

Anova™

Manuel d'utilisation



À propos de ce manuel

Lisez ce manuel d'utilisation avant d'utiliser l'appareil.

Ce manuel s'applique à l'audiomètre Anova.

Ce produit est fabriqué par :

Amplivox Ltd
Geneva House
Starley Way
Birmingham B37 7GN
www.amplivox.com

Pour toute demande de renseignements, veuillez nous contacter à :

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
États-Unis

Tél : 888 941 4208
Fax : 952 903 4100
sales@amplivox.us

Amplivox Ltd
Geneva House
Starley Way
Birmingham B37 7GN
Royaume-Uni
Tél : +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION	4
1.1. Merci	4
1.2. Utilisation prévue	4
1.3. Utilisateur prévu	4
1.4. Population ciblée	4
1.5. Contre-indications	4
1.6. Déballage	4
1.7. Version du micrologiciel	5
1.8. Configurations	5
1.9. Contenu standard	5
1.10. Accessoires en option	5
2. INSTRUCTIONS DE SECURITE IMPORTANTES	6
2.1. Précautions à prendre	6
2.2. Considérations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)	7
2.3. Réseaux informatiques	7
2.4. Alimentation	7
2.5. Connexions de l'audiomètre	8
2.6. Transfert de données vers une imprimante	9
2.7. Transfert de données vers un ordinateur	9
3. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT	9
3.1. Examen otoscopique	9
3.2. Principes de l'audiométrie tonale	9
4. UTILISATION DE L'AUDIOMETRE	10
4.1. Précautions générales	10
4.2. Commandes de l'audiomètre	10
4.3. Mise en marche/arrêt de l'audiomètre	12
4.4. Microphone Praticien	12
4.5. Écran d'accueil	13
4.6. Écran de test manuel	13
4.6.1. Options temporaires	15
4.7. Écran de test automatique	16
4.8. Écran de contrôle quotidien	17
4.9. Écran de la base de données	18
4.10. Paramètres	20
4.11. Enregistrement des audiogrammes dans la mémoire interne	20
4.12. Impression des données audiométriques	21
5. SPECIFICATIONS	22
5.1. Niveaux d'audition maximaux fournis à chaque fréquence	23
5.2. Données physiques	23
6. SYMBOLES	24
7. INFORMATIONS TECHNIQUES	25

8. ENTRETIEN COURANT	30
8.1. Comment nettoyer les produits Amplivox	30
8.2. Écouteurs à insérer	31
8.3. Entretien de l'adaptateur secteur	31
9. STOCKAGE ET TRANSPORT DE L'APPAREIL	32
10. ÉTALONNAGE ET REPARATION DE L'APPAREIL	32
11. GARANTIE	32
12. INFORMATIONS SUR L'ELIMINATION DES DECHETS	33
ANNEXE 1 – DIRECTIVE CEM ET DECLARATION DU FABRICANT	34
ANNEXE 2 – PARAMETRES ANOVA	41
ANNEXE 3 – REMPLACEMENT DE LA PILE	45

1. Introduction

1.1. Merci

Nous vous remercions d'avoir acheté un audiomètre Amplivox. L'Amplivox Anova est un audiomètre de dépistage et de diagnostic (selon la configuration que vous avez achetée) dont vous pourrez profiter pendant de nombreuses années s'il est entretenu avec soin.

Pour livraison aux États-Unis uniquement :

Attention : La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à un professionnel de la santé agréé ou sur son ordre.

1.2. Utilisation prévue

L'audiomètre Anova permet d'effectuer des tests de conduction aérienne et osseuse, avec ou sans masquage (selon la configuration).

1.3. Utilisateur prévu

L'instrument est conçu pour être utilisé uniquement par un personnel formé et qualifié, tel que des audiologistes, des chirurgiens ORL, des médecins, des généralistes, des distributeurs d'appareils auditifs, des professionnels de la santé infantile et des professionnels de l'audition ayant un niveau d'éducation similaire. Il n'est pas recommandé d'utiliser l'équipement sans les connaissances nécessaires.

1.4. Population ciblée

Ce produit est destiné au dépistage des patients âgés de 4 ans et plus.

1.5. Contre-indications

Avant de procéder aux tests, il faut toujours procéder à une inspection visuelle de l'oreille externe et du canal auditif externe pour détecter toute anomalie. Les tests ne doivent pas être effectués sur les patients dans les cas suivants :

1. La présence d'une autre sensibilité aux sons forts peut contre-indiquer le test lorsque des stimuli de haute intensité sont utilisés
2. Anomalies ou infections de l'oreille externe ou moyenne
3. Opération récente de l'oreille

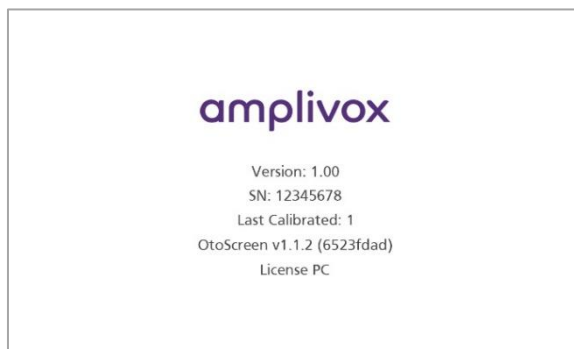
1.6. Déballage

Ouvrez le carton d'expédition et retirez soigneusement tout l'équipement. Vérifiez sur le bordereau de livraison que tous les accessoires commandés ont été inclus avec votre audiomètre. S'il manque quelque chose, veuillez contacter le service clientèle d'Amplivox. Si vous avez acheté auprès d'un distributeur, vous devez le contacter directement.

Veuillez conserver le carton d'expédition et les matériaux d'emballage car l'audiomètre devra être étalonné chaque année et devra être renvoyé à Amplivox dans son carton d'expédition d'origine.

1.7. Version du micrologiciel

Ce mode d'emploi concerne les versions du micrologiciel 1.1.19 et suivantes. Pour vérifier la version du micrologiciel de votre audiomètre, veuillez revenir à l'écran d'accueil de votre Anova et appuyer sur « Accueil ». Cet écran s'affiche également lors de la mise sous tension de l'appareil. Vous trouverez ci-dessous un exemple de cet écran :



1.8. Configurations

L'Anova est disponible en plusieurs configurations. La configuration souhaitée est verrouillée par une clé de licence chargée sur le produit avant l'achat.

Il existe deux configurations principales Dépistage et Diagnostic. Les deux sont paramétrables avec les fonctions supplémentaires Moniteur du bruit, Test automatique (Hughson Westlake) et Békésy.

La licence de l'appareil est affichée sur l'écran de démarrage.

S = Dépistage (Screener)

D = Diagnostic

M = Microphone moniteur du bruit (Sound Room Monitor)

A = Test automatique (Hughson Westlake)

B = Békésy

1.9. Contenu standard

- Audiomètre Anova
- Casque audiométrique : RadioEar DD45
- Interrupteur de réponse du patient
- Câble USB-C
- Adaptateur secteur USB
- Certificat d'étalonnage
- Étui de transport

1.10. Accessoires en option

- Écouteurs insérés : RadioEar IP30*
- Casque audiométrique : (RadioEar DD65v2)*
- Imprimante Bluetooth : HM-E200
- Audiocup Amplivox (écouteurs à réduction de bruit)
- Casque à conduction osseuse : B71*
- Microphone moniteur du bruit (SRM) : TB2 *

*Nécessite l'achat d'une licence supplémentaire et un étalonnage.

2. Instructions de sécurité importantes



L'audiomètre Anova ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés pour effectuer des tests audiométriques. Il est destiné à être utilisé comme outil de dépistage et de diagnostic. La population cible comprend les patients âgés de plus de 4 ans.

2.1. Précautions à prendre

Lisez ce mode d'emploi avant d'utiliser l'appareil

Afin de respecter les normes CEI 60601-1 en matière de sécurité et les normes CEI 60601-1-2 en matière de compatibilité électromagnétique (CEM), l'audiomètre est conçu pour être utilisé exclusivement avec les accessoires homologués à usage médical décrits dans le présent document.

Ne pas utiliser aucun autre type d'accessoire avec cet appareil.

Les équipements externes destinés à être connectés à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme de produit pertinente par exemple, CEI 62368-1 ou 60950-1 pour les équipements informatiques et CEI 60601-1 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons - systèmes électriques médicaux doivent être conformes aux exigences de sécurité énoncées dans la norme générale CEI 60601-1, clause 16.

Toute personne qui connecte un équipement externe à l'entrée du signal, à la sortie du signal ou à d'autres connecteurs a formé un système électrique médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local.

Tout équipement non conforme aux exigences de courant de fuite de la norme CEI 60601-1 doit être maintenu en dehors de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du support du patient, ou doit être alimenté par un dispositif de séparation pour réduire les courants de fuite.

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolement) 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, un tel dispositif de séparation est nécessaire lorsqu'une connexion réseau est établie. L'exigence relative au dispositif de séparation est définie dans la norme CEI 60601-1, clause 16.

L'audiomètre est destiné à une utilisation en intérieur et doit être utilisé uniquement comme décrit dans ce manuel.

Les transducteurs fournis avec l'audiomètre sont spécifiquement étalonnés avec celui-ci ; si ces transducteurs sont changés, un étalonnage sera nécessaire.

Ne pas immerger l'appareil dans un quelconque liquide. Voir la section 8.1 de ce manuel pour la procédure de nettoyage appropriée de l'appareil et de ses accessoires et la fonction des pièces à usage unique.

N'utilisez pas l'appareil dans un environnement riche en oxygène ou en présence d'un mélange anesthésique inflammable ou d'autres agents inflammables.

Ne laissez pas tomber cet appareil et ne lui faites pas subir de chocs. Si l'appareil tombe ou est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'appareil si vous suspectez un quelconque dommage.

L'appareil doit être stocké et utilisé dans les plages de température, de pression et d'humidité spécifiées (voir les sections 7 et 9).

N'essayez pas d'ouvrir, de modifier ou de réparer l'appareil. Retournez l'appareil au fabricant ou au distributeur pour toute réparation ou entretien. Toute ouverture ou modification de l'appareil entraînera l'annulation de la garantie.

**CAUTION**

Dans le cas improbable où un incident grave se produirait, veuillez en informer Amplivox ainsi que l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

2.2. Considérations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans l'annexe 1. Ces informations fournissent des conseils sur l'environnement électromagnétique dans lequel l'appareil doit fonctionner.

Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquence (RF) peuvent affecter les équipements électriques médicaux. L'appareil ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements ; si cela est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal.

2.3. Réseaux informatiques

**CAUTION**

Veillez noter que la connexion de l'appareil à un PC implique la connexion de l'appareil à un réseau informatique. La connexion à un réseau informatique peut entraîner des risques précédemment non identifiés qui doivent être identifiés, analysés, évalués et atténués par l'entreprise responsable.

L'Anova n'est pas conçu pour être intégré à un réseau informatique.

Toute modification du réseau informatique (configuration du réseau, (dé)connexion d'éléments, mise à jour ou mise à niveau de l'équipement) peut introduire de nouveaux risques qui nécessitent une analyse supplémentaire.

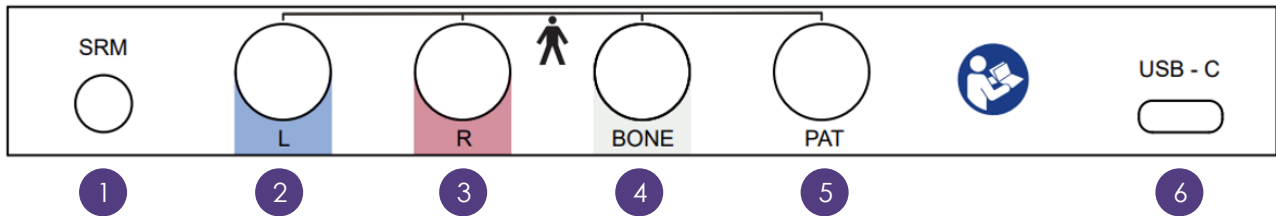
2.4. Alimentation

L'audiomètre est conçu pour un fonctionnement continu et peut être alimenté soit par un adaptateur secteur (qui est fourni et spécifié comme faisant partie de l'équipement), soit par un raccordement direct à un ordinateur/ordinateur portable. Tout ordinateur/ordinateur portable raccordé doit être conforme à la norme CEI 62368-1.

L'audiomètre est doté d'un circuit d'isolation dédié. Il a été mis en place pour protéger l'appareil en cas de surtension.

2.5. Connexions de l'audiomètre

Les transducteurs et accessoires peuvent être raccordés à l'arrière de l'audiomètre. La section ci-dessous explique la marche à suivre.



Toutes les bornes et connexions des accessoires concernés sont étiquetées afin de garantir une identification et un raccordement corrects ; celles-ci sont détaillées dans le tableau ci-dessous, qui accompagne l'image illustrative (ci-dessus).

Numéro de la prise	Étiquette de la prise	Type de prise	Code couleur	Partie connectée
1	SRM	Prise jack 3,5 mm	Non applicable	Microphone de mesure du bruit ambiant étalonné / Microphone moniteur du bruit*
2	L	Prise 6,3 mm	Bleu (gauche)	Casque à conduction aérienne
3	R	Prise 6,3 mm	Rouge (droite)	
4	BONE	Prise 6,3 mm	Gris	Casque à conduction osseuse*
5	PAT	Prise 6,3 mm	Noire	Interrupteur de réponse du patient
6	USB-C	Connecteur USB-C	Non applicable	Alimentation secteur / ordinateur (via un port USB)*



Pour les pièces connectées marquées d'un *, ne connectez que les accessoires fournis avec l'appareil ou fournis par Amplivox ou un distributeur Amplivox. Ces pièces ont été testées pour être utilisées avec l'audiomètre Anova pour leur conformité aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut compromettre la conformité à ces normes.

2.6. Transfert de données vers une imprimante



Veillez vous référer à l'annexe 2 pour des informations importantes concernant la connexion d'équipements électriques non médicaux à des équipements électriques médicaux.

L'audiomètre peut être acheté avec une imprimante thermique Bluetooth en option, qui sert à imprimer les résultats de l'audiométrie (voir la section 4.13).

Dès réception de l'imprimante, celle-ci doit être chargée avant d'être utilisée.

2.7. Transfert de données vers un ordinateur



Veillez vous référer à l'annexe 2 pour des informations importantes concernant la connexion d'équipements électriques non médicaux à des équipements électriques médicaux.

L'audiomètre est fourni avec le logiciel Amplisuite, qui permet la connexion à un PC à la fois pour le contrôle de l'appareil et pour le transfert des résultats des tests (voir la section 4.11). Vous devez utiliser le câble USB-C prévu à cet effet, disponible auprès d'Amplivox.

3. Principes de fonctionnement

3.1. Examen otoscopique

Seul un personnel formé et qualifié (voir la section 1.3) est habilité à réaliser un examen otoscopique approfondi afin de déterminer si l'état de l'oreille permet de procéder aux options de test sélectionnées et s'il n'existe aucune contre-indication.

3.2. Principes de l'audiométrie tonale

Le but de l'audiométrie tonale est de mesurer le seuil d'audition des patients, qui est ensuite comparé au seuil d'audition d'une personne normo-entendante moyenne. L'examen commence par une conduction aérienne sur l'oreille ayant la meilleure écoute ou, sauf indication contraire, sur l'oreille droite. La BSA (British Society of Audiology), en 2018, recommande de commencer l'examen à 1000 Hz pour ensuite mesurer les fréquences plus élevées. Une fois les hautes fréquences terminées, le test doit être répété à 1000 Hz, puis continuer avec les basses fréquences. Une fois l'examen par conduction aérienne terminé, on peut passer à l'examen par conduction osseuse.

En cas d'audition asymétrique, il peut être nécessaire de masquer la conduction aérienne et la conduction osseuse afin d'éviter d'entendre le son testé sur l'oreille opposée.

Les tests audiométriques doivent être effectués dans un environnement suffisamment calme. Idéalement, les tests auditifs sont réalisés dans une pièce insonorisée.

BSA (2018). Procédure recommandée : audiométrie des seuils de conduction aérienne et osseuse à tonalités pures, avec et sans masquage.

Disponible depuis : <https://www.thebsa.org.uk/wp-content/uploads/2023/10/od104-32-recommended-procedure-pure-tone-audiometry-august-2018-final-1.pdf>

4. Utilisation de l'audiomètre

4.1. Précautions générales

Lorsque vous utilisez l'appareil, veuillez respecter les précautions générales suivantes :



1. Utilisez cet appareil uniquement comme décrit dans ce manuel
2. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient
3. Nettoyez régulièrement tous les accessoires susceptibles d'entrer en contact avec le sujet ou le patient à l'aide d'un désinfectant homologué
4. La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou d'une autre sensibilité aux sons forts peut contre-indiquer le test lorsque des stimuli de haute intensité sont utilisés.



Veillez noter :

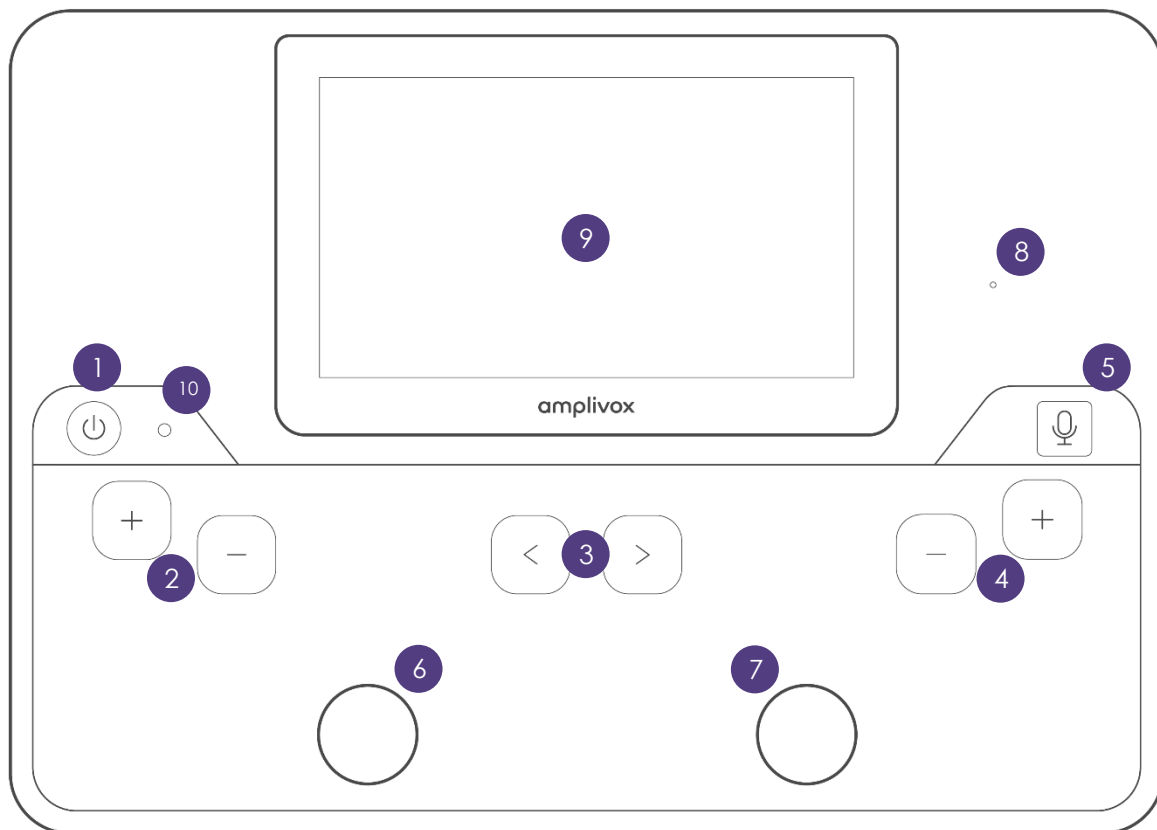
Il convient d'accorder une grande priorité à la manipulation soigneuse de l'appareil lorsqu'il est en contact avec un patient. Une position stable sur une surface plane (ex. bureau) pendant le test est préférable pour une précision optimale.

1. Ne jamais nettoyer le boîtier du transducteur avec de l'eau ou insérer des appareils non spécifiés dans le transducteur
2. Ne laissez pas tomber cet appareil et ne lui faites pas subir d'impact excessif. Si l'appareil tombe ou est endommagé de toute autre manière, renvoyez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'appareil si vous suspectez un quelconque dommage.

4.2. Commandes de l'audiomètre

L'audiomètre Anova est équipé de plusieurs boutons et d'un écran tactile. Selon la section de l'interface dans laquelle se trouve l'utilisateur, les boutons et l'écran tactile proposeront différentes options de sélection et de performance.


Cette section présente les différents boutons disponibles sur l'appareil ; les sections suivantes expliqueront les différentes fonctionnalités en fonction de la zone de l'interface sélectionnée.



Numéro du bouton / de la fonction (tel qu'indiqué sur l'image ci-dessus)	Nom du bouton / de la fonction	Description de la fonction
1	Bouton marche/arrêt	Permet de mettre l'appareil sous tension ou en veille
2	Boutons d'augmentation / de diminution à gauche	Permet d'augmenter ou de réduire le niveau d'intensité pendant le test
3	Sélection horizontale	Permet d'augmenter ou de réduire la fréquence de test pendant les tests
4	Boutons d'augmentation / de diminution à droite	Sert à augmenter ou à réduire le niveau d'intensité pendant les tests, ou à augmenter ou à réduire le niveau de masquage pendant les tests
5	Microphone Praticien	Maintenir enfoncé pour activer la fonction de Microphone Praticien
6	Atténuateur de gauche	Utilisé pour présenter/interrompre la tonalité pendant les tests

7	Atténuateur de droite	Sert à enregistrer une valeur seuil pendant les tests
8	Entrée pour microphone praticien	Emplacement du microphone praticien sur l'appareil
9	Écran tactile	Affiche l'interface utilisateur et comporte des éléments tactiles dont l'apparence peut varier en fonction de la section de l'interface sélectionnée par l'utilisateur
10	Voyant d'alimentation	La LED verte s'allume lorsqu'une source d'alimentation est raccordée.

4.3. Mise en marche/arrêt de l'audiomètre

Appuyez sur le bouton marqué  et maintenez-le enfoncé brièvement (situé sur le panneau avant – comme affiché dans la section 4.2).

L'appareil s'allume automatiquement lorsqu'il est raccordé à une source d'alimentation, qu'il s'agisse d'une prise secteur ou d'un ordinateur de bureau/portable.

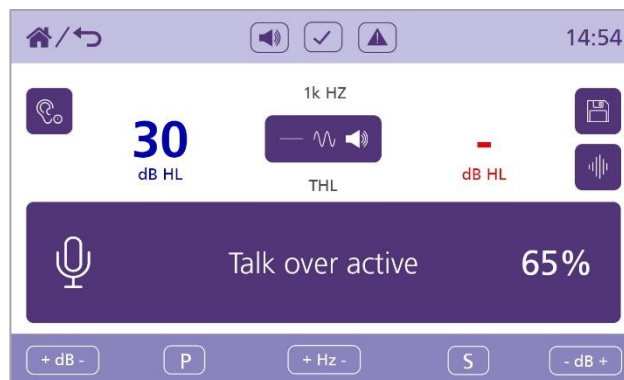
Pour éteindre l'appareil, appuyez à nouveau sur le bouton marqué . Veuillez noter que vous devez vous trouver sur l'écran d'accueil de l'appareil pour pouvoir l'éteindre.

4.4. Microphone Praticien

Le bouton Microphone Praticien permet à l'opérateur de communiquer avec le sujet testé via le casque d'audiométrie par conduction aérienne en cours d'utilisation. Cette fonctionnalité n'est disponible que dans les écrans de test manuel ou automatique.

Pour ce faire, l'opérateur doit maintenir le bouton enfoncé ; il a également la possibilité d'augmenter ou de réduire le niveau d'intensité de cette communication pour le patient à l'aide des touches d'intensité situées à gauche (haut/bas).

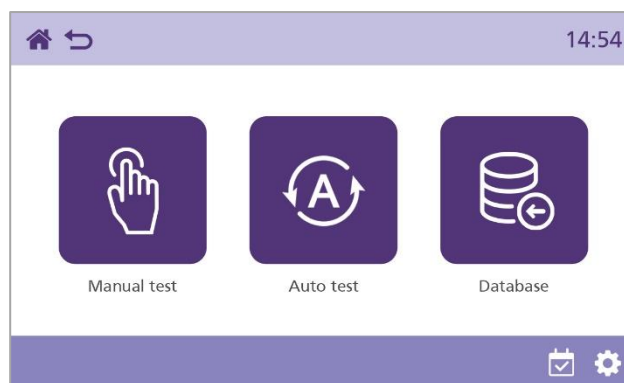
Lorsque la fonction de conversation est activée, l'interface s'affiche comme indiqué ci-dessous. Toutes les autres fonctions de l'audiomètre seront désactivées lorsque cette option est activée (c'est-à-dire que si le masquage est actif, le son sera coupé afin de donner la priorité au signal de conversation).



4.5. Écran d'accueil

L'écran d'accueil sert de menu principal et est affiché en premier lorsque l'appareil est allumé. À partir de là, l'utilisateur peut sélectionner les fonctions décrites dans les sections suivantes de ce document.

Une horloge indiquant l'heure configurée (et le format de l'heure) s'affiche en permanence en haut à droite de l'interface, tandis que le bouton Retour/Accueil s'affiche en permanence en haut à gauche de l'interface. Cela vaut pour tous les écrans de test de l'appareil. L'écran d'accueil s'affiche comme illustré ci-dessous.



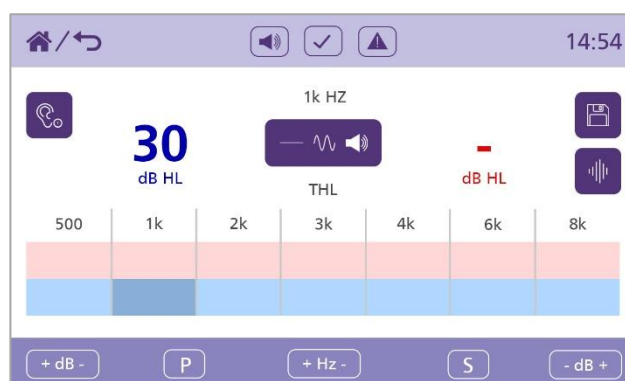
4.6. Écran de test manuel

L'écran de test manuel permet de réaliser une audiométrie manuelle.












L'utilisateur peut utiliser les boutons physiques (comme décrit dans la section 3.1) pour régler l'intensité et la fréquence du signal de test, générer une tonalité et enregistrer le seuil correspondant. Il est également possible d'activer ou de désactiver les stimuli de masquage du canal controlatéral (selon la licence de votre appareil).








Dans cette interface, l'opérateur peut voir des indicateurs qui s'allument lorsqu'un stimulus sonore est émis par le transducteur, un voyant de réponse du patient qui s'allume lorsque le bouton de réponse est enfoncé, ainsi qu'un indicateur de bruit ambiant qui s'allume lorsque le niveau de bruit ambiant est trop élevé pendant le test, tel que mesuré par le microphone moniteur du bruit.

Cette interface affiche le stimulus tonal et son intensité. Les seuils enregistrés s'affichent dans un tableau situé dans la section inférieure de l'interface. Vous trouverez ci-dessous un exemple de l'écran de test manuel.



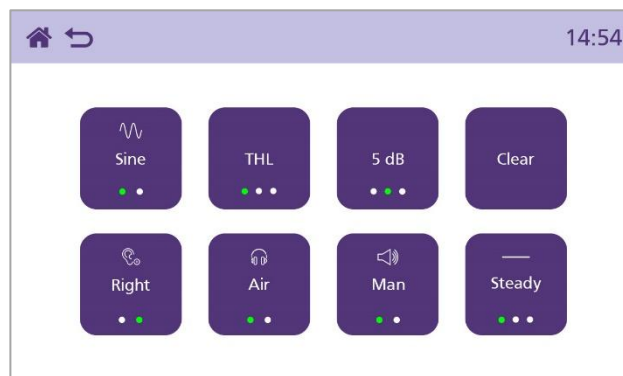
Les icônes suivantes apparaissent sur l'écran de test manuel. Le tableau ci-dessous présente leur objectif et leur fonction.

Nom de l'icône	icône	Description
Indicateur de bruit ambiant Microphone moniteur du bruit (Sound Room Monitor)		Cette icône s'allumera lorsque le microphone de bruit ambiant détectera que les limites de bruit ambiant configurées ont été dépassées. Cette icône ne s'allume que lorsque l'audiomètre Anova a été activé et étalonné pour le microphone de bruit ambiant.
Indicateur de réponse du patient		Cette icône s'allume lorsque le bouton de réponse du patient a été actionné.
Indicateur de présentation du stimulus		Cette icône s'allume lorsqu'un stimulus est transmis par le canal 1.
Conduction osseuse		En appuyant sur ce bouton, vous configurez le canal 1 pour qu'il émette le signal de test via le transducteur du conducteur osseux (sous réserve qu'il soit homologué et étalonné pour votre audiomètre Anova).
Conduction aérienne		En appuyant sur ce bouton, vous configurez le canal 1 pour qu'il émette le signal de test via le transducteur de conduction aérienne
Conduction aérienne via les écouteurs insérés dans les oreilles		En appuyant sur ce bouton, vous configurez le canal 1 pour qu'il émette le signal de test via le transducteur de conduction aérienne des écouteurs insérés
Oreille gauche		Ce bouton permet d'indiquer que les données collectées concernent l'oreille gauche.
Oreille droite		Ce bouton permet d'indiquer que les données collectées concernent l'oreille droite.
Sous-paramètres de test		En appuyant au milieu de l'écran de test, l'utilisateur peut accéder aux sous-paramètres. Cette section permet à l'opérateur d'apporter des modifications au signal de test.
Enregistrer la session		Appuyer sur cette icône pour enregistrer la session.
Masquage		Appuyer sur cette icône pour activer le masquage via le canal 2 (sous licence).

Arrêt masquage		Appuyer sur cette icône pour désactiver le masquage via le canal 2 (sous licence).
Onde sinusoïdale		Appuyer sur cette icône pour configurer le stimulus de test en tant que tonalité sinusoïdale.
FM/modulation	FM	Appuyer sur cette icône pour configurer le stimulus de test en mode FM (modulation de fréquence) / tonalité modulée.
Continu		Appuyer sur cette icône pour configurer le stimulus de test en mode continu : la tonalité sera alors présentée jusqu'à ce que le bouton d'atténuation/de présentation soit actionné pour l'interrompre.
Impulsion unique		Appuyer sur cette icône pour configurer le stimulus de test en tant qu'impulsion unique.
Impulsions multiples		Appuyer sur cette icône pour configurer le stimulus de test en tant qu'impulsions multiples.
Présenter		Cette icône indique la fonction du bouton d'atténuation, à gauche ou à droite.
Enregistrer		Cette icône indique la fonction du bouton d'atténuation, à gauche ou à droite. Appuyer longuement dessus pour enregistrer une valeur Pas de réponse (No Response - NR).

4.6.1. Options temporaires

Pendant les tests manuels, vous pouvez appuyer sur les icônes situées au centre de l'écran pour accéder aux options de test temporaires. En appuyant dessus, le menu ci-dessous s'affichera.

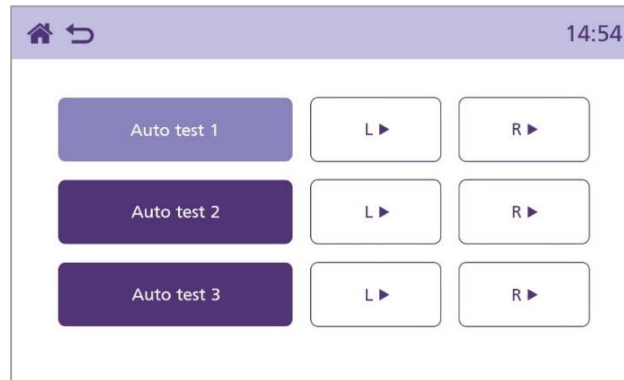


Ce menu permet de modifier les paramètres et les réglages susceptibles d'influencer les stimuli lors des tests manuels ; chaque bouton permet à l'utilisateur de parcourir les différentes options.

4.7. Écran de test automatique

L'écran de test automatique permet de réaliser une audiométrie automatique.

Une liste de trois protocoles prédéfinis s'affiche à l'écran lorsque l'utilisateur accède à cet écran ; ces paramètres sont configurés dans la section de test automatique du menu des paramètres (décrite à la section 4.10 et à l'annexe 3).



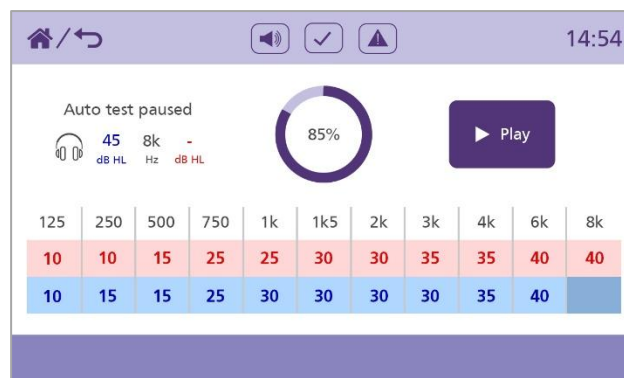
L'utilisateur peut appuyer sur le bouton de lecture situé du côté de l'oreille de départ correspondant au protocole qu'il souhaite exécuter ; le test automatique démarre alors.

Pendant l'exécution du test automatique, le système s'ajuste automatiquement en fonction des paramètres préconfigurés et des actions/réponses du sujet testé via le bouton de réponse du patient.

Le temps de réponse du sujet testé correspond à la durée pendant laquelle le signal est activé (1 seconde pour HW).

Cette interface affiche clairement le stimulus tonal et son intensité. Les seuils enregistrés s'affichent dans un tableau situé dans la section inférieure de l'interface.

Dans cette interface, l'opérateur peut voir des indicateurs qui s'allument lorsqu'un stimulus sonore est émis par le transducteur, un voyant de réponse du patient qui s'allume lorsque le bouton de réponse est enfoncé, ainsi qu'un indicateur de bruit ambiant qui s'allume lorsque le niveau de bruit ambiant est trop élevé pendant le test. Vous trouverez ci-dessous un exemple de l'écran de test automatique.



Certaines icônes affichées sur l'écran de test automatique ont une fonction similaire à celles qui apparaissent sur l'écran de test manuel. Veuillez consulter le tableau de la section 4.6 pour une description de ces éléments et de leur fonction.

4.8. Écran de contrôle quotidien

L'écran de contrôle quotidien sert à vérifier quotidiennement les performances de l'appareil. Il peut être réalisé à l'aide d'un simulateur d'oreille électroacoustique ER-75 ou de manière subjective sur la tête de l'opérateur. Vous pouvez choisir d'utiliser ou non l'ER75 dans Paramètres / Général.

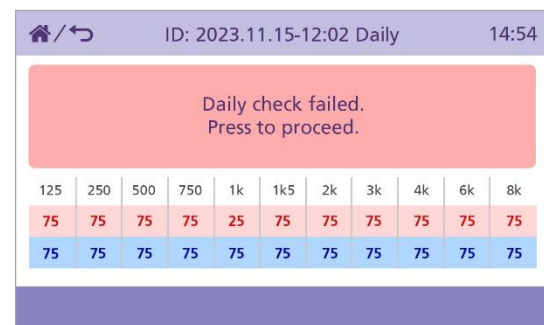
Cet écran permet de vérifier les performances et les caractéristiques de sortie de l'appareil avant de procéder aux tests et à son utilisation.

La disposition de l'écran est similaire à celle de l'écran de test automatique lors de l'utilisation de l'ER-75, et son fonctionnement est similaire : le système présente automatiquement des niveaux de stimulation prédéfinis, puis enregistre un seuil en fonction de la réponse indiquée par le patient via le bouton de réponse.

Une fois ce contrôle quotidien terminé, le système indiquera s'il a été réussi ou non, comme illustré dans les images ci-dessous.



Réussi

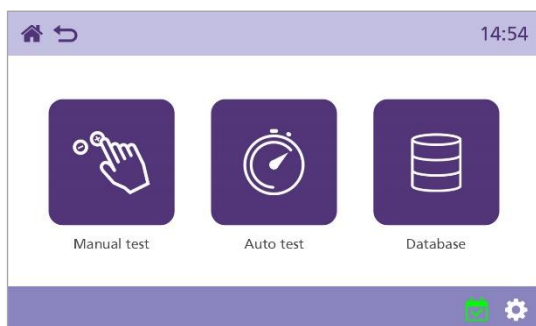


Échoué

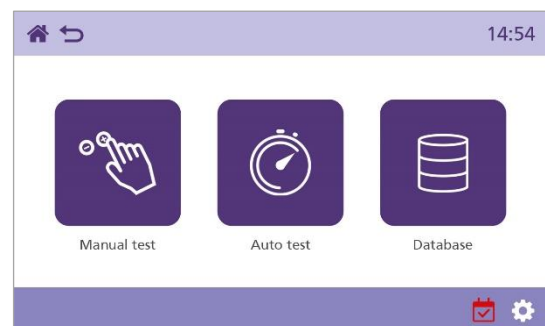
Si l'ER-75 ne est pas utilisé, l'écran de test manuel s'affiche. Pour effectuer un contrôle quotidien manuel, l'utilisateur doit mettre le casque et présenter une tonalité. Il est recommandé de commencer en dessous du seuil de l'utilisateur sur une fréquence donnée, puis d'augmenter progressivement jusqu'à ce que ce seuil soit atteint. Le contrôle quotidien est validé lorsqu'un seuil est enregistré.



En plus de l'exécution de ce processus, l'icône de l'écran de contrôle quotidien située dans le coin inférieur droit de l'écran d'accueil changera selon que ce processus a été réussi (vert) ou a échoué / n'a pas été exécuté (rouge), comme affiché ci-dessous.



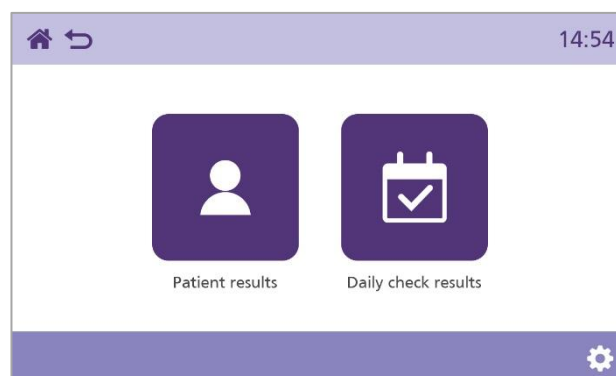
Réussi



Échoué

4.9. Écran de la base de données

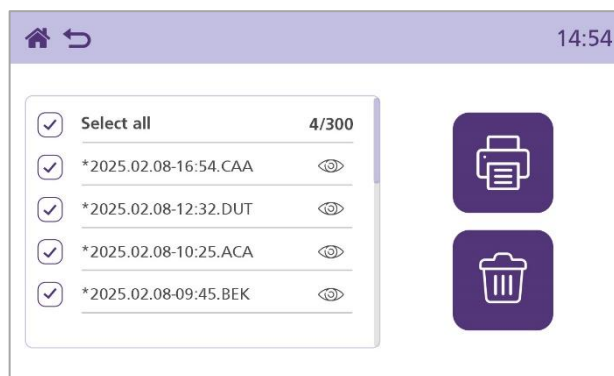
L'écran de la base de données permet à l'opérateur de consulter et de gérer les fichiers de données enregistrés dans la mémoire de l'appareil. Une fois sur l'écran de la base de données, l'utilisateur aura le choix entre les options suivantes :



Appuyer sur « Patient results » (Résultats du patient), permet à l'opérateur d'accéder à une base de données où sont regroupés les résultats du patient et les séances de test. Appuyer sur « Daily check results » (Résultats du contrôle quotidien) affiche les données du résultat du contrôle quotidien.

Dans ces différentes sections de la base de données, l'opérateur peut parcourir les différents fichiers enregistrés pour les consulter, les marquer ou les traiter selon ce qu'il juge pertinent.

Depuis cette section de l'appareil, il est possible de supprimer, d'imprimer et de consulter les informations. Vous trouverez ci-dessous une illustration de cet écran.



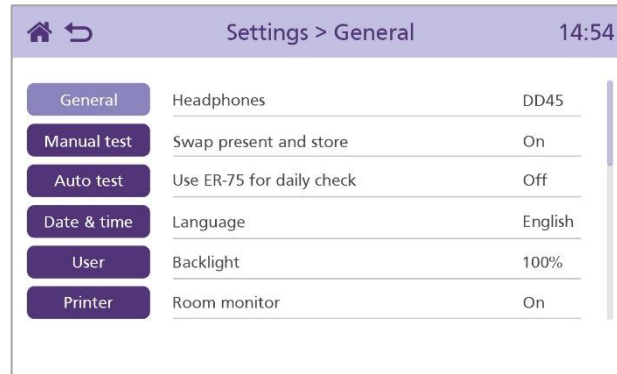
Après avoir sélectionné un enregistrement à consulter, les seuils s'affichent comme indiqué sur l'image ci-dessous. L'utilisateur peut appuyer sur les différents voyants (CA, CO et M/U) pour afficher les seuils de conduction aérienne, de conduction osseuse ou de niveau de confort/inconfort.

The screenshot shows a mobile application interface with a purple header bar containing a home icon, a back arrow, the ID 'ID: 2023.11.15-12:02 Daily', and the time 14:54. Below the header is a table of hearing thresholds. At the bottom of the screen are three purple buttons labeled 'AC', 'BC', and 'M/U'.

Hz	125	250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k
AC R	65	65	65	65	65	65	67	65	70	67	70
ML											
ACL	77	65	67	65	77	65	65	65	65	65	70
ML											

4.10. Paramètres

Depuis l'écran des paramètres, l'opérateur peut configurer et gérer tous les aspects de la configuration et des paramètres de l'appareil. Une barre de navigation s'affiche en haut de cet écran afin de faciliter la navigation pour l'utilisateur.



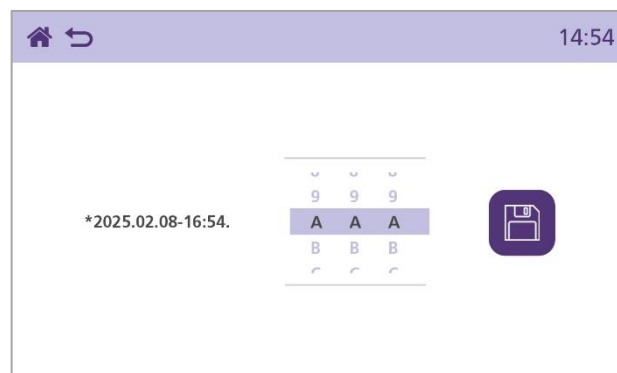
L'opérateur peut simplement sélectionner la catégorie de paramètre qu'il souhaite modifier dans la partie gauche de l'écran, puis, dans la partie droite ou centrale de l'écran, faire défiler les options et modifier le paramètre concerné. Vous trouverez ci-dessous une illustration de l'écran des paramètres.

Vous trouverez un aperçu complet de tous les réglages possibles de l'Anova dans l'annexe 3 du présent document.

4.11. Enregistrement des audiogrammes dans la mémoire interne

L'utilisateur peut mémoriser jusqu'à 300 audiogrammes (données CA et CO), référencés par un numéro, dans la mémoire interne de l'audiomètre. Les données seront conservées dans la mémoire de l'appareil à la fin d'un test après avoir appuyé sur l'icône « Enregistrer ».

En appuyant sur « Enregistrer », l'identifiant du fichier de sauvegarde est automatiquement généré en fonction de l'heure et de la date. Les seuls éléments paramétrables sont les trois derniers chiffres de l'identifiant du fichier, que l'utilisateur peut saisir en faisant défiler les caractères alphanumériques et en appuyant sur l'icône d'enregistrement. Cette mesure a été mise en place afin de garantir la confidentialité des données des patients/sujets sur l'appareil. L'image ci-dessous illustre un exemple d'identifiant du fichier de sauvegarde.



Une fois terminé, lorsque l'opérateur appuie sur « Enregistrer », un bref message de confirmation s'affiche, indiquant l'identifiant du fichier final, afin de confirmer que les données ont bien été enregistrées. Vous en trouverez un exemple sur l'image ci-dessous.



4.12. Impression des données audiométriques

Une imprimante thermique Bluetooth est disponible en option pour l'audiomètre Anova.

Lors de la première utilisation de cette imprimante, vous devrez saisir les paramètres pour effectuer le couplage avec votre audiomètre Anova.

1. Assurez-vous que l'imprimante est complètement chargée, allumée, chargée de papier et prête à imprimer
2. Dans le menu des paramètres, accédez à la dernière option (imprimante)
3. Recherchez une imprimante ; vous devriez voir les imprimantes disponibles dans votre environnement
4. Sélectionnez l'imprimante à laquelle vous souhaitez vous connecter
5. Une fois le couplage effectué, redémarrez votre appareil
6. Vous pouvez désormais imprimer directement sur l'imprimante thermique après avoir effectué des tests, ou parcourir vos tests enregistrés en interne pour sélectionner les sessions que vous souhaitez imprimer.

5. Spécifications

Audiométrie par conduction aérienne	
Plage de fréquences (kHz)	0.125, 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 3, 4, 6, 8
Précision de la fréquence	<1 %
Distortion	<2 %
Plage de niveau de sortie	-10 dB HL à 120 dB HL
Méthode de test	Audiométrie manuelle et automatique, Békésy, Hughson Westlake
Taille de l'incrément de niveau	1, 2 et 5 dB
Conducteur osseux	ANSI S3.6-2018 et CEI 60645-1:2017 Type 3
Gestion des données	
Base de données interne	300 dossiers médicaux
Imprimante en option	Imprimante thermique (Bluetooth)
Transfert de données	USB vers Amplisuite, Noah, OtoAccess® et autres systèmes EMR.
Langues	Anglais, mandarin et espagnol
ALIMENTATION	Alimentation par USB-C (5 V ± 5 %, 4,5 W minimum) Ou USB3.x
Sécurité et normes	CEI 60601-1:2005+AMD:2012+AMD2:2020 ; - Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 - Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles - Norme collatérale : perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.
Performance	ANSI S3.6:2018 Caractéristiques relatives aux audiomètres de type 3 CEI 60645-1:2017 Audiomètres à sons purs de type 3 Si la licence du conducteur osseux n'est pas disponible, l'appareil est conforme au type 4
Durée de préchauffage	< 1 minute
Marquage CE	Conforme au règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR 2017/745)
Microphone moniteur du bruit	Mesures par bande d'octave à 125, 250, 500, 1 000, 2 000, 4 000 et 8 000 Hz
Licence	Test automatique (Hughson Westlake), Békésy, Microphone moniteur de bruit, conducteur osseux

5.1. Niveaux d'audition maximaux fournis à chaque fréquence

Fréquence, Hz	DD45/Audiocups, dB HL	DD65v2, dB HL	IP30, dB HL	Conduction osseuse, dB HL
125	80	80	90	-
250	105	100	105	45
500	120	110	110	65
750	120	115	115	70
1000	120	115	120	70
1500	120	115	120	70
2000	120	115	120	75
3000	120	115	120	80
4000	120	110	115	80
6000	110	100	100	50
8000	100	95	90	40

5.2. Données physiques

Dimensions : 170 x 132 x 40 mm

Poids : 574 g

6. Symboles

Les symboles suivants figurent sur l'audiomètre ou sur l'adaptateur secteur :



Définition : identifie la commande au moyen de laquelle l'appareil est mis en marche à partir de (ou retourné à) un état de veille.



Définition : se référer au mode d'emploi (obligatoire).



Définition : partie appliquée de type B - une partie appliquée offrant une protection contre les chocs électriques, notamment en ce qui concerne le courant de fuite admissible du patient et le courant auxiliaire du patient.

Les parties appliquées sont les écouteurs gauche et droit, le conducteur osseux, les écouteurs à insérer, l'interrupteur de réponse du patient et les câbles associés.

DC

Définition : la sortie de l'adaptateur secteur AC est un courant continu.



Définition : équipement de classe II - équipement dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur l'isolation de base, mais dans lequel des mesures de sécurité supplémentaires telles que la double isolation ou l'isolation renforcée sont fournies, sans disposition de mise à la terre de protection ou de dépendance aux conditions d'installation.



Définition : dispositif médical



Définition : fonction de conversation du microphone

7. Informations techniques

Audiomètre

Type d'audiomètre :	Type 3 (CEI 60645-1:2017) Type 3 (ANSI S3.6:2018)
Fréquences :	125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz avec une précision de 1 %
Stimulus :	Son pur, continu ou pulsé d'une durée d'une seconde impulsion activée pendant 200 ms, désactivée pendant 200 ms
Durée ascendante et descendante :	35 +/- 15 ms
Précision SPL :	Niveaux de pression acoustique : ± 2 dB
Ratio marche/arrêt :	Supérieur à 70 dB
Distortion (THD) :	Niveaux de pression acoustique : inférieurs à 2 %
Microphone moniteur du bruit :	Mesures par bande d'octave à 125, 250, 500, 1 000, 2 000, 4 000 et 8 000 Hz

Sons de masquage

Sons de masquage disponibles :	Bande étroite aux fréquences de test
Largeur de bande de bruit à bande étroite :	Conforme à CEI 60645-1:2017 ; ANSI S3.6-2018 Filtre à 5/12 d'octave offrant la même résolution en fréquence centrale qu'un son pur
Niveaux de référence :	Se référer à la norme ISO 389-4 1994
Méthode d'étalonnage :	Avec coupleur 2cc conforme à la norme CEI 126

Alimentation

Modèle :	UES60LCP-200300SPC
Entrée :	100-240 Vca ; 50-60 Hz ; 1,3 A
Sortie :	5,0 Vcc (utilisé pour la sélection automatique Anova) 9,0 Vcc 12 Vcc 15 Vcc 20 Vcc

Modulation de fréquence (modulation)

Onde sinusoïdale de 4-20 Hz avec une modulation de +/- 5 %

Transducteurs

Le DD45 6 cm³ utilise un connecteur 9 A conforme à la norme CEI 60318-3 ou NBS, et le RETSPL est dérivé des normes ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 et ISO 389-1:2017. Force 4,5 N ± 0,5 N

L'oreille artificielle DD65V2 utilise un coupleur conforme à la norme CEI 60318-1 avec un adaptateur de type 1, et le RETSPL est dérivé des normes PTB 1.61-4091606 2018 et AAU 2018, avec une force de 11,5 N ± 0,5 N.

Le modèle IP30 2 cm³ utilise un raccord conforme à la norme ANSI S3.7-1995 ou à la norme CEI 60318-5 (HA-2 avec tube rigide de 5 mm), et le RETSPL est dérivé des normes ANSI S3.6-2018 et ISO 389-2:1994.

Le B71 utilise un connecteur mécanique conforme à la norme ANSI S3.13 ou CEI 60318-6:2007, et RETFL est dérivé des normes ANSI S3.6:2018 et ISO 389-3:2016, avec une force de 5,4 N ± 0,5 N

Environnement

Température de fonctionnement :	+15 °C à +35 °C
Température de transport :	-20 °C à +50 °C
Température de stockage :	0 °C à +50 °C
Humidité de fonctionnement :	30 % à 90 % (sans condensation)
Pression ambiante :	98 kPa à 104 kPa

Entrée / Sortie			
Type d'entrée / de sortie	Type de connecteur	Sensibilité	Impédance
Alimentation/Communication :	Connecteur USB-C	-	-
Entrée de la réponse du patient	Prise jack mono de 6,3 mm	3 Vcc	3 kOhm
Sortie droite	Prise jack mono de 6,3 mm	3 Vrms	Impédance de charge nominale de 10 ohms
Sortie gauche	Prise jack mono de 6,3 mm	3 Vrms	Impédance de charge nominale de 10 ohms
Sortie os	Prise jack mono de 6,3 mm	5 Vrms	Impédance de charge nominale de 10 ohms
Entrée microphone SRM	Prise jack mono de 6,3 mm	100 mVrms FS	3 kOhm

RETSPL tonal				
Transducteur	DD45	DD65 v2	IP30	B71
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Connecteur	6 cm ³	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL
Tonalité 125 Hz	47,5	30,5	26	
Tonalité 250 Hz	27	17	14	67
Tonalité 500 Hz	13	8	5,5	58
Tonalité 750 Hz	6,5	5,5	2	48,5
Tonalité 1000 Hz	6	4,5	0	42,5
Tonalité 1500 Hz	8	2,5	2	36,5
Tonalité 2000 Hz	8	2,5	3	31
Tonalité 3000 Hz	8	2	3,5	30
Tonalité 4000 Hz	9	9,5	5,5	35,5
Tonalité 6000 Hz	20,5	21	2	40
Tonalité 8000 Hz	12	21	0	40

Le DD45 6 cm³ utilise un connecteur 9 A conforme à la norme CEI 60318-3 ou NBS, et le RETSPL est dérivé des normes ISO 389-1:2017, ANSI S3.6-2018 et ISO 389-1:2017. Force 4,5 N \pm 0,5 N

L'oreille artificielle DD65V2 utilise un coupleur conforme à la norme CEI 60318-1 avec un adaptateur de type 1, et le RETSPL est dérivé des normes PTB 1.61-4091606 2018 et AAU 2018, avec une force de 11,5 N \pm 0,5 N.

L'oreille artificielle DD450 utilise un coupleur conforme à la norme CEI 60318-1 avec un adaptateur de type 1, et le RETSPL est dérivé des normes ANSI S3.6-2018 et ISO 389-8:2004. Force 9 N \pm 0,5 N

Le modèle IP30 2 cm³ utilise un raccord conforme à la norme ANSI S3.7-1995 ou à la norme CEI 60318-5 (HA-2 avec tube rigide de 5 mm), et le RETSPL est dérivé des normes ANSI S3.6-2018 et ISO 389-2:1994.

Le B71 / B-81 utilise un connecteur mécanique conforme à la norme ANSI S3.13 ou CEI 60318-6:2007, et le RETFL est dérivé des normes ANSI S3.6:2018 et ISO389-3:2016, avec une force de 5,4 N \pm 0,5 N

Valeurs d'atténuation acoustique pour les écouteurs			
Fréquence	Atténuation		
	DD45 avec coussinet MX41/AR ou PN 51	IP30	DD65V2
[Hz]	[dB]*	[dB]*	[dB]*
125	3	33	8,3
250	5	36	15,5
500	7	38	26,1
750	-		
1000	15	37	32,4
1500	-		
2000	26	33	43,6
3000	-		
4000	32	40	43,8
6000	-		
8000	24	43	45,6

*ISO 8253-1:2010

Niveau de masquage acoustique effectif à bande étroite (NB)				
Transducteur	DD45	DD65 v2	IP30	B71
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Connecteur	6 cm ³	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde
	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	34,5	30	
NB 250 Hz	31	21	18	71
NB 500 Hz	17	12	9,5	62
NB 750 Hz	11,5	10,5	7	53,5
NB 1000 Hz	12	10,5	6	48,5
NB 1500 Hz	14	8,5	8	42,5
NB 2000 Hz	14	8,5	9	37
NB 3000 Hz	14	8	9,5	36
NB 4000 Hz	14	14,5	10,5	40,5
NB 6000 Hz	25,5	26	7	45
NB 8000 Hz	17	26	5	45

La valeur de masquage effective est calculée en divisant RETSPL par RETFL, puis en ajoutant une correction d'un tiers d'octave pour le bruit à bande étroite, conformément à la norme ANSI S3.6-2018 ou ISO 389-4:1994.

Bruit max de bande étroite HI				
Transducteur	DD45	DD65 v2	IP30	B71
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω
Connecteur	6 cm³	Oreille artificielle	2 cm³	Mastoïde
	Max. HL	Max. HL	Max. HL	Max. HL
NB 125 Hz	60	65	80	
NB 250 Hz	80	85	90	35
NB 500 Hz	95	95	100	55
NB 750 Hz	100	100	105	45
NB 1000 Hz	100	100	105	60
NB 1500 Hz	95	100	100	60
NB 2000 Hz	95	95	100	65
NB 3000 Hz	95	100	100	65
NB 4000 Hz	95	95	100	65
NB 6000 Hz	85	85	95	45
NB 8000 Hz	90	80	90	40

8. Entretien courant

8.1. Comment nettoyer les produits Amplivox

L'audiomètre Anova est un appareil de précision. Manipulez-le avec soin afin de garantir sa précision et son bon fonctionnement. La surface de l'instrument ou les accessoires peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec une solution douce d'eau et de détergent ou similaire. L'utilisation de solvants organiques et d'huiles aromatiques doit être évitée. Débranchez toujours le câble USB pendant le processus de nettoyage et veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'instrument ou des accessoires.



- Avant le nettoyage, éteignez et débranchez toujours l'alimentation électrique
- Utilisez un chiffon doux légèrement imbibé de solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les parties métalliques à l'intérieur des écouteurs/casques
- Ne pas autoclaver, stériliser ou immerger l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer une partie quelconque de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne pas laisser sécher les parties qui ont été en contact avec des fluides avant de les nettoyer
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique.

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Alcool isopropylique à 70 %.

Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier extérieur avec un chiffon non pelucheux légèrement imbibé de solution de nettoyage
- Nettoyez les coussinets, l'interrupteur manuel du patient et les autres pièces à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imbibé de solution nettoyante
- Veillez à ce qu'aucune humidité ne pénètre dans la partie haut-parleur des écouteurs ni dans les éléments similaires.

8.2. Écouteurs à insérer

Les embouts en mousse jetables fournis avec les transducteurs à insérer optionnels IP30 sont à usage unique, c'est-à-dire que chaque embout est destiné à être utilisé une seule fois pour une seule oreille et un seul patient. Ne réutilisez pas les embouts, car cela présenterait un risque d'infection croisée d'oreille à oreille ou de patient à patient. Des conseils supplémentaires sont fournis ci-dessous :

- Veillez à ce que le tube noir dépassant de l'embout en mousse **ne soit pas** appliqué sur le patient ; il doit être fixé au tube sonore du transducteur à insérer
- Roulez l'embout en mousse pour obtenir le plus petit diamètre possible
- Insérez l'embout dans le conduit auditif du patient
- Maintenez l'embout jusqu'à ce qu'il se dilate et que l'étanchéité soit assurée
- Après avoir testé le patient, l'embout en mousse et le tube noir doivent être détachés du tube sonore
- Le transducteur à insérer doit être examiné avant de fixer un nouvel embout en mousse.

8.3. Entretien de l'adaptateur secteur

Avant toute utilisation, vérifiez que l'adaptateur secteur ne présente aucun signe d'usure et/ou de dommages. Si vous en trouvez, remplacez immédiatement l'adaptateur en contactant Amplivox ou votre distributeur Amplivox.

9. Stockage et transport de l'appareil

Cet appareil peut être stocké ou transporté dans le respect des paramètres environnementaux suivants :

Température de transport :	-20 °C à +50 °C
Température de stockage :	0 °C à +50 °C
Humidité de stockage/transport :	10 % à 95 % (sans condensation)

10. Étalonnage et réparation de l'appareil

Amplivox recommande que cet audiomètre soit étalonné tous les ans. Veuillez contacter Amplivox ou le distributeur désigné pour obtenir des détails sur les services d'étalonnage. Reportez-vous à la norme ISO 8253-1 pour obtenir des conseils supplémentaires.



L'appareil doit être renvoyé au fabricant pour être entretenu et réparé. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

Pour emballer l'appareil en vue de son expédition, veuillez utiliser le carton d'expédition et les matériaux d'emballage d'origine. Veuillez également à ce que les fils du casque ne soient pas enroulés autour du bandeau du casque.

11. Garantie

Tous les appareil Amplivox sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication. L'appareil sera réparé gratuitement pendant une période de deux ans à compter de la date d'expédition s'il est retourné, franco de port, au service après-vente d'Amplivox. Le port de retour est gratuit pour les clients du Royaume-Uni et payant pour les clients étrangers.

Remarque importante :

Les exceptions suivantes s'appliquent :

Les écouteurs, conducteur osseux, microphone moniteur du bruit (SRM) et autres transducteurs peuvent se dérégler en raison d'une manipulation brutale ou d'un choc (chute). La durée de vie des fils dépend également des conditions d'utilisation. Ces pièces sont uniquement garanties contre les défauts de matériaux ou de fabrication.

12. Informations sur l'élimination des déchets



Amplivox Limited est entièrement conforme à la réglementation DEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Notre PRN (numéro d'enregistrement du producteur) est WEEE/GA0116XU et nous sommes enregistrés auprès du programme de conformité DEEE approuvé, B2B Compliance, numéro d'approbation WEEE/MP3338PT/SCH.

L'objectif principal des réglementations DEEE est d'encourager la ségrégation des déchets électriques du flux des déchets généraux vers les filières de réutilisation, de récupération et de recyclage. Pour tous les appareils électriques usagés achetés chez Amplivox qui soit :

- portent le symbole de la poubelle barrée d'une croix avec une barre noire en dessous
- ou qui ont été remplacés par de nouveaux produits Amplivox sur une base comparable.

veuillez contacter notre programme de conformité DEEE en utilisant les coordonnées ci-dessous. B2B Compliance sera en mesure de vous fournir de plus amples informations sur la manière de recycler vos déchets électriques et de répondre à toutes vos questions.

B2B Compliance

Tél : +44 (0) 1691 676 124 (option 2)

E-mail : operations@b2bcompliance.org.uk

Annexe 1 – Directive CEM et déclaration du fabricant

Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

Avis : Les PERFORMANCES ESSENTIELLES de cet équipement sont définies par le fabricant comme suit :

Cet équipement n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut entraîner aucun risque immédiat inacceptable.

Le diagnostic final doit toujours être fondé sur les connaissances cliniques.

L'utilisation de cet équipement à côté d'autres équipements doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect. La liste des accessoires et câbles se trouve dans cette section.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, une baisse des performances de cet équipement pourrait entraîner un dysfonctionnement.

Cet équipement est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020, classe d'émission B, groupe 1.

Avis : il n'y a pas d'écart par rapport aux utilisations de la norme de garantie et des allocations.

Avis : toutes les instructions nécessaires à la maintenance sont conformes en matière de CEM et se trouvent dans la section maintenance générale de cette instruction. Aucune autre mesure n'est requise.

Avis : si un équipement électronique non médical (généralement du matériel informatique) est fixé, il incombe à l'opérateur de s'assurer que cet équipement est conforme aux normes applicables et que l'ensemble du système respecte les exigences en matière de CEM. Les normes couramment utilisées pour les essais CEM des équipements informatiques et des équipements similaires¹ sont les suivantes :

Test d'émissions

EN 55032 (CISPR32)	Compatibilité électromagnétique des équipements multimédias – exigences en matière d'émissions
EN 61000.3.2	Compatibilité électromagnétique (CEM) – limites relatives aux émissions de courants harmoniques (alimentation secteur CA uniquement, courant d'entrée de l'équipement inférieur ou égal à 16 A par phase)
EN 61000.3.3	Compatibilité électromagnétique (CEM) – limites – limitation des variations de tension, des fluctuations de tension et du scintillement dans les réseaux publics d'alimentation basse tension (alimentation secteur CA uniquement, courant d'entrée des équipements inférieur ou égal à 16 A par phase)

Test d'immunité

EN 55024 (CISPR24)	Équipements informatiques – caractéristiques d'immunité – limites et méthodes de mesure
--------------------	---

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'audiomètre Anova est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre Anova doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	L'audiomètre Anova utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	L'audiomètre Anova peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	

¹ Les produits comprennent les ordinateurs de bureau, les PC, les tablettes, les ordinateurs portables, les ordinateurs de poche, les appareils mobiles, les PDA, les hub Ethernet, les routeurs, le Wi-Fi, les périphériques informatiques, les claviers, les souris, les imprimantes, les traceurs, les clés USB, les disques durs, les disques SSD et bien d'autres encore.

Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme à	d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
---	------------	--

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (1)

L'audiomètre Anova est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre Anova doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoire électrique rapide/rupture CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique (100 V/60 Hz & 240 V/50 Hz) CEI 61000-4-11	0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 0,5 cycle 0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 1 cycle	0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 0,5 cycle 0% UT (chute de 100 % dans UT) pour 1 cycle	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de l'audiomètre Anova a besoin l'appareil continue de fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'audiomètre Anova à partir d'une alimentation sans

	<p>40 % u_t (chute de 60 % dans u_t) pour 5 cycles</p> <p>70 % UT (chute de 30 % dans UT) pour 500 ms</p> <p>0% UT (chute de 100 % dans UT pour 5 sec</p>	<p>40 % u_t (chute de 60 % dans u_t) pour 5 cycles</p> <p>70 % UT (chute de 30 % dans UT) pour 500 ms</p> <p>0% UT (chute de 100 % dans UT pour 5 sec</p>	<p>interruption ou d'une batterie.</p>
<p>Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz)</p> <p>CEI 61000-4-8</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.</p>
<p>Remarque : u_t représente le c.a. Tension du réseau avant l'application du niveau de test</p>			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)

L'audiomètre Anova est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre Anova doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
			<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie de l'audiomètre Anova, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p>

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)			
			Distance de séparation recommandée
			$d = 1,2\sqrt{p}$
RF par conduction	10 Vrms	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{p}$ 80 MHz à 800 MHz
CEI 61000-4-6	150 kHz à 80 MHz	150 kHz à 80 MHz	$d = 2,3\sqrt{p}$ (800 mHz à 2,5 GHz)
RF rayonné	10 V/m	10 V/m	Où p est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
CEI 61000-4-3	80 mHz à 2,7 GHz	80 mHz à 2,7 GHz	Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^B
			Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :
			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

- A Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'audiomètre Anova est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'audiomètre Anova doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement de l'audiomètre Anova.
- B Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'audiomètre Anova

L'audiomètre Anova est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'audiomètre Anova peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'audiomètre Anova, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{p}$	$d = 1,2\sqrt{p}$	$D = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.

Remarque 2 : ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Remarque 3 : les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (3 pouces) de toute partie de l'audiomètre Anova, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement.

Annexe 2 – Paramètres Anova

Cette annexe présente un aperçu complet des paramètres disponibles sur l'audiomètre Anova ainsi qu'une brève description de son utilisation et de ses applications.

Généralités

Nom du paramètre	Option 1	Option 2	Option 3	Description du paramètre
Casque	DD45	IP30	DD65v2	Sélection du casque CA que le système utilisera. L'appareil peut contenir les données d'étalonnage de deux casques.
Échanger « présenter » et « enregistrer »	Off	On		Permet d'inverser les boutons « présenter » et « enregistrer » pour une utilisation par les gauchers
Utiliser ER-75 pour le contrôle quotidien	Off	On		Sélection de l'exécution ou non du contrôle quotidien sur un ER-75
Langue	Eng	Esp	Cn	Sélection de la langue
Rétroéclairage	de 50 % à 100 %, par paliers de 5			Intensité lumineuse du rétroéclairage
Moniteur du bruit (Room monitor)	Off	On		Activation du microphone du moniteur du bruit
Limites de bruit personnalisées pour le microphone moniteur du bruit				
Limites de bruit personnalisées	Affiche la liste des fréquences par bande d'octave.			Permet de personnaliser le niveau limite de bruit par bande d'octave
125 Hz 250 Hz 500 Hz 1000 Hz 2000 Hz 4000 Hz 8000 Hz	40 à 90 dB par paliers de 1 dB 40 à 90 dB par paliers de 1 dB 40 à 90 dB par paliers de 1 dB 40 à 90 dB par paliers de 1 dB 40 à 90 dB par paliers de 1 dB 40 à 90 dB par paliers de 1 dB 40 à 90 dB par paliers de 1 dB			

Test manuel

Nom	Option 1/min	Option 2/max	Paramètre par défaut	Description du paramètre
Niveau initial	0	70	30	Spécifier le niveau initial
Oreille initiale	Gauche	Droite	Gauche	Spécifier l'oreille initiale
Activer la fréquence suivante	Off	On	On	Activer/désactiver le passage automatique à la fréquence suivante lors de l'enregistrement
Procédure de la fréquence	Retester 1 kHz	Roulante	Retester 1 kHz	Spécifier le comportement du basculement de fréquence
Masquage	Non suivi	Suivi	Non suivi	Spécifier le style de masquage
Fréquences	Modifier			Ouvre un nouvel écran dans lequel vous pouvez activer ou désactiver toutes les fréquences de test requises

Test automatique

Nom	Option 1/min	Option 2/max	Paramètre par défaut	Description du paramètre	HW*	Békésy*
Nom du test automatique	Modifier			Personnaliser le nom du test automatique	X	X
Procédure de test	HW	Békésy	HW	Spécifier la méthode de la procédure de test	X	X
Enregistrer pour	2 sur 3	3 sur 5	2 sur 3	Spécifier le nombre de réponses requis pour le seuil	X	
Pulsé	Off	On	On	Activer le stimulus tonal pulsé	X	
Écart max	5	30				X
Signal	Ton	FM (modulation)	FM (modulation)	Spécifier le type de signal	X	X

Familiarisation	Off	On	On	Activer le processus de familiarisation	X	X
Reconfirmer 1 kHz	Off	On	Off	Activer la reconfirmation du seuil de 1 kHz	X	?
Oreille	Unique	Les deux	Les deux	Sélection d'une oreille ou des deux oreilles pour le test	X	X
Niveau initial	30	70	30	Sélection de l'intensité initiale du test	X	X
Niveau min	-10	30	-10	Sélection de l'intensité min du test	X	X
Niveau max	80	110	100	Sélection de l'intensité max du test	X	X
Nombre de tentatives	0	3	0	Sélection du nombre de tentatives après erreur	X	X
Arrêt après erreur	Non	Oui	Non	Sélection de l'arrêt du test après erreur	X	X
Pause après bruit excessif	Off	On		Activer la mise en pause lorsque le test présente un bruit excessif	X	X
Fréquences	Modifier			Ouvre un nouvel écran dans lequel les utilisateurs peuvent activer ou désactiver toutes les fréquences de test requises	X	X
Masquage automatique	Off	On		Activer le masquage automatique		

*Les colonnes contenant un astérisque indiquent si le paramètre est fixe et disponible pour le protocole sélectionné

Date et heure

Nom	Option 1	Option 2	Option 3	Description du paramètre
Format de la date	JJ:MM:AA	AA:MM:JJ	MM:JJ:AA	Spécifier le format de la date selon la région
Format de l'heure	AM/PM	24 h		Spécifier le format de l'heure selon la région
Réglage	Définir			Ouvre un menu déroulant dans lequel vous pouvez régler la date et l'heure de l'appareil

Utilisateur

Nom	Option 1	Option 2	Option 3	Description du paramètre
Démarrage	Accueil	Manuel	Auto	Spécifier l'écran de test sur lequel l'appareil s'allumera et s'affichera
ID de l'enregistrement	Auto	Saisir xyz		Spécifier le comportement de l'ID de l'enregistrement
Fin du test manuel	Imprimer	Effacer		Spécifier l'action après la fin du test manuel
Si enregistré, alors	Imprimer	Effacer		Spécifier l'action après la fin du test manuel
Fin du test auto	Enregistrer			Spécifier l'action après la fin du test auto
Si enregistré, alors	Imprimer	Effacer		Spécifier l'action après la fin du test auto et de l'enregistrement

Annexe 3 – remplacement de la pile

La pile sert à alimenter l'horloge en temps réel de l'audiomètre Anova. Si la pile ne fonctionne pas, le message « RTC Error » s'affichera à l'écran. La pile est de type CR2032.

1. Placez l'appareil avec la face supérieure vers le bas.
2. Dévissez les 6 vis situées à l'arrière de l'appareil.
3. Retournez l'appareil de manière à ce que le dessus soit tourné vers le haut et que l'écran soit face à l'utilisateur.
4. Soulevez le couvercle à un angle de 90°. Vous n'avez pas besoin de démonter les câbles plats.
5. Retirez l'ancienne pile située sur le côté droit de la carte de circuit imprimé à l'aide d'un petit tournevis plat pour débloquer délicatement le loquet
6. Placez la nouvelle pile avec le côté « + » vers le haut sous la partie métallique située à gauche du support, puis appuyez doucement sur le côté gauche jusqu'à ce que la pile soit bien maintenue sous les ergots en plastique situés à droite.
7. Remettez le couvercle en place.
8. Serrez les 6 vis.