



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

AD629



D-013820-C – 2024/06



Interacoustics

Copyright © Interacoustics A/S: Tous droits réservés. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive d'Interacoustics A/S. Les informations contenues dans ce document peuvent être modifiées sans préavis. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou moyen que ce soit, sans l'autorisation écrite préalable d'Interacoustics A/S.

Table des matières

1	INTRODUCTION	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Domaine d'utilisation	1
1.3	Description du produit	1
1.4	Avertissements	2
1.5	Réclamations/rapports de sécurité	2
1.6	Élimination du produit	3
2	DEBALLAGE ET INSTALLATION	4
2.1	Déballage et inspection	4
2.2	Symboles	5
2.3	Avertissements et précautions généraux	6
3	DEMARRAGE - CONFIGURATION ET INSTALLATION	8
3.1	Connexions externes du panneau arrière - Accessoires standard	9
3.2	Interface PC	9
3.3	Communication avec le patient et Surveillance	10
3.3.1	Parole	10
3.3.2	Talk Back	10
3.3.3	Surveillance	10
3.4	Instructions d'utilisation	11
3.5	Écrans de test et description des touches de fonction	16
3.5.1	Test de tonalité	17
3.5.2	Test de Stenger	18
3.5.3	ABLB – Test de Fowler	18
3.5.4	Test vocal en milieu bruyant (Test de Langenbeck)	18
3.5.5	Weber	19
3.5.6	Test vocal	19
3.5.6.1	Discours – CH2On	22
3.5.6.2	Discours en milieu bruyant	22
3.6	Configuration	29
3.6.1	Configuration de l'instrument	30
3.6.2	Paramètres généraux	30
3.6.3	Réglage du son	32
3.6.4	Paramètres vocaux	33
3.6.5	Paramètres automatiques	34
3.6.6	Sessions et clients	34
3.6.6.1	Sauvegarder une session	35
3.6.6.2	Clients	35
3.7	Imprimer	36
3.8	Unité autonome AD629, Mise à jour du logo d'impression	36
3.9	Diagnostic Suite	38
3.9.1	Configuration de l'appareil	38
3.9.2	Mode SYNC 39	
3.9.3	L'onglet Sync	39
3.9.4	Client Upload (Téléchargement de clients)	40
3.9.5	Téléchargement de sessions	40
3.10	Mode hybride (contrôlé en ligne/par ordinateur)	42
3.11	À propos de Diagnostic Suite	43
4	ENTRETIEN	44
4.1	Procédures d'entretien générales	44
4.2	Nettoyage des produits Interacoustics	45
4.3	Réparations	46
4.4	Garantie	46
5	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES	47
5.1	Caractéristiques techniques de l'AD629	47

5.2	Sondage au niveau de référence et audiomètre sonore du niveau d'audition maximum.....	52
5.3	Affectation des broches AD629.....	63
5.4	Compatibilité électromagnétique (EMC)	64



1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'AD629 firmware version 1.42. Ces produits sont fabriqués par :

Interacoustics A/S

Audiometer Allé 1

5500 Middelfart

Danemark

Tél. : +45 6371 3555

E-mail : info@interacoustics.com

Site web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

L'audiomètre AD629 est conçu en tant qu'appareil de diagnostic de perte d'audition. Les résultats et la spécificité de ce type d'appareil sont basés sur les caractéristiques des tests définis par l'utilisateur et peuvent varier en fonction des conditions environnementales et opérationnelles. Le diagnostic de la perte d'audition à l'aide de ce type d'audiomètre de diagnostic dépend de l'interaction avec le patient. Cependant, pour les patients qui ne réagissent pas bien, il existe différentes possibilités de tests permettant à l'opérateur d'obtenir des résultats d'évaluation partiels. Ainsi, un résultat d'"audition normale" ne doit pas conduire à ne pas tenir compte d'autres contre-indications dans ce cas. Une évaluation audiologique intégrale doit être réalisée si des doutes sur la sensibilité auditive persistent.

L'audiomètre AD629 est destiné à une utilisation par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement extrêmement silencieux, conformément à la norme ISO 8253-1. Cet appareil est destiné à tous les groupes de patients en termes de sexe, d'âge et d'état de santé. La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale.

1.3 Description du produit

L'AD629 est un audiomètre clinique complet sur 2 voies offrant des tests aériens, osseux et vocaux ainsi qu'un amplificateur champ libre intégré. Il offre une large gamme de fonction de tests cliniques, tels que des fonctions hautes fréquences, multi-fréquences, weber, SISI, etc.



L'AD629 se compose des éléments suivants, dont certains sont inclus et d'autres optionnels :

Accessoires inclus	Casque audiométrique DD45 ¹ Conducteur osseux B71 ¹ Bouton de réponse patient APS3 ¹ Micro directionnel Câble d'alimentation Manuel d'utilisation Instructions d'utilisation multilingues CE
Accessoires en option	Logiciel Diagnostic Suite Base de données OtoAccess® Mallette de transport (standard ou à roulettes) Inserts téléphoniques audiométriques IP30 ¹ Casque audiométrique TDH39 ¹ Casque audiométrique DD450 ¹ Casque audiométrique DD65v2 ¹ Conducteur osseux B81 ¹ Microphone de réponse Haut-parleurs champ sonore SP90 (avec ampli externe) Amplificateur de puissance AP12 2x12 Watts Amplificateur de puissance AP70 2x70 Watts

1.4 Avertissements

Dans ce manuel, les mises en gardes, avertissements et avis indiqués ont la signification suivante :



DANGER désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.



AVERTISSEMENT, utilisé avec le symbole d'avertissement, désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident à l'équipement.

NOTICE

AVIS désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes ou à l'équipement.

1.5 Réclamations/rapports de sécurité :



Contactez votre distributeur local en cas d'incident lié à des défauts du produit (défauts matériels ou bogues informatiques) ou des événements indésirables (n'ayant pas nécessairement de lien de causalité avec le produit). Il est recommandé qu'un utilisateur signale toutes les informations connues à propos de l'incident. Lors du signalement d'un incident grave ayant un impact grave sur la santé du patient ou de l'utilisateur (événement indésirable grave), le distributeur local doit en informer Interacoustics par le biais de son système de vigilance approprié. Interacoustics veille à ce que l'autorité réglementaire du pays d'origine du patient soit informée conformément aux exigences de vigilance. Interacoustics traite toutes les réclamations et tous les événements indésirables liés au produit selon la procédure interne.

1) Pièces appliquées selon la norme IEC60601-1



1.6 Élimination du produit

Interacoustics s'engage à veiller à ce que nos produits soient éliminés en toute sécurité lorsqu'ils deviennent inutilisables. La coopération de l'utilisateur est importante pour y parvenir. Interacoustics s'attend donc à ce que les règlements locaux sur le tri et les déchets concernant les équipements électriques et électroniques soient dûment respectés et que l'appareil ne soit pas mis au rebut avec des déchets non triés.

Si le distributeur du produit propose un programme de reprise, celui-ci devrait être utilisé pour assurer l'élimination correcte du produit.



2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification du contenu

À la réception de l'AD629, vérifiez que vous avez reçu tous les composants figurant sur la liste de contrôle d'expédition. Avant l'utilisation il faut effectuer un contrôle visuel de tous les composants pour voir s'ils comportent des rayures ou s'il manque des pièces. La totalité du contenu de l'expédition doit être contrôlée pour vérifier son fonctionnement mécanique et électrique. Si l'équipement s'avère défectueux, contactez immédiatement votre distributeur local. Conservez les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

L'AD629 est livré dans des cartons d'expédition conçus spécifiquement pour les composants. Il est conseillé de conserver ces cartons pour pouvoir les réutiliser si l'équipement devait être retourné ou faire l'objet d'une intervention.

Procédure de signalement et de retour

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement ou composant endommagé (à cause de l'expédition) doit être immédiatement signalé au fournisseur/distributeur local avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. Pour les informations liées à une intervention sur place, contactez votre distributeur local. Si le système ou des composants doivent être retournés pour une intervention, remplissez toutes les informations liées aux problèmes du produit dans le « **Rapport de renvoi** » (Return Report) joint à ce manuel. Vous devez impérativement décrire dans le rapport de renvoi toutes les informations connues sur le problème, car cela aidera les ingénieurs à comprendre et résoudre le problème à votre satisfaction. Votre distributeur local est responsable de la coordination de la procédure d'intervention/retour et des formalités liées.

Stockage

Si vous devez stocker l'AD629 pour une période assez longue, veuillez-vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques.



2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B
	Suivez les instructions d'utilisation
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
	Dispositif médical
	Année de fabrication
	Fabricant
	Marquage ETL
	Logo



2.3 Avertissements et précautions généraux

Veillez lire ces instructions avec le plus grand soin et dans leur intégralité avant d'utiliser le produit



Avant la connexion ou lors de l'utilisation de cet AD629, l'utilisateur doit prendre en compte les avertissements suivants et agir en adéquation avec ceux-ci.

Lors de la connexion de l'AD629 à un ordinateur, il faut tenir compte des avertissements suivants :

- Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3, article 16.
- Tout équipement non conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite.
- Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'AD629 est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), prenez soin de ne pas toucher le patient lorsque l'ordinateur est en fonctionnement.

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, article 16

Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection. Ne pas utiliser de multiprise ou de rallonge supplémentaire.

Cet instrument contient une pile-bouton au lithium. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.

Aucune modification de ces équipements n'est autorisée sans l'accord préalable d'Interacoustics.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service à réparer les pièces de l'audiomètre conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service



Les précautions générales suivantes doivent être prises en considération lors de l'utilisation de cet AD629

Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout de test neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout ou la pièce en mousse est bien installée. Les embouts auriculaires et les pièces en mousse sont conçus pour un usage unique afin d'éviter la contamination croisée.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.



Il est recommandé de remplacer les embouts en mousse jetables fournis avec les transducteurs insérés optionnels EarTone 5 A après chaque client testé. Les embouts jetables garantissent également la présence de conditions hygiéniques pour chacun de vos patients et élimine les procédures de nettoyage périodiques d'un serre-tête ou des pointes.

- La tubulure noire qui dépasse de l'embout mousse est rattachée au connecteur du tube audio du transducteur inséré.
- Enrouler l'embout mousse pour lui donner le plus petit diamètre possible.
- L'insérer dans le conduit auditif du patient.
- Maintenir l'embout mousse jusqu'à ce qu'il s'élargisse et bloque bien le conduit.
- Après avoir testé le patient, il faut détacher l'embout mousse, y compris la tubulure noire, du connecteur du tube audio.
- Le transducteur inséré doit être examiné avant de rattacher un nouvel embout mousse.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables



ATTENTION

Bien que l'AD629 respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, des précautions doivent être prises afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l'annexe qui concerne les CEM.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter également à l'annexe concernant les CEM.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, assurez-vous d'être en conformité avec tous les points suivants :

1. Utiliser les systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous que les systèmes d'exploitation sont protégés par des correctifs de sécurité
3. Activer le chiffrement de la base de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateurs et des mots de passe individuels
5. Sécuriser l'accès psychique et réseau aux ordinateurs avec stockage de données local
6. Utilisez un antivirus, un pare-feu et un logiciel anti-malware mis à jour
7. Mettre en oeuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettre en oeuvre une politique de conservation des journaux appropriée
9. Veiller à modifier les mots de passe d'administration par défaut

L'utilisation de systèmes d'exploitation pour lesquels Microsoft a cessé de prendre en charge les logiciels et la sécurité augmentera le risque de virus et de logiciels malveillants, ce qui peut entraîner des pannes, la perte de données et le vol et l'utilisation abusive de données.

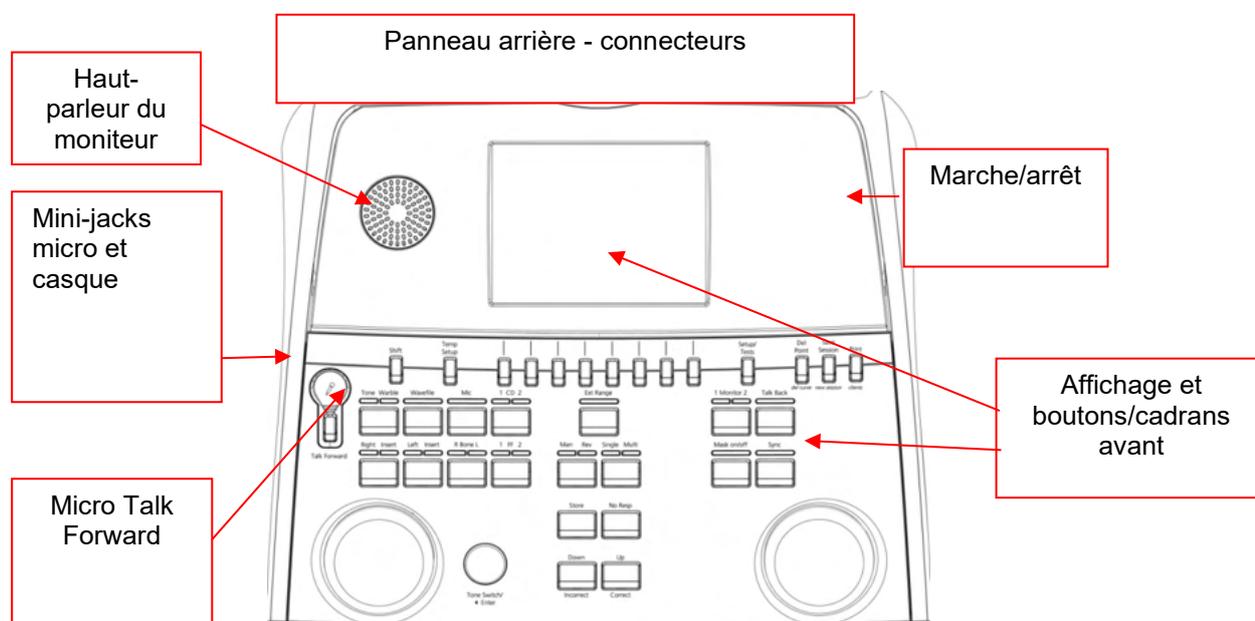
Interacoustics A/S ne peut être tenu responsable de vos données. Certains produits Interacoustics A/S prennent en charge des systèmes d'exploitation non soutenus par Microsoft ou peuvent fonctionner avec de tels systèmes. Interacoustics A/S vous recommande de toujours utiliser des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft et dont la sécurité est entièrement actualisée.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question. Pour identifier un étalonnage valide, le numéro de série de l'appareil sera marqué sur le transducteur.



3 Démarrage - Configuration et installation

Voici un aperçu de l'AD629 :



Les deux haut-parleurs du moniteur se trouvent en haut à gauche de l'AD629 (cadre de l'écran).

Le côté gauche de l'instrument contient deux connecteurs mini-jack pour un micro et un casque - ou un casque. Ils sont utilisés pour le casque/haut-parleur Talkback (TB) et le micro Talk Forward (TF). Deux connecteurs USB sont situés à côté d'eux. Ils peuvent être utilisés pour connecter des imprimantes/claviers externes et des clés USB pour l'installation de matériel/fichiers wave.

Un micro directionnel peut être branché dans la partie supérieure de l'instrument, à côté de la partie supérieure du bouton Talk Forward. Il peut être utilisé pour Talk Forward. Quand le micro directionnel n'est pas branché, il peut être placé sous l'écran. Pour plus d'informations, veuillez consulter la rubrique sur la communication avec les patients.

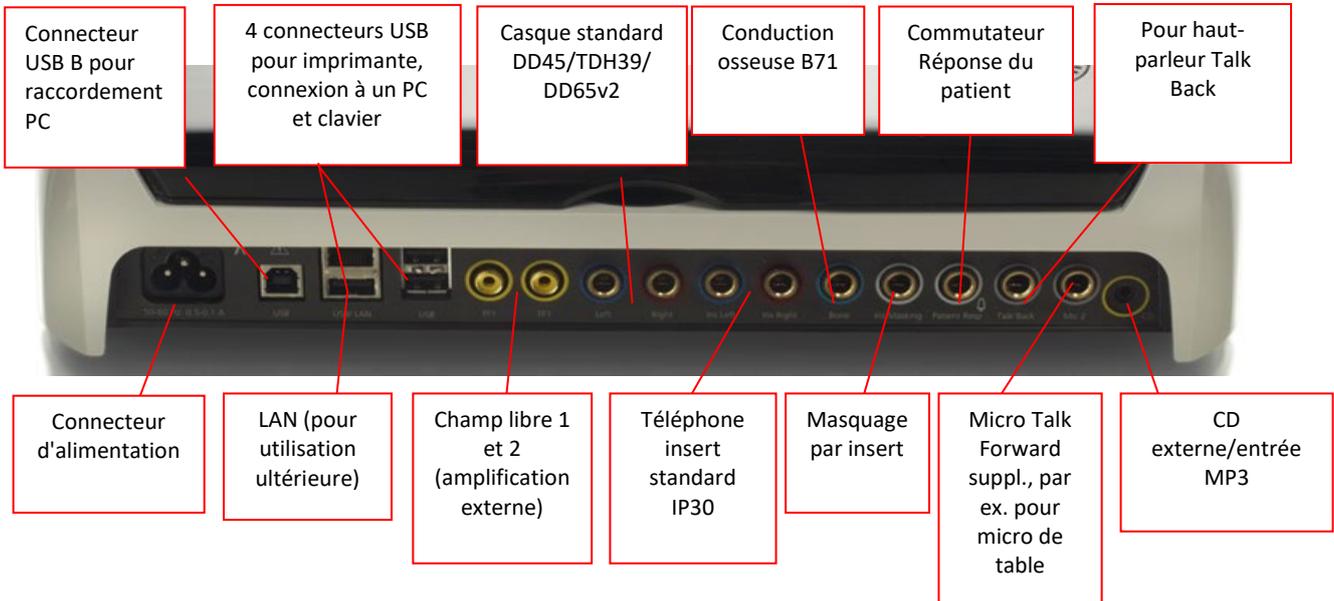
La partie en haut à droite de l'instrument contient le commutateur marche/arrêt de l'instrument.

Assurez-vous que l'audiomètre est positionné de façon à ce que le patient ne puisse pas voir/entendre le médecin utiliser l'appareil.



3.1 Connexions externes du panneau arrière - Accessoires standard

Le panneau arrière contient tous les autres connecteurs principaux (prises) :



Remarques spéciales :

- Outre le casque standard DD45, trois autres transducteurs de conduction aérienne peuvent être utilisés (ils se connectent tous à des sorties spécifiques sur l'AD629) :
 - DD450 : Haute-fréquence nécessitant un casque HF
 - DD65v2 : le casque circumaural peut être utilisé à la place du DD45
 - Insert IP30
- La connexion LAN n'est utilisée pour aucune application à l'heure actuelle (uniquement en interne en production)
- Mic 2 : Veuillez-vous reporter à la section sur la Communication avec le patient (Talk Forward et Talk Back)
- Lors de l'utilisation de la sortie HDMI, la résolution de sortie sera sauvegardée telle qu'elle apparaîtra sur l'écran intégré de 8,4 pouces : 800x600
- Entrée CD : Il est exigé que tout lecteur CD relié soit doté d'une réponse à fréquence linéaire à des fins de conformité vis-à-vis des exigences d'IEC 60645-2
- Les connexions USB sont utilisées pour :
 - Connexion d'un ordinateur à Diagnostic Suite (le gros connecteur USB)
 - Impression directe
 - Clavier d'ordinateur (pour saisir les noms des clients)

3.2 Interface PC

Veuillez consulter le manuel d'utilisation de Diagnostic Suite concernant le mode de fonctionnement hybride (en ligne et sur PC) ainsi que le transfert de données patient/session.



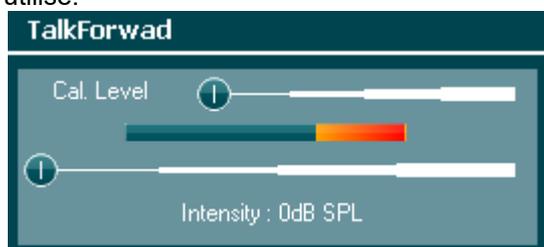
3.3 Communication avec le patient et Surveillance

3.3.1 Parole

La fonction Parole (Talk Forward) est activée à l'aide du bouton « Talk Forward » (21). L'AD629 contient trois connecteurs de micros qui fonctionneront dans l'ordre suivant (selon celui ou ceux qui sont connectés) :

- Priorité 1 : Le mini-jack à gauche de l'appareil - peut être utilisé avec un casque à l'aide du connecteur de casque. Il s'agit du premier niveau de priorité.
- Priorité 2 : Le micro directionnel (1) de l'AD629 est situé au-dessus du bouton « Talk Forward » (21). Si aucun micro n'est connecté au micro de priorité 1, celui-ci sera utilisé.

L'image ci-dessous s'affichera lorsque la fonction Parole (21) sera activée (en maintenant le bouton enfoncé). Le niveau de calibrage (gain) et d'intensité pour la communication avec le patient peut être ajusté. Pour changer le niveau de calibrage, le médecin devra ajuster le niveau sur le cadran HL dB (41) pour arriver au niveau approprié. Pour ajuster le niveau d'Intensité, le cadran du canal 2 (43) doit être utilisé.



3.3.2 Talk Back

L'opérateur peut utiliser la fonction Talk Back (28) de l'une des façons suivantes :

- Si aucun casque n'est connecté à Talk Back (connecteur de gauche), la voie est reliée aux enceintes Talk Back à côté de l'écran (2)(3).
- Si un casque est connecté à l'appareil, talk back passera par celui-ci.

Pour ajuster le niveau TB, maintenir le bouton TB enfoncé et utiliser les molettes gauche/droite pour ajuster le niveau.

3.3.3 Surveillance

La surveillance des canaux 1 ou 2 ou des deux à la fois est disponible en appuyant sur le bouton « Monitor » (27) une, deux ou trois fois. Une quatrième pression du bouton éteindra à nouveau la fonction de surveillance. Pour ajuster les niveaux de l'écran, maintenir le bouton « monitor » enfoncé et utiliser les molettes gauche/droite pour ajuster le niveau.



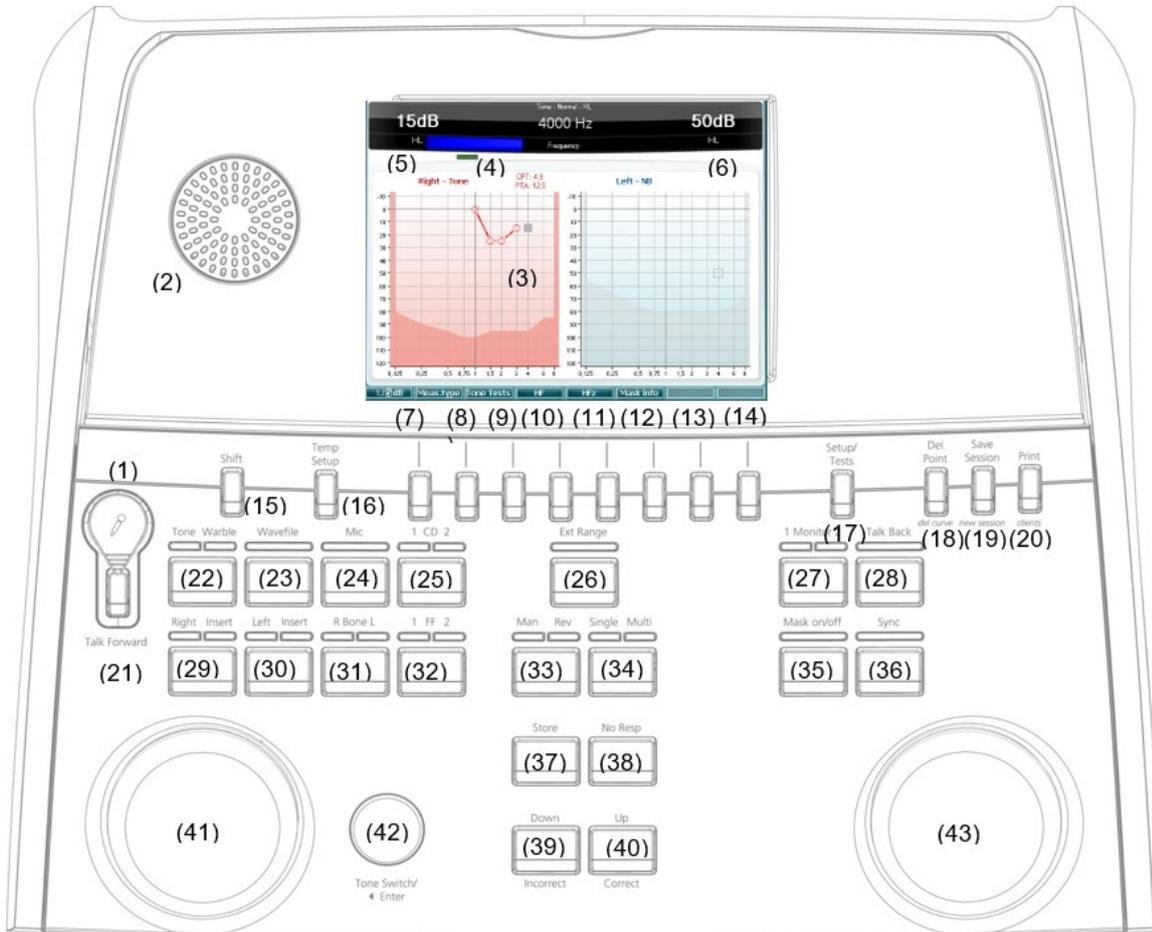
Sélection de la méthode d'écoute désirée :

Le signal de l'écran sera disponible par le biais du casque de l'écran s'il est connecté, de l'enceinte interne de l'écran, ou de la sortie d'alimentation de l'écran, alimentant une enceinte externe.



3.4 Instructions d'utilisation

La figure ci-dessous présente le panneau avant de l'AD629 y compris les boutons, cadrans et affichages :



Le tableau ci-dessous décrit les fonctions des différents boutons et cadrans.

Nom(s)/Fonction(s)	Description
1	Microphone Pour la voix en direct et les instructions Talk Forward au patient dans la cabine de test.
2	Haut-parleur Talk back Pour le retour de voix du patient dans la cabine de test.
3	Écran couleur Affiche les différents écrans de test. Des explications plus détaillées seront fournies dans les sections décrivant les tests individuels.
4	Indicateur de son et de réponse Voyant indicateur qui s'allume quand un son est présenté au patient. Voyant indicateur qui s'allume quand le patient active le signal patient en utilisant la réponse patient.
5	Canal 1 Indique le niveau d'intensité du canal 1, par ex : 



Nom(s)/Fonction(s)	Description
6 Masquage / Canal 2	Indique le masquage ou le niveau d'intensité du canal 2, par ex : 
7-14 Touches de fonction	Ces touches sont contextuelles et varient en fonction de l'écran de test sélectionné. Des explications plus détaillées seront fournies dans les sections décrivant les tests individuels.
15 Shift (Décalage)	La fonction décalage permet au clinicien d'activer les sous-fonctions en italiques qui se trouvent sous les boutons.
16 Temp Setup (Configuration temporaire)	Permet au clinicien d'apporter des modifications temporaires de certains paramètres dans chaque test. Pour enregistrer les modifications comme valeurs par défaut (pour la session suivante) appuyer sur "Maj (15)" puis  (14). Pour choisir entre les différents paramètres, utiliser la molette de droite (43). Pour modifier les paramètres individuels, utiliser la molette de gauche (41).
17 Setup / Tests	Le menu de configuration commune est accessible pour des tests plus spécifiques et on peut y apporter des modifications des paramètres généraux. C'est également là que l'on accède aux tests spéciaux : Tests auto (HW, Békésy), MHA, SISI. Pour enregistrer les modifications comme valeurs par défaut (pour la session suivante) appuyer sur "Maj (15)" puis  (14). Pour choisir entre les différents paramètres, utiliser la molette de droite (43). Pour modifier les paramètres individuels, utiliser la molette de gauche (41).
18 Delete / del curve (Supprimer point/courbe)	Supprimer des points pendant le test. Pour supprimer toute la courbe de test d'un graphique, appuyer sur "Maj (15)" en même temps que ce bouton.
19 Save Session/ New Session (Nouvelle session)	Pour enregistrer une session après un test ou bien ajouter une nouvelle session, appuyer sur "Maj (15)" en même temps que ce bouton. (La nouvelle session utilisera les paramètres par défaut enregistrés dans 16 et 17)
20 Print (Imprimer)	Permet d'imprimer les résultats immédiatement après le test (via une imprimante USB prise en charge).
21 Talk Forward (Parole)	On peut donner des instructions directement au patient par ces écouteurs, via le micro. Pour modifier l'intensité, il faut faire pivoter "HL dB" (41) tout en maintenant le bouton "Talk Forward" enfoncé.
22 Tone / Warble (Son / Modulation de fréquence)	On peut choisir des sons purs ou des sons modulés comme stimulations en activant ce bouton une ou deux fois. La stimulation choisie sera affichée à l'écran, par ex. :

Right - Warble tone





Nom(s)/Fonction(s)	Description
23	Wavefile (Fichier wave) Permet de réaliser des tests vocaux en utilisant les fichiers wave chargés, par ex. des séquences vocales préenregistrées. Veuillez consulter la section Configuration dans Configuration temporaire (15). Exige l'installation de séquences vocales.
24	Mic Pour les tests vocaux en direct par le micro (1). Le compteur VU s'affiche à l'écran. Ajuster le gain du micro en maintenant le bouton Mic enfoncé pendant une seconde. 
25	1 CD 2 On peut appuyer sur cette fonction une ou deux fois pour avoir une séquence vocale enregistrée dans le canal 1 ou le canal 2 séparément. Pour ajuster le gain de CD 1 et 2, maintenir le bouton CD enfoncé pendant une seconde. 
26	Ext Range Plage étendue : Généralement la sortie maximale est de 100 dB mais si l'on souhaite une sortie supérieure, par ex. 120 dB on peut activer "Ext Range" quand on atteint un certain niveau.
27	Ch 1 Monitor 2 (Can 1 Moniteur 2) Quand ce bouton est activé, la présentation au patient, par exemple depuis CD est diffusée par le moniteur intégré de l'AD629 ou le casque moniteur dans le canal 1 ou 2. Ajuster le gain en maintenant le bouton enfoncé pendant une seconde. 
28	Talk Back Quand Talk back est activé, le clinicien peut entendre les commentaires ou réponses du patient par l'AD629 ou le casque moniteur. Ajuster le gain en maintenant le bouton enfoncé pendant une seconde. 
29	Right / Insert (Droite / Insert) Pour sélectionner l'oreille droite pendant le test. On peut activer un insert téléphonique pour l'oreille droite en appuyant deux fois.
30	Left / Insert (Gauche / Insert) Pour sélectionner l'oreille gauche pendant le test. On peut activer un insert téléphonique pour l'oreille gauche en appuyant deux fois.
31	R Bone L (D Os G) Pour les tests de conduction osseuse. <ul style="list-style-type: none">• Première pression : sélectionne l'oreille droite pour le test.• Seconde pression : sélectionne l'oreille gauche pour le test.



Nom(s)/Fonction(s)	Description
32 1 FF 2 (1 CL 1)	En appuyant sur "1 FF 2" on sélectionne le haut-parleur champ libre comme sortie du canal 1. <ul style="list-style-type: none">• Première pression : Haut-parleur champ libre 1 Seconde pression : Haut-parleur champ libre 2
33 Man / Rev (Man / Inv)	Mode manuel / inversé de présentation des sons : <ul style="list-style-type: none">• Première pression : Présentation manuelle des sons chaque fois que "Tone Switch" (42) est activé. Seconde pression : Fonction inversée - présentation continue du son qui est interrompue chaque fois que l'on active "Tone Switch" (42).
34 Single / Multi (Unique / Multi)	Modes d'impulsion : <ul style="list-style-type: none">• Première pression : le son présenté a une durée prédéterminée quand on active 'Tone Switch'. (Configurée dans "Setup/Tests" (17)).• Seconde pression : le son sera présenté en impulsions continues.• Troisième pression : retour au mode normal.
35 Mask On/Off (Masquage oui/non)	Masquage ou non-masquage du canal : <ul style="list-style-type: none">• Première pression : active le masquage• Seconde pression : désactive le masquage
36 Sync	Permet d'activer l'atténuateur de masquage de l'atténuateur de son. Cette option est utilisée par exemple pour le masquage synchrone.
37 Store (Stocker)	Utiliser cette fonction pour enregistrer les seuils / résultats de test.
38 No Resp (Pas de rép)	Utiliser cette fonction si le patient n'a donné aucune réponse aux stimulations.
39 Down / Incorrect (Baisser / Incorrect)	Utilisé pour réduire le niveau de fréquence. L'AD629 contient un compteur automatique de score vocal. Ce bouton a aussi une seconde fonction, celle de bouton 'Incorrect' pendant la réalisation des tests vocaux. Appuyer sur ce bouton pour compter automatiquement le score vocal pendant les tests vocaux, après chaque mot entendu incorrectement par le patient.
40 Up / Correct (Monter / Correct)	Utilisé pour augmenter le niveau de fréquence. L'AD629 contient un compteur automatique de score vocal. Ce bouton a aussi une seconde fonction, celle de bouton 'Correct' pendant la réalisation des tests vocaux. Appuyer sur ce bouton pour compter automatiquement le score vocal pendant les tests vocaux, après chaque mot entendu correctement par le patient.
41 HL db Channel 1 (HL db Canal 1)	Permet d'ajuster l'intensité du canal 1, indiquée dans (5) sur l'affichage.
42 Tone Switch / Enter (Commutateur Son / Entrée)	Utilisé pour la présentation des sons quand le voyant "Tone" (4) s'allume. Peut aussi être utilisé comme bouton 'Entrée' (sélection).



	Nom(s)/Fonction(s)	Description
43	Masking Channel 2 (Masquage Canal 2)	Pour régler le niveau d'intensité du canal 2 ou les niveaux de masquage quand on utilise le masquage. Affiché dans (6) sur l'écran.



3.5 Écrans de test et description des touches de fonction

Les tests suivants sont disponibles à partir du bouton Test (17). Utiliser l'une des molettes (41)/(43) pour sélectionner chaque écran de test :

- Tonalité
- Stenger
- ABLB – Fowler
- Tests vocaux en milieu bruyant – Langenbeck
- Weber
- Voix
- Auto – Hughson Westlake
- Auto – Békésy
- QuickSIN – Parole rapide en milieu bruyant
- SISI - Indice de sensibilité à incréments courts
- MHA - Aide auditive
- HLS - Simulateur de perte d'audition

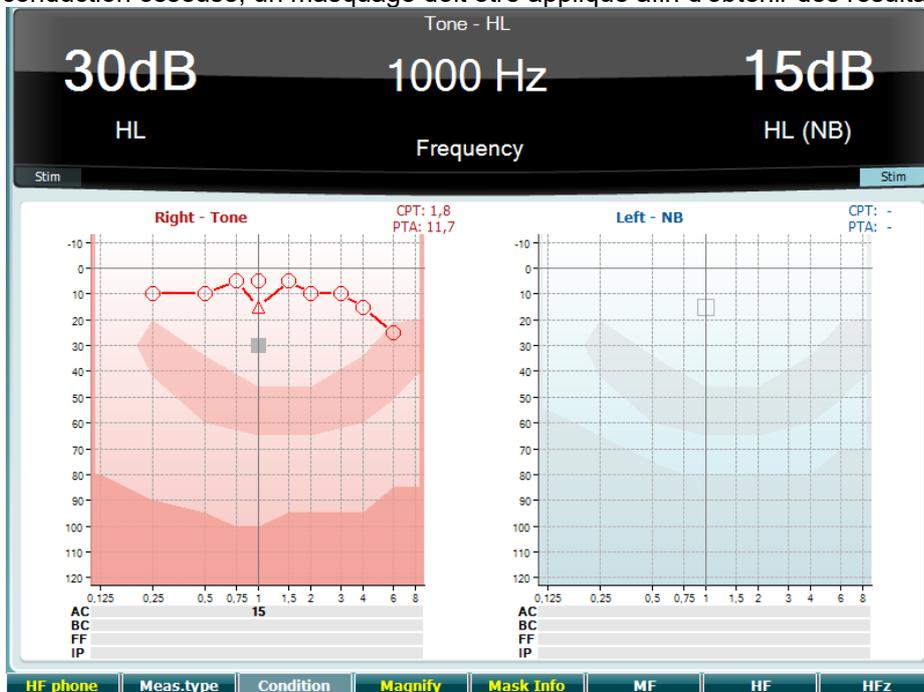
Les fonctions de test à fréquences multiples (MF) et HF (Haute fréquence) / HFz (Zoom haute fréquence) (en option) sont activés à partir de l'écran Tone, en tant qu'extensions de l'écran de test de l'audiogramme sonore.

Veuillez noter que les tests disponibles dans cette liste dépendent des licences de test installées sur l'appareil. Ceux-ci peuvent également varier d'un pays à l'autre.



3.5.1 Test de tonalité

L'écran de test sonore est utilisé pour l'audiométrie à son pur/warble à l'aide d'un casque normal ou d'oreillettes, la conduction osseuse, l'audiométrie champ libre, les fréquences multiples (test en option) ainsi que la haute-fréquence/le zoom haute-fréquence (en option). Lors de l'utilisation du test de conduction osseuse, un masquage doit être appliqué afin d'obtenir des résultats corrects.



	Touche de fonction	Description
10	HF phone	Uniquement disponible si l'option haute-fréquence est disponible (licence optionnelle) sur l'appareil. Sélectionne le casque HF connecté aux connecteurs HF séparés.
11	Meas.type	Choisir entre HL, MCL et UCL en maintenant la touche de fonction (8) et sélectionner le type de mesure requis à l'aide de l'une des molettes (41)/(43)
12	Condition	Inutilisé sur cet écran de test.
13	Magnify	Passe d'une barre supérieure magnifiée à une barre supérieure de taille normale et inversement.
14	Mask Info	Voir les niveaux de masquage (mode audiogramme combiné uniquement).
15	MF	Fréquences multiples (licence MF en option)
16	HF	Hautes fréquences (licence HF en option)
17	HFz	Zoom Haute fréquence (licence HF en option)



3.5.2 Test de Stenger

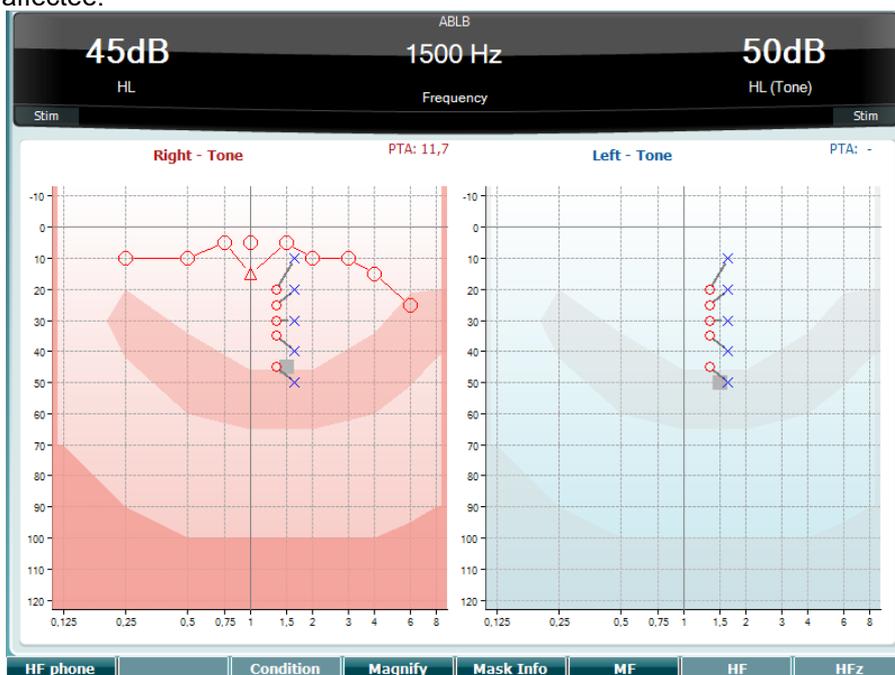
Le test de Stenger est un test utilisé lorsqu'un patient est suspecté de feindre/simuler une perte d'audition. Il est basé sur un phénomène auditif appelé le « Principe de Stenger », qui établit que si deux sons similaires sont présentés aux deux oreilles en même temps, seul le plus fort sera perçu. En règle générale, il est recommandé d'effectuer le test de Stenger en cas de pertes d'audition unilatérales ou d'asymétries significatives.

Veillez vous reporter au chapitre sur les tests sonores ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (10), (11), (12), (13), (14).

3.5.3 ABLB – Test de Fowler

L'ABLB (test binaural par comparaison alternée de sonie) est un test conçu pour détecter les différences de niveau de bruit perçues entre les oreilles. Ce test est destiné aux personnes souffrant d'une perte d'audition unilatérale. Il peut servir de test de recrutement.

Le test est effectué à des fréquences où le recrutement est présumé. Le même son est présenté alternativement aux deux oreilles. L'intensité est fixée dans l'oreille affectée (20 dB au-dessus du seuil de son pur). La tâche du patient consiste à ajuster de la meilleure oreille jusqu'à ce que l'intensité du signal soit la même dans les deux oreilles. Veuillez cependant remarquer que le test peut également être effectué en fixant l'intensité de l'oreille normale et en demandant au patient de régler le son de l'oreille affectée.



Veillez vous reporter au chapitre sur les tests sonores ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (10), (11), (12), (13), (14).

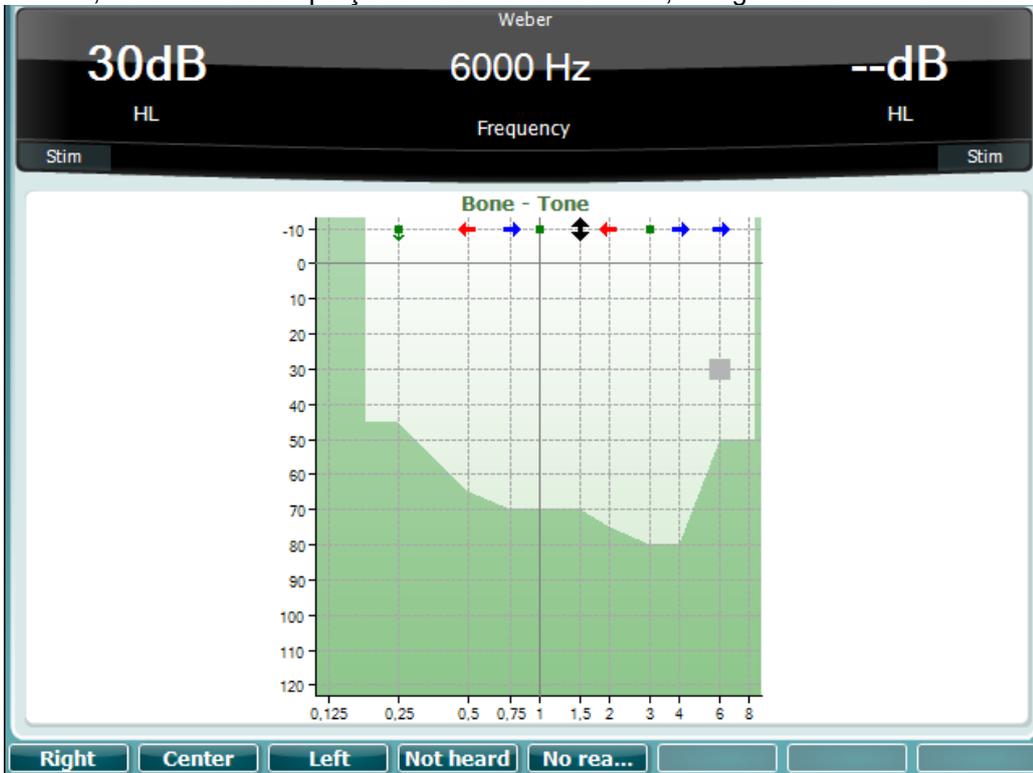
3.5.4 Test vocal en milieu bruyant (Test de Langenbeck)

Veillez vous reporter au chapitre sur les tests sonores ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (7), (8), (10), (11), (12), (13), (14).



3.5.5 Weber

Le test Weber distingue la surdité de transmission et la surdité neurosensorielle via l'utilisation d'un conducteur osseux. Utilisez les indications pour afficher la zone de perception du son. Si le patient entend mieux le son dans l'oreille déficiente, il s'agit d'une surdité de transmission ; et si, à la fréquence donnée, le son est mieux perçu dans la meilleure oreille, il s'agit d'une surdité neurosensorielle.



Les symboles du test Weber correspondent aux touches de fonction :

				
				
Droite perçu	Centre perçu	Gauche perçu	Non entendu	Aucune réaction

3.5.6 Test vocal

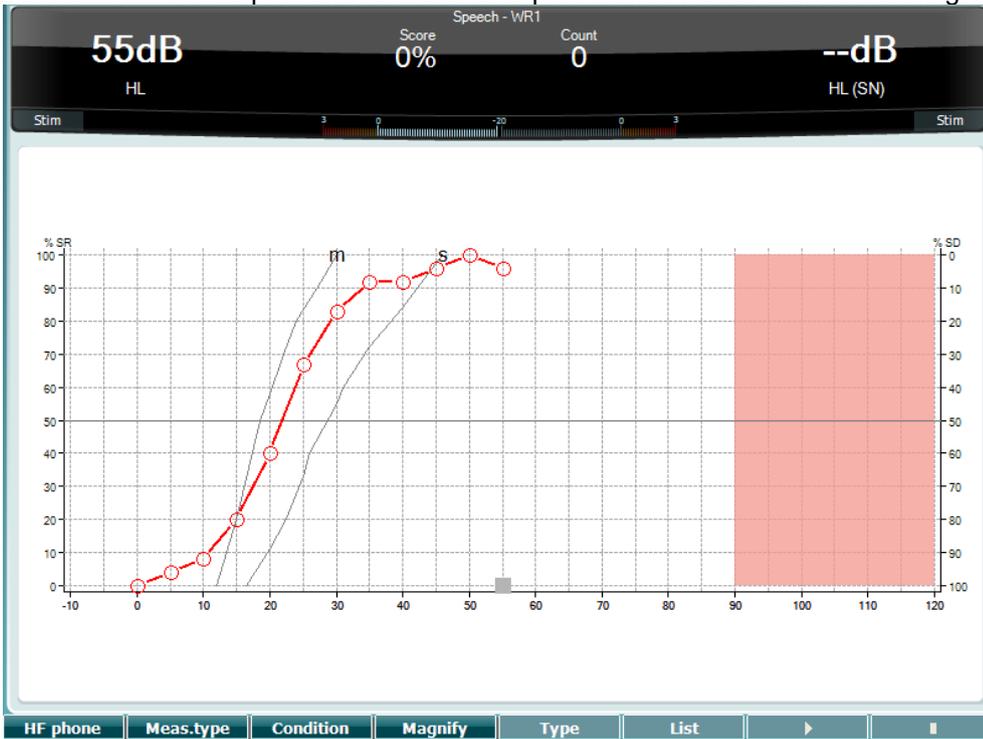
Les tests vocaux peuvent être effectués à l'aide de fichiers wave préenregistrés (23) (si installés), d'un micro (43) ou d'une entrée CD (25).

La plupart des gens acquièrent des aides auditives car leurs proches ou eux-mêmes signalent qu'ils ont des difficultés à entendre les voix. L'audiométrie vocale dispose de signaux vocaux d'autres oreilles et est utilisée pour quantifier la capacité du patient à comprendre les communications du quotidien. Elle examine la capacité de traitement des informations par le patient en fonction du degré et du type de perte d'audition, qui peut varier énormément d'un patient à un autre, même lorsqu'ils présentent une perte d'audition de configuration similaire.



Plusieurs tests peuvent être utilisés à des fins d'audiométrie vocale. Par exemple, SRT (Speech Reception Threshold, seuil de réception vocale) se rapporte au niveau auquel le patient peut répéter 50 % des mots présentés correctement. Il sert à vérifier l'audiogramme de son pur, fournit un indice de sensibilité d'audition pour les voix et aide à déterminer le point de départ d'autres mesures au-delà du seuil, telles que WR (Word Recognition, reconnaissance de mots). WR est également parfois appelé SDS (Speech Discrimination Scores, Scores de discrimination vocale) et représente le nombre de mots répétés correctement sous forme de pourcentage.

Veillez noter qu'il existe une relation prévisible entre le seuil de son pur et le seuil vocal des patients. L'audiométrie vocale peut ainsi s'avérer utile pour vérifier les résultats de l'audiogramme de son pur.



L'écran vocal configuré en mode graphique utilisant l'option voix en direct/MIC (24) dans le menu Setup (16).

Maintenir les boutons Mic (27) et CD (28) enfoncés pour ajuster la voix en direct ou le niveau d'entrée du CD. Régler les niveaux jusqu'à ce que vous atteigniez une moyenne d'environ 0 dB VU sur le compteur VU.

Avertissement : Si le signal vocal et le signal d'étalonnage ne sont pas au même niveau, celui-ci doit être corrigé manuellement.



Mic

Gain : -8dB

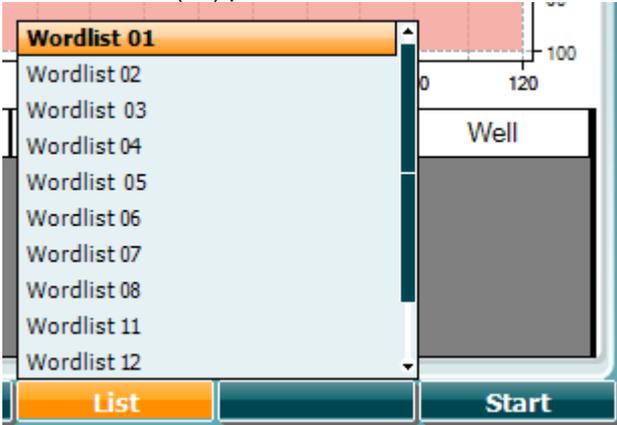
CD

Gain 1 : -9dB

Gain 2 : -9dB

L'écran vocal configuré en mode tableau utilisant les fichiers wave (23) dans le menu Setup (16).



	Touches de fonction	Description
10		Uniquement disponible si l'option haute-fréquence est disponible (licence optionnelle) sur l'appareil. Sélectionne le casque HF connecté aux connecteurs HF séparés.
11		Choisir entre HL, MCL et UCL en maintenant la touche de fonction (8) et sélectionner le type de mesure requis à l'aide de l'une des molettes (41)/(43).
12		La condition dans laquelle le test vocal est effectué : Aucune, avec aide, binaurale ou avec aide et binaurale.
13		Passe d'une barre supérieure magnifiée à une barre supérieure de taille normale et inversement.
14		Utiliser le cadran HL dB (41) pour sélectionner les différents éléments dans les listes : 
15		Différentes listes peuvent être modifiées dans l'option « List ». Utiliser le cadran HL dB (41) pour sélectionner les différents éléments dans les listes. 
16		Commencer la lecture des fichiers wave.
17		Arrêter la lecture des fichiers wave.

Dès le lancement du test de fichier wave, les boutons F passeront en mode enregistrement.

En mode enregistrement, si le protocole a été réglé sur continuer/temps mort après que le mot ait été reproduit, le mot apparaîtra en gris en attendant la saisie de l'opérateur.

L'opérateur peut saisir comme entrée soit Correct (40) / ou Incorrect(39) sur le clavier ou en utilisant le score Phonème situé sur les boutons F. Une pause pendant le test peut être faite en appuyant sur le bouton lecture / pause.



Si l'enregistrement est réglé en mode manuel, les mots peuvent être sélectionnés individuellement en utilisant le bouton avance / arrière sur les touches F, appuyer sur Lecture pour reproduire le mot.

Lorsque la liste de mots est terminée ou lorsqu'une autre piste audio est sélectionnée, utiliser le bouton Fin F pour quitter le mode enregistrement.

salt	spor	halm	gås	mørk	telt	hår	pil
flood	smal	brød	kat	tung	stok	mel	mund
brev	skind	gård	ben	græs	øl	jord	ged
net							

▶	⏮	End	0	1	2	3	4
Jouer / Pause	L'avant / Inverse	Stop Track	Score Phonème 0-4				

3.5.6.1 Discours – CH2On

Cet écran d'essai est le même que pour le discours. Quand le mode Discours – Ch2On est activé, le matériel de discours est présenté en binaural.

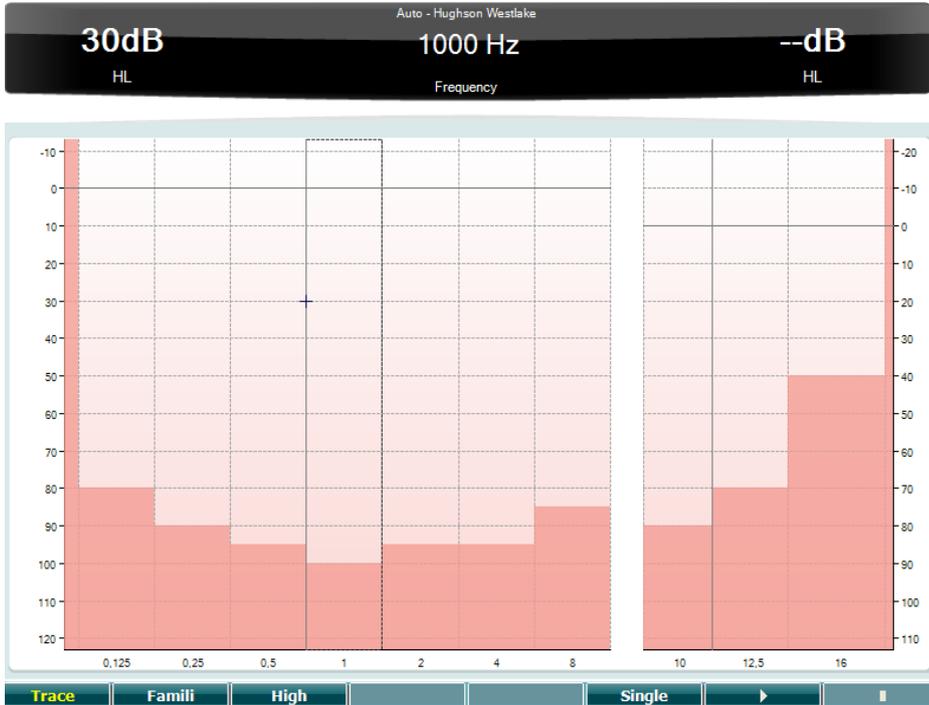
3.5.6.2 Discours en milieu bruyant

Cet écran d'essai est le même que pour le discours. Quand le mode Discours en milieu bruyant est activé, le matériel de discours et le discours en milieu bruyant sont présentés dans la même oreille.



Test de Hughson-Westlake

Hughson Westlake est une procédure de test automatique de son pur. Le seuil d'audition est défini à 2 réponses correctes sur 3 (ou 3 sur 5) à un niveau donné dans une procédure de test à incréments de 5dB et décréments de 10 dB.

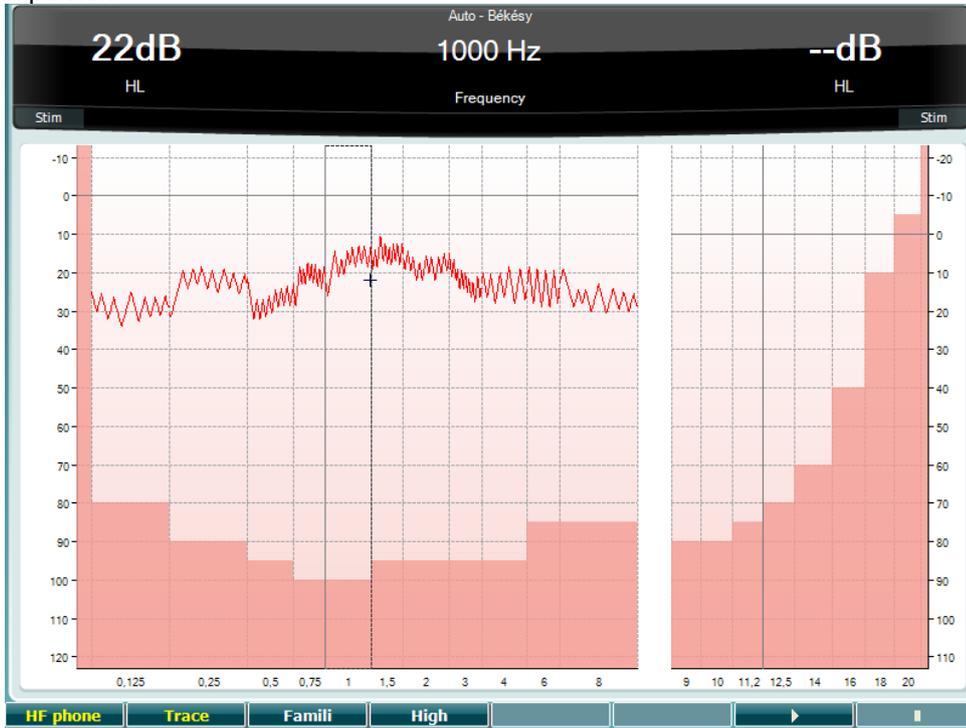


	Touches de fonction	Description
10		Montrer les tracés
11		Sélectionner autre oreille
12		Tester les hautes fréquences
15		Test de fréquence unique
16		Commencer le test. Teste toutes les fréquences.
17		Arrêter le test.



Test de Békésy.

Le test de Békésy est un type d'audiométrie automatique. D'un point de vue diagnostique, ce test est important pour la classification des résultats dans l'un de cinq types (d'après Jerger, et al), lors de la comparaison des réponses entre sons continus et impulsions. Le test de Békésy est un test à fréquence fixe. Il est possible de sélectionner des tonalités pures ou des bruits à bande étroite. Par défaut, une tonalité continue est sélectionnée pour le test de Békésy. Si vous préférez des impulsions sonores, ce paramètre peut être changé en appuyant sur « Settings » (16) et en modifiant le paramètre de continu à impulsion.

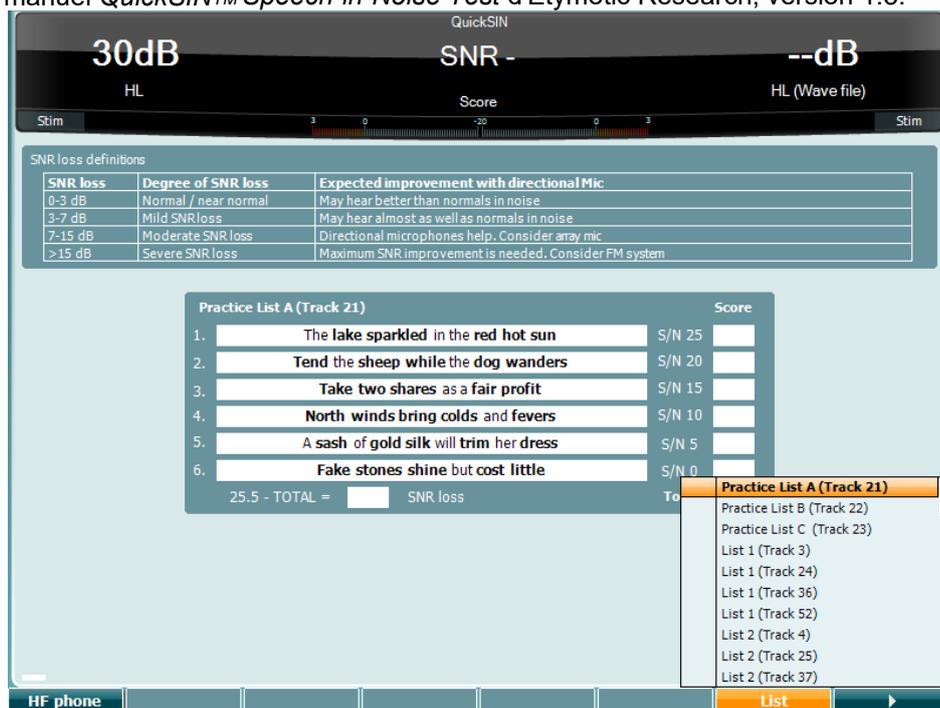


Veillez vous reporter au chapitre sur le test HW ci-dessus pour obtenir la description des touches de fonction (8), (9), (10), (13), (14).



Test QuickSIN

Les utilisateurs d'aides auditives se plaignent souvent de difficultés d'audition dans des environnements bruyants. La mesure de perte SNR (perte du rapport signal/bruit) est donc importante, car il est impossible de prédire la capacité d'une personne à comprendre les voix dans un environnement bruyant à partir d'un audiogramme de son pur. Le test QuickSIN a été développé afin de fournir une estimation rapide de la perte SNR. Une liste de six phrases contenant chacune cinq mots-clés est présentée dans un bruit de fond avec les voix de quatre personnes. Les phrases sont présentées à des rapports signal/bruit préenregistrés diminuant par pas de 5 dB et allant de 25 (très facile) à 0 (extrêmement difficile). Les SNR utilisés sont : 25, 20, 15, 10, 5 et 0, englobant des performances normales à très affectées dans un environnement bruyant. Pour de plus amples informations, veuillez vous reporter au manuel *QuickSIN™ Speech-in-Noise Test* d'Etymotic Research, version 1.3.

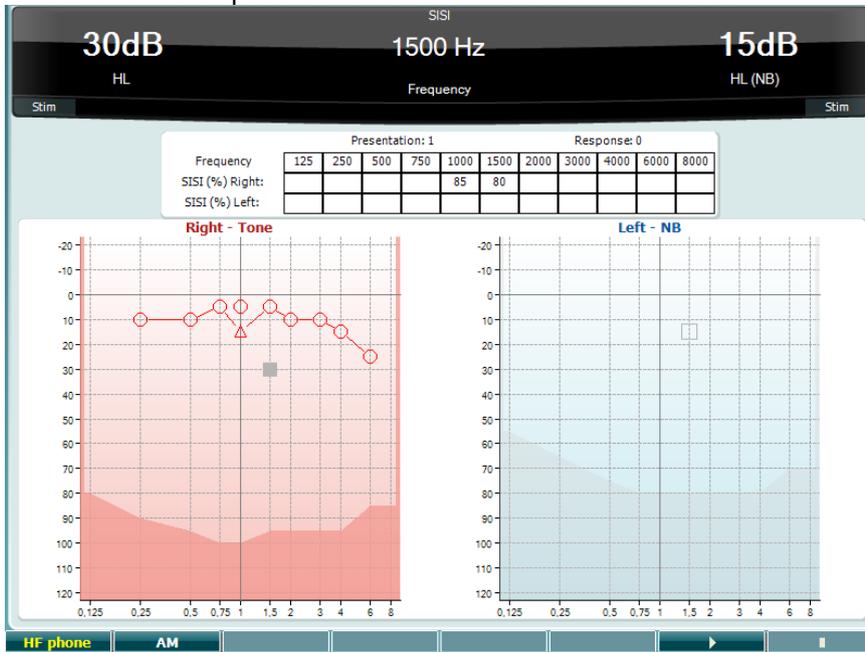


	Touches de fonction	Description
10		Uniquement disponible si l'option haute-fréquence est disponible (licence optionnelle) sur l'appareil. Sélectionne le casque HF connecté aux connecteurs HF séparés.
16		Différentes listes peuvent être modifiées dans l'option « List ». Utiliser le cadran HL dB (41) pour sélectionner les différents éléments dans les listes.
17		Commencer le test QuickSIN



Test SISI

SISI est conçu pour tester la capacité à reconnaître une augmentation d'intensité de 1 dB au cours d'une série d'impulsions de sons purs présentés 20 dB au-dessus du seuil de son pur de la fréquence de test. Il peut être utilisé pour différencier les troubles cochléaires des troubles rétrocochléaires. En effet, un patient atteint de problèmes cochléaires sera capable de percevoir les augmentations de 1 dB, contrairement à un patient atteint d'un trouble rétrocochléaire.



Touches de fonction

10



Description

Uniquement disponible si l'option haute-fréquence est disponible (licence optionnelle) sur l'appareil. Sélectionne le casque HF connecté aux connecteurs HF séparés.

11



Modulation d'amplitude

16



Commencer le test SISI.

17

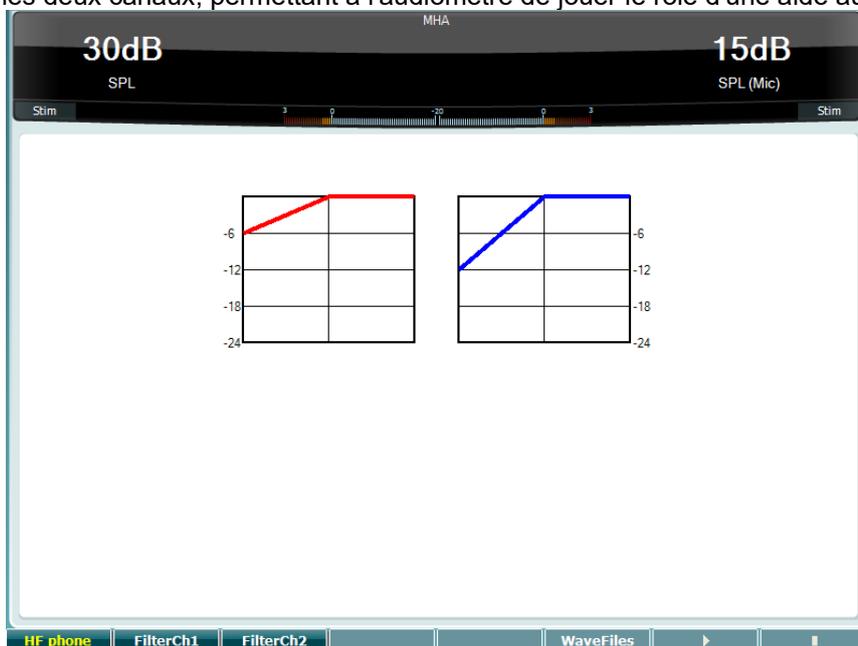


Arrêter le test SISI.



Test d'aide auditive

MHA est un simulateur d'aide auditive composé de trois filtres passe-haut de -6 dB, -12 dB, -18 dB par octave et d'un filtre HFE (emphasis hautes fréquences). équivalent à -24 dB par octave par le biais d'un casque audiométrique. Ceci permet d'avoir une idée des avantages octroyés par une aide auditive et des bénéfices des aides auditives correctement adaptées. Les filtres peuvent être activés individuellement sur les deux canaux, permettant à l'audiomètre de jouer le rôle d'une aide auditive à 2 canaux.



	Touches de fonction	Description
10		Uniquement disponible si l'option haute-fréquence est disponible (licence optionnelle) sur l'appareil. Sélectionne le casque HF connecté aux connecteurs HF séparés.
11		Filtre canal 1
12		Filtre canal 2
15		Si le fichier wave MHA/HIS est installé, il peut être sélectionné ici.
16		Commencer le test MHA
17		Arrêter le test MHA

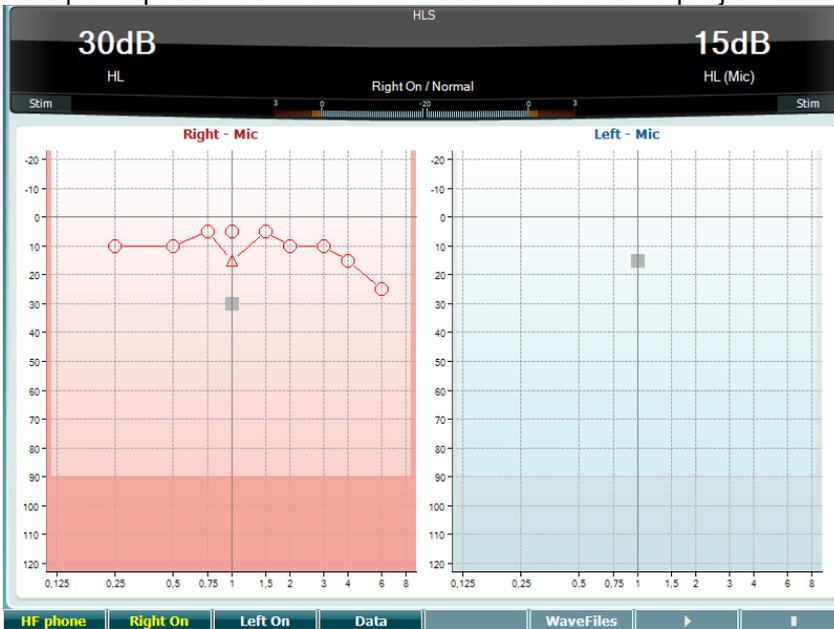
Les fichiers MHA/HIS peuvent être installés de la façon suivante :

1. Créer un fichier zip contenant les fichiers wave sélectionnés et nommez-le « update_mha.mywavefiles.bin » (s'assurer que l'extension du fichier soit bin et non zip)
2. Copier les fichiers sur une clé USB nouvellement formatée en FAT32
3. Insérer la clé dans l'un des ports USB de l'AD629.
4. Aller dans Common Setup (configuration générale) et appuyez sur « Install »
5. Attendre la fin de l'installation.
6. Redémarrer l'AD629.



Test de simulation de perte d'audition

Le HLS permet de simuler une perte d'audition par le biais d'un casque audiométrique ou d'un casque haute fréquence. Il est principalement destiné aux membres de la famille d'une personne malentendante. Il s'agit d'un outil précieux, car, dans de nombreuses familles, une perte d'audition peut être source de frustrations et de malentendus. Savoir ce à quoi la perte d'audition ressemble permet d'avoir une idée de ce à quoi la personne malentendante est confrontée chaque jour.



Touches de fonction

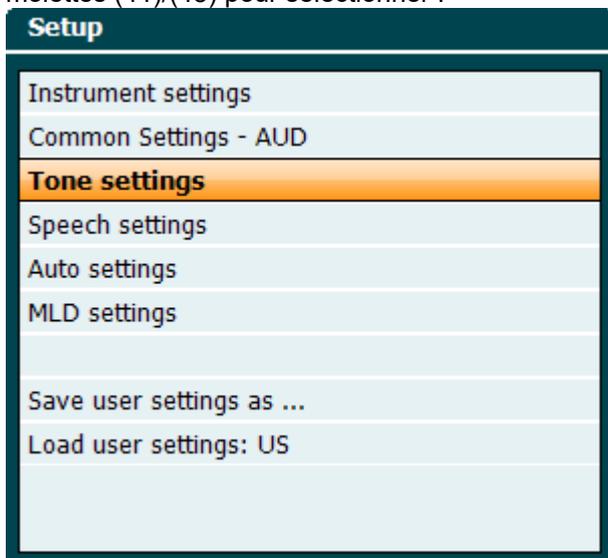
	Touches de fonction	Description
10		Uniquement disponible si l'option haute-fréquence est disponible (licence optionnelle) sur l'appareil. Sélectionne le casque HF connecté aux connecteurs HF séparés.
11		Canal droit activé
12		Canal gauche activé.
13		Sélectionner les données audiographiques à utiliser pour le test HLS.
15		Si le fichier wave MHA/HIS est installé, il peut être sélectionné ici.
16		Commencer le test HLS
17		Arrêter le test HLS

Le test HIS utilise les mêmes fichiers wave que l'écran de test MHA et est utilisé de la même manière. Voir ci-dessus.



3.6 Configuration

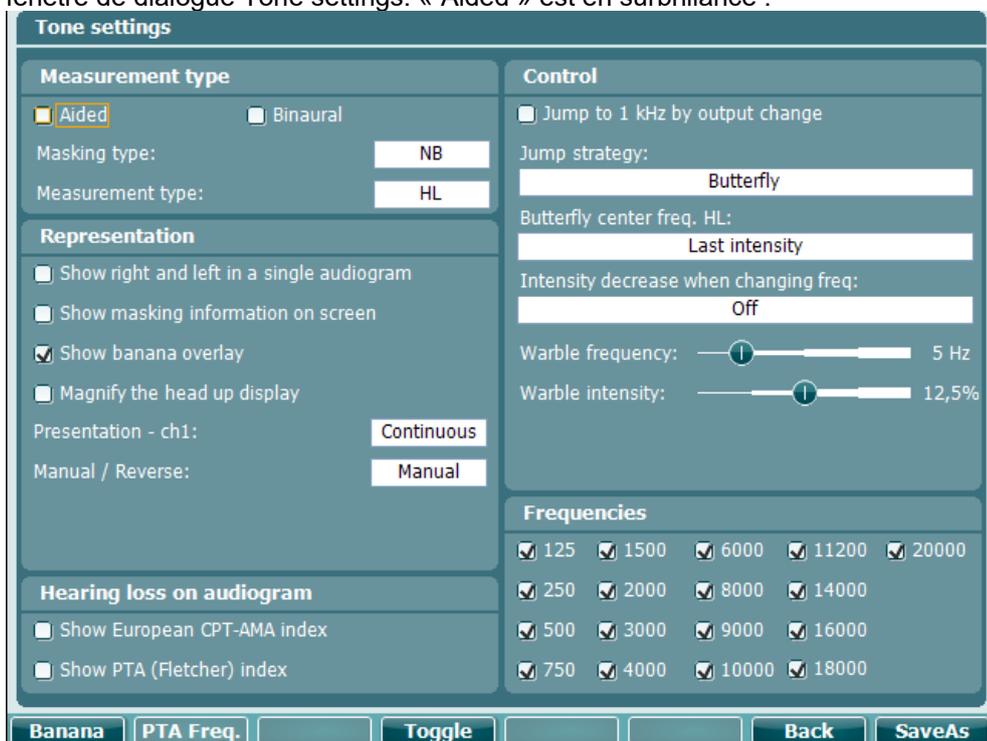
Permet au médecin de changer certains réglages au sein de chaque test et de modifier les réglages généraux de l'appareil. Par défaut, une seule pression permet d'entrer dans le menu Test Settings sélectionné. Pour afficher d'autres menus de réglage, maintenir le bouton « Setup » enfoncé et utiliser les molettes (41)/(43) pour sélectionner :



Pour sauvegarder les réglages, utiliser « Save all settings as... ».

Pour utiliser un autre paramètre d'utilisateur (protocole/profil), utiliser « Load user settings : 'nom du paramètre utilisateur'... ».

Dans un menu de réglage, choisissez entre les différents paramètres en utilisant la molette de droite (43). Pour modifier les paramètres individuels, utiliser la molette de gauche (41). Voici un exemple figurant la fenêtre de dialogue Tone settings. « Aided » est en surbrillance :



Pour une description détaillée de la fenêtre de dialogue des paramètres, veuillez vous reporter aux Guides Rapides de l'AD629 disponibles ici : <http://www.interacoustics.com/AD629>



3.6.1 Configuration de l'instrument

La capture d'écran ci-dessous présente le menu des paramètres de l'instrument :

Instrument settings

License: SN: 34567890
AUD key:
014L3U3RDZF7UXS64H3GVA2

System
Date & Time:
07-03-2017 15:17:11

Light
Display light:
LED light:

Printer
Printer type:
MPT-III
Printing color mode:
Monochrome (B&W)

Session Settings
 Keep Session on Save

Client Install Language Change Exit

3.6.2 Paramètres généraux

La capture d'écran ci-dessous présente le menu common settings (paramètres généraux) :

Common settings

Intensity (Tone, Speech, SISI)
Intensity steps: **5 dB**
Default level when changing output: **30 dB**
Ch2 start intensity (From Off -> ON): **15 dB**
Ch2 intensity when changing freq.: **Off**

Automatic output selection
 Use insert masking for bone

Standard
Tone standard: **ANSI**
Speech standard: **ANSI**
Filter mode: **Linear**

Representation
 Show maximum intensities:
 Show masking cursor
Default Symbols: **International**

Weber
 Show on tone audiogram
 Show on print

Pulse
Multi, pulse length: **500 ms**
Single, pulse length: **500 ms**

Start-up
 Ask for setting at startup

Print
 Output thresholds in single graph with HF

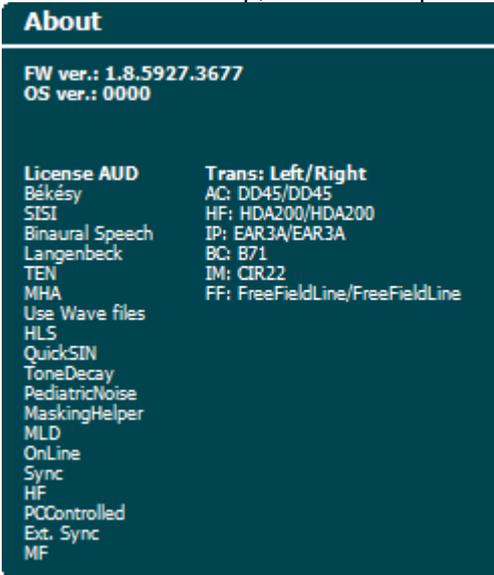
Data handling settings
 Save IP measurement as AC

Patient Response
 Enable Patient Response Sound
Response volume: **0**

Client Change Back SaveAs



Dans Common Setup, « Shift+Setup » affiche la fenêtre About (à propos de) suivante :



	Touches de fonction	Description
10		Sélectionner la liste de clients.
11		Installer le nouveau matériel ou les fichiers wave à partir de la clé USB.
	/	
		Désinstaller des éléments. Utiliser la touche shift pour activer cette fonction.
16		Retour.
17		Enregistrer le paramètre utilisateur (protocole)

Les nouveaux systèmes de symboles audiométriques sont installés par le biais de Diagnostic Suite dans General Setup (Configuration générale). La même chose s'applique au logo du cabinet affiché sur les documents imprimés directement.



3.6.3 Réglage du son

La capture d'écran ci-dessous présente les réglages pour les tests de son pur :

Tone settings

Measurement type
 Aided Binaural
Masking type: NB
Measurement type: HL

Representation
 Show right and left in a single audiogram
 Show masking information on screen
 Show banana overlay
 Magnify the head up display
Presentation - ch1: Continuous
Manual / Reverse: Manual

Control
 Jump to 1 kHz by output change
Jump strategy: Butterfly
Butterfly center freq. HL: Last intensity
Intensity decrease when changing freq: Off
Warble frequency: 5 Hz
Warble intensity: 12,5%

Frequencies
 125 1500 6000 11200 20000
 250 2000 8000 14000
 500 3000 9000 16000
 750 4000 10000 18000

Hearing loss on audiogram
 Show European CPT-AMA index
 Show PTA (Fletcher) index

Banana PTA Freq. Toggle Back SaveAs

	Touche de fonction	Description
10		Afficher les paramètres pour la banane vocale.
16		Retour.
17		Enregistrer le paramètre utilisateur (protocole)



3.6.4 Paramètres vocaux

La capture d'écran ci-dessous présente les réglages pour les tests vocaux :

Speech settings

Measurement Type
 Aided Binaural

Representation
Masking type: SN
 Table mode Graph mode
Measurement type: WR1
 Magnify the head up display
 Select SRT for numbers speech material

Link stimulus type to curves

WR1	--
WR2	--
WR3	--
SRT	--

Controls
Number of words (CD & mic only): 25
 Reset speech score on intensity change
 Reset Score on HL to UCL change

Wave file
Table selection:
Wave running mode: Continue
 correct incorrect
if no scoring is entered within 2 s
After Scoring wait another 3 s before playing next word.

Ph Norms FF Norms Toggle Back SaveAs

	Touche de fonction	Description
10	Ph Norms	Paramètres de courbe normative de phonèmes.
11	FF Norms	Paramètres de courbe normative champ libre.
16	Back	Retour.
17	SaveAs	Enregistrer le paramètre utilisateur (protocole)



3.6.5 Paramètres automatiques

Auto settings

Hughson Westlake

Threshold method:
2 out of 3

On time: 2 s
Random off time: 1,6 s
(Off time = Random off time + 2 s) from 2 to 3.6 s

Békésy

Deviation among peaks or valleys:

Number of reversals:

Curve to average:

Printout:
 Trace view
 Audiogram view

Frequencies

<input checked="" type="checkbox"/> 125	<input checked="" type="checkbox"/> 2000	<input type="checkbox"/> 9000	<input type="checkbox"/> 18000
<input checked="" type="checkbox"/> 250	<input type="checkbox"/> 3000	<input checked="" type="checkbox"/> 10000	<input type="checkbox"/> 20000
<input checked="" type="checkbox"/> 500	<input checked="" type="checkbox"/> 4000	<input type="checkbox"/> 11200	
<input type="checkbox"/> 750	<input type="checkbox"/> 6000	<input type="checkbox"/> 14000	
<input type="checkbox"/> 1500	<input checked="" type="checkbox"/> 8000	<input checked="" type="checkbox"/> 16000	

Change **Back** **SaveAs**

	Touche de fonction	Description
16	Back	Retour.
17	SaveAs	Enregistrer le paramètre utilisateur (protocole)

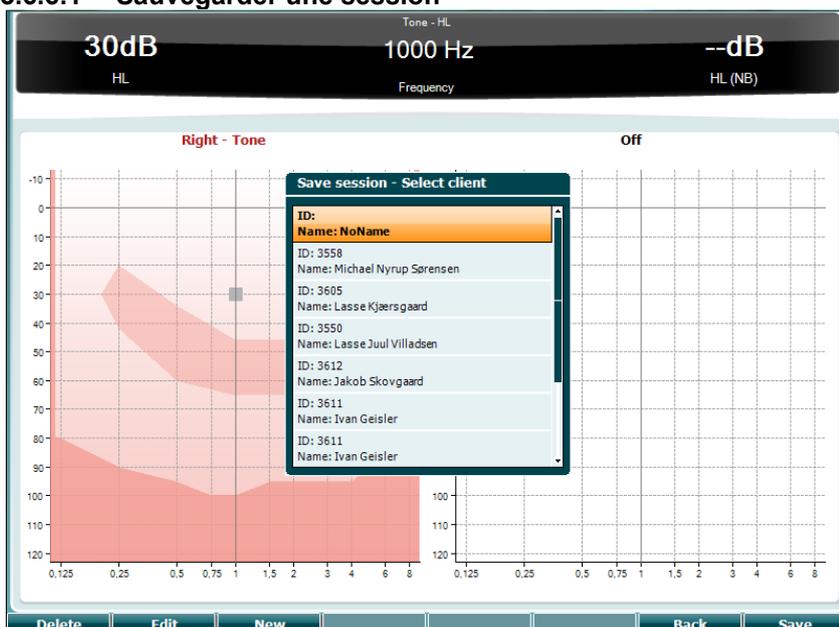
3.6.6 Sessions et clients

Sauvegardez une session (19) après un test ou bien créez une nouvelle session en maintenant « Shift » (15) enfoncé tout en appuyant simultanément sur le bouton « Save Session ».

Dans le menu « Save Session » (19), il est possible de sauvegarder des sessions, de supprimer et de créer des clients et de modifier les noms des clients.



3.6.6.1 Sauvegarder une session



Touches de Description fonction

- | | | |
|----|--|--|
| 10 | | Supprimer le client sélectionné. |
| 11 | | Modifier le client sélectionné. |
| 12 | | Créer un nouveau client. |
| 16 | | Revenir à la session. |
| 17 | | Sauvegarder la session sous le client sélectionné. |

3.6.6.2 Clients

Touches de Description fonction

- | | | |
|----|--|---|
| 10 | | Supprimer le client sélectionné. |
| 16 | | Revenir à la session. |
| 17 | | Accéder aux sessions sauvegardées sous le client sélectionné. |



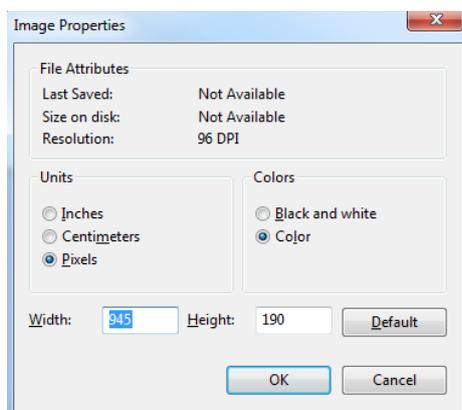
3.7 Imprimer

Les données de l'AD629 peuvent être imprimées de 2 façons différentes :

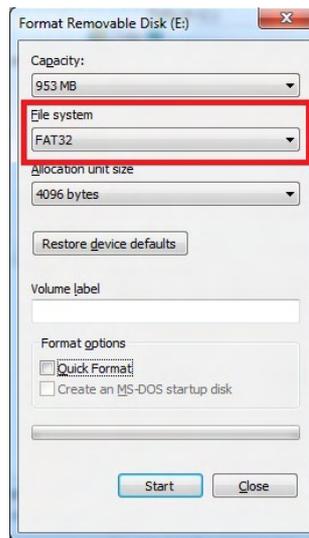
- **Impression directe** : Permet l'impression directe des résultats après les tests (par le biais d'une imprimante USB prise en charge). Le logo d'impression peut être configuré directement à partir de l'audiomètre (voir ci-dessous) ou par le biais de Diagnostic Suite (dans le menu General Setup, une image du logo peut être téléchargée sur l'appareil à partir de l'ordinateur).
- **PC** : Les mesures peuvent être transférées sur le logiciel Diagnostic Suite (voir le manuel opérationnel séparé) et imprimées à partir de celui-ci. Il est ainsi possible de complètement personnaliser les impressions à l'aide du Print Wizard (Assistant d'impression). Ce système permet également d'effectuer des impressions combinées, c'est-à-dire en conjonction avec l'AT235 ou Titan Middle Ear Analyzers.

3.8 Unité autonome AD629, Mise à jour du logo d'impression

1. Ouvrir le programme « Paint »
2. Ouvrir le menu « Image properties » (propriétés d'image) en appuyant sur les touches Ctrl +E



3. Régler « Width » (largeur) sur 945 et « Height » (hauteur) sur 190 comme indiqué. Cliquer sur « OK »
4. Modifier l'image et les données de l'entreprise pour qu'elles tiennent à l'intérieur de la zone délimitée
5. Sauvegarder le fichier créé sous le nom « PrintLogo.bmp »
6. Zipper le fichier « PrintLogo.bmp » et le nommer « update_user.logo.bin »
Le fichier « update_user.logo.bin » est maintenant prêt à l'usage
7. Trouver une clé USB dotée d'une mémoire d'au moins 32 MB et l'insérer dans votre ordinateur
8. Aller dans Mon Ordinateur et cliquer sur la clé USB à l'aide du bouton droit de la souris et sélectionner « Formater » **Remarque : ceci effacera toutes les données sauvegardées sur votre clé USB*
9. S'assurer que le système de fichiers est réglé sur « FAT32 ». Laisser les autres paramètres comme indiqué.



10. Cliquer sur Démarrer. En fonction de la taille de votre clé USB, cela pourrait prendre un certain temps. Une fois le formatage terminé, une fenêtre contextuelle apparaîtra pour confirmer le succès du formatage
11. Copier le fichier « update_user.logo.bin » sur la clé USB formatée
12. Il est crucial que seul ce fichier soit présent sur la clé USB
13. Alors que l'audiomètre est éteint, insérer la clé USB dans l'un des ports USB disponibles
14. Allumer l'appareil et appuyer sur le bouton Temp/Setup sur l'écran Tone test
15. Ouvrir « Common Settings » à l'aide du bouton Setup/Tests (Configuration/Tests)
16. À la question « Souhaitez-vous installer », appuyer sur le bouton « Yes » (Oui)
17. Une fois l'installation terminée, appuyer sur le bouton « Back » (Retour) pour retourner à l'écran de test

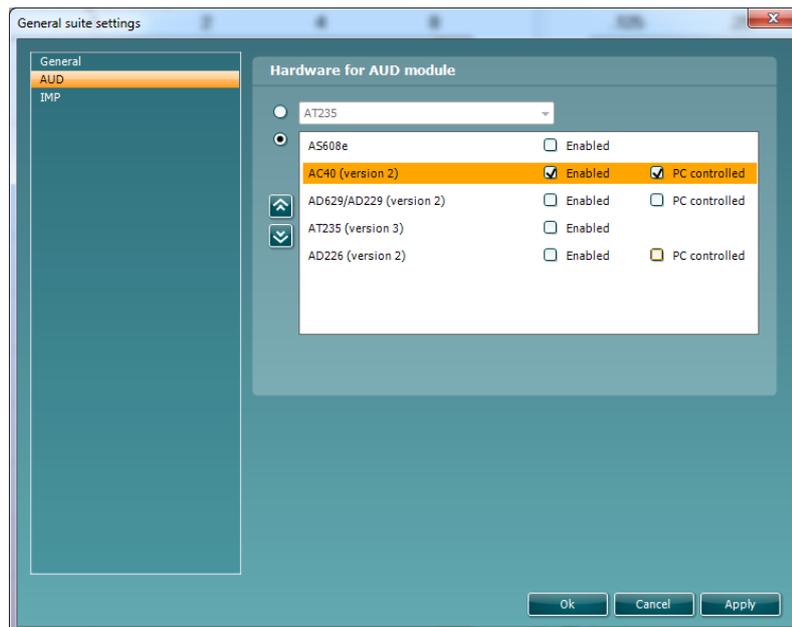
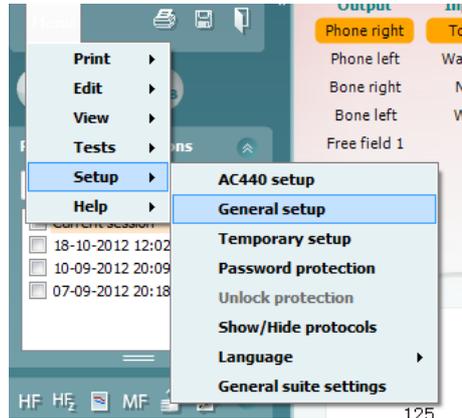


3.9 Diagnostic Suite

Ce chapitre décrit le mode de transfert de données et le mode hybride (modes d'opération en ligne/sur ordinateur) pris en charge par le nouveau modèle AD629.

3.9.1 Configuration de l'appareil

La configuration est identique à celle décrite au chapitre précédent pour le transfert de données audiométriques.



Important Prenez soin de sélectionner « AD629 (version2) » (et non « AD629 », qui se rapporte à l'ancienne version).

Appareil contrôlé par ordinateur : Désactivez cette option pour exécuter l'AD629 en tant qu'audiomètre autonome (c'est-à-dire pas en tant qu'audiomètre hybride) mais en conservant sa connexion à Diagnostic Suite. Lorsque vous appuyerez sur *Save Session (Sauvegarder la session)* sur l'appareil, la session sera automatiquement transférée vers Diagnostic Suite. Voir la section « Sync Mode » (Mode synchronisation) ci-dessous.



Téléchargement du logo d'impression et des symboles d'audiogramme sur l'AD629 : Un logo pour les impressions directes peut être transféré sur l'AD629 à l'aide du bouton « Up Print Logo » (Téléchargement logo d'impression). Le système de symboles utilisé dans Diagnostic Suite peut être transféré sur l'AD629 (lors de la visualisation de l'audiogramme intégré) à l'aide du bouton « Upload Custom Symbols » (Télécharger des symboles personnalisés). Veuillez vous référer au manuel d'opération de l'AD629 pour de plus amples informations sur la façon de modifier le système de symboles sur l'AD629.

3.9.2 Mode SYNC

Transfert de données en un seul clic (Mode hybride désactivé)

Si le réglage « PC controlled instrument » (Appareil contrôlé par ordinateur) du menu General Setup (Configuration générale, voir ci-dessus) n'est pas sélectionné, l'audiogramme actuel sera transféré vers Diagnostic Suite comme suit : Lorsque vous appuyerez sur *Save Session* (*Sauvegarder la session*) sur l'appareil, la session sera automatiquement transférée vers Diagnostic Suite. Démarrez la suite logicielle en vous assurant que l'appareil est connecté.

3.9.3 L'onglet Sync

Si plusieurs sessions sont sauvegardées sur l'AD629 (dans les dossiers d'un ou plusieurs patients), l'onglet Sync doit être utilisé. La capture d'écran ci-dessous présente Diagnostic Suite ouvert à l'onglet SYNC (sous les onglets AUD et IMP en haut à droite).



L'onglet SYNC offre les options suivantes :



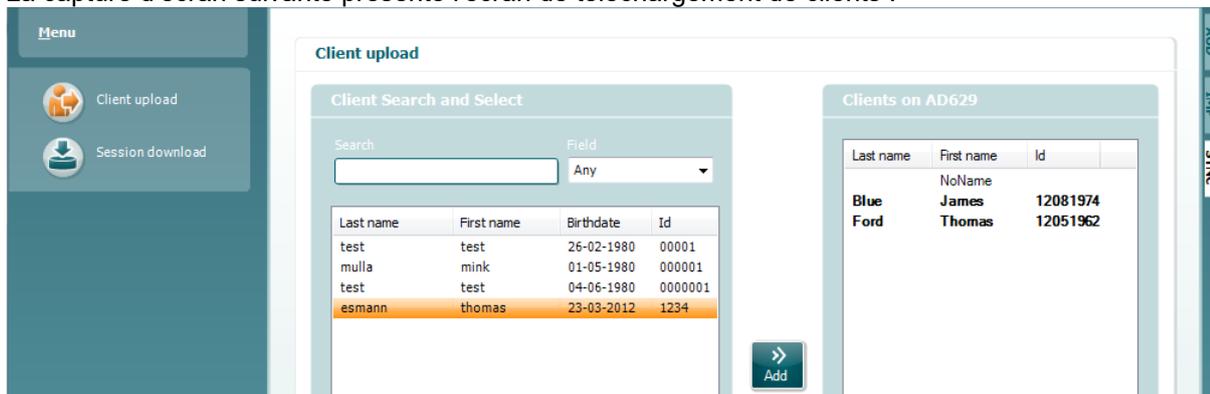
Client upload (Téléchargement client) est utilisé pour télécharger des clients de la base de données (Noah ou OtoAccess) à l'AD629. La mémoire interne de l'AD629 peut contenir jusqu'à 1 000 clients et 50 000 sessions (données audiographiques).

Session download (Téléchargement de session) est utilisé pour télécharger des sessions (données d'audiogrammes) sauvegardées dans la mémoire de l'AD629 sur Noah, OtoAccess ou au format XML (lorsque Diagnostic Suite fonctionne sans base de données).



3.9.4 Client Upload (Téléchargement de clients)

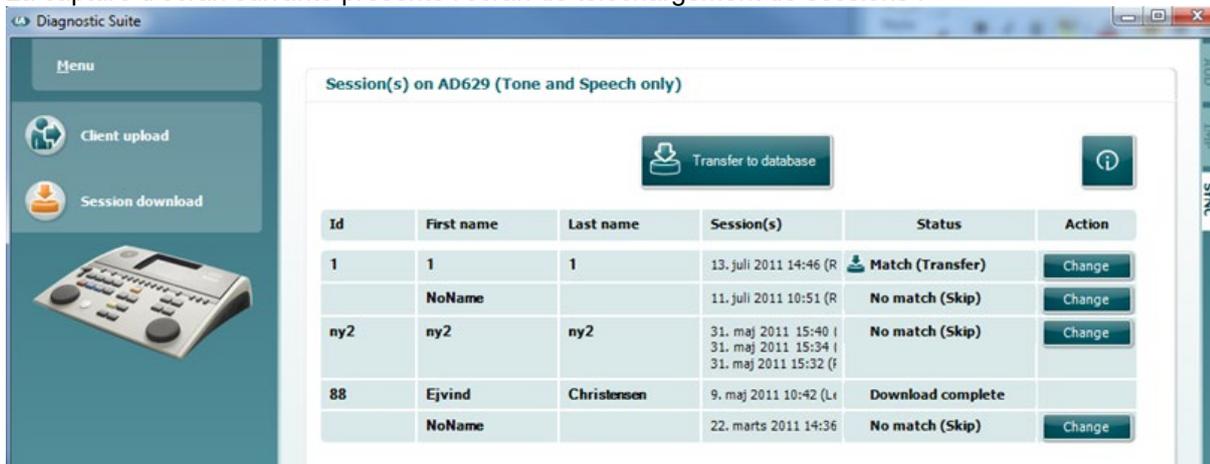
La capture d'écran suivante présente l'écran de téléchargement de clients :



- Sur la gauche, il est possible de chercher le client dans la base de données en utilisant des critères de recherche différents. Utilisez le bouton « Add » pour transférer (télécharger) le client de la base de données vers la mémoire interne de l'AD629. La mémoire interne de l'AD629 peut contenir jusqu'à 1 000 clients et 50 000 sessions (données audiographiques)
- Sur la droite, la liste des clients actuellement sauvegardés dans la mémoire interne de l'AD629 (matériel) s'affiche. Il est possible de supprimer tous les clients ou des clients spécifiques à l'aide des boutons « Remove all » (Supprimer tout) ou « Remove » (Supprimer).

3.9.5 Téléchargement de sessions

La capture d'écran suivante présente l'écran de téléchargement de sessions :





Lorsque vous appuyez sur l'icône , la fonction de l'écran « Session download » (Téléchargement de sessions) est présentée :

Status	Meaning
 Match (Transfer)	This client on AC40 (version 2) was found (matched) in the database and the measurement will be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
No match (Skip)	This client on AC40 (version 2) was not found (not matched) in the database and the measurement will not be transferred (downloaded) into the database after pressing 'Transfer to database'.
Download complete	The client measurement data stored on AC40 (version 2) was successfully transferred (downloaded) to the selected client in the database.

A client on the AC40 (version 2) can be transferred (downloaded) into a different (existing or new) client in the database by selecting "Change" under the "Action" column. This will open a new dialog for changing the client selection.



3.10 Mode hybride (contrôle en ligne/par ordinateur)

La capture d'écran suivante présente l'onglet AUD de Diagnostic Suite lorsque l'AD629 fonctionne en « mode hybride ».

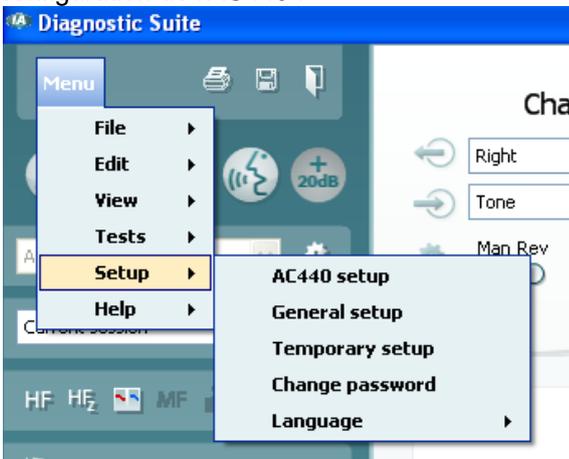


Ce mode permet à l'AD629 d'être connecté « en ligne » à l'ordinateur, et jouer le rôle d'un véritable audiomètre hybride :

- **Contrôler l'unité via un ordinateur et**
- **Contrôler l'ordinateur via l'unité**

Le manuel d'opération de l'AC440 (qui se trouve sur le CD d'installation) explique plus en détails comment fonctionne le module AUD lorsqu'il opère en mode hybride. Veuillez noter que le manuel de l'AC440 couvre le module clinique complet de l'AC440 pour les audiomètres PC Equinox et Affinity. Ainsi, certaines fonctions n'apparaîtront pas dans le module AUD de Diagnostic Suite pour l'AD629.

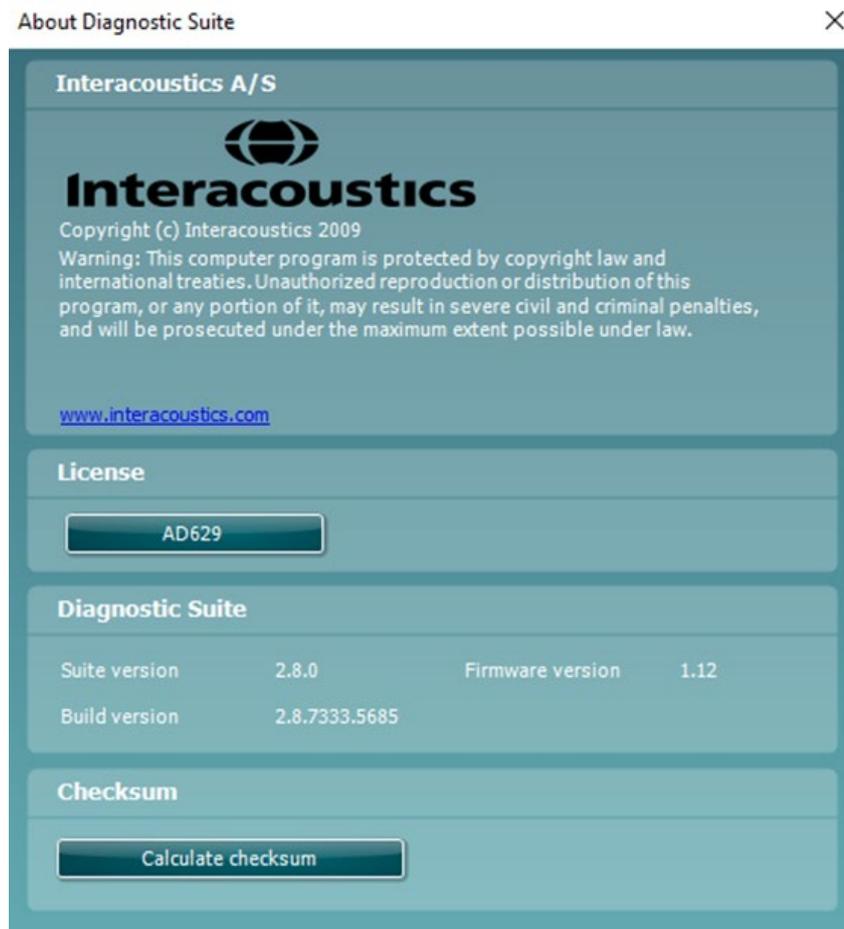
Les réglages des protocoles du module AUD de Diagnostic Suite peuvent être modifiés dans le menu de configuration de l'AC440 :





3.11 À propos de Diagnostic Suite

Si vous allez dans Menu > Help (Aide) > About (À propos de), vous verrez la fenêtre ci-dessous. Il s'agit de la zone du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier votre suite, le firmware (microprogramme) et la version.



Cette fenêtre comporte également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Il s'agit d'une fonction conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Pour ce faire, elle utilise un algorithme SHA-256. En ouvrant la somme de contrôle, vous verrez une chaîne de caractères et de chiffres. Vous pouvez les copier en cliquant dessus.



4 Entretien

4.1 Procédures d'entretien générales

Il est recommandé d'effectuer les procédures de vérification routinières dans leur intégralité toutes les semaines sur tous les appareils utilisés. Les vérifications 1 à 9 ci-dessous doivent être effectuées sur l'équipement chaque jour où celui-ci est utilisé.

Le but des vérifications routinières consiste à s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, que son étalonnage n'a pas changé de façon sensible et que ses transducteurs et connexions ne comportent aucun dommage susceptible d'affecter les résultats des tests. Les procédures de vérification doivent être effectuées lorsque l'audiomètre est installé dans ses conditions d'utilisation ordinaires. Les éléments les plus importants des vérifications de performance quotidiennes sont les tests subjectifs. Ces tests ne peuvent être effectués de façon satisfaisante que par un opérateur doté d'une audition intacte, ayant préférentiellement été testée et jugée bonne. Si une cabine ou salle de test séparée est utilisée, l'équipement doit être vérifié tel qu'installé ; la présence d'un assistant pourra s'avérer nécessaire afin d'exécuter ces procédures. Les vérifications couvriront ensuite les interconnexions entre l'audiomètre et l'équipement de la cabine. De plus, tous les câbles, prises et fiches électriques au niveau du boîtier de raccordement (mur de la cabine de son) devront être examinés en tant que sources potentielles d'intermittence ou de connexions incorrectes. Les conditions de bruit ambiant au cours des tests ne devront pas être considérablement pires que celles rencontrées lorsque l'équipement est en cours d'utilisation.

- 1) Nettoyer et examiner l'audiomètre et tous les accessoires.
- 2) Vérifier que les coussinets du casque, les fiches, les câbles principaux et accessoires ne comportent aucun signe d'usure ou de dommages. Les pièces endommagées ou très usées doivent être remplacées.
- 3) Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie en ayant recours à la méthode spécifiée par le fabricant. Allumer l'équipement et le laisser pendant la période de préchauffage recommandée. Si aucune durée de préchauffage n'est stipulée, compter 5 minutes pour permettre aux circuits de se stabiliser. Effectuer tout réglage de la configuration comme spécifié. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifier l'état de la batterie.
- 4) Vérifier que les numéros de série du casque et du vibreur osseux sont corrects pour une utilisation avec l'audiomètre.
- 5) Vérifier que les résultats de l'audiomètre sont approximativement corrects en matière de conduction aérienne et osseuse en effectuant un audiogramme simplifié sur un sujet connu avec une audition connue ; vérifier l'absence de changement.
- 6) Vérifier l'appareil à des niveaux élevés (par exemple, des niveaux d'audition de 60 dB pour la conduction aérienne et 40 dB pour la conduction osseuse), sur toutes les fonctions appropriées (sur les deux écouteurs) et à toutes les fréquences utilisées ; écouter et vérifier que l'appareil fonctionne correctement, sans distorsion, cliquetis, etc.
- 7) Vérifier l'absence de distorsion et d'intermittence sur tous les écouteurs (y compris le transducteur de masquage) et le vibreur osseux ; vérifier l'absence d'intermittence au niveau des fiches et des câbles.
- 8) Vérifier que tous les boutons sont bien attachés et que les indicateurs fonctionnent correctement.
- 9) Vérifier que le système de signal du sujet fonctionne correctement.
- 10) Écouter à des niveaux faibles pour identifier tout signe de bruit, bourdonnement ou son indésirable (bruit émanant lorsqu'un signal est introduit dans un autre canal) ou tout changement de qualité sonore lorsque le masquage est actionné.
- 11) Vérifier que les atténuateurs atténuent bien les signaux sur l'ensemble de leur gamme et que les atténuateurs censés fonctionner lorsqu'un son est présenté ne comportent aucun bruit électrique ou mécanique.
- 12) Vérifier que les commandes fonctionnent silencieusement et qu'aucun bruit émis par l'audiomètre n'est audible dans la position du sujet.
- 13) Vérifier les circuits de communication vocale du sujet, le cas échéant, en appliquant des procédures similaires à celles utilisées pour la fonction de son pur.



- 14) Vérifier la tension du serre-tête du casque et du serre-tête du vibreur osseux. S'assurer que les articulations pivotantes peuvent être retournées facilement sans jeu excessif.
- 15) Vérifier les serre-têtes et articulations pivotantes sur des casques réducteurs de bruit pour d'usure et de fatigue du métal.

L'appareil est conçu pour fonctionner avec fiabilité pendant de nombreuses années, mais il est recommandé de le calibrer une fois par an afin de pallier aux impacts sur les transducteurs. Il faut également ré-étalonner l'appareil en cas de problème grave affectant l'une de ses pièces, par exemple en cas de chute du casque ou du conducteur osseux sur une surface dure.

La procédure d'étalonnage est disponible dans le manuel d'entretien qui est disponible sur demande.

NOTICE

La manipulation des accessoires, casques, sondes, etc. exige les plus grandes précautions. Un choc peut modifier leur calibrage.

4.2 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veuillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation.
- Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur des écouteurs / casques
- Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
- N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
- Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

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

Procédure :

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
- Nettoyez les pointes et les interrupteurs et autres pièces accessibles au patient à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imprégné d'une solution de nettoyage
- Prenez soins de ne pas humidifier le haut-parleur des écouteurs et autres pièces similaires



4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :

1. Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé,
2. une révision est effectuée chaque année.
3. L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites.
4. L'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Le client doit contacter le distributeur local pour déterminer les possibilités de maintenance/réparation, y compris la maintenance/réparation sur place. Il est important que le client (par le biais du distributeur local) remplisse le **RAPPORT DE RENVOI** (Return Report) à chaque fois qu'un composant/produit est renvoyé à Interacoustics pour une maintenance/réparation.

4.4 Garantie

Interacoustics garantit que :

- L'AD629 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.

Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :

- Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics
- Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics
- Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidenté, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé
- Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non-conforme aux instructions fournies par Interacoustics

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.



5 Caractéristiques techniques générales

5.1 Caractéristiques techniques de l'AD629

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes :	Sécurité :	IEC 60601-1 2005/EN 60601-1 2006 et A1 2012 ANSI/AAMI ES60601-1 :2005/(R)2012 CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 :14 Classe II, Pièces appliquées de type B
	Comptabilité électromagnétique :	IEC 60601-1-2 (2014)
	Audiomètre :	Audiomètre sonore : IEC 60645 -1 (2017), ANSI S3.6 (2010), Type 2 Audiomètre vocal : IEC 60645-1 (2017) /ANSI S3.6 (2010) type B ou B-E. Tests à seuil automatique : ISO 8253-1 (2010)
Étalonnage	Les informations et instructions d'étalonnage sont fournies dans le manuel d'entretien de l'AD629	
Conduction aérienne	DD45 : TDH39 : DD65 v2 IP 30 :	Rapport PTB/DTU 2009 ISO 389-1 1998, ANSI S3.6-2010 PTB 1.61-4091606 2018 & AAU 2018 ISO 389-2 1994, ANSI S3.6-2010 DES-2361
Conduction osseuse	B71 : Positionnement :	ISO 389-3 1994, ANSI S3.6-2010 Mastoïde
Champ libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2010	
Haute fréquence	ISO 389-5 2004, ANSI S3.6-2010	
Masquage efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2010	
Transducteurs	DD45 TDH39 DD450 DD65 v2 B71 Os IP30	Force statique du serre-tête 4,5 N \pm 0,5 N Force statique du serre-tête 4,5 N \pm 0,5 N Force statique du serre-tête 10 N \pm 0,5 N Force statique du serre-tête 10 N \pm 0,5 N Force statique du serre-tête 5,4 N \pm 0,5 N
Commutateur de réponse du patient	Bouton-poussoir actionné d'une main.	
Communication avec le patient	Talk Forward (TF - Parler au patient) et Talk Back (TB - Retour patient).	



Voix	Réponse en fréquence :					
	(Typique)	Fréquence (Hz)	Linéaire (dB)		FFeq _{uv} (dB)	
		Sign. ext ¹	Sign. int. ²	Sign. ext ¹	Sign. int. ²	
TDH39 (Coupleur CEI 60318-3)	125-250	+0/-2	+0/-2	+0/-8	+0/-8	
	250-4 000	+2/-2	+2/-1	+2/-2	+2/-2	
	4 000-6 300	+1/-0	+1/-0	+1/-0	+1/-0	
DD45 (Coupleur CEI 60318-3)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
DD65v2 (Coupleur CEI 60645-1)	125-250	+0/-2	+1/-0	+0/-	+0/-7	
	250-4000	+1/-1	+1/-1	+2/-2	+2/-3	
	4000-6300	+0/-2	+0/-2	+1/-1	+1/-1	
IP 30 (Coupleur CEI 60318-5)	250-4000	+2/-3	+4/-1	(Non linéaire)		
Conducteur osseux B71 (Coupleur CEI 60318-6)	250-4000	+12/-12	+12/-12	(Non linéaire)		
	2 % THD à 1 000 Hz sortie max +9 dB (augmentant aux fréquences plus basses) Plage de niveau : -10 à 50 dB HL					
	1. Signal ext. : Entrée CD			2. Signal int. : Fichiers wave		
Signal externe	L'équipement de lecture du discours connecté à l'entrée CD doit avoir un rapport signal-bruit de 45 dB ou supérieur. Le matériel pour la vocale utilisé doit inclure un signal de calibrage adapté pour le réglage de l'entrée à 0 dBVU.					
Champ libre	<u>Amplificateur et enceintes</u> Avec une entrée de 7 Vrms – L'amplificateur et les enceintes doivent être en mesure de créer un niveau de pression sonore de 100 dB à une distance d'1 mètre et répondre aux exigences suivantes :					
	Réponse en fréquence 125-250 Hz +0/-10 dB 250-4000 Hz ±3 dB 4 000-6 300 Hz ±5 dB			Distorsion harmonique totale 80 dB SPL < 3 % 100 dB SPL < 10 %		
Mémoire interne	1 000 patients/50 000 sessions					



Indicateur de signal (VU)	Pondération temporelle : 300 mS Plage dynamique : 23 dB Caractéristiques du rectificateur : RMS Les entrées sélectionnables sont dotées d'un atténuateur permettant d'ajuster le niveau sur la position de référence de l'indicateur (0 dB)	
Connexions données (prises)	1 x USB A (compatible avec USB 1.1 et plus récent) 1 x USB B (compatible avec USB 1.1 et plus récent) 1 x LAN 1 x HDMI (VGA 640x480)	
Périphériques (USB)	Souris PC et clavier standards (pour la saisie de données) Imprimantes prises en charge : Imprimantes PCL3 standard (HP, Epson, Canon)	
Spécifications des entrées	TB	100 uVrms au max. gain pour lecture 0 dB Impédance d'entrée : 3,2 KOhm
	Mic.2	100 uVrms au max. gain pour lecture 0 dB Impédance d'entrée : 3,2 KOhm
	CD	7 mVrms au max. gain pour lecture 0 dB Impédance d'entrée : 47 KOhm
	TF (panneau latéral)	100 uVrms au max. gain pour lecture 0 dB Impédance d'entrée : 3,2 KOhm
	TF (panneau frontal)	100 uVrms au max. gain pour lecture 0 dB Impédance d'entrée : 3,2 KOhm
	Fichiers wave	Lit les fichiers wave depuis le disque dur
Spécifications des sorties	FF1 & 2	7 Vrms pour une charge de 2 KOhm min. 60-20 000 Hz -3 dB
	Gauche & Droite	7 Vrms pour une charge de 10 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB
	Ins. Gauche & Droite	7 Vrms pour une charge de 10 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB
	Os	7 Vrms pour une charge de 10 Ohms 60-10000 Hz -3 dB
	Ins. Masque	7 Vrms pour une charge de 10 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB
	Moniteur (panneau latéral)	2 x 3Vrms à 32 Ohms/1,5 Vrms pour une charge de 8 Ohms 60-20 000 Hz -3 dB
Affichage	Ecran couleur haute résolution 5,7 pouces, 640x480 pixels	



Logiciels compatibles	Diagnostic Suite - compatible Noah, OtoAccess et XML
Dimensions (LxPxH)	36,5 x 29,5 x 6,5 cm/14,4 x 11,6 x 2,6 pouces
Poids	3,3 kg/6,3 lb
Alimentation électrique	100-240 V~, 50-60 Hz maxi 0,5 A
Environnement opérationnel	Température : 15-35 °C Humidité relative : 30-90 % sans condensation
Transport et stockage	Température de transport : -20-50 °C Température de stockage : 0-50 °C Humidité relative : 10-95 % sans condensation



5.2 Sondage au niveau de référence et audiomètre sonore du niveau d'audition maximum.

Son pur RETSPL							
Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Ton 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	26		
Ton 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	22		
Ton 200 Hz	33,5	31,5	21,2	22	18		
Ton 250 Hz	27	25,5	17	18	14	67	67
Ton 315 Hz	22,5	20	14	15,5	12	64	64
Ton 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	9	61	61
Ton 500 Hz	13	11,5	8	11	5,5	58	58
			6,5	8			
Ton 630 Hz	9	8,5			4	52,5	52,5
Ton 750 Hz	6,5	8/7,5	5,5	6	2	48,5	48,5
Ton 800 Hz	6,5	7	5	6	1,5	47	47
Ton 1 000 Hz	6	7	4,5	5,5	0	42,5	42,5
Ton 1 250 Hz	7	6,5	3,5	6	2	39	39
Ton 1 500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	2	36,5	36,5
Ton 1 600 Hz	8	7	2,5	5,5	2	35,5	35,5
Ton 2 000 Hz	8	9	2,5	4,5	3	31	31
Ton 2 500 Hz	8	9,5	2	3	5	29,5	29,5
Ton 3 000 Hz	8	10	2	2,5	3,5	30	30
Ton 3 150 Hz	8	10	3	4	4	31	31
Ton 4 000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	5,5	35,5	35,5
Ton 5 000 Hz	13	13	15,5	14	5	40	40
Ton 6 000 Hz	20,5	15,5	21	17	2	40	40
Ton 6 300 Hz	19	15	21	17,5	2	40	40
Ton 8 000 Hz	12	13	21	17,5	0	40	40
Ton 9 000 Hz				19			
Ton 10 000 Hz				22			
Ton 11 200 Hz				23			
Ton 12 500 Hz				27,5			
Ton 14 000 Hz				35			
Ton 16 000 Hz				56			
Ton 18 000 Hz				83			
Ton 20 000 Hz				105			

Le DD45 6ccm utilise CEI 60318-3 ou un coupleur NBS 9A et le RETSPL vient de PTB – DTU rapport 2009-2010. Force 4,5 N ±0,5 N

Le TDH39 6ccm utilise CEI 60318-3 ou un coupleur NBS 9A et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 2010 et ISO 389-1 1998. Force 4,5 N ±0,5 N

Le DD450 utilise CEI 60318-1 et le RETSPL vient d'ANSI S3.6 – 2018, Force 10 N ±0,5 N.

IP30/2 cm³ utilise le coupleur ANSI S3.7-1995 CEI 60318-5 (HA-2 avec tube rigide de 5 mm) et le RETSPL est tiré d'ANSI S3.6 2010 et d'ISO 389-2 1994.

L'oreille artificielle DD65 v2 utilise l'adaptateur de coupleur CEI 60318-1 avec un adaptateur de type 1 et le RETSPL est tiré du rapport ANSI S3.6 de 2018. Force 10 ±0,5 N

Le B71/B81 utilise le coupleur mécanique ANSI S3.13 ou CEI 60318-6 2007 et le RETFL provient d'ANSI S3.6 2010 et ISO 389-3 1994. Force 5,4 N ±0,5 N



Pure Tone max HL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
Signal	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Ton 125 Hz	90	90	85	100	90,0		
Ton 160 Hz	95	95	90	105	95		
Ton 200 Hz	100	100	95	105	100		
Ton 250 Hz	110	110	100	110	105	45	50
Ton 315 Hz	115	115	105	115	105	50	60
Ton 400 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Ton 500 Hz	120	120	110	115	110	65	70
Ton 630 Hz	120	120	110	120	115	70	75
Ton 750 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Ton 800 Hz	120	120	115	120	115	70	75
Ton 1 000 Hz	120	120	115	120	120	70	85
Ton 1 250 Hz	120	120	115	110	120	70	90
Ton 1 500 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Ton 1 600 Hz	120	120	115	115	120	70	90
Ton 2 000 Hz	120	120	115	115	120	75	90
Ton 2 500 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Ton 3 000 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Ton 3 150 Hz	120	120	115	115	120	80	85
Ton 4 000 Hz	120	120	110	115	115	80	85
Ton 5 000 Hz	120	120	105	105	105	60	70
Ton 6 000 Hz	115	120	100	105	100	50	60
Ton 6 300 Hz	115	120	100	105	100	50	55
Ton 8 000 Hz	110	110	95	105	95	50	50
Ton 9 000 Hz				100			
Ton 10 000 Hz				100			
Ton 11 200 Hz				95			
Ton 12 500 Hz				90			
Ton 14 000 Hz				80			
Ton 16 000 Hz				60			
Ton 18 000 Hz				30			
Ton 20 000 Hz				15			



NB Niveau de masquage effectif du bruit

Transducteur	DD45	TDH39	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	30,0		
NB 160 Hz	44,5	41,5	30	26		
NB 200 Hz	37,5	35,5	26	22		
NB 250 Hz	31	29,5	22	18	71	71
NB 315 Hz	26,5	24	19,5	16	68	68
NB 400 Hz	21,5	19	17,5	13	65	65
NB 500 Hz	17	15,5	15	9,5	62	62
NB 630 Hz	14	13,5	13	9	57,5	57,5
NB 750 Hz	11,5	12,5	11	7	53,5	53,5
NB 800 Hz	11,5	12	11	6,5	52	52
NB 1 000 Hz	12	13	11,5	6	48,5	48,5
NB 1 250 Hz	13	12,5	12	8	45	45
NB 1 500 Hz	14	12,5	11,5	8	42,5	42,5
NB 1 600 Hz	14	13	11,5	8	41,5	41,5
NB 2 000 Hz	14	15	10,5	9	37	37
NB 2 500 Hz	14	15,5	9	11	35,5	35,5
NB 3 000 Hz	14	16	8,5	9,5	36	36
NB 3 150 Hz	14	16	10	10	37	37
NB 4 000 Hz	14	14,5	14,5	10,5	40,5	40,5
NB 5 000 Hz	18	18	19	10	45	45
NB 6 000 Hz	25,5	20,5	22	7	45	45
NB 6 300 Hz	24	20	22,5	7	45	45
NB 8 000 Hz	17	18	22,5	5	45	45
NB 9 000 Hz			24			
NB 10 000 Hz			27			
NB 11 200 Hz			28			
NB 12 500 Hz			32,5			
NB 14 000 Hz			40			
NB 16 000 Hz			61			
NB 18 000 Hz			88			
NB 20 000 Hz			110			
Bruit blanc	0	0	0	0	42,5	42,5
Bruit TEN	25	25		16		

La valeur de masquage effectif est RETSPL/RETFL ajoutez une correction d'1/3 d'octave pour le bruit à bande étroite d'ANSI S3.6 2010 ou ISO389-4 1994.



NB HL bruit max

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
NB 125 Hz	75	75	75	75	90,0		
NB 160 Hz	80	85	80	80	95		
NB 200 Hz	90	90	85	80	100		
NB 250 Hz	95	95	90	85	105	35	40
NB 315 Hz	100	100	95	90	105	40	50
NB 400 Hz	105	105	100	95	105	55	60
NB 500 Hz	110	110	100	95	110	55	60
NB 630 Hz	110	110	100	95	110	60	65
NB 750 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 800 Hz	110	110	105	100	110	60	65
NB 1 000 Hz	110	110	105	100	110	60	70
NB 1 250 Hz	110	110	105	95	110	60	75
NB 1 500 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 1 600 Hz	110	110	105	100	110	60	75
NB 2 000 Hz	110	110	105	100	110	65	70
NB 2 500 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3 000 Hz	110	110	105	100	110	65	65
NB 3 150 Hz	110	110	100	100	110	65	65
NB 4 000 Hz	110	110	100	100	110	65	60
NB 5 000 Hz	110	110	95	95	105	50	55
NB 6 000 Hz	105	110	90	90	100	45	50
NB 6 300 Hz	105	110	90	90	100	40	45
NB 8 000 Hz	100	100	85	90	95	40	40
NB 9 000 Hz				85			
NB 10 000 Hz				85			
NB 11 200 Hz				80			
NB 12 500 Hz				75			
NB 14 000 Hz				70			
NB 16 000 Hz				50			
NB 18 000 Hz				20			
NB 20 000 Hz				0			
Bruit blanc	120	120	110	115	110	70	70
Bruit TEN	110	110			100		



ANSI voix RETSPL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	18,5	19,5	17	19			
Équ. fréquence FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Parole non linéaire	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Voix	18,5	19,5	17	19			
Équ. voix FF.	18,5	15,5	16,5	18,5			
Voix non linéaire	6	7	4,5	5,5	12,5	55	55
Bruit blanc dans la voix	21	22	19,5	21,5	15	57,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2010.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

ANSI Niveau de voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (pondération linéaire acoustique)

Vocale équivalente ANSI à niveau de champ libre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) tirée d'ANSI S3.6 2010 (pondération de sensibilité acoustique équivalente)

Vocale ANSI Niveau non linéaire 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (DD45-TDH39-) et IP30-CIR- B71-B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2010 (sans pondération)

ANSI vocale max HL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	110	110	100	90			
Équ. fréquence FF.	100	105	95	85			
Parole non linéaire	120	120	110	110	110	60	60
Voix	100	100	95	85			
Équ. voix FF.	100	100	90	80			
Voix non linéaire	115	115	105	105	110	50	50
Bruit blanc dans la voix	95	95	95	90	95	55	60



CEI vocale RETSPL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	20	20	20	20			
Équ. fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Parole non linéaire	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Voix	20	20	20	20			
Équ. voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Voix non linéaire	6	7	4,5	5,5	20	55	55
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) CEI 60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

CEI Niveau vocal CEI 60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique)

CEI vocale à niveau de champ libre équivalent (G_F-G_C) tirée de CEI 60645-2 1997 (pondération de sensibilité acoustique équivalente)

CEI vocale de niveau non linéaire 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200-) and IP30 - B71- B81 CEI 60645-2 1997 (sans pondération)

CEI vocale max HL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	110	110	95	90			
Équ. fréquence FF.	115	120	110	100			
Parole non linéaire	120	120	110	110	100	60	60
Voix	100	100	90	85			
Équ. voix FF.	115	115	100	95			
Voix non linéaire	115	115	105	105	90	50	50
Bruit blanc dans la voix	95	95	95	90	85	55	60



Suède Vocale RETSPL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	22	22	20	20			
Équ. fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Parole non linéaire	22	22	4,5	5,5	21	55	55
Voix	27	27	20	20			
Équ. voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Voix non linéaire	27	27	4,5	5,5	26	55	55
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) CEI 60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

Suède Niveau vocal STAF 1996 et CEI 60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique)

Suède Vocale à niveau de champ libre équivalent (G_F-G_C) tirée de CEI 60645-2 1997 (pondération de sensibilité acoustique équivalente)

Suède Vocale de niveau non linéaire 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) et IP30 -- B71- B81 STAF 1996 et CEI 60645-2 1997 (sans pondération)

Suède Vocale max HL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	108	108	95	90			
Équ. fréquence FF.	115	120	110	100			
Parole non linéaire	104	105	110	110	99	60	60
Voix	93	93	90	85			
Équ. voix FF.	115	115	100	95			
Voix non linéaire	94	95	105	105	84	50	50
Bruit blanc dans la voix	95	95	95	90	85	55	60



Norvège Vocale RETSPL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL
Voix	40	40	20	40			
Équ. fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Parole non linéaire	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Voix	40	40	20	40			
Équ. voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5			
Voix non linéaire	6	7	4,5	5,5	40	75	75
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	57,5

DD45 (G_F-G_C) PTB-DTU rapport 2009-2010.

TDH39 (G_F-G_C) CEI 60645-2 1997.

DD450 (GF-GC) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

Norvège Niveau vocal CEI 60645-2 1997+20dB (pondération linéaire acoustique)

Norvège Vocale à niveau de champ libre équivalent (G_F-G_C) tirée de CEI 60645-2 1997 (pondération de sensibilité acoustique équivalente)

Norvège Vocale de niveau non linéaire 1 kHz RETSPL (DD45-TDH39-) et IP30 -- B71- B81 CEI 60645-2 1997 +20 dB (sans pondération)

Norvège Vocale max HL

Transducteur	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	IP30	B71	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω
Coupleur	6 cm ³	6 cm ³	Oreille artificielle	Oreille artificielle	2 cm ³	Mastoïde	Mastoïde
	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max	HL max
Voix	90	90	95	70			
Équ. fréquence FF.	115	120	110	100			
Parole non linéaire	120	120	110	110	80	40	40
Voix	80	80	90	65			
Équ. voix FF.	115	115	100	95			
Voix non linéaire	115	115	105	105	70	30	30
Bruit blanc dans la voix	95	95	95	90	85	55	60



Champ libre

ANSI S3.6-2010					Champ libre max SPL	
ISO 389-7 2005					Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée	
Fréquence Hz	Binaural		Binaural à Monaural		Ligne de champ libre	
	0 °	45 °	90 °	correction	Tonalité	NB
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max	SPL max
	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	102	97
160	18	17	16,5	2	98	93
200	14,5	13,5	13	2	104,5	99,5
250	11,5	10,5	9,5	2	106,5	101,5
315	8,5	7	6	2	103,5	98,5
400	6	3,5	2,5	2	106	101
500	4,5	1,5	0	2	104,5	99,5
630	3	-0,5	-2	2	103	98
750	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
800	2	-1,5	-3	2	107	102
1000	2,5	-1,5	-3	2	102,5	97,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	103,5	98,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	102,5	97,5
1600	1,5	-2	-3	2	106,5	101,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	103,5	98,5
2500	-4	-7,5	-6	2	101	96
3000	-6	-11	-8,5	2	104	94
3150	-6	-11	-8	2	104	94
4000	-5,5	-9,5	-5	2	104,5	99,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	108,5	98,5
6000	4,5	-3	-5	2	104,5	99,5
6300	6	-1,5	-4	2	106	96
8000	12,5	7	4	2	92,5	87,5
Bruit blanc	0	-4	-5,5	2		100

Champ libre ANSI

ANSI S3.6-2010						Champ libre max SPL	
						Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée	
	Binaural					Binaural à Monaural	Ligne de champ libre
	0 °	45 °	90 °	135 °	180 °	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Voix	15	11	9,5	10	13	2	100
Bruit de voix	15	11	9,5	10	13	2	100
Voix WN (bruit blanc)	17,5	13,5	12	12,5	15,5	2	97,5

Champ libre CEI

ISO 389-7 2005						Champ libre max SPL	
						Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée	
	Binaural					Binaural à Monaural	Ligne de champ libre
	0 °	45 °	90 °	135 °	180 °	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Voix	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Bruit de voix	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5



Champ libre Suède							
ISO 389-7 2005						Champ libre max SPL	
						Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée	
	Binaural					Binaural à Monaural	Ligne de champ libre
	0 °	45 °	90 °	135 °	180 °	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Voix	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Champ libre Norvège							
ISO 389-7 2005						Champ libre max SPL	
						Le champ libre max HL est trouvé par la soustraction de la valeur RETSPL sélectionnée	
	Binaural					Binaural à Monaural	Ligne de champ libre
	0 °	45 °	90 °	135 °	180 °	correction	0° - 45° - 90°
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	SPL max
Voix	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Bruit de voix	0	-4	-5,5	-5	-2	2	100
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	2	97,5

Champ libre équivalent		
Audiomètre vocal		
	TDH39	DD45
Coupleur	CEI 60645-2 1997 ANSI S3.6-2010	PTB – DTU 2010
	CEI 60318-3	CEI 60318-3
Fréquence	Gf-Gc	Gf-Gc
125	-17,5	-21,5
160	-14,5	-17,5
200	-12,0	-14,5
250	-9,5	-12,0
315	-6,5	-9,5
400	-3,5	-7,0
500	-5,0	-7,0
630	0,0	-6,5
750		
800	-0,5	-4,0
1000	-0,5	-3,5
1250	-1,0	-3,5
1500		
1600	-4,0	-7,0
2000	-6,0	-7,0
2500	-7,0	-9,5
3000		
3150	-10,5	-12,0
4000	-10,5	-8,0
5000	-11,0	-8,5
6000		
6300	-10,5	-9,0
8000	+1,5	-1,5



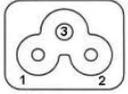
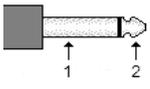
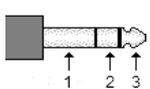
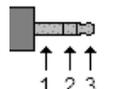
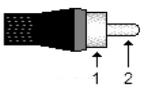
Valeurs d'atténuation sonore pour les écouteurs

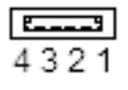
Fréquence [Hz]	Atténuation	
	TDH39/DD45 avec MX41/AR ou cousinnet PN 51 [dB]*	IP30 [dB]*
125	3	33
160	4	34
200	5	35
250	5	36
315	5	37
400	6	37
500	7	38
630	9	37
750	-	
800	11	37
1000	15	37
1250	18	35
1500	-	
1600	21	34
2000	26	33
2500	28	35
3000	-	
3150	31	37
4000	32	40
5000	29	41
6000	-	
6300	26	42
8000	24	43

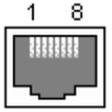
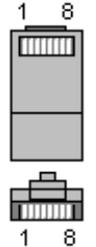
*ISO 8253-1 2010



5.3 Affectation des broches AD629

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche 3
Secteur	 CEI C6	Plus	Neutre	Terre
Gauche & Droite	 6,3 mm Mono	Terre	Signal	-
Ins. Gauche & Droite				
Os				
Ins. Masque				
TB	 6,3 mm Stereo	Terre	Biais CC	Signal
Mic.2				
TF (panneau avant)				
Réponse epat.				
CD	 3,5 mm Stereo	Terre	CD2	CD1
TF (panneau latéral)		Terre	Biais CC	Signal
Moniteur (panneau latéral)		Terre	Droite	Gauche
FF1 & FF2	 RCA	Terre	Signal	-

USB A (4 x Hôte)		USB B (Appareil)	
 4 3 2 1	1. +5 VCC 2. Données - 3. Données + 4. Terre	 1 2 3 4	1. +5 VCC 2. Données - 3. Données + 4. Terre

LAN Ethernet		
 1 8 Prise RJ45	 1 8 Prise de câble RJ45	1. TX+ Transmet Données+
		1. TX- Transmet Données-
		2. RX+ Reçoit Données+
		3. Non connecté
		4. Non connecté
		5. RX- Reçoit Données-
		6. Non connecté
7. Non connecté		



5.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Cet équipement est adapté aux environnements hospitaliers et cliniques, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radiofréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

AVIS : LA PERFORMANCE ESSENTIELLE pour cet équipement est définie par le fabricant comme : Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE. L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat. Le diagnostic final doit toujours se baser sur le savoir clinique.

L'utilisation de cet équipement à proximité avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet équipement et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement.

L'utilisation d'accessoires, et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires et câbles se trouve dans cette annexe.

Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait provoquer un dysfonctionnement.

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

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités.

AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM (EMC) sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les accessoires mentionnés dans la section 1.3

Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur (m)	Filtré (Oui/Non)
Casque de moniteur avec microphone	2,9	Oui
Conducteurs osseux	2,0	Non
Casques audiométriques	2,0	Oui
Microphone Talk Back clipsable	1,9	Oui
Haut-parleurs champ libre	0,6+0,9	Oui
Commutateur de réponse du patient	2,0	Oui
Câble USB	1,9	Oui



Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'*instrument* (AD629) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'*instrument* doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' <i>instrument</i> utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L' <i>instrument</i> est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la catégorie A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées

entre les équipements de communication portables et mobiles RF et l'*instrument* (AD629).

L'*instrument* (AD629) est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'*instrument* peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l'*instrument*, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur [W]	Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,7 GHz
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,23 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur.

Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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



Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'**instrument** (AD629) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'**instrument** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5 785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Tels que définis dans le tableau 9	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie de l' instrument .
Transitoire/charge électrique rapide 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 électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	0 % UT (100 % de chute en UT) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 1 cycle 40 % UT (chute de 60 % en UT) pour 5 cycles 70 % UT (chute de 30 % en UT) pour 25 cycles 0 % UT (chute de 100 % en UT) pour 250 cycles	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' instrument requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' instrument soit alimenté au moyen d'une alimentation électrique sans coupure ou par sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9 kHz à 13,56 MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1: 2020, tableau 11	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1: 2020	Si l' instrument contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11.
Remarque : UT correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			



Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

L'*instrument* (AD629) est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'*instrument* doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF par conduction CEI/EN 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V _{rms} Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	3 V _{rms} 6 V _{rms}	<p>Les équipements de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à proximité des périphériques de l'<i>instrument</i>, y compris des câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée et calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée :</p> $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Transmission RF par radiation CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	3 V/m 10 V/m (Si soins de santé à domicile)	

$$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$$

$$d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,7 \text{ GHz}$$

Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m).

Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.^b

L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant :



REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.

^{a)} Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l'*instrument* est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'*instrument* 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'*instrument*.

^{b)} Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Return Report – Form 001



Opr. dato: 2014-03-07 af: EC Rev. dato: 30.01.2023 af: MHNG Rev. nr.: 5

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

Address
DGS Diagnostics Sp. z o.o.
Rosówek 43
72-001 Kolbaskowo
Poland

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

¹ EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.