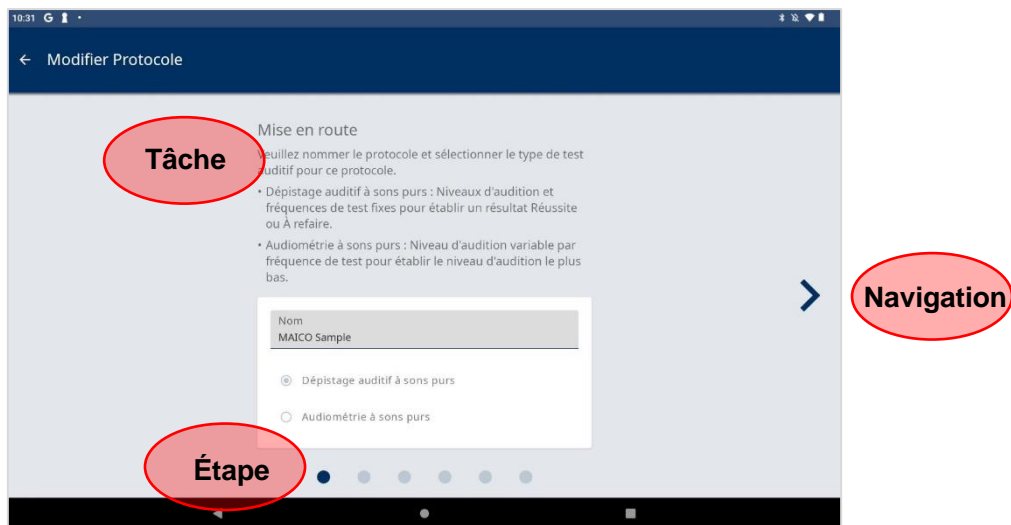


Figure 9

Création d'un protocole de dépistage auditif à sons purs



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone – Création du protocole | MAICO Tutorial - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=QeqkyPD4kzg&t=2s>

Saisissez un **Nom** pour le protocole à l'aide du clavier intégré (Figure 10). Sélectionnez le type de protocole. Appuyez sur **>** pour continuer.

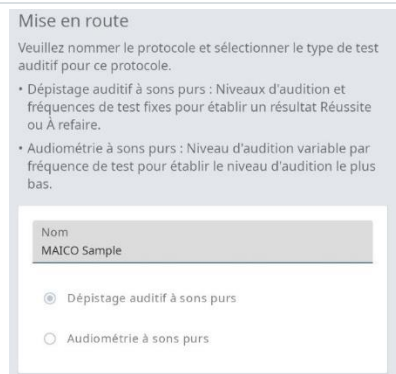


Figure 10

Sélectionnez/désélectionnez les fréquences (Figure 11). Appuyez sur **>** pour continuer.



Figure 11

Réglez le niveau de dépistage pour chaque fréquence (Figure 12).

Choisissez l'ordre de fréquence pour chaque oreille en appuyant sur les boutons de fréquence dans l'ordre de test préféré (Figure 13). Appuyez sur pour continuer. L'ordre des fréquences gauche et droite peut être mélangé.

Régler les niveaux

Réglez le niveau de dépistage pour chaque fréquence de test. Les niveaux peuvent être définis individuellement pour chaque fréquence.

750 Hz	<	20 dB HL	>
1000 Hz	<	20 dB HL	>
1500 Hz	<	20 dB HL	>

Figure 12

Choisir l'ordre des fréquences

Sélectionnez l'ordre souhaité des fréquences de test en appuyant sur chaque case. Un ordre par défaut est présélectionné. Toutes les fréquences doivent avoir une valeur pour passer à l'écran suivant.

OREILLE DROITE

4	1	2	3
500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz

OREILLE GAUCHE

8	5	6	7
500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz

Figure 13

Pour régler un résultat **Réussite** pour chaque fréquence (Figure 14) :

- après 2 réponses : activer le réglage.
- après 1 réponse : désactiver le réglage.

Appuyez sur pour continuer.

Sélectionnez le type de signal (Figure 15).

Définir les critères de réussite

Un minimum de 2 réponses est recommandé pour passer une fréquence. Si une seule réponse est nécessaire, désactivez ce paramètre.

Confirmation de la réponse

Aperçu

Figure 14

Sélectionner le type de signal

Sélectionnez le type de signal à utiliser pour le dépistage auditif

Son continu

Son pulsé

Son vobulé

Son vobulé pulsé

Figure 15

Nouveau protocole :

Appuyez sur pour enregistrer le protocole ou sur pour abandonner la création du protocole après confirmation.

Modifier le protocole :

Appuyez sur pour enregistrer les modifications.

Création d'un protocole d'audiométrie à sons purs



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Protocole audiométrique - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=CkDe60z6_J4

Saisissez un **Nom** pour le protocole à l'aide du clavier intégré (Figure 10). Sélectionnez le type de protocole. Appuyez sur **>** pour continuer.

Sélectionnez/désélectionnez les fréquences (Figure 11). Appuyez sur **>** pour continuer.

Veillez nommer le protocole et sélectionner le type de test auditif pour ce protocole.

- Dépistage auditif à sons purs : Niveaux d'audition et fréquences de test fixes pour établir un résultat Réussite ou À refaire.
- Audiométrie à sons purs : Niveau d'audition variable par fréquence de test pour établir le niveau d'audition le plus bas.

Nom
Audiométrie 1

- Dépistage auditif à sons purs
- Audiométrie à sons purs

Figure 16

Sélectionner les fréquences

Sélectionner les fréquences requises pour le protocole.

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 125 Hz | <input checked="" type="checkbox"/> 2000 Hz |
| <input type="checkbox"/> 250 Hz | <input type="checkbox"/> 3000 Hz |
| <input checked="" type="checkbox"/> 500 Hz | <input checked="" type="checkbox"/> 4000 Hz |
| <input type="checkbox"/> 750 Hz | <input type="checkbox"/> 6000 Hz |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1000 Hz | <input type="checkbox"/> 8000 Hz |
| <input type="checkbox"/> 1500 Hz | |

Figure 17

Réglez le niveau par défaut pour chaque fréquence (Figure 18). Ce réglage définit le niveau lors du démarrage d'un test, mais aussi lors d'un changement de fréquence ou d'oreille. Appuyez sur **>** pour continuer.

Définissez le calcul de PTA si nécessaire. Pondez les résultats de chaque fréquence comme souhaité (Figure 19).

Définir le niveau par défaut

Régler un niveau d'audition par défaut à utiliser au début du test et lorsque la fréquence du test ou le côté de l'oreille est modifié.

< 20 dB HL >

Figure 18

Établir le calcul de l'ATP

Activez le calcul PTA (Moyenne des sons purs) pour ajouter une valeur PTA au test. Sélectionnez les fréquences nécessaires au calcul de la PTA.

Calcul du PTA

1000 Hz	<	×1	>
2000 Hz	<	×2	>
3000 Hz	<	×1	>
4000 Hz	<	Arrêt	>

Figure 19

Choisissez l'ordre de fréquence pour chaque oreille en appuyant sur les boutons de fréquence dans l'ordre préféré. L'oreille droite doit être sélectionnée avant l'oreille gauche (Figure 20).
Appuyez sur pour continuer.



Figure 20

Activez () pour pouvoir définir manuellement un résultat global de test **Réussite**, **À refaire** ou **Impossible d'effectuer le test** après avoir terminé le test (Figure 21).

Appuyez sur pour continuer.



Figure 21

Sélectionnez le type de signal (Figure 22).

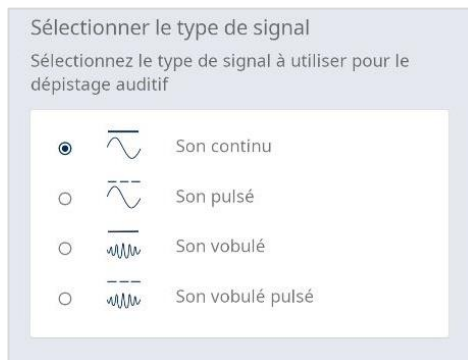


Figure 22

Nouveau protocole :

Appuyez sur pour enregistrer le protocole ou sur pour abandonner la création du protocole après confirmation.

Modifier le protocole :

Appuyez sur pour enregistrer les modifications.

5.5.4 Déterminer l'ordre des protocoles

Une fois que tous les protocoles sont créés, l'ordre des protocoles est déterminé par un glisser-déposer dans la position correcte (Figure 23).

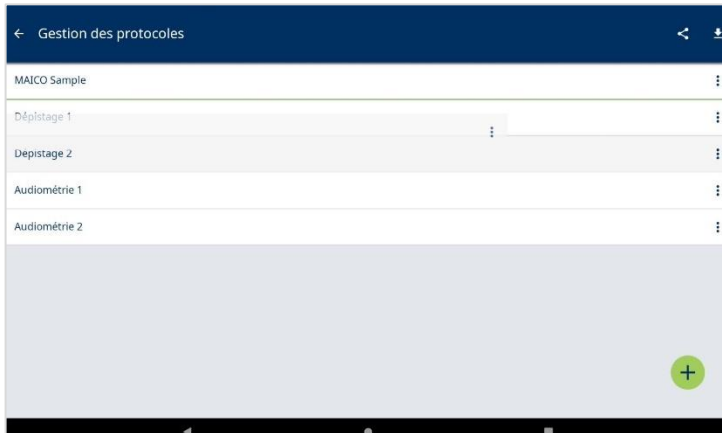


Figure 23

L'ordre des protocoles est particulièrement important lors de la création de protocoles de dépistage et d'audiométrie. Lorsque vous commencez avec un protocole de dépistage et en cas de résultat de **À refaire**, passez à un protocole d'audiométrie. L'easyTone passera automatiquement au protocole d'audiométrie suivant pour permettre des transitions rapides entre les tests.

Lorsque vous utilisez plusieurs protocoles de dépistage et d'audiométrie, positionnez le protocole d'audiométrie après le protocole de dépistage pour faciliter la transition à partir de l'écran de résultat.



Section 5.6.3.3

Sélection d'un sujet dans la liste de dépistage

5.5.5 Suppression d'un protocole

Appuyer sur :



et **Supprimer**

pour supprimer le protocole.

5.5.6 Partage d'un protocole

REMARQUE : Vous pouvez utiliser diverses applications pour partager les protocoles (par exemple, la messagerie électronique ou les lecteurs cloud). Les applications peuvent être installées en fonction de vos besoins. Gardez à l'esprit les recommandations générales sur la cybersécurité et la protection des données.



Section 2.8

Cybersécurité et protection des données

Partager des protocoles (format XML) à l'aide des applications installées sur la tablette. Appuyer sur :



et **Partager**

pour partager un seul protocole.



pour partager tous les protocoles.

Sélectionnez l'application de partage (Figure 24) et terminez le processus de partage ou enregistrez le fichier dans le répertoire de la tablette pour une utilisation ultérieure (par exemple, pour un téléchargement ultérieur sur un PC).

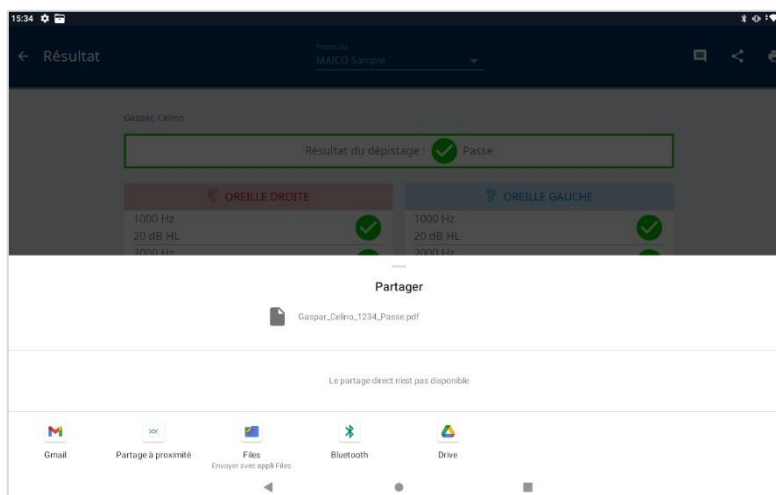


Figure 24

5.5.7 Importation d'un protocole depuis la tablette

Appuyer sur :



pour ouvrir le répertoire de la tablette. Naviguez jusqu'à l'emplacement du fichier de protocole que vous souhaitez importer (Figure 25). Appuyez sur le fichier. Vous serez automatiquement renvoyé à l'écran **Gestion des protocoles**. Le ou les journaux ont été importés.

Name ↑	Type	Size	Modified
<> protocol_Auto.xml	XML document	1.64 kB	Dec 16, 2021
<> protocol_Automatic-cabw.xml	XML document	1.92 kB	Dec 16, 2021
<> protocol_Hh.xml	XML document	1.60 kB	Feb 15
<> protocol_MAICO Sample.xml	XML document	1.92 kB	Mar 24

Figure 25



pour revenir à l'écran Gestion des protocoles sans importer de fichier.

5.6 Tests

5.6.1 Préparation au test

5.6.1.1 Préparation du sujet

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

Avant d'effectuer une mesure, les instructions suivantes doivent être fournies. « **Vous allez entendre plusieurs sons à des volumes différents, veuillez lever la main ou appuyer sur la poire réponse dès que vous entendez un son dans l'une de vos oreilles.** »

REMARQUE : Voici un exemple de préparation du sujet. Chaque état peut avoir sa procédure de préparation. Contacter le ministère de la santé pour plus d'informations à propos des consignes pour votre pays.

5.6.1.2 Placement du casque



Figure 26

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


S'assurer que le casque (Figure 26) 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).

5.6.2 Sélection d'un examinateur

REMARQUE : Pour plus d'informations sur l'ajout d'un examinateur, reportez-vous à :



Section 5.11.5 Paramètres – Examineurs

Appuyez sur  en haut à droite de l'écran de démarrage. Sélectionnez un examinateur dans la liste et appuyez sur **OK** (Figure 27).

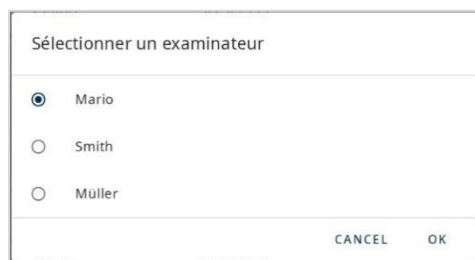


Figure 27

REMARQUE : La première fois que vous sélectionnez cette icône, easyTone passe à l'élément de menu pour saisir les noms des examinateurs.

5.6.3 Sélection d'un sujet



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Écran de démarrage |
Tutoriel MAICO - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=pkl-jaJgPDI&t=11s>

5.6.3.1 Généralités



Section 5.11.2

Paramètres – Généraux

Selon les réglages effectués, l'application commence par

- l'écran **Liste de dépistage** (voir la section 5.6.3.3)
- l'écran **Dépistage individuel** (voir la section 5.6.3.2).

Si une liste de dépistage est importée à partir du logiciel easyTone Companion, l'écran Liste de dépistage s'ouvre automatiquement.

REMARQUE : Pour commencer un test sans créer de sujet, utilisez **Démarrage rapide**.



Section 5.6.3.5 Démarrage rapide

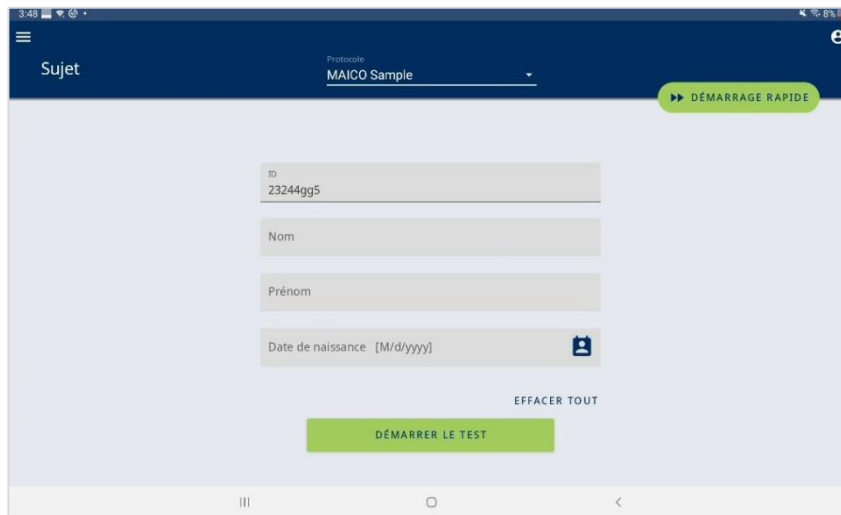
5.6.3.2 Saisie d'un sujet en mode Dépistage individuel

1. Remplissez les champs de saisie.

REMARQUE : Au moins un champ doit être rempli pour commencer un test.

2. Effacez les entrées si nécessaire.

3. Appuyez sur **DÉMARRER LE TEST** pour commencer directement à tester le sujet que vous venez de saisir (Figure 28).



The screenshot shows a mobile application interface for entering subject information. At the top, there is a dark blue header with the text 'Sujet' on the left and 'Protocole MAICO Sample' in the center. A green button labeled 'DÉMARRAGE RAPIDE' is located in the top right corner. Below the header, there are four input fields: 'ID' (containing '23244gg5'), 'Nom', 'Prénom', and 'Date de naissance [M/d/yyyy]' (with a calendar icon). Below these fields is a link labeled 'EFFACER TOUT'. At the bottom, there is a large green button labeled 'DÉMARRER LE TEST'. The bottom of the screen shows standard Android navigation icons.

Figure 28

5.6.3.3 Sélection d'un sujet dans la liste de dépistage



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Examen de la liste de dépistage - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=J1Gi7itFeSQ>

La Figure 29 présente la liste de dépistage. Le Tableau 3 fournit des explications supplémentaires.

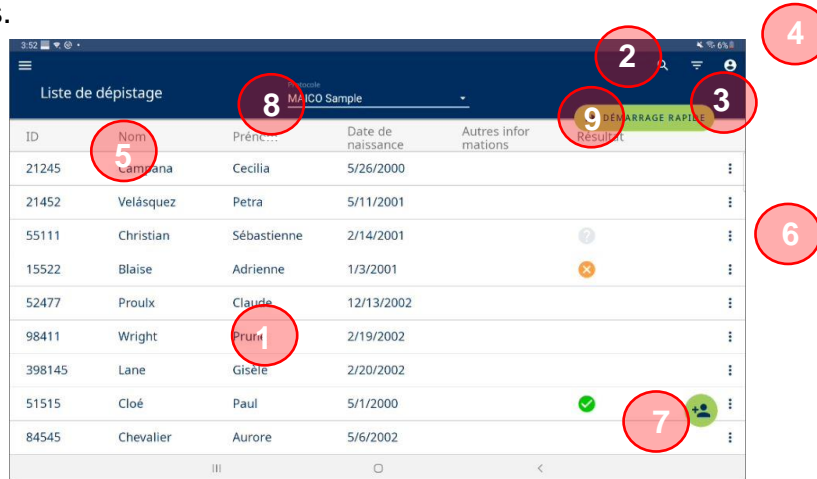


Figure 29

Tableau 3 Liste de dépistage


N°	Article	Informations
1	Liste de dépistage	La liste de dépistage indique les données des sujets et le résultat global du test, si disponible. Les symboles de résultat sont expliqués dans : Section 5.7 Explication des symboles de résultat
2		Rechercher la liste de dépistage par ID , Nom , Prénom , ou Autre .
3		Filtrez la liste par résultat de test.
4		Section 5.6.2 Sélection d'un examinateur
5	Prénom	Cliquez sur l'en-tête de la colonne pour trier la liste par ID , Nom , Prénom , Date de naissance ou Autre .
6		Appuyer pour développer pour d'autres actions. Appuyer sur : Modifier pour modifier un sujet existant. Supprimer pour supprimer un sujet de la liste. Impossible d'effectuer le test pour indiquer qu'un sujet n'a pas pu être testé avant de commencer le test. Les éléments de sélection comprennent : Absent , Ne pas tester , Les parents refusent le dépistage .
7		Ajouter un nouveau sujet à la liste de dépistage. Section 5.6.3.4 Ajouter un nouveau sujet à la liste de dépistage
8	Protocole	Sélectionner le protocole de test. REMARQUE : Le protocole peut également être modifié sur l'écran de test, mais uniquement avant le démarrage d'un test.
9		Section 5.6.3.5 Démarrage rapide

5.6.3.4 Ajouter un nouveau sujet à la liste de dépistage



The screenshot shows a form titled 'Nouveau sujet' with the following fields: ID, Nom, Prénom, Date de naissance [M/d/yyyy], and Autres informations. At the bottom, there are two buttons: 'EFFACER TOUT' and 'ENREGISTRER ET DÉMARRER LE TEST'. Red circles with numbers 1, 2, 3, and 4 point to the 'Nom' field, the 'EFFACER TOUT' button, the 'ENREGISTRER ET DÉMARRER LE TEST' button, and a plus icon at the top right of the form respectively.

Figure 30

Pour saisir un nouveau sujet dans la liste de dépistage, appuyez sur  et procédez comme suit (Figure 30) :

1. Remplissez les champs de saisie.

REMARQUE : Vous pouvez enregistrer le sujet dès que vous avez rempli au moins un des champs de saisie.


2. Effacez les entrées si nécessaire.
3. Appuyez sur **ENREGISTRER ET DÉMARRER LE TEST** pour commencer directement le test du sujet que vous venez de saisir.
4. Appuyez sur **ENREGISTRER** pour enregistrer le nouveau sujet et revenir à l'écran **Liste de dépistage**.

5.6.3.5 Démarrage rapide

Vous pouvez commencer un test même si les informations sur le sujet n'ont pas encore été saisies. Vous pouvez le faire à la fois en mode Liste de dépistage et en mode Dépistage individuel.

Appuyez sur  pour démarrer le test et passer à l'écran de test.

Dépistage individuel :

Sur l'écran **Résultat**, vous pouvez ajouter les informations sur le sujet. Appuyez sur  (au-dessus de Résultat du dépistage) pour accéder à l'écran **Nouveau sujet** et ajouter les informations.

Mode Liste de dépistage :

Une fois le test terminé, il vous sera demandé de saisir les informations relatives au sujet (Figure 31).

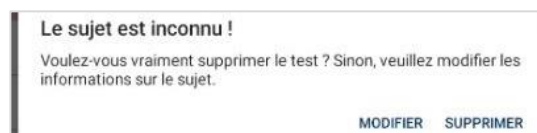


Figure 31

Appuyez sur **MODIFIER** pour accéder à l'écran **MODIFIER SUJET** et saisissez les données. Le nouveau sujet sera ajouté à la liste de dépistage.

Ou appuyez sur **SUPPRIMER** pour supprimer les données du test.

5.6.4 Sélection d'un protocole



Section 5.5

Gestion des protocoles

Sélectionnez un protocole soit dans l'écran de démarrage, soit dans l'écran de test (Figure 32 et Figure 33). Lors de la sélection à partir de l'écran de test, cette opération doit être effectuée avant qu'une réponse de dépistage ne soit enregistrée, car la sélection du protocole devient inactive.



Figure 32

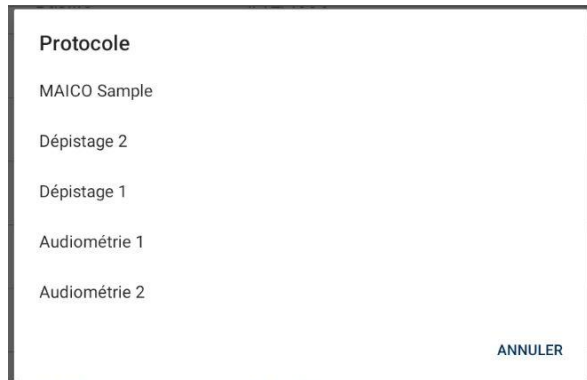


Figure 33

5.6.5 Effectuer un test auditif



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Méthodes de dépistage - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=gRU2VxoMu6I>

L'easyTone offre plusieurs flux de travail lors de l'exécution d'un dépistage de l'audition basés sur les méthodes de test de l'utilisateur. Les deux méthodes standard sont :

Dépistage de l'audition par balayage : Un dépistage auditif par balayage représente la méthode la plus rapide et la plus simple d'effectuer un dépistage de l'audition. Cette option est généralement utilisée pour les dépistages de l'audition en masse. Le but d'un dépistage par balayage est d'identifier les sujets sans perte auditive et de les séparer de ceux qui sont soupçonnés d'avoir une perte auditive. Le résultat fournit une indication globale **Réussite** ou **À refaire** en fonction du résultat pour chaque fréquence. Lors de l'utilisation de ce type de méthode de dépistage de l'audition, le protocole de **dépistage auditif à sons purs** est utilisé.

Dépistage de l'audition par le seuil : Une autre méthode utilisée dans les programmes de dépistage de l'audition ou en guise de méthode de dépistage secondaire lorsque le sujet obtient un résultat **À refaire** lors d'une procédure de dépistage par balayage. Le processus de dépistage de l'audition par le seuil continue de tester jusqu'à ce que le niveau d'audition le plus bas auquel le sujet répond au moins 50 pour cent du temps soit atteint. Lors de l'utilisation de ce type de méthode de dépistage de l'audition, le protocole d'**audiométrie à sons purs** est utilisé, car ce protocole comprend un ajustement du niveau pour modifier le niveau d'audition tout au long du test.

5.6.6 Test de dépistage auditif à sons purs

5.6.6.1 Généralités



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone – Examen de l'écran de test | Tutoriel MAICO – YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=7VnJ_gTWOtl

La Figure 34 présente l'écran de test. Pour les tests, procédez comme suit :



Figure 34

1. Modifiez le protocole sélectionné si nécessaire (1).
2. Appuyez sur **OREILLE DROITE** ou **OREILLE GAUCHE** pour sélectionner l'oreille (2). L'oreille change automatiquement une fois que toutes les fréquences ont été testées.
3. Vérifiez le **Niveau de bruit** (3) et améliorez les conditions de test si nécessaire (vert = idéal, jaune = correct, rouge = trop fort, les conditions de test doivent être améliorées).



Section 5.11.3

Paramètres – Moniteur du bruit
Habituation du sujet

4. Procédez à une habituation du sujet (4).



Section 5.6.6.2

Habituation du sujet

5. Présentez un son (5).
6. L'indicateur Réponse (6) s'allume lorsque la poire de réponse patient du patient est actionnée.
7. Appuyez sur (7)



si le sujet ne répond pas.



si le sujet répond.

Procédez de la même manière pour les autres fréquences et l'autre oreille.

8. Examinez les résultats individuels pour chaque fréquence par oreille (8).
9. Appuyez sur **ARRÊTER LE TEST** (9) pour arrêter le test si le test n'est plus possible (**Impossible d'effectuer le test**) ou si vous souhaitez enregistrer un résultat global **À refaire** (Figure 35).

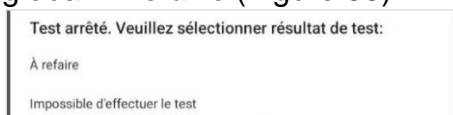


Figure 35

5.6.6.2 *Habituation du sujet*

L'habituation ou l'entraînement du sujet concernant ce qu'il doit écouter sont effectués avant le début du dépistage auditif. Cela permet au sujet d'apprendre à quoi il doit répondre à un niveau d'audition élevé.



Figure 36

Au cours d'un protocole de dépistage, un bouton d'habituation est disponible et peut être sélectionné (Figure 36). Réglez le niveau d'habituation préféré à l'aide des flèches, puis sélectionnez le bouton bleu entre les flèches pour présenter le son.

Plusieurs niveaux d'habituation sont disponibles et peuvent être utilisés pour réduire progressivement le niveau de dépistage. Cela permet au sujet de mieux comprendre la tâche de dépistage.

REMARQUE : Un niveau d'habituation de 100 dB HL est disponible à la sélection. Le casque ne doit pas être porté pour ce niveau de présentation. Il ne doit être utilisé que comme outil d'entraînement pour permettre au sujet et à l'examineur d'entendre le signal ensemble, afin de s'entraîner à répondre.

5.6.6.3 Résultat de test de dépistage – Présentation de l'écran



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Examen de l'écran de résultat - YouTube

<https://youtu.be/PsiopFIK6BY>

La Figure 37 présente l'écran **Résultat**. Le Tableau 4 fournit une explication.

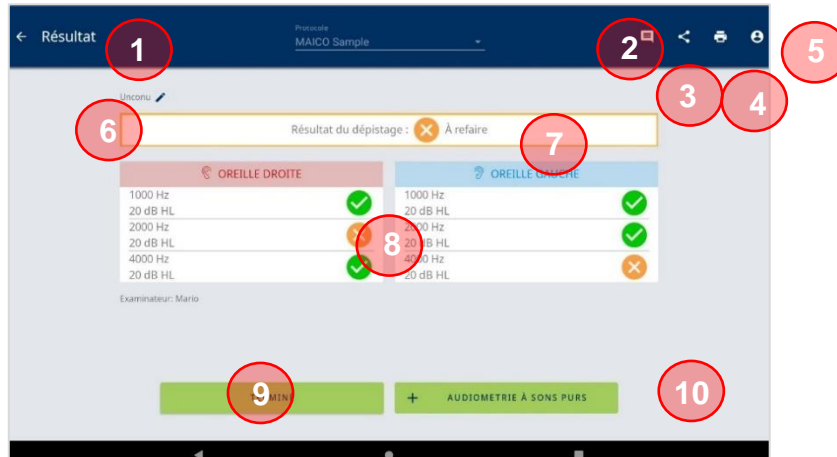


Figure 37

Tableau 4 Explication de l'écran Résultats de dépistage

#	Nom(s)/ Fonction(s)	Description
1		Pour revenir à l'écran de test (par exemple, si vous voulez continuer un test arrêté).
2		Pour ajouter un commentaire à l'impression et à l'exportation Excel de la liste de dépistage.
3		Ouvre le menu Android™ avec les applications de partage.
4		Ouvre l'application d'impression Android™.
5		Ouvre l'application d'impression Android™.
6	Sujet/ Modifier	Affiche le sujet. Une icône Modifier ✎ est affichée uniquement pour les sujets saisis dans l'application easyTone. Les sujets importés depuis le logiciel easyTone Companion ne peuvent pas être modifiés.
7	Résultat global	Le résultat global peut être Réussite , À refaire ou Impossible d'effectuer le test .
8	Résultats individuels	Affiche le résultat de toutes les fréquences pour les deux oreilles (affichage table ou audiogramme, selon les paramètres). Aff. audiogramme : ○/X - Réponse, ○/X - Sans réponse
9		Pour quitter l'écran Résultat et revenir à l'écran de démarrage ou à la liste de dépistage.
10		Uniquement si un protocole d'audiométrie à sons purs est créé et qu'un résultat de test À refaire/Impossible d'effectuer le test est obtenu. Appuyez pour utiliser un protocole d'audiométrie à sons purs afin de recueillir des niveaux d'audition supplémentaires.

5.6.7 Test d'audiométrie à sons purs

5.6.7.1 Démarrage d'un test d'audiométrie à sons purs



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Trois façons de démarrer une audiométrie - Youtube

https://youtu.be/ecP-j_-ZcWo

Il existe trois méthodes pour commencer un test d'audiométrie à sons purs.

1. en sélectionnant un protocole d'audiométrie à sons purs dans la liste déroulante avant de commencer un test.



Section 5.6.6.1

Généralités

2. après un résultat de test **À refaire** ou **Impossible d'effectuer le test** à partir de l'écran des résultats de dépistage. Sélectionnez **+ AUDIOMETRIE À SONS PURS** sur l'écran des résultats pour passer à l'écran de test d'audiométrie.
3. après un résultat **À refaire** obtenu à partir de la liste de dépistage. Sélectionnez le sujet et appuyez sur **Ajouter une audiométrie à sons purs** (Figure 38) pour passer à l'écran de test d'audiométrie.

Résultat du dépistage trouvé !

Écarter le dernier résultat de dépistage

Ajouter l'audiométrie à sons purs

Figure 38

5.6.7.2 Généralités



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Écran de test d'audiométrie - Youtube

<https://youtu.be/PcK0tcNJYWg>

La Figure 39 présente l'écran de test d'audiométrie à sons purs.



Figure 39

1. Modifiez le protocole sélectionné si nécessaire (1).
2. Appuyez sur **OREILLE DROITE** ou **OREILLE GAUCHE** pour sélectionner l'oreille (2).
3. Vérifiez le **Niveau de bruit** (3) et améliorez les conditions de test si nécessaire (vert = idéal, jaune = correct, rouge = trop fort, les conditions de test doivent être améliorées).



Section 5.11.3

Paramètres – Moniteur
du bruit
Habituation du
sujet

4. Examinez les résultats individuels à chaque fréquence pour chaque oreille et/ou sélectionnez manuellement une autre fréquence (4) en appuyant sur la ligne de fréquence.

REMARQUE : Lors de l'utilisation de la méthode 2 comme décrit ci-dessus, les fréquences assorties d'un résultat **À refaire** lors du dépistage sont sélectionnées automatiquement. Cependant, il est possible de tester à nouveau toutes les fréquences en les sélectionnant manuellement.

5. Sélectionnez un niveau à l'aide des boutons **-5** / **+5** (5).
6. Présentez un son (6).
7. L'indicateur Réponse (8) s'allume lorsque le patient appuie sur la poire de réponse du patient.
8. Appuyez sur **Stocker** (7) pour enregistrer le résultat.
9. Appuyez sur **FIN DU TEST** (9) pour effectuer le test et passer à l'écran de résultat (Figure 35).

5.6.7.3 Résultat de test d'audiométrie à sons purs – Présentation de l'écran

La Figure 40 présente l'écran **Résultat**. Le Tableau 5 donne une explication.

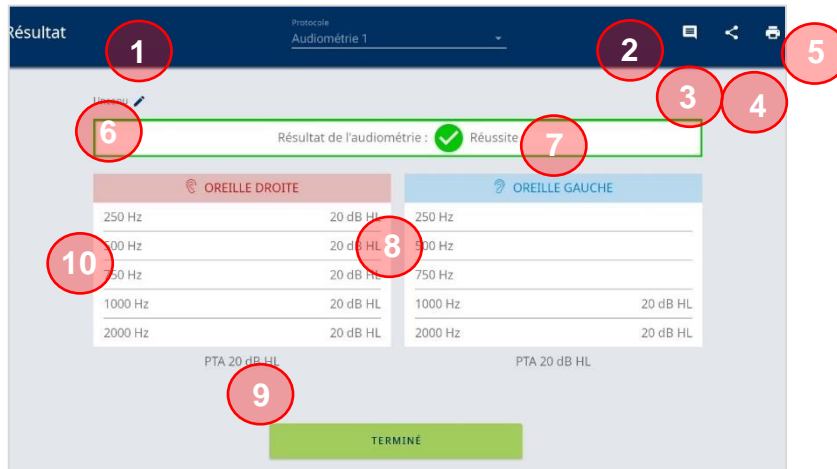


Figure 40

Tableau 5 Explication de l'écran Résultat de l'audiométrie

#	Nom(s)/ Fonction(s)	Description
1		Pour revenir à l'écran de test (par exemple, si vous voulez continuer un test).
2		Pour ajouter un commentaire à l'impression et à l'exportation Excel de la liste de dépistage. Section 5.8 Ajouter des remarques
3		Ouvre le menu Android™ avec les applications de partage. Section 5.9.2.2 Partage des résultats du test
4		Ouvre l'application d'impression Android™. Section 5.9.2.3 Impression des résultats de test
5		Section 5.6.2 Sélection d'un examinateur
6	Sujet/ Modifier	Affiche le sujet. Une icône Modifier ✎ est affichée uniquement pour les sujets saisis dans l'application easyTone. Les sujets importés depuis le logiciel easyTone Companion ne peuvent pas être modifiés.
7	Résultat global	Le résultat global peut être Réussite , À refaire ou Impossible d'effectuer le test . Uniquement si le résultat global du test est réglé manuellement. Section 5.6.7.4 Sélection d'un résultat de test global
8	Résultats individuels	Affiche le résultat de toutes les fréquences pour les deux oreilles (affichage table ou audiogramme, selon les paramètres). Aff. audiogramme : ○ / ✕ - Réponse, ○ / ✕ - Sans réponse. Le résultat PTA est indiqué ci-dessous s'il est activé dans les paramètres.
9	TERMINÉ	Pour quitter l'écran Résultat et revenir à l'écran de démarrage.
10		Basculer entre les résultats si un dépistage a été effectué avant le test d'audiométrie.

5.6.7.4 Sélection d'un résultat de test global

REMARQUE : L'option d'attribution d'un résultat de test global est définie dans le protocole d'audiométrie à sons purs uniquement :



Section 5.5.3

Création d'un nouveau protocole ou modification d'un protocole

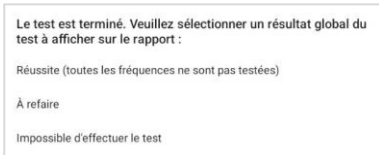


Figure 41

Le test d'audiométrie permet de créer un résultat de test global lorsqu'il est activé dans le protocole.

Appuyez sur **FIN DU TEST** pour terminer le test et attribuer un résultat global : **Réussite**, **À refaire**, ou **Impossible d'effectuer le test**. Cela s'affiche dans tous les rapports.

5.7 Explication des symboles de résultat

La présentation des résultats de test dans la liste de dépistage ou dans le logiciel easyTone Companion est expliquée dans le Tableau 6.

La colonne de résultat affichera une icône pour refléter le résultat du test.


Les résultats accompagnés d'un petit point et d'une grande icône indiquent qu'un test a été effectué avec un protocole de dépistage et avec un protocole d'audiométrie à sons purs respectivement.


La grande icône reflète le résultat global et indique le résultat de l'audiométrie à sons purs, à l'exception de **Non spécifié** (voir la ligne 6 ci-dessous). Dans ce scénario, le résultat de dépistage s'affiche.

Tableau 6 Explication des symboles des résultats de test

Symbole	Résultat du test
	Dépistage ou Audiométrie : Réussite
	Dépistage ou Audiométrie : À refaire
	Dépistage ou Audiométrie : Impossible d'effectuer le test
	Audiométrie : Non spécifié (aucun résultat global défini dans le protocole)
	Dépistage : À refaire, Audiométrie : Réussite
	Dépistage : À refaire, Audiométrie : Non spécifié
	Dépistage : À refaire, Audiométrie : Impossible d'effectuer le test
	Dépistage : À refaire, Audiométrie : À refaire

5.8 Ajouter des remarques

Pour ajouter une remarque à un résultat de test, appuyez sur l'icône  dans la barre d'application.

Le champ **Ajouter des remarques** s'affiche. Appuyez sur la case pour développer le clavier pour la saisie (Figure 42). Une fois la remarque saisie, l'icône  affiche un point vert.

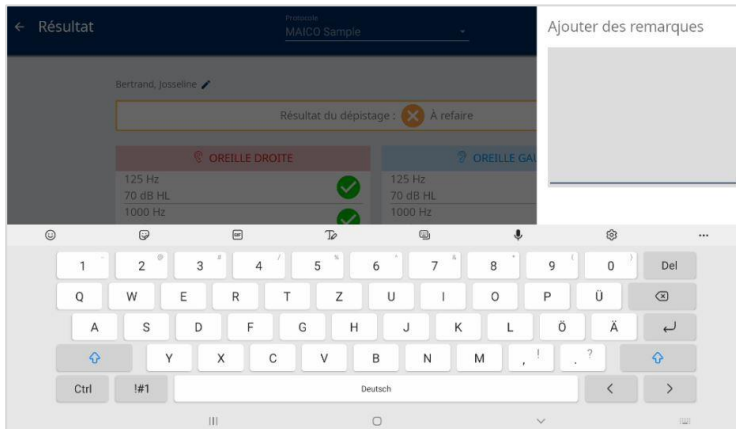


Figure 42

5.9 Gestion des résultats de test

5.9.1 Généralités

L'application easyTone offre diverses options pour gérer les résultats des tests et les protocoles de test.

5.9.2 Gestion des résultats de test dans l'application easyTone

5.9.2.1 Effacer les résultats de test

Supprimez les sujets, y compris les résultats des tests, dans l'application easyTone ou dans le logiciel easyTone Companion :

- 
Section 5.6.3.3
Sélection d'un sujet dans la liste de dépistage
- 
Section 5.10.7
Modifier ou supprimer un sujet de la liste de dépistage

REMARQUE : Si vous utilisez le mode Dépistage individuel, les résultats du test seront supprimés dès que le bouton **TERMINÉ** sera sélectionné. Pour sauvegarder un enregistrement, partagez ou imprimez les résultats du test.

5.9.2.2 Partage des résultats du test depuis l'application easyTone

Appuyez sur pour ouvrir le menu **Partager** (Figure 43). Sélectionnez une application pour partager le résultat du test (fichier PDF).

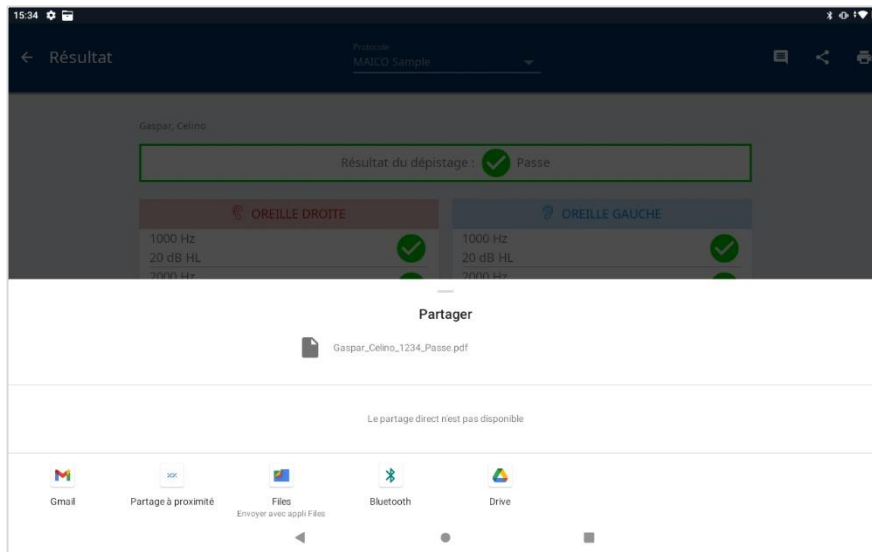


Figure 43

5.9.2.3 Impression des résultats de test

Appuyez sur sur l'écran **Résultat** pour ouvrir l'aperçu avant impression (Figure 44). Appuyez sur (1) pour ouvrir d'autres paramètres d'impression si nécessaire.

Enregistrer au format PDF

Appuyez sur (2), sélectionnez l'emplacement de stockage et appuyez sur **Enregistrer**.

Imprimer sur une imprimante

Appuyez sur **3** pour sélectionner une autre imprimante disponible. Suivez les instructions de l'imprimante.

REMARQUE : Configurez l'imprimante dans les paramètres d'Android™ avant de commencer le test.

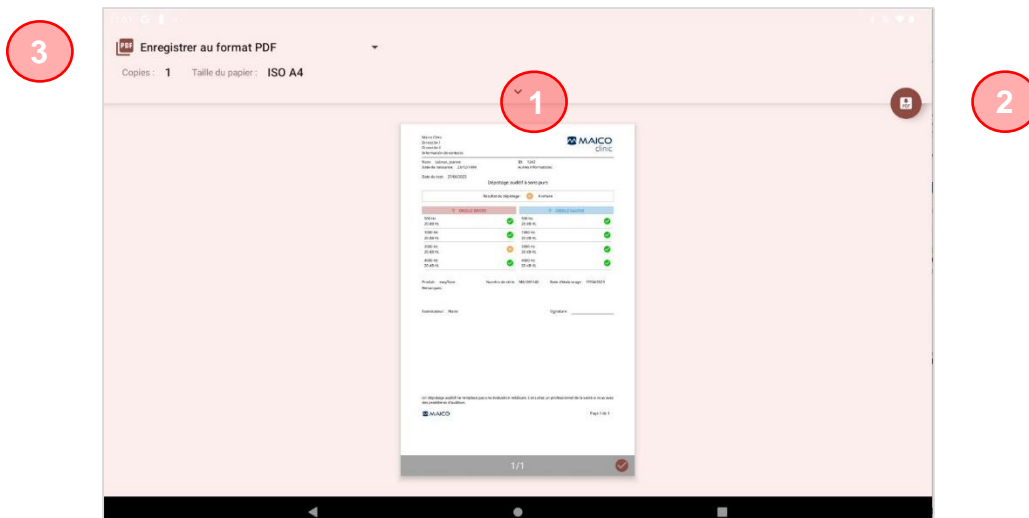


Figure 44

5.9.3 Comprendre le rapport PDF

Les figures suivants donnent des explications sur le rapport PDF d'un dépistage auditif à sons purs (Figure 45 - affichage table, Figure 46 - affichage audiogramme).

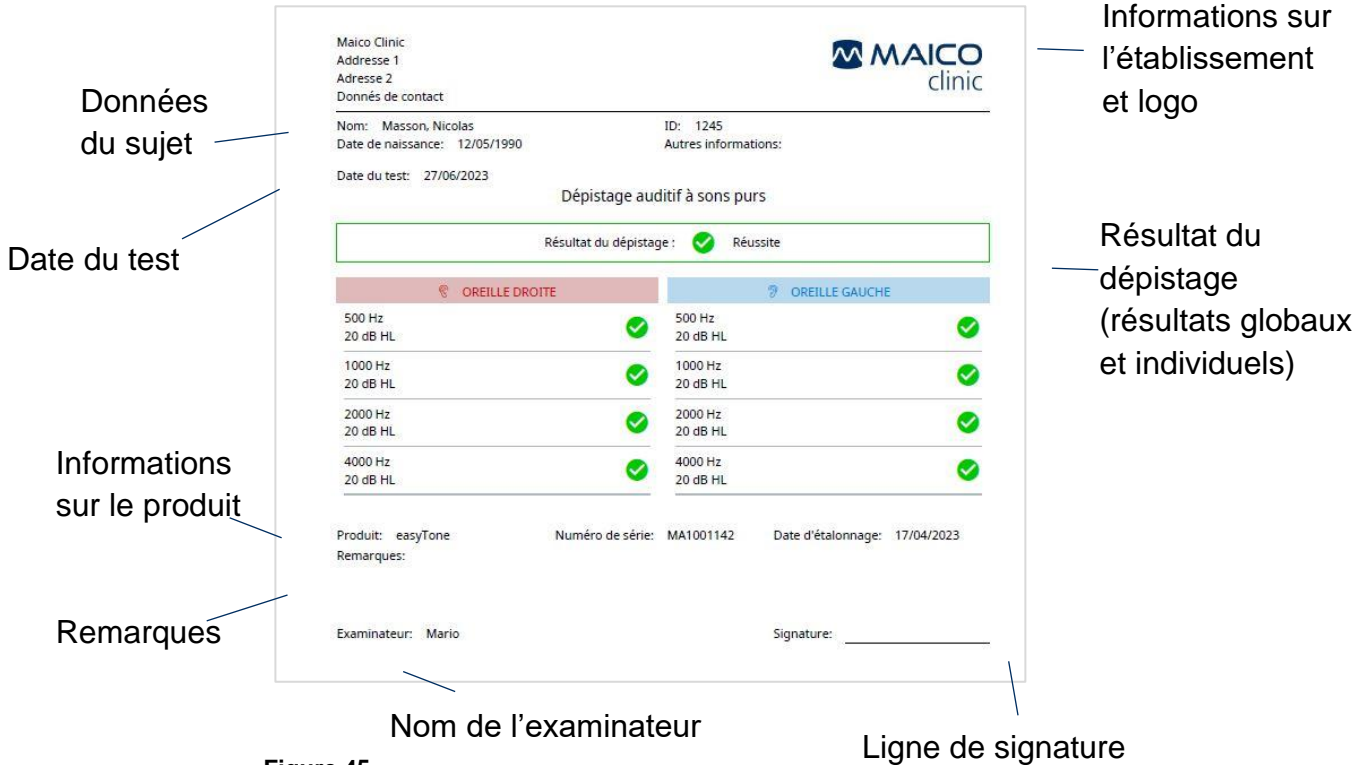


Figure 45

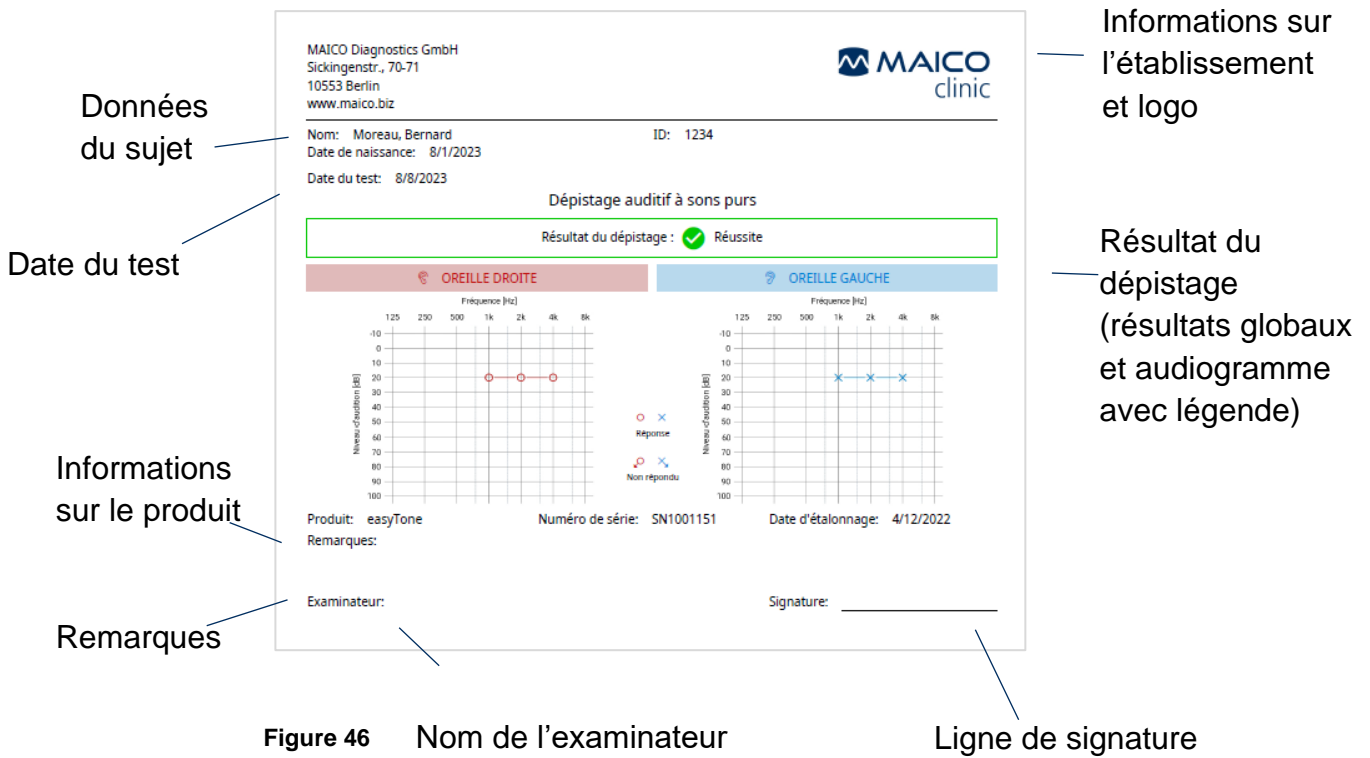


Figure 46

Figure 47 fournit des explications sur les rapports PDF d'un dépistage auditif à sons purs et d'un test d'audiométrie à sons purs.

Données du sujet

Date du test

Informations sur le produit

Remarques

Nom de l'examineur

Maico Clinic
Adresse 1
Adresse 2
Données de contact

Nom: Lebrun, Joanne
Date de naissance: 23/12/1999

Date du test: 27/06/2023

ID: 1242
Autres informations:

Dépistage auditif à sons purs

Résultat du dépistage : ✘ À refaire

🔊 OREILLE DROITE		🔊 OREILLE GAUCHE	
500 Hz 20 dB HL	✘	500 Hz 20 dB HL	✔
1000 Hz 20 dB HL	✔	1000 Hz 20 dB HL	✔
2000 Hz 20 dB HL	✔	2000 Hz 20 dB HL	✔
4000 Hz 20 dB HL	✔	4000 Hz 20 dB HL	✔

Audiométrie à sons purs

Résultat de l'audiométrie : ✔ Réussite

🔊 OREILLE DROITE		🔊 OREILLE GAUCHE	
500 Hz	20 dB HL	500 Hz	20 dB HL
1000 Hz	20 dB HL	1000 Hz	20 dB HL
2000 Hz	20 dB HL	2000 Hz	20 dB HL
4000 Hz	20 dB HL	4000 Hz	20 dB HL

Produit: easyTone

Numéro de série: MA1001142

Date d'étalonnage: 17/04/2023

Remarques:

Examineur: Mario

Signature: _____

Informations sur l'établissement et logo

Résultat du dépistage (résultats globaux et individuels)

Résultat de l'audiométrie

Ligne de signature

Figure 47

5.10 Logiciel easyTone Companion

5.10.1 Généralités

Le logiciel easyTone Companion permet de charger des listes de dépistage sur la tablette. Cela permet de faciliter les dépistages de masse et le processus de documentation.

5.10.2 Installation du logiciel easyTone Companion

REMARQUE : Avant l'installation, vérifiez la configuration requise :



Section 6.1

Matériel et logiciel de l'easyTone – LOGICIEL EASYTONE COMPANION – CONFIGURATION REQUISE



Logiciel easyTone Companion à télécharger sur : www.easytone.app

Installation sur Windows®

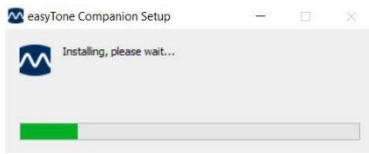


Figure 48

Fermez tous les programmes ouverts ou en cours d'exécution. Pour démarrer le processus d'installation, double-cliquez sur **easyTone Companion Setup.exe**.

L'application sera installée (Figure 48) et s'ouvrira automatiquement une fois l'installation terminée.

Installation sur Mac

Double-cliquez sur le fichier d'installation. Déplacez l'application dans le dossier **Applications** par glisser-déposer (Figure 49).

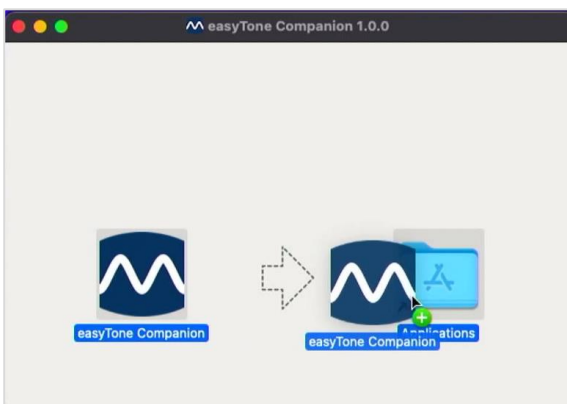


Figure 49

Suivez la progression de l'installation dans la fenêtre Applications (Figure 50).

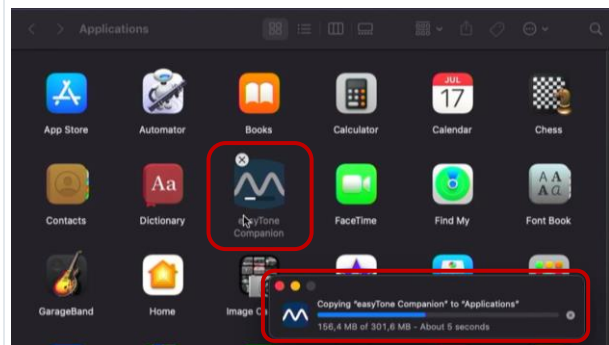


Figure 50

Pour démarrer le logiciel easyTone Companion, ouvrez la fenêtre Applications sous **Go (Aller)** → **Applications** (Figure 51) et double-cliquez sur l'icône Application. L'icône de l'application s'affiche alors dans la barre des tâches.



Figure 51

5.10.3 Logiciel easyTone Companion – Disposition de l'écran

Figure 52 illustre la disposition de l'écran du logiciel easyTone Companion. Le Tableau 7 donne une explication.



Figure 52

Tableau 7 Explication de la disposition de l'écran du logiciel easyTone Companion

#	Nom(s)/ Fonction(s)	Description
1	Connexion	Bouton CONNECTER L'APPAREIL ou appareil connecté (adresse IP) Section 5.10.4 Connexion de la tablette au logiciel easyTone Companion
2		Sélectionnez pour trouver le fichier du sujet à importer dans le répertoire. Section 5.10.5 Importation d'un sujet dans le logiciel easyTone Companion
3		Pour ajouter manuellement le sujet. Section 5.10.6 Ajouter un nouveau sujet
4	Liste de dépistage	Présente les sujets importés/créés.
5	Navigation dans la page	Pour naviguer vers d'autres sujets.
6		Pour télécharger une liste de dépistage à partir de la tablette. Section 5.10.9 Téléchargement de la liste de dépistage dans le logiciel easyTone Companion
7		Pour télécharger la liste de dépistage sur la tablette. Section 5.10.8 Télécharger la liste de dépistage sur la tablette

5.10.4 Connexion de la tablette au logiciel easyTone Companion



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Connexion du logiciel easyTone Companion | Tutoriel MAICO - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=vr1V50ydeP0>

Connectez le logiciel easyTone Companion via

- WiFi (PC Mac et Windows®) ou
- USB (PC/ordinateurs portables Windows® uniquement).

Assurez-vous que l'application easyTone est réglée sur **Liste de dépistage** avant de vous connecter au logiciel easyTone Companion.



Section 5.11.2

Paramètres – Généraux

Connexion via WiFi

1. Connectez la tablette et le PC au même réseau WiFi.
2. Lancez l'application easyTone sur la tablette et assurez-vous que la tablette ne passe pas en mode veille.
3. Lancez le logiciel easyTone Companion sur le PC.
4. Appuyez sur **CONNECTER L'APPAREIL** et sélectionnez **WiFi** (Figure 53).



Figure 53

5. Saisissez l'adresse IP et appuyez sur **RECHERCHER** ou recherchez la tablette en appuyant sur **CHERCHER SUR LE RÉSEAU** (Figure 54).



Figure 54

- Sélectionnez l'adresse IP de la tablette (Figure 55). L'adresse IP se trouve dans les paramètres de la tablette. Utilisez la fonction de recherche de la tablette pour la trouver. La connexion réussie est indiquée par une coche verte.



Figure 55

- Appuyez sur **Fermer**. L'adresse IP de la tablette connectée s'affiche dans le logiciel easyTone Companion (Figure 56).

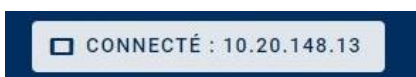


Figure 56

Connexion USB

REMARQUE : Vous devez établir la connexion USB avant chaque transfert.

Veillez à utiliser le cordon USB-C fourni par MAICO. Les autres cordons USB peuvent servir uniquement à la recharge.

Lorsque vous connectez la tablette à votre PC ou à votre ordinateur portable, procédez comme suit :

- Connectez la tablette au PC à l'aide du cordon USB.
- Autorisez l'accès à la tablette.
- Balayez vers le bas depuis le haut pour afficher les **Notifications silencieuses** et repérez la notification du système Android™ concernant la connexion USB. Appuyez pour obtenir d'autres options USB (Figure 57).

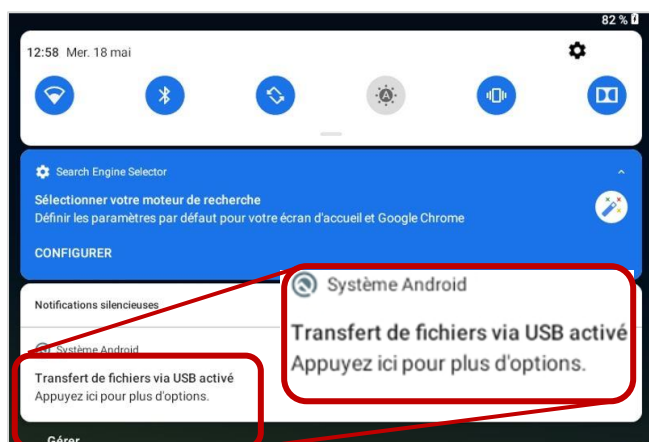


Figure 57

- Sélectionnez **Transfert de fichiers** (Figure 58) et quittez le menu des **Paramètres USB**.



Figure 58

- Lancez l'application easyTone sur la tablette.
- Lancez le logiciel easyTone Companion sur le PC.
- Appuyez sur **CONNECTER L'APPAREIL** et sélectionnez **USB** (Figure 59).



Figure 59

- Sélectionnez le périphérique USB (Figure 60). La connexion réussie est indiquée par une coche verte.



Figure 60

- Appuyez sur **Fermer**. La tablette connectée s'affiche dans le logiciel easyTone Companion (Figure 61).



Figure 61

5.10.5 Importation d'un sujet dans le logiciel easyTone Companion



Consultez également nos vidéos de formation :

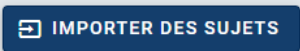
Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Télécharger la liste des sujets pour le dépistage scolaire | Tutoriel MAICO - YouTube

https://www.youtube.com/watch?v=4NP2vC7_pPg&t=6s

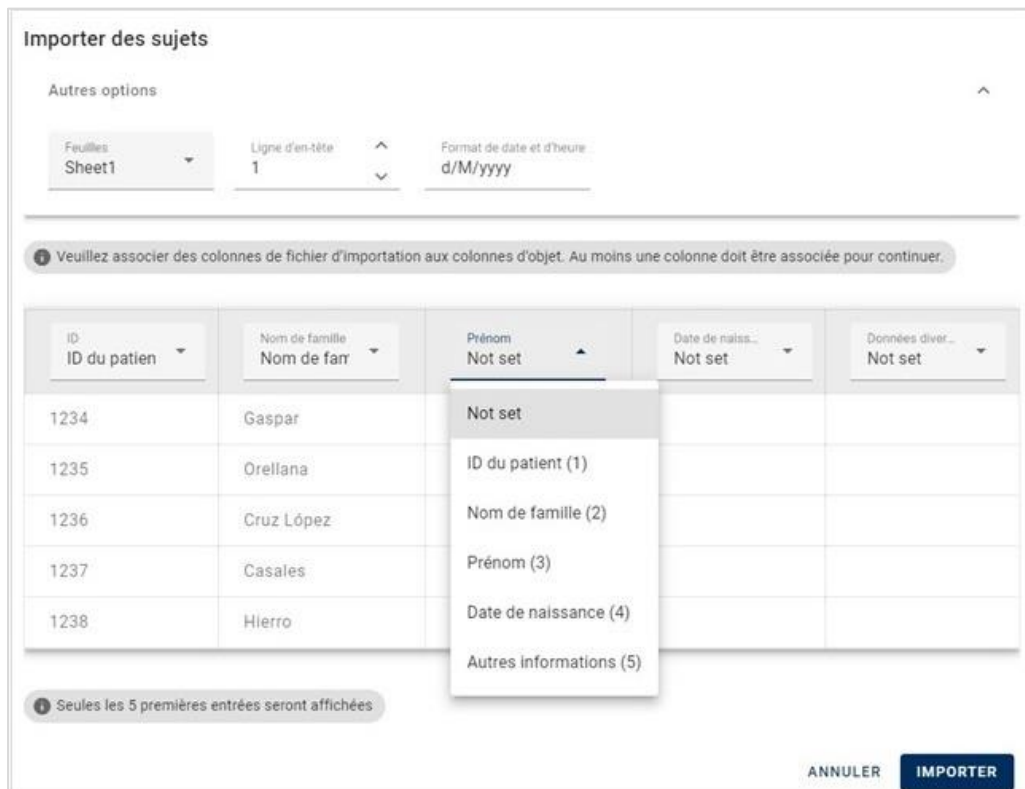
REMARQUE : Formats de fichiers autorisés pour les listes de dépistage : *.XLS, *.XLSX et *.CSV.

Ce fichier peut être exporté à partir d'une base de données déjà utilisée ou créé manuellement.

Procédez comme suit :

1. Appuyez sur .
2. Sélectionnez le fichier dans le répertoire et appuyez sur **Ouvrir**.
3. Associez les colonnes du fichier d'importation aux colonnes des sujets dans le logiciel easyTone Companion en les sélectionnant dans le menu déroulant et appuyez sur **IMPORTER** (Figure 62).

REMARQUE : Les colonnes qui ne sont pas associées ne seront pas importées.



Importer des sujets

Autres options

Feuilles: Sheet1 | Ligne d'en-tête: 1 | Format de date et d'heure: d/M/yyyy

ⓘ Veuillez associer des colonnes de fichier d'importation aux colonnes d'objet. Au moins une colonne doit être associée pour continuer.

ID du patient	Nom de famille Nom de farr	Prénom Not set	Date de naiss... Not set	Données diver... Not set
1234	Gaspar	Not set		
1235	Orellana	ID du patient (1)		
1236	Cruz López	Nom de famille (2)		
1237	Casales	Prénom (3)		
1238	Hierro	Date de naissance (4)		
		Autres informations (5)		

ⓘ Seules les 5 premières entrées seront affichées

ANNULER IMPORTER

Figure 62

5.10.6 Ajouter un nouveau sujet

Appuyez sur  pour ajouter un sujet à la liste de dépistage. Saisissez au moins un champ et appuyez sur **Enregistrer** (Figure 63).



Figure 63

5.10.7 Modifier ou supprimer un sujet de la liste de dépistage

Il est possible de modifier ou de supprimer des sujets en appuyant sur les icônes de la colonne **Actions** (Figure 64).

ID	Nom de famille	Prénom	Date de naissance	Données diverses	Résultat du dépistage	Actions
1234	Gaspar	Celino	1995-05-25			 

Figure 64

Appuyez sur  pour supprimer un sujet après confirmation.

Appuyez sur  pour modifier le sujet dans la fenêtre **Modifier le sujet**, qui est structurée comme la fenêtre **Ajouter un nouveau sujet**.

REMARQUE : Vous pouvez également supprimer un sujet dans la liste de dépistage de l'application easyTone. En outre, il est possible de lancer un test en utilisant le bouton **DÉMARRAGE RAPIDE** et d'enregistrer le résultat dans la liste de dépistage.

Section 5.6.3.3

Sélection d'un sujet dans la liste de dépistage




Section 5.6.3.5

Démarrage rapide

5.10.8 Télécharger la liste de dépistage sur la tablette

REMARQUE : Assurez-vous que la liste de dépistage dans l'application easyTone sur la tablette est vide avant d'importer ou de créer une nouvelle liste à partir du logiciel easyTone Companion.

Appuyez sur  pour télécharger la liste de dépistage du logiciel easyTone Companion sur le PC ou le Mac vers l'application easyTone sur la tablette. La réussite de la mise à jour est confirmée en bas à droite du logiciel easyTone Companion (Figure 65).

1241	Chauvin	Noèle	1992-05-12			 Téléchargement réussi 
------	---------	-------	------------	--	--	---

Figure 65


5.10.9 Téléchargement de la liste de dépistage dans le logiciel easyTone Companion



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Télécharger les résultats pour un sujet | Tutoriel MAICO - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=9svg3jVamlo>

Appuyez sur  pour télécharger la liste de dépistage de l'application easyTone vers le logiciel easyTone Companion.

Dans le cas où le logiciel easyTone Companion dispose déjà d'une liste de dépistage, le message suivant apparaît (Figure 66).



Figure 66

Appuyez sur **Oui** pour remplacer la liste de dépistage existante.

Appuyez sur **Non** pour conserver la liste de dépistage existante et enregistrer uniquement les résultats dans le répertoire.

Après un téléchargement réussi, un lien rapide est affiché en bas au centre pour ouvrir l'emplacement (Figure 67).



Figure 67

Appuyez sur **OUVRIR LE DOSSIER** pour ouvrir le dossier de téléchargement avec la date de téléchargement. Le dossier contient les résultats au format .xlsx, .csv et PDF.

REMARQUE : La liste de dépistage dans l'application easyTone est vide après un téléchargement réussi.

5.10.10 Logiciel easyTone Companion – Paramètres, Commentaires et À propos de

Cliquez sur l'ellipse dans le coin supérieur droit pour accéder au menu **Paramètres**, **Commentaires** et **À propos de** (Figure 68).



Figure 68

5.10.11 Logiciel easyTone Companion – Paramètres

Figure 69 présente le menu **Paramètres** du logiciel easyTone Companion.

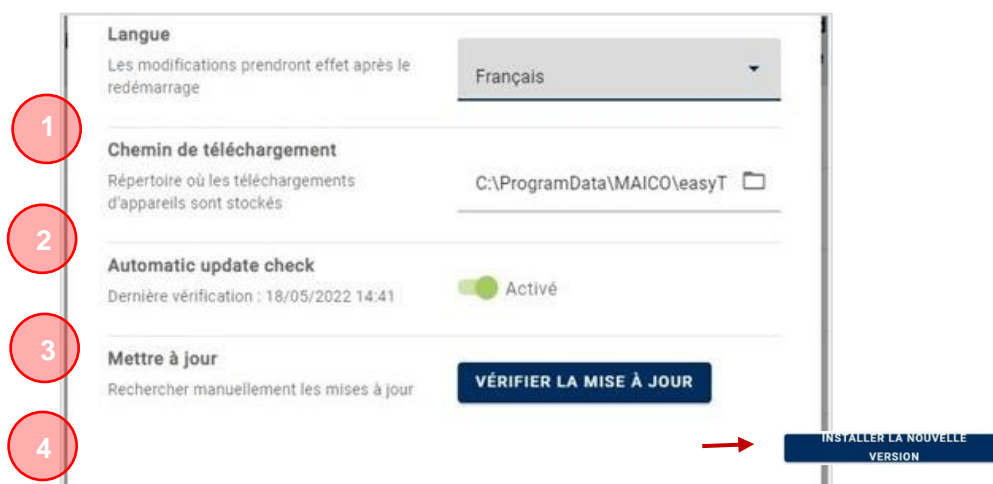


Figure 69

Langue (1)


Sélectionnez une langue dans le menu déroulant. Redémarrez le logiciel easyTone Companion pour que le changement prenne effet.

Chemin de téléchargement (2)

Le chemin d'accès où sont enregistrés les résultats téléchargés peut être modifié. Cliquez sur l'icône du dossier pour créer un nouveau chemin de téléchargement.

Par défaut : **C : \ProgramData\MAICO\easyTone Companion\Downloads**

Automatic update check (Vérification automatique des mises à jour) (3)

Activez cette fonction pour vérifier automatiquement les mises à jour. Les nouvelles mises à jour s'affichent après le redémarrage de l'application. Appuyez sur  (4) pour réaliser la mise à jour.

Mettre à jour (4)

Appuyez sur le bouton  pour rechercher manuellement les mises à jour. Appuyez sur  pour réaliser la mise à jour.

5.10.12 Logiciel easyTone Companion – Commentaires



Figure 70

Les commentaires des utilisateurs finaux sont toujours les bienvenus et sont encouragés. Pour faire part de vos commentaires, utilisez le formulaire de commentaires intégré. Laissez une évaluation par étoiles ou faites savoir à MAICO comment le logiciel easyTone Companion peut être amélioré. Appuyez sur le bouton **ENVOYER** pour faire part de vos idées à MAICO (Figure 70).

REMARQUE : MAICO n'est pas en mesure de répondre aux commentaires. Si vous avez besoin d'aide avec ce logiciel, contactez votre représentant local ou directement MAICO Diagnostics.

5.10.13 Logiciel easyTone Companion – Infos sur la version

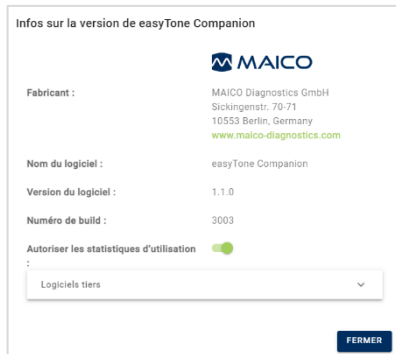




Figure 71

L'écran **Infos sur la version de easyTone Companion** présente diverses informations sur le logiciel (Figure 71).

Il est possible d'autoriser ou d'interdire les statistiques d'utilisation en déplaçant le curseur vers la gauche ou la droite ( = autoriser,  = ne pas autoriser). Le changement de ce paramètre nécessite un redémarrage de l'application.

Les logiciels tiers sont affichés en appuyant sur la flèche.

REMARQUE : Le logiciel easyTone Companion enregistre des données sur la tablette sur laquelle il est installé à des fins d'assistance. En outre, l'application easyTone peut enregistrer des données sur les habitudes d'utilisation et des données d'utilisation anonymes provenant de sessions de test sur les serveurs du fabricant administrés par ce dernier. Elles sont utilisées pour le développement futur.

Toutes les données enregistrées sont anonymes et ne sont donc pas couvertes par le consentement du RGPD de l'UE. Aucun individu ne peut être identifié et le fabricant n'est donc pas en mesure ou obligé d'effacer les données demandées par des individus ou des groupes.

Vous pouvez désactiver l'option **Autoriser les statistiques d'utilisation**.

5.11 Paramètres

5.11.1 Généralités

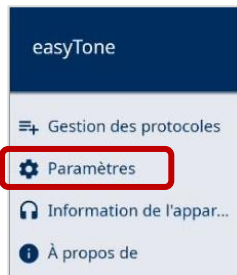


Figure 72

Pour modifier les paramètres, appuyez sur (Figure 72 et Figure 73) :



pour ouvrir le menu.

Paramètres

pour ouvrir le menu principal des **Paramètres**.



Figure 73

Généraux,
Moniteur du
bruit, Rapport
ou **Examineurs**

pour accéder à un sous-menu.

5.11.2 Paramètres – Généraux



Figure 74



Figure 75

Langue

Sélectionnez une langue dans le menu déroulant (Figure 74).

Mode de dépistage

Sélectionnez le mode de dépistage (Figure 75) :

- **Liste de dépistage** : pour commencer le dépistage en sélectionnant le sujet à dépister à partir d'une liste préparée. Cette liste peut être importée depuis le logiciel easyTone Companion.
- **Dépistage individuel** : Pour dépister un seul sujet. Les données du sujet sont saisies sur l'écran de démarrage.

REMARQUE : Lorsque vous activez le mode dépistage, la première fois, vous devez **AUTORISER** l'application easyTone à accéder aux photos et aux médias de votre appareil (Figure 76). Sinon, vous ne pourrez pas créer de listes de dépistage ni utiliser le logiciel easyTone Companion.



Figure 76



Figure 77

Présentation Oreille Droite/Gauche

Sélectionnez l'ordre dans lequel l'oreille droite et l'oreille gauche doivent être affichées sur l'écran de test (Figure 77).

REMARQUE : Le test commence toujours par l'oreille droite.



Figure 78

Type d'affichage du résultat

Sélectionnez la façon dont les résultats des tests de dépistage et d'audiométrie sont affichés dans l'appli et sur le rapport PDF : Table - Figure 79 , Audiogramme - Figure 80.

Table



Figure 79

Audiogramme



Figure 80

5.11.3 Paramètres – Moniteur du bruit

Les niveaux maximums admissibles de bruit ambiant (MPANL) spécifient la limite de la quantité de bruit à laquelle le casque peut être exposé avant que le bruit ne s'infilte et n'affecte le test audiométrique.

Le moniteur de bruit indique si le niveau de bruit ambiant actuel approche ou dépasse les valeurs maximales spécifiées dans les paramètres. Si le niveau de bruit pour au moins une fréquence entre dans une plage différente, l'affichage change :

	Conditions idéales	$15 \text{ dB} \leq \text{Niveau du bruit} \leq \text{Niveau max.} -3 \text{ dB}$
	Conditions pas idéales, mais tolérables	$\text{Niveau max.} -3 \text{ dB} \leq \text{Niveau du bruit} \leq \text{Niveau max.}$
	Trop de bruit, les conditions du test doivent être améliorées	$\text{Niveau max.} < \text{Niveau du bruit}$
	Le microphone ne fonctionne pas correctement. Se référer au technicien du service après-vente	$\text{Niveau du bruit} < 15 \text{ dB}$

Sélectionnez la norme que vous souhaitez appliquer (Figure 81). L'option personnalisée vous permet de saisir vos propres valeurs pour chacune des bandes d'octave.

REMARQUE : Lorsque vous utilisez le paramètre de moniteur de bruit easyTone afin de déterminer un environnement approprié pour le dépistage, utilisez un protocole de dépistage avec le niveau de dépistage le plus bas autorisé par vos directives.

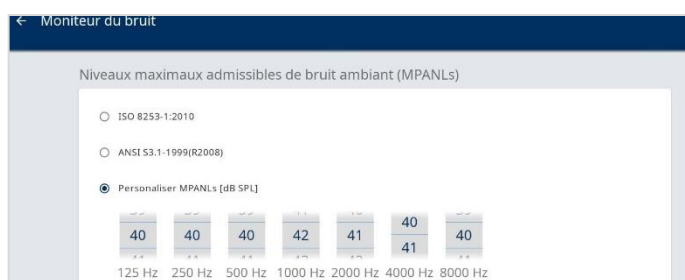


Figure 81

Le moniteur de bruit fonctionne différemment en fonction du type de protocole :

- Un protocole de dépistage utilise le niveau de dépistage le plus bas défini par le protocole de l'utilisateur pour surveiller l'environnement de test.
- Le protocole d'audiométrie à sons purs définit les niveaux maximums admissibles de bruit ambiant (MPANL) en fonction du niveau présenté.

Le Tableau 8 indique les valeurs pour chaque fréquence à laquelle le niveau respectif est ajouté. Par exemple, si le niveau le plus bas du protocole de dépistage est de 20 dB, alors 20 dB doivent être ajoutés à chaque valeur dans la colonne avec l'atténuation easyTone.

Tableau 8 des niveaux de bruit ambiant 8maximaux admissibles (ISO/ANSI)

Fréquence [Hz]	Référence MPANL ANSI Tableau 3 [dB SPL]	Avec atténuation easyTone	Référence MPANL ISO Tableau 2 [dB SPL]	Avec atténuation easyTone
125	29	37,3	28	33,3
	35*	43,3	39*	44,3
	44**	52,3	51**	56,3
250	21	36,5	19	29,5
	30**	45,5	37**	47,5
500	16	42,1	18	37,1
1000	13	45,4	23	40,4
2000	14	57,6	30	47,6
4000	11	54,8	36	47,8
8000	14	59,6	33	54,6

* La fréquence la plus basse dans le protocole est de 250 Hz.

** La fréquence la plus basse dans le protocole est de 500 Hz ou toute fréquence supérieure.

5.11.4 Paramètres – Rapport



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Paramètres des rapports - YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=Q9T-ICpp7OM>



Figure 82

Taille de la page

Sélectionnez la taille de page souhaitée pour le rapport (Figure 82).

REMARQUE : La taille de la page peut encore être modifiée lors de l'impression du rapport.



Figure 83

Informations sur l'établissement

Saisissez les informations sur l'établissement qui seront affichées dans l'en-tête du rapport (Figure 83). Appuyer sur :



pour ajouter un logo du répertoire.



pour supprimer à nouveau le logo.



Figure 84

Données diverses

Sélectionnez/désélectionnez pour définir les informations sur le rapport (Figure 84).

5.11.5 Paramètres – Examineurs



Consultez également nos vidéos de formation :

Audiomètre sur tablette MAICO easyTone - Ajout de noms d'examineurs - YouTube


https://www.youtube.com/watch?v=mzeCDz_8gSc

Il est possible de créer une liste d'examineurs (Figure 85). Le nom de l'examineur sera affiché sur le rapport/l'impression PDF et dans les fichiers d'exportation et peut être sélectionné à partir de l'écran de démarrage. De plus, lors du démarrage de l'application easyTone, une bulle de notification accueille le dernier examineur sélectionné.



Section 5.6.2

Sélection d'un examineur

Appuyez sur  pour ajouter un nouvel examineur. Saisissez le nom de l'examineur et appuyez sur **Enregistrer**.

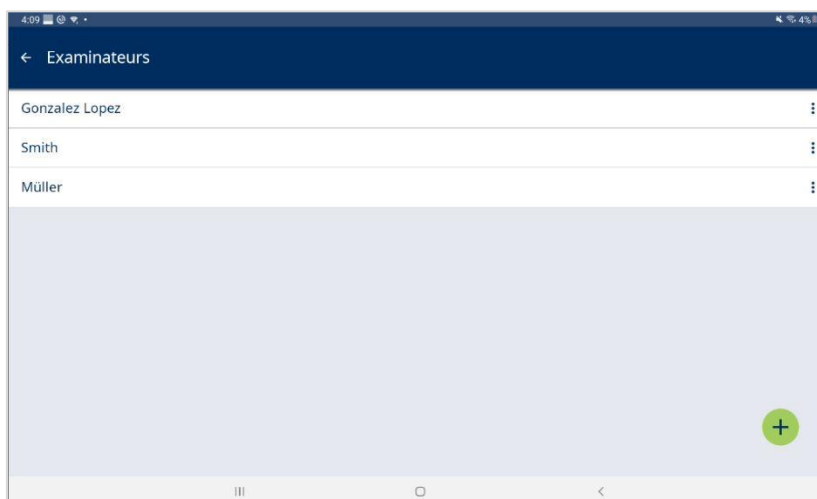


Figure 85

5.12 Informations sur l'appareil

L'écran Informations de l'appareil affiche des informations sur le casque d'audiométrie easyTone (Figure 86).

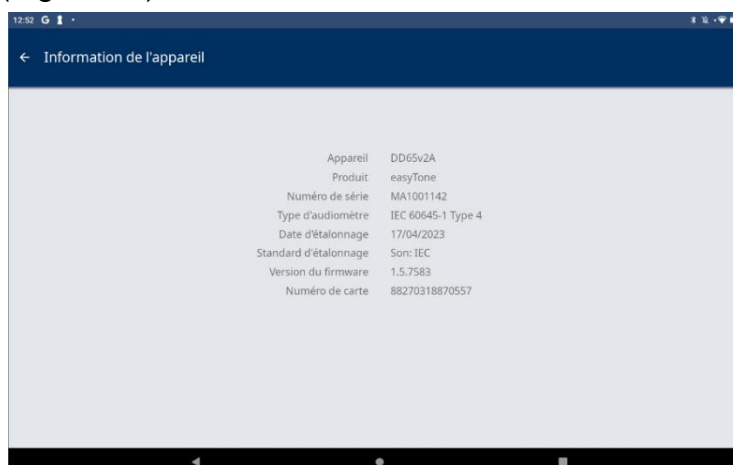


Figure 86

5.13 À propos de

L'écran **À propos de** affiche des informations sur l'application easyTone (Figure 87).

REMARQUE : L'application easyTone enregistre des données sur la tablette sur laquelle elle est installée à des fins d'assistance. En outre, l'application easyTone peut enregistrer des données sur les habitudes d'utilisation et des données d'utilisation anonymes provenant de sessions de test sur les serveurs du fabricant administrés par ce dernier. Elles sont utilisées pour le développement futur.

Toutes les données enregistrées sont anonymes et ne sont donc pas couvertes par le consentement du RGPD de l'UE. Aucun individu ne peut être identifié et le fabricant n'est donc pas en mesure ou obligé d'effacer les données demandées par des individus ou des groupes.

Vous pouvez désactiver l'option **Autoriser les statistiques d'utilisation**.

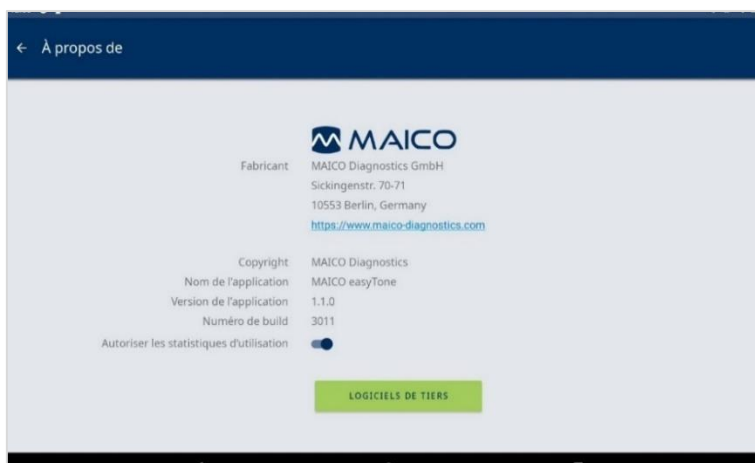


Figure 87

5.14 Mise à jour de l'application easyTone

Si une mise à jour est disponible, elle vous sera proposée lorsque vous lancerez l'application easyTone, à condition que la tablette soit connectée à Internet (Figure 88).

Appuyez sur **EN SAVOIR PLUS** sur le bouton de l'application easyTone pour voir les détails de la nouvelle version.

Une nouvelle version d'easyTone est disponible EN SAVOIR PLUS

Figure 88

Appuyez sur **INSTALL NOW (INSTALLER MAINTENANT)** pour lancer la mise à jour (Figure 89).

Si vous mettez à jour l'application easyTone pour la première fois, vous devrez autoriser l'application à installer les mises à jour. Appuyez sur **Paramètres** pour accéder au menu des paramètres (Figure 90).



Figure 89



Figure 90

Déplacez le curseur vers la droite pour autoriser les mises à jour (Figure 91).



Figure 91

Appuyez sur **Install (Installer)** pour démarrer l'installation (Figure 92).

Appuyez sur **Done (Terminé)** pour terminer le processus d'installation ou sur **Open (Ouvrir)** pour ouvrir l'application easyTone (Figure 93).



Figure 92



Figure 93

Au début d'une mise à jour, une fenêtre de message peut s'afficher et vous proposer un contrôle de sécurité. Appuyez sur **Ne pas envoyer** et continuez avec l'application easyTone (Figure 94).

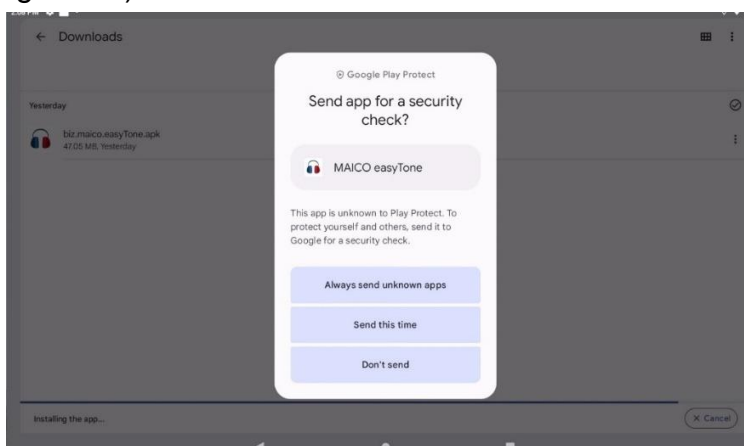


Figure 94

5.15 Rappel étalonnage



Section 3.3

Maintenance

Date d'expiration de l'étalonnage : 3/30/2023 IGNORER

Figure 95

L'étalonnage annuel est recommandé.

Sélectionnez ou désélectionnez cet élément pour activer ou désactiver un rappel qui s'affichera tous les jours. Le rappel commence 1 mois avant l'expiration de la date d'étalonnage de votre (vos) transducteur(s) acoustique(s) (Figure 95).

L'utilisateur peut toujours ignorer le message de rappel et poursuivre l'étalonnage.

5.16 Résolution de pannes

Problème : Vous ne parvenez pas à créer un patient dans la liste de dépistage de l'application easyTone.

Raison possible : Lors de la première utilisation de l'application easyTone, vous n'avez pas autorisé l'application easyTone à accéder aux photos et aux médias de votre appareil.

Solution : Autorisez l'application easyTone à accéder aux photos et aux médias de votre appareil.



Section 5.11.2

Paramètres – Généraux

Problème : Vous ne parvenez pas à télécharger une liste de dépistage du logiciel easyTone Companion vers l'application easyTone.

Raison possible : Lors de la première utilisation de l'application easyTone, vous n'avez pas autorisé l'application easyTone à accéder aux photos et aux médias de votre appareil.

Solution : Autorisez l'application easyTone à accéder aux photos et aux médias de votre appareil.



Section 5.11.2

Paramètres – Généraux

Problème : Vous ne parvenez pas à mettre à jour l'application easyTone.

Raison possible : L'autorisation d'installation n'est pas donnée.

Solution : Autorisez l'installation sur la tablette.



Section 5.14

Mise à jour de l'application easyTone

Problème : Le transfert de fichiers de la tablette vers le PC ne fonctionne pas.

Raison possible : La fonction de transfert de fichiers n'est pas activée.

Solution : Sélectionnez **Transfert de fichiers** dans les paramètres USB.



Section 5.10.4

Connexion de la tablette au logiciel easyTone Companion (Connexion USB - Étape 4)

Problème : Le transfert de fichiers de la tablette vers le Mac ne fonctionne pas.

Raison possible : L'application n'est pas ouverte ou les appareils ne sont pas sur le même réseau WiFi.

Solution : Ouvrez l'application. Assurez-vous que les appareils sont connectés au même réseau WiFi.

6 Données techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les caractéristiques du matériel easyTone
- la connexion et 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 Matériel et logiciel de l'easyTone



L'easyTone 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

	CEI 60601-1 : 2005 + Corr. 1:2006 + Corr. 2:2007 + AM1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 Pièces appliquées de type B, alimentées par USB
Normes de sécurité	Les ÉQUIPEMENTS dotés de moyens de connexion à un RÉSEAU D'ALIMENTATION sont conformes aux exigences relatives aux ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX de la CLASSE I ou de la CLASSE II lorsqu'ils sont ainsi connectés et, lorsqu'ils ne sont pas connectés à un RÉSEAU D'ALIMENTATION, aux exigences relatives aux ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX à ALIMENTATION INTERNE.
Norme CEM	IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020
Normes pour l'audiomètre	Son : IEC 60645-1:2017/ANSI/ASA S3.6-2018, Type 4

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

	Type	UES18LCPU-050200SPA
Alimentation électrique (tablette)	Entrée	90 à 264 V _{CA} , 50/60 Hz, 0,5 A
	Sortie	5,0 V _{CC} , 2,0 A MAX
	Sécurité	IEC 60601-1, Classe II
Alimentation (Casque easyTone)	USB-C	
Mode de fonctionnement	Continu	
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 de l'easyTone.	
Conduction aérienne	easyTone :	Valeurs standard Radioear
Transducteurs — Tension du bandeau	easyTone :	Force statique du bandeau : 10,0 N ±0,7 N
Poire de réponse patient	Bouton poussoir	
Entrées	Son, son vobulé +5 %, 5 Hz (modulation de fréquence sinusoïdale pure)	
Exactitude	Fréquence ±2 %, niveau ±3 dB	
Précision	Paliers de niveau : 5 dB	
Alimentation	Alimenté par USB ; moyenne : 300 mA (Max. : 500 mA)	
Sorties	USB-C	
Stimuli		
Son Vobulé	Sinusoïdal 5 Hz +/-5 % modulation	
Son pulsé	Pulsations multiples 250 ms ; On/Off ; son pur ou son vobulé	
Présentation	Manuel : Simple, Pulsé ou Vobulé.	
Intensité	CA : -10 dB HL à 100 dB HL	
Gamme de fréquences	125 Hz à 8000 Hz : Les fréquences sont sélectionnées en fonction du protocole créé.	
Poids	Casque d'audiométrie easyTone : 389 g/0,86 lbs	
Dimensions	l x P x H : 19,1 cm x 9,3 cm x 13,4 cm/ 7,5 po x 3,6 po x 5,3 po (sans les connexions)	

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

Affichage	Aucune
Paramètres de langue	Anglais, allemand, français, hongrois, espagnol, polonais, turc, coréen
Connexion PC	1 x USB C vers A pour la connexion au PC
Temps de préchauffage	Moins d'1 minute après l'allumage (temps de démarrage inclus)
Fonction de mémorisation	Les mesures enregistrées peuvent être consultées dans l'application easyTone.
Distorsion	0,3 % en moyenne à pleine intensité
Temps de montée/descente	~35 ms

LOGICIEL EASYTONE COMPANION – CONFIGURATION REQUISE

Configuration du PC	Intel Core i5, i7 8 Go de RAM 1 Go d'espace disque disponible 1 port USB libre
Exigences en matière d'affichage	Résolution 1280 x 960
Système d'exploitation	Windows 11 64 bits Windows 10 Professionnel, Entreprise 64 bits (pas d'édition « N ») macOS Monterey

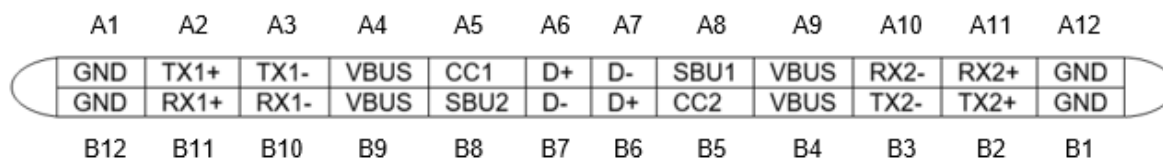
CARACTERISTIQUES DE LA TABLETTE

Système d'exploitation	Android™
Version	12
Résolution	2000 x 1200 px
Taille de l'écran	10.6"
Entrée	USB-C
Capacité de la batterie	7 700 mAh intégrés
Durée de vie de la batterie	Dépend de l'âge de la batterie et du comportement d'utilisation
Poids	480 g/1,06 lbs

6.2 Connexion et affectation des broches

Connexion easyTone

USB-C (sortie)



Broche	Nom	Broche	Nom
A1	TERRE	B12	TERRE
A2	SSTXp1	B11	SSRXp1
A3	SSTXn1	B10	SSRXn1
A4	VBUS	B9	VBUS
A5	CC1	B8	SBU2
A6	Dp1	B7	Dn2
A7	Dn1	B6	Dp2
A8	SBU1	B5	CC2
A9	VBUS	B4	VBUS
A10	SSRXn2	B3	SSTXn2
A11	SSRXp2	B2	SSTXp2
A12	TERRE	B1	TERRE

6.3 Valeurs d'étalonnage et niveaux maximaux

Valeurs d'étalonnage et niveaux maximum : Casque easyTone

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

Fréquence [Hz]	Son RETSPL dB re 20 µPa	Son Niveau Max [dB HL]	Atténuation du son [dB] ISO 8253-1
125	30,5	70	8,3
250	17,0	90	15,5
500	8,0	100	26,1
750	5,5	100	-
1000	4,5	100	32,4
1500	2,5	100	-
2000	2,5	100	43,6
3000	2,0	100	-
4000	9,5	100	43,8
6000	21,0	90	-
8000	21,0	85	45,6

6.4 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+AMD1:2020, 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 avec les exigences CEM décrites par la norme IEC 60601-1-2, il est impératif de n'utiliser que les accessoires suivants (voir le Tableau 9). 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 dans le Tableau 9.

Tableau 9 Exigences CEM – Accessoires

ARTICLE	FABRICANT	MODELE	CABLE	
			LONGUEUR [M]	BLINDÉ (OUI/NON)
Casque d'audiométrie	RadioEar	DD65 v2A (easyTone)	1,9	Oui
Poire réponse patient	DGS A/S	APS3	0,85	Oui
Ordinateur (Think Pad)	Lenovo	T410 Type 2537-24G	-	-
Alimentation électrique pour ordinateur	Lenovo	42T4432	1,8	Oui
Alimentation électrique pour tablette	UE/Fuhua	UES18LCP U-050200SPA	1,5	Oui

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'easyTone. Installez et utilisez l'appareil conformément aux informations sur la compatibilité électromagnétique (CEM) présentées dans ce chapitre.

Ce dispositif a été testé à l'immunité et aux émissions CEM en dispositif autonome. N'utilisez pas ce dispositif à proximité ou sur un autre équipement. 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 fournis par MAICO, à l'exception des pièces d'entretien vendues par MAICO comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner l'accroissement des émissions ou une baisse de l'immunité de l'appareil.

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

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

Distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'easyTone.			
L'easyTone est conçu pour être utilisé en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'easyTone peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et l'easyTone conforme aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximum du transmetteur [W]	Distance de sécurité selon la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,7 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'easyTone est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'easyTone doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Environnement élect-omagnétique - 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 doit être supérieure à 30 %.
Impulsion/perturbation électrique rapide IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour câbles d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour câbles d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Intensification IEC 61000-4-5	+1 kV mode différentiel ± +2 kV mode commun	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Baisses de tension, micro-coupures et variations de tension sur les lignes électriques IEC 61000-4-11	< 5 % UT (baisse >95 % dans UT) pour 0,5 cycle 40 % UT (baisse 60 % dans UT) pour 5 cycles 70 % UT (baisse 30 % dans UT) pour 25 cycles < 5 % UT (baisse >95 % dans UT) pour 5 secondes	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur de l'easyTone requiert une exploitation continue pendant les interruptions secteur, il est recommandé d'alimenter l'easyTone avec une source d'alimentation ne pouvant être interrompue.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un lieu type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

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

6.5 Sécurité électrique, CEM et normes associées

- CEI 60601-1 : 2005 + Corr. 1:2006 + Corr. 2:2007 + AM1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A2:2010/CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 : Appareils électromédicaux, Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
- IEC/EN 60601-1-2 : 2015 + AMD1:2020 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
- ISO 14971:2019 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
- Exigences générales pour la sécurité et les performances de la RÉGLEMENTATION (UE) 2017/745 actuelle
- 2011/65/EU du 8 juin 2011 relative à la limite d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)
- DIRECTIVE 2012/19/UE du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 relative à la gestion des déchets provenant des équipements électriques et électroniques (DEEE)

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

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

Qualité du signal test

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

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

* 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 _{H.L.} *									
Écouteur gauche									Réel dB _{H.L.}									Écouteur gauche
Écouteur droit**									Réel dB _{H.L.}									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 _{H.L.} *									
									Réel dB _{H.L.}									

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



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