

Manuel d'utilisation



Appareils d'audiométrie Gamme ECHODIA AudioBlue (AudioBlue, AudioLite)

Instructions d'utilisation & Description technique

**Merci de lire attentivement cette notice avant d'utiliser
votre nouvel appareil !
Ce manuel fait partie intégrante de l'appareil et doit
être conservé jusqu'à sa destruction.**

**Ce matériel a été conçu et fabriqué pour un usage de
diagnostic otologique.
L'utilisation est réservée à des professionnels qui ont
suivi la formation adéquate.**

**En cas de panne ou d'incompréhension sur ce manuel, prendre
contact avec votre distributeur (voir tampon sur la dernière page)
ou avec Électronique du Mazet au :**

Tel : (33) 4 71 65 02 16 - Fax : (33) 4 71 65 06 55

**Merci de renvoyer le certificat de garantie situé à la dernière
page de ce manuel dans les 15 jours qui suivent l'installation ou la
réception.**

1 Présentation des appareils

Notre gamme d'appareil d'audiométrie AudioBlue est conçue pour le dépistage, la documentation, le suivi et le diagnostic des fonctions auditives. Elle est destinée aux oto-rhino-laryngologistes, neurologues, audiologistes, pédiatres et autres professionnels de santé exerçant en cabinet ou en milieu hospitalier. L'audition d'un sujet peut ainsi être évaluée de manière subjective grâce au test d'audiométrie.

L'audiométrie est un examen comportemental permettant d'évaluer rapidement l'acuité auditive. Via un stimulateur acoustique, des sons, des mots ou des phrases à différentes intensités sonores sont présentés au sujet. Celui-ci retranscrit sa perception à l'opérateur qui pourra, selon le test utilisé, déterminer un seuil absolu de perception ou encore un seuil d'intelligibilité.

1.1 Gamme d'appareils :

Appareils :
AudioBlue
AudioLite

1.2 Unités de mesure :

Pour tous ces appareils, les unités de mesures sont exprimées selon les Unités du système international :

Grandeur de base	Unité	
	Nom	Symbole
Fréquence	Hertz	Hz
Voltage	Tension	V
Intensité (Décibel)	Acoustique	dB SPL
	Perçue	dB HL

Table des Matières :

1	Présentation des appareils	3
1.1	Gamme d'appareils :	3
1.2	Unités de mesure :	3
2	Description et information technique	5
2.1	Symboles utilisés	5
2.2	Caractéristiques techniques	7
2.2.1	Caractéristiques générales	7
2.2.2	Caractéristiques techniques	7
2.2.3	Paramètres de test :	7
2.2.4	Accessoires	8
2.3	Étiquette signalétique	9
3	Avertissements	10
4	Précautions	11
4.1	Risques résiduels	11
4.1.1	Arrêt de l'appareil en cours de fonctionnement	11
4.1.2	Cas particulier d'utilisation	11
5	Installation de l'appareil	12
6	Manuel de l'utilisateur	13
6.1	Prise en main de l'appareil	13
6.1.1	Mise sous tension / démarrage	13
6.1.2	Appairage Bluetooth avec un ordinateur Windows	13
6.1.3	Extinction de l'appareil	14
6.1.4	Indicateur lumineux	16
6.2	Logiciel OtoWin	16
6.2.1	Configuration minimum requise	16
6.2.2	Installation du logiciel	17
6.2.3	Gestion des patients	18
6.2.4	Configuration de l'AudioBlue	20
6.3	Audiométrie CA	22
6.3.1	Préparation & Installation Patient	22
6.3.2	Réalisation de la mesure	22
7	Guide Clinique	25
7.1	Population visée	25
7.2	Performances attendues	25
7.3	Contre-indications	25
7.4	Effets secondaires	25
8	Maintenance, entretien	25
8.1	Le casque	25
8.2	Accessoires	25
8.3	Stérilisation :	25
9	Dysfonctionnement	26
10	Service après-vente et garantie	28
11	Mise au rebut	29
11.1	Accessoires	29
11.2	Electronique	29
12	Transport et stockage	29
13	Déclaration CE	30
14	Fabriquant	30
15	Tableau de conformité CEM	31

2 Description et information technique

-Ce manuel d'utilisation et de maintenance est publié pour faciliter la prise en main de votre appareil ECHODIA depuis la phase initiale de réception, puis la mise en service jusqu'aux étapes successives d'utilisation et de maintenance.

En cas de difficulté de compréhension de ce manuel, prendre contact avec votre revendeur / distributeur ou avec le fabricant Électronique du Mazet.

-Ce document doit être conservé dans un endroit sûr, à l'abri des agents atmosphériques, où il ne puisse pas être détérioré.

-Ce document garantit que les appareils et leur documentation sont à jour techniquement au moment de la commercialisation. Cependant, nous nous réservons le droit d'apporter des modifications à l'appareil et à sa documentation sans aucune obligation de mise à jour des présents documents.

-Dans le cas du transfert de l'appareil à une tierce partie, il est obligatoire d'informer Électronique du Mazet des coordonnées du nouveau possesseur de l'appareil. Il est impératif de fournir au nouveau possesseur tous les documents, accessoires et emballages relatifs à l'appareil.

-Seul un personnel informé du contenu du présent document peut être autorisé à utiliser l'appareil. Le non-respect d'une quelconque des instructions contenues dans ce présent document affranchit Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés des conséquences d'accidents ou de dommages pour le personnel ou pour les tierces personnes (entre autres, les patients).

2.1 Symboles utilisés

Coque écouteur droite (diffère en fonction de l'appareil)	
	Etiquette signalétique
	Etiquette traçabilité
	<u>Instructions de fonctionnement</u> : ce logo vous informe que les instructions de fonctionnement doivent lues pour utiliser l'appareil en tout sécurité
	<u>Partie appliquée de type BF</u> : les parties appliquées non fournies par Electronique du Mazet sont en contact électrique avec le patient, flottantes et non connectées à la terre.
	<u>Recyclage</u> : cet appareil doit être éliminé dans une structure de récupération et de recyclage appropriée. Consulter le fabricant.

	Courant Continu
	Numéro de série
	Fabriquant
	Radiation électromagnétique non ionisante
	Référence produit
	Marquage CE
	Dispositif médical

Boutons en bas coque écouteur droit	
	<u>Attention</u> : Mise en route/ Arrêt de l'appareil
 LCUI INC SWM6-5-EH-I38	Port USB-C pour la recharge de l'appareil <u>Attention</u> : A utiliser uniquement avec l'adaptateur SWM6-5-EH-I38 livré avec l'appareil

Coque écouteur gauche (diffère en fonction de l'appareil)	
	Etiquette commerciale

2.2 Caractéristiques techniques

2.2.1 Caractéristiques générales

- Température de fonctionnement : 15°C à 30°C.
- Température de stockage : -20°C à 60°C.
- Humidité relative de fonctionnement : 30% à 90%.
- Altitude de fonctionnement : < 1000 mètres (entre 98kPa et 104kPa)

2.2.2 Caractéristiques techniques

- Dimensions du casque (plié) : 200 x 200 x 100 mm
- Poids du casque : 600g
- Alimentation électrique : 5 V DC
- Puissance absorbée : <1A
- Appareil électrique de classe II
- Batterie Lithium Ion Polymère 500mA/h
- Autonomie 3-4h en mesure
- Indicateur LED du niveau faible de batterie
- Chargement via USB-C
- Équipement de classe IIa médicale.
- Partie appliquée de type BF.

2.2.3 Paramètres de test :

Mesure	Caractéristiques
Audiométrie Tonale	-Intensité sonore : de -10 à 100 dB HL -Stimulation acoustique : de 125Hz à 8KHz -Fonctionnement manuel -Fonctionnement automatique

2.2.4 Accessoires

Cet appareil est livré en version standard avec les accessoires suivants :

- Cable de chargement USB type C
- Adaptateur secteur USB

L'appareil est en contact avec le patient par le biais de charlottes à usage unique qu'il est nécessaire de placer de chaque côté du casque.

L'utilisation d'accessoires non préconisés par le fabricant ne saurait engager sa responsabilité

Liste des accessoires compatibles :

Accessoires et pièces détachées compatibles			AudioBlue	AudioLite
Dénomination	réf	Fabriquant		
Cordon USB Type-C 2m	11029011	Roline	X	X
Adaptateur secteur USB	SWM6-5-EH-I38	CUI Inc	X	X
Câble interconnexion Gauche/Droite	F13232	P1 Technologies	X	X
Poignée de réponse patient	ABShutter6	Shenzhen Idea Business Electronic	X	X

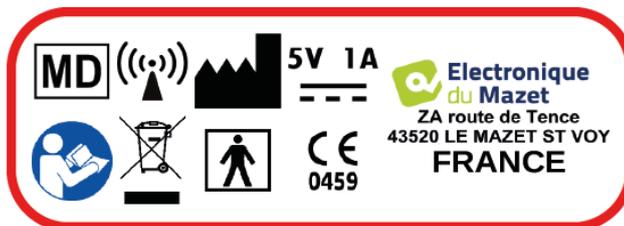
Les charlottes à usages uniques ne sont pas fournies par le fabricant.

Utiliser exclusivement l'adaptateur secteur livré avec l'appareil pour le recharger.

Ne pas utiliser l'appareil sur un patient lorsqu'il est en charge.

2.3 Étiquette signalétique

Les informations et caractéristiques sont reportées sur l'étiquette signalétique de la coque droite du casque.



Une deuxième étiquette permet d'identification du produit :

Nom de l'appareil (code produit):	Etiquette traçabilité appareil :
AudioBlue ECH003KP100	
AudioLite ECH003KP110	

3 Avertissements



- L'appareil doit être manipulé par un opérateur qualifié (personnel hospitalier, médecin, etc.).



ATTENTION : La charge de la batterie doit être réalisée via le chargeur secteur fourni.



ATTENTION : Aucune modification de l'appareil n'est autorisée. Il est formellement interdit d'ouvrir le boîtier de l'appareil.



ATTENTION : L'appareil est conforme aux normes de compatibilité électromagnétique applicables. Si vous constatez un dysfonctionnement dû à des interférences ou autres en présence d'un autre appareil, contactez Électronique du Mazet ou le distributeur qui vous donneront des conseils afin d'éviter ou de minimiser d'éventuels problèmes.



ATTENTION : Le fonctionnement à proximité immédiate (ex :1 m) d'un APPAREIL EM de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes peut provoquer des instabilités de la puissance de sortie du STIMULATEUR



— L'utilisation de l'appareil à proximité d'appareils à hautes fréquences peut générer des erreurs dans les enregistrements des mesures. Il est conseillé de réaliser les mesures à plus d'un mètre de distance de toute source de hautes fréquences.



— Evitez l'utilisation de l'appareil à proximité de fortes sources électromagnétiques.



ATTENTION : L'appareil doit être utilisé avec les accessoires déterminés par le constructeur comme compatibles avec l'appareil (voir §2.2.4.



ATTENTION : l'ordinateur ne doit en aucun cas se trouver dans un espace accessible au patient



— Assurez-vous de respecter les consignes d'entretien listées dans le §9 « Maintenance, entretien »



La batterie fournie avec l'appareil est conforme à une utilisation dans le domaine médical.



L'appareil ne dispose pas de protections particulières d'étanchéité. L'exposition à des liquides, des sprays ou des poussières peut endommager l'appareil.



L'appareil ne dispose pas de protection particulière contre des produits inflammables ou corrosifs. L'exposer à ce type de produit peut endommager l'appareil.

4 Précautions

Des parties appliquées de trop vieilles ou de mauvaise qualité peuvent altérer la qualité du contact avec le patient et provoquer un inconfort. Veillez à les changer régulièrement.

Des microbes ou virus peuvent être transmis d'un patient à un autre par l'intermédiaire des parties appliquées. Veillez à respecter les conditions d'hygiène en utilisant des charlottes de protection à usage unique.

En cas de pénétration d'eau dans l'appareil, celui-ci peut dysfonctionner. Dans ce cas, débrancher l'appareil, et déconnecter les câbles. Dans tous les cas, éviter la présence d'eau dans l'environnement proche de l'appareil.

4.1 Risques résiduels

4.1.1 Arrêt de l'appareil en cours de fonctionnement

En cas d'arrêt de l'appareil en cours de traitement, le logiciel indique une perte de connexion avec l'appareil et propose de sauvegarder la mesure en cours avant de quitter.

4.1.2 Cas particulier d'utilisation

Pas de cas particuliers recensés. Voir le §7 pour les contre-indications

5 Installation de l'appareil

Se reporter à la notice du kit (appareil + accessoire) dont la responsabilité dépend du distributeur.

Vérifier que l'appareil ne soit pas détérioré ; dans le cas où vous auriez un doute quant à l'intégrité de l'appareil et que son bon fonctionnement pourrait être remis en cause, contactez Électronique du Mazet ou votre distributeur.

Si l'appareil était stocké au froid et qu'il y a eu risque de condensation, laissez l'appareil en repos pendant au moins 2h, à température ambiante, avant la mise sous tension.

Avant la première utilisation, un nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est conseillé voir **§ entretien maintenance**

La batterie de l'appareil est chargée avant expédition, néanmoins il est conseillé d'effectuer une charge avant la première utilisation (nous vous conseillons d'effectuer une recharge de 12h avant la première utilisation).

6 Manuel de l'utilisateur

6.1 Prise en main de l'appareil

6.1.1 Mise sous tension / démarrage

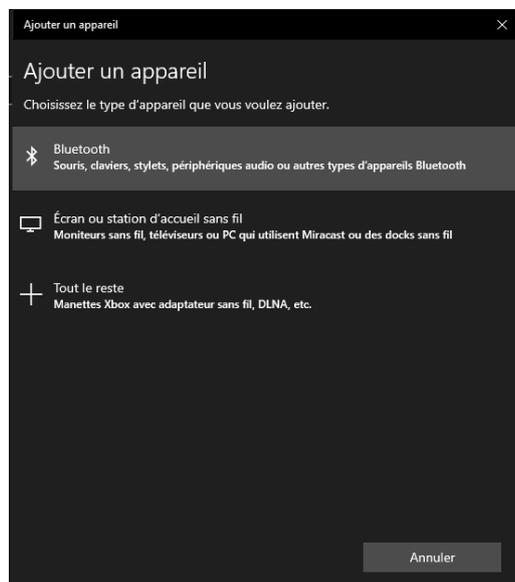
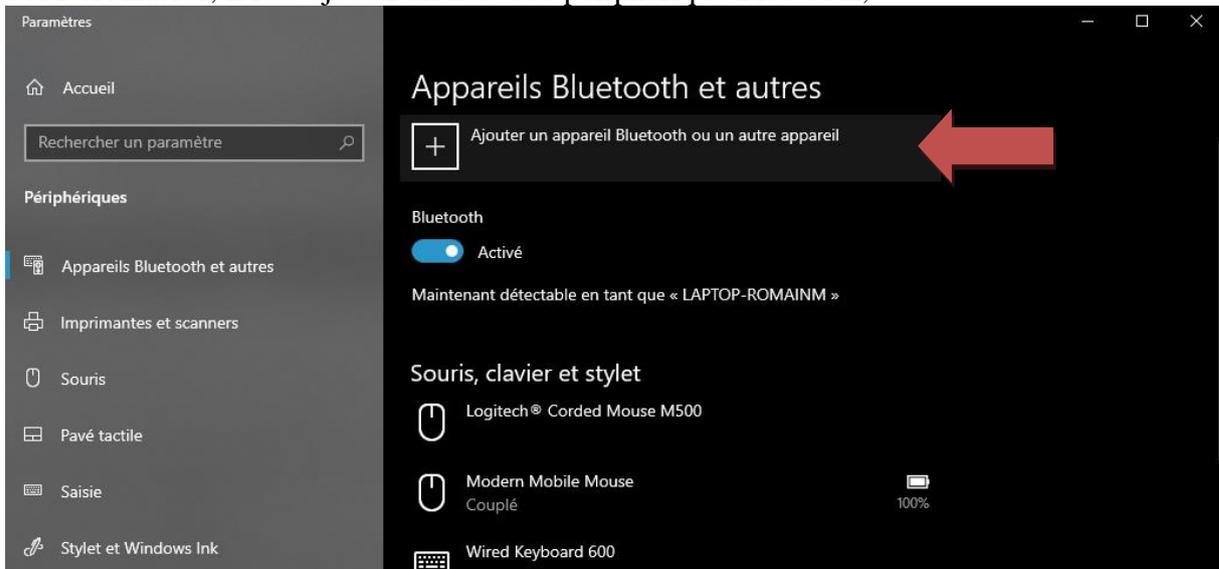
Mettre l'appareil sous tension grâce au bouton situé sur le dessous de l'écouteur droit. Pour cela, cliquez une demi seconde, l'indicateur lumineux doit alors s'allumer bleu claire, puis au bout d'une seconde, clignoter lentement en bleu.

6.1.2 Appairage Bluetooth avec un ordinateur Windows

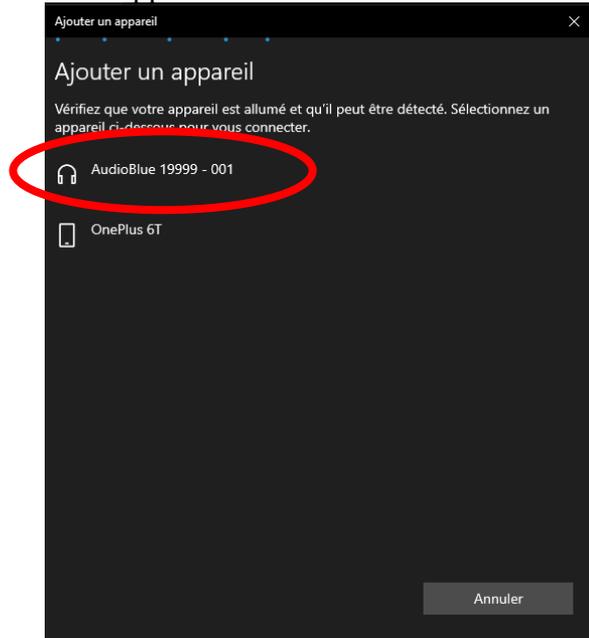
Lors de la première mise en service, une étape d'appairage est nécessaire avec l'ordinateur sur lequel sera installé le logiciel.

Il faut, dans un premier temps, passer le casque en mode appairage, pour cela, il suffit de double-cliquer sur le bouton de mise sous tension, l'indicateur lumineux doit alors clignoter rapidement en bleu.

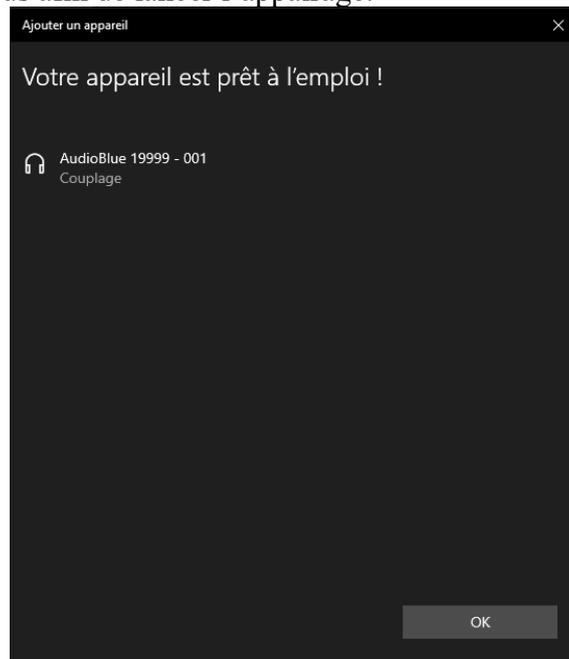
Sur l'ordinateur, il faut ajouter un nouveau périphérique Bluetooth,



Lorsque la fenêtre d'ajout d'un nouveau périphérique Bluetooth apparait, il faut attendre quelques secondes avant de voir apparaitre l'AudioBlue et son numéro de série.



Il suffit de cliquer dessus afin de lancer l'appairage.



Enfin, il faut recliquer sur le bouton de mise sous tension afin que l'appareil quitte le mode appairage, l'indicateur lumineux doit alors clignoter lentement en bleu.

Cette opération n'est à réaliser qu'une seule fois lors de la première utilisation, ou, lors d'un changement d'ordinateur.

6.1.3 Extinction de l'appareil

Pour mettre l'appareil hors tension, il faut maintenir enfoncé 5 secondes le bouton de mise sous tension présent sur le dessous de l'écouteur droit, l'indicateur lumineux doit alors changer de couleur en fonction du niveau de batterie (voir « 6.1.4 indicateur lumineux ») puis, clignoter rapidement en rouge quelques secondes puis s'éteindre.

6.1.4 Indicateur lumineux

Voici les différents états possibles de l'indicateur lumineux :

- Bleu clignotement lent : Mode Bluetooth, en attente de la connexion avec le logiciel OtoWin.
- Bleu clignotement rapide : Mode Bluetooth, appairage possible. L'appareil est visible par les ordinateurs aux alentours et disponible pour un nouvel appairage. Dans ce mode, il est aussi possible d'appairer un nouveau bouton réponse.
- Bleu fixe : Mode Bluetooth, le logiciel OtoWin est connecté à l'AudioBlue.
- Turquoise clignotement lent/rapide/fixe : Mode maintenance, utilisé uniquement par le fabricant ou le distributeur.
- Cyan fixe : Mode bootloader, lors de mise à jour du micrologiciel.

Voici les différents états transitoires de l'indicateur lumineux

- Flash vert : appareil en charge, batterie pleine
- Flash orange : appareil en charge, batterie <70%
- Flash rouge : appareil en charge, batterie <20%
- Lors d'un appui prolongé sur le bouton marche/arrêt :
 - Appareil en charge :
 - Vert : batterie pleine
 - Orange : batterie <70%
 - Rouge : batterie <20%
 - Appareil sur batterie :
 - Vert : batterie >70%
 - Orange : batterie >20%
 - Rouge : batterie <20%
 - Rouge clignotant : l'appareil va s'éteindre si le bouton n'est pas relâché
- Flash magenta : connexion d'un bouton réponse patient
- Flash blanc : pression du bouton réponse patient
- 5 flashes magenta : déconnexion du bouton réponse patient

Quand l'appareil est éteint et branché à son chargeur, il est nécessaire d'allumer l'appareil pour vérifier l'état de la charge (selon code couleur cité précédemment).

6.2 Logiciel OtoWin

6.2.1 Configuration minimum requise

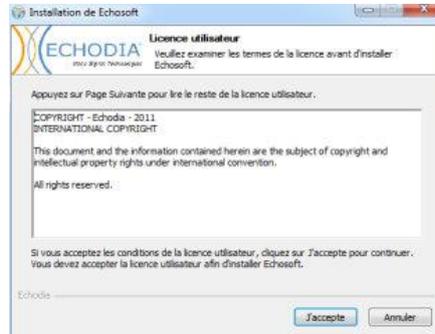
Processeur	Intel ou AMD – Dual Core 2 Ghz
Mémoire RAM	4Go
Espace disque dur	1Go
Affichage	1280*720
USB	1 port USB 2.0 (installation du logiciel)
Bluetooth	Version 2.1
Système d'exploitation	Windows 8/10, Mac OSX
Alimentation	Type classe II conforme à la norme EN 60601-1

6.2.2 Installation du logiciel

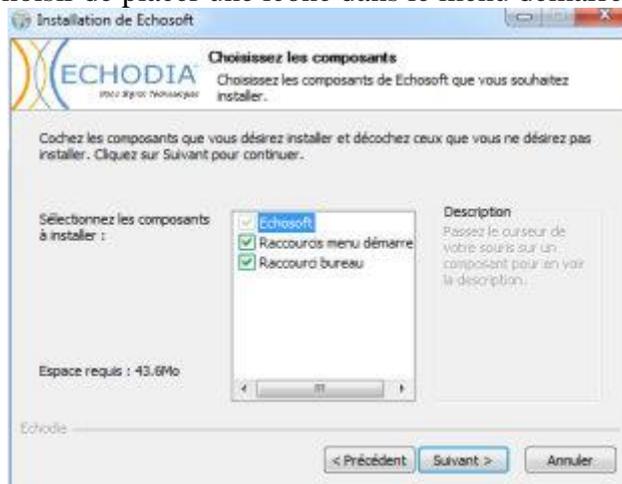
6.2.2.1 Installation de l'application

Le logiciel OtoWin est fourni sous la forme d'un fichier exécutable qui permet une installation automatique de l'application sur votre ordinateur. Le fichier d'installation du logiciel est disponible sur la clé USB fournie avec l'appareil.

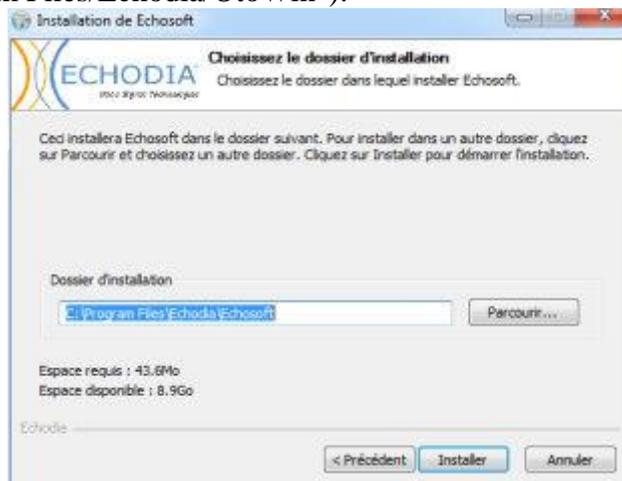
Au lancement de l'installation, vous devez accepter l'accord de licence utilisateur.



Vous pourrez alors choisir de placer une icône dans le menu démarrer et sur le bureau.



Vous pourrez enfin choisir l'emplacement où iront s'installer les fichiers de l'application (Par défaut "C :/Program Files/Echodia/OtoWin").



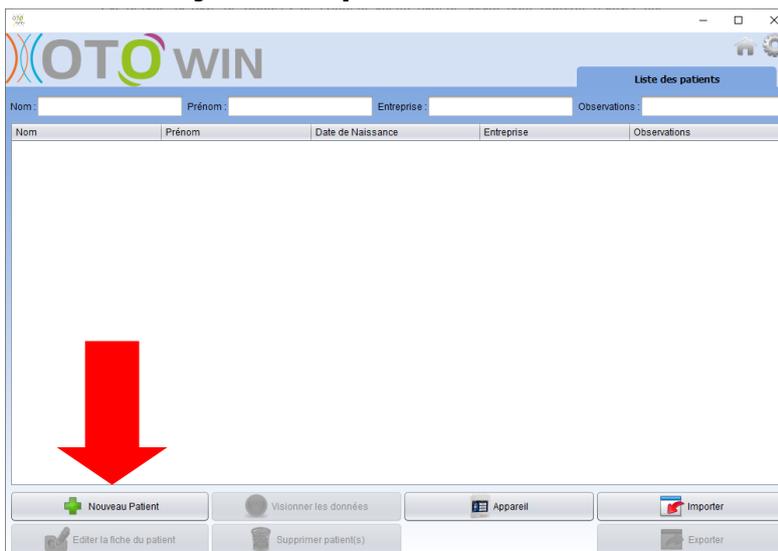
Cliquez sur « installer » puis « Fermer » pour terminer l'installation. Une fois le logiciel lancé, vous obtenez la fenêtre suivante :



6.2.3 Gestion des patients

Le logiciel OtoWin permet de réaliser, stocker et consulter des mesures. Il intègre une base de données dans laquelle peuvent être stockées les informations de patients ainsi leurs mesures respectives.

6.2.3.1 Ajouter un patient à la base de données



Par défaut, la base de données ne contient aucun patient, avant pour pouvoir réaliser une mesure il est nécessaire d'en créer un nouveau.

Pour cela, il faut cliquer que le bouton « Nouveau Patient » dans l'encart en bas à gauche de l'écran.

Plusieurs types d'informations sont disponibles, certaines sont obligatoires telles que la civilité, le nom, le prénom et la date de naissance. En effet, la date de naissance est utilisée pour afficher les normales audiométriques, il est donc important de la renseigner correctement.

6.2.3.2 Suppression d'un patient

Nom	Prénom	Date de Naissance	Entreprise	Observations
TEST	ROMAIN	12 mars 2015		
TEST	ROMAIN	12 mars 2015		
MOURA	Romain	25 oct. 1985		
Chassagne	Nath	7 mai 1992		
Dasilva	Jef	11 mai 1988		
MOURA	Romain2	25 oct. 1985		

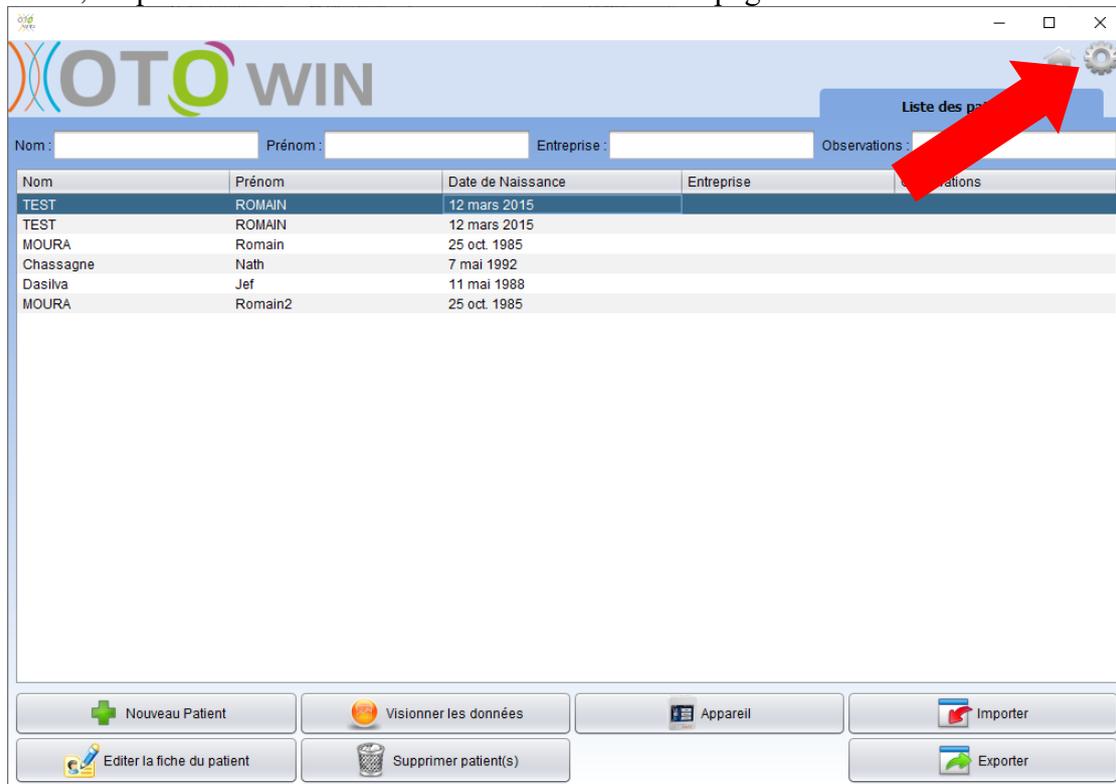
Un patient peut être supprimé de la base de données de OtoWin via la fenêtre « Liste des patients ». Le bouton « Supprimer patient(s) » permet de supprimer de manière définitive le ou les patients sélectionnés.

La suppression d'un patient est irréversible !

6.2.4 Configuration de l'AudioBlue

Par défaut, l'appareil AudioBlue ne sera pas détecté par OtoWin. Il faut activer sa prise en charge dans les paramètres du logiciel.

Pour cela, cliquer sur la roue crantée en haut à droite de la page d'accueil.



Puis, sélectionner l'onglet AudioBlue.



Cliquer sur « Activer AudioBlue » afin d'autoriser le logiciel à se connecter à l'AudioBlue.



Par défaut, la détection est automatique. À chaque démarrage du logiciel, celui-ci va scanner les différents périphériques de votre ordinateur afin de trouver l'AudioBlue.

Si vous rencontrez des problèmes de détection ou des lenteurs, il est possible de fixer de manière permanente les paramètres de connexion à l'AudioBlue.

Pour cela, décochez la détection automatique et utilisez le bouton « Recherche » afin de détecter le port de communication de l'AudioBlue puis, « Enregistrer ».



6.3 Audiométrie CA

6.3.1 Préparation & Installation Patient

Assurez-vous à l'aide d'un otoscope que le conduit auditif n'est pas obstrué par un bouchon de cérumen.

Cette intervention doit être réalisée par une personne habilitée.

- Expliquez au patient la procédure de réalisation d'une audiométrie,
- Placez le casque d'audiométrie sur la tête du patient.

6.3.2 Réalisation de la mesure

Lancez le logiciel OtoWin, la fenêtre ci-dessous s'ouvre. Si l'AudioBlue est correctement appairé (Bluetooth) à votre ordinateur, et que sa prise en charge est activée dans les paramètres du logiciel, le bouton « Audiométrie » doit être disponible (le bouton Audiométrie peut prendre quelques secondes avant d'apparaître, le temps que le logiciel établisse la connexion avec l'appareil).

Si le patient existe déjà dans la base de données, il suffit de le sélectionner. Dans le cas contraire, il est possible d'en créer un nouveau. Sélectionnez le patient, puis cliquez sur « Audiométrie ».

The screenshot shows the OtoWin software interface. At the top, there is a header with the logo 'OTO WIN' and a 'Liste des patients' tab. Below the header, there are input fields for 'Nom', 'Prénom', 'Entreprise', and 'Observations'. A table lists patient data:

Nom	Prénom	Date de Naissance	Entreprise	Observations
TEST	ROMAIN	12 mars 2015		
TEST	ROMAIN	12 mars 2015		
MOURA	Romain	25 oct. 1985		
Chassagne	Nath	7 mai 1992		
Dasilva	Jef	11 mai 1988		
MOURA	Romain2	25 oct. 1985		

At the bottom of the interface, there is a toolbar with several buttons: 'Nouveau Patient', 'Visionner les données', 'Appareil', 'Importer', 'Editer la fiche du patient', 'Supprimer patient(s)', 'Audiométrie', and 'Exporter'. A large red arrow points to the 'Audiométrie' button.

Sélectionnez l'opérateur qui réalise la mesure. Si l'opérateur existe déjà dans la base de données, il suffit de le sélectionner. Dans le cas contraire, il est possible d'en créer un nouveau.

X

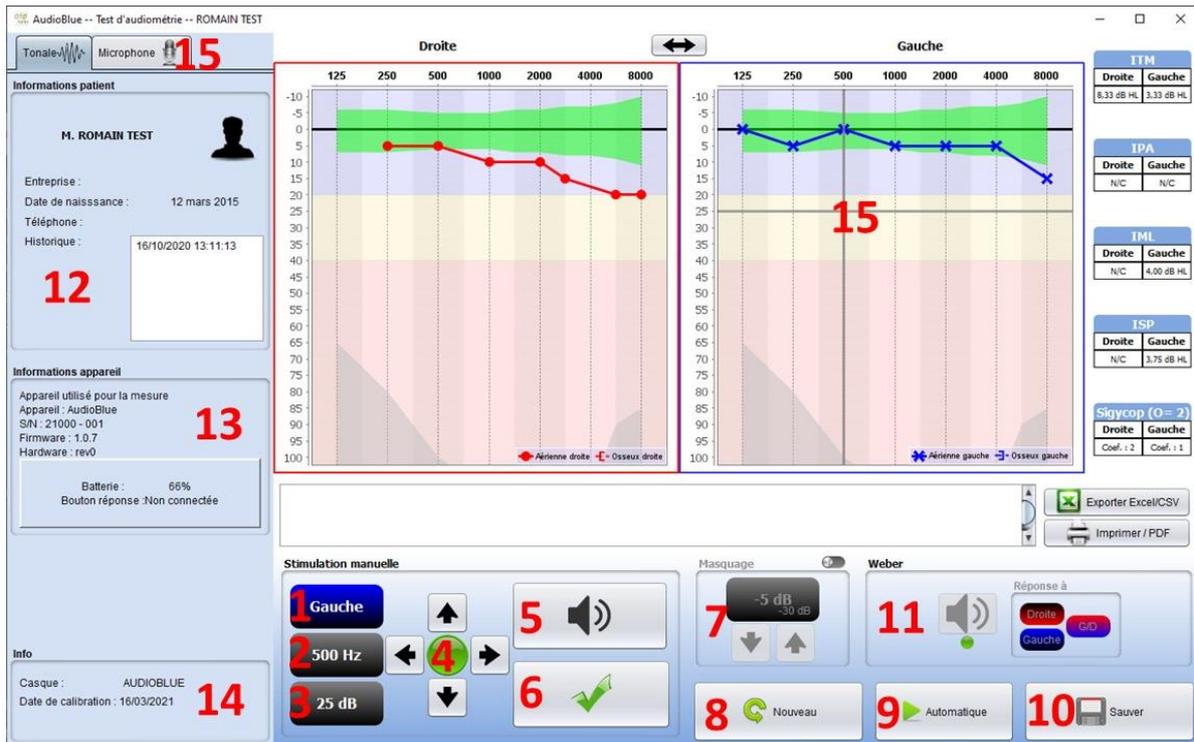
Choix de l'opérateur

Veillez sélectionner l'opérateur qui a réalisé les mesures

Op test

+ Nouvel opérateur

✓ Valider
✗ Annuler



Il existe trois modes différents pour régler les caractéristiques de la stimulation acoustique :

- Déplacer le curseur de la souris sur les graphiques, et cliquer pour lancer la stimulation. La touche **Entrée** permet de valider la **réponse patient**,
- Contrôlez l'interface avec le clavier :
 - Les flèches **Haut** et **Bas** permettent de régler la **Puissance**.
 - Les flèches **Gauche** et **Droite** permettent de régler la **Fréquence**.
 - Les touches **G** et **D** permettent de changer d'**Oreille**.
 - La touche **Espace** lance la **Stimulation**,
 - La touche **Entrée** permet de valider la **réponse patient**.
- Utilisez le panneau latéral décrit ci-dessous.

1. Indique l'oreille en test.
Peut être modifié avec les touches du clavier G/D, en cliquant sur le bouton ou en survolant le graphique correspondant avec la souris.
2. Choix de la fréquence testée.
Peut être modifié avec les flèches de gauche et droite du clavier mais aussi avec les flèches gauche et droite représentées en 4 ou en survolant la zone correspondante du graphique avec la souris.
3. Sélection de la puissance de la stimulation.
Peut être choisie avec les flèches haut et bas du clavier mais aussi avec les flèches haut

et bas représentées en 4 ou en survolant la zone correspondante du graphique avec la souris.

4. Témoin indiquant que la stimulation est en cours.
Vert : pas de stimulation en cours.
Rouge : stimulation en cours.
5. Lance la stimulation.
Peut être lancé avec la barre d'espace ou en cliquant sur le graphique.
Tant que le bouton est maintenu, la stimulation continue.
6. Validation de la réponse du patient.
La touche Entrée et la poire réponse ont le même effet qu'un clic sur ce bouton
7. Curseur de sélection de l'écart entre la stimulation et le masquage sur l'oreille controlatérale.
8. Permet de créer une nouvelle mesure (si la mesure en cours n'est pas sauvée, un popup invite à le faire).
9. Lance le mode automatique selon les critères enregistrés dans les paramètres du logiciel.
Le mode automatique peut être interrompu en cliquant à nouveau sur ce bouton.
10. Permet de sauver la mesure en cours.
11. Permet la réalisation d'un test de Weber (non disponible avec AudioBlue).
12. Récapitulatif des informations du patient.
13. Récapitulatif des informations concernant l'appareil utilisé.
14. Affichage du casque utilisé ainsi que sa date de calibration.
15. La croix représente la position actuelle du curseur de la souris, réaliser un clic gauche pour lancer la stimulation. Si le patient a entendu, vous pouvez valider sa réponse en appuyant sur Entrée.
16. Permet d'accéder à la configuration du micro

Note : le mode automatique ne peut être utilisé qu'avec la poignée réponse patient mentionnée comme accessoire compatible au paragraphe 2.2.4.

7 Guide Clinique

7.1 Population visée

Âges : L'appareil peut être utilisé sur tout type de patient ayant la capacité de répondre à la présence, ou non, d'un stimulus acoustique (>5ans).

Types de patient : homme / femme / enfant

Cadre de la consultation : diagnostic ORL / médecine du travail

7.2 Performances attendues

Les appareils sont conçus pour réaliser des diagnostics otologiques suivant les normes ISO 60645 :

- L'audiométrie tonale en conduction aérienne

7.3 Contre-indications

Cet appareil **ne doit pas être utilisé** dans les cas suivants :

Nous recommandons de ne pas faire de diagnostic (ou de prendre des précautions) lors du diagnostic sur des patients avec peaux lésées, plaie ouverte ou présentant une hypersensibilité acoustique

Les contre-indications ne sont pas exhaustives et nous conseillons à l'utilisateur de se renseigner en cas de doute.

7.4 Effets secondaires

Pas d'effets secondaires identifiés à ce jour

8 Maintenance, entretien

Les appareils de diagnostic otologique sont prévus pour une durée de vie de 5 ans.

Pour garantir la conservation des performances du dispositif tout au long de sa durée de vie, il est nécessaire de faire vérifier l'appareil par les techniciens d'Electronique du Mazet ou de ses distributeurs agréés tous les ans.

8.1 Le casque

L'appareil ne nécessite qu'un nettoyage normal et périodique de sa surface externe qui pourrait être salie.

Ne nettoyer le reste de l'appareil qu'avec un chiffon sec ou très légèrement humide.

8.2 Accessoires

Afin d'assurer une parfaite hygiène, il est indispensable de nettoyer systématiquement tout matériel et équipement en contact direct avec le patient.

8.3 Stérilisation :

Cet appareil et ses accessoires ne sont pas stériles et ne sont pas destinés à être stérilisés

9 Dysfonctionnement

Si vous constatez un dysfonctionnement qui n'est pas commenté dans les documents d'accompagnement de l'appareil (voir ci-dessous), veuillez en informer votre distributeur ou le fabricant.

Dans le cas d'une expédition de l'appareil veuillez respecter les instructions suivantes :

- Décontaminer et nettoyer l'appareil et ses accessoires.
- Utiliser l'emballage d'origine, avec notamment les flasques de maintien.
- Joindre tous les accessoires de l'appareil.
- Caler les différents éléments.
- Veiller à la bonne fermeture de l'emballage.

Adresse d'expédition :

Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
43520 Le Mazet St Voy
France

Tel : (33) 4 71 65 02 16
Fax : (33) 4 71 65 06 55

Courriel : sav@electroniquedumazet.com

Anomalies de fonctionnement possibles :

Description de l'anomalie	Causes possibles	Actions
L'appareil ne démarre pas	Batterie déchargée	Laissez l'appareil branché pendant quelques heures puis rallumez-le.
	Batterie Hors Service	Prendre contact avec votre distributeur pour déclencher les démarches de service après-vente.
Problème de son au moment de la mesure	Stimulateur HS	Prendre contact avec votre distributeur pour déclencher les démarches de service après-vente.
Fuite de Gaz et/ou de liquide du boîtier (en cours de fonctionnement ou non)	Batterie HS	Si un liquide coule ou une odeur est diffusée par l'appareil même si l'appareil fonctionne correctement, il est impératif de le renvoyer au service maintenance. Veuillez prendre contact avec votre distributeur pour déclencher les démarches de service après-vente.
Problème de connexion avec le PC (Bluetooth), le bouton d'audiométrie n'apparaît pas.	- Appairage Bluetooth	Vérifiez que l'appareil est dans la liste de vos périphériques Windows. Si ce n'est pas le cas, relancez la procédure d'appairage.

		- Si l'appairage ne fonctionne pas ou que la mesure d'audiométrie n'est toujours pas disponible, veuillez prendre contact avec votre distributeur.
--	--	--

En cas de chute de l'appareil ou de pénétration d'eau, il est impératif de faire contrôler l'appareil par Électronique du Mazet pour exclure tout risque (patient et utilisateur) lié à l'utilisation de l'appareil.

10 Service après-vente et garantie

Cet appareil est garanti par votre fournisseur aux conditions spécifiées dans ce document, à condition que :

- Seuls soient utilisés les accessoires fournis ou qualifiés par Électronique du Mazet
- Toute modification, réparation, extension, adaptation et réglage de l'appareil soit réalisée par Électronique du Mazet ou ses distributeurs agréés pour ces opérations.
- L'environnement de travail respecte toutes les exigences réglementaires et légales.
- L'appareil soit utilisé uniquement par du personnel compétent et qualifié. L'utilisation doit respecter les instructions du présent manuel de l'utilisateur.
- Les programmes soient utilisés uniquement pour les applications pour lesquels ils sont destinés et qui sont décrits dans ce manuel.
- L'appareil soit l'objet d'une maintenance régulière suivant les indications du constructeur.
- Toutes les exigences légales concernant l'utilisation de cet appareil soient respectées.
- L'appareil utilise uniquement les consommables ou semi consommables fournis ou spécifiés par le constructeur.
- Les parties de la machine et les pièces détachées ne soient pas remplacées par l'utilisateur.

L'utilisation inappropriée de cet appareil ou les négligences d'entretien décharge Électronique du Mazet et ses distributeurs agréés de toute responsabilité dans le cas de défauts, pannes, dysfonctionnements, dommages, blessures et autres...

La garantie est de 24 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.

Les accessoires sont garantis 6 mois à partir de la date de livraison de l'appareil.

Les consommables et semi consommables ne sont pas garantis.

Les frais de transport et d'emballage ne sont pas inclus dans la garantie.

Électronique du Mazet, ou son distributeur, s'engage à fournir les plans, la liste des pièces détachées, les instructions et outils nécessaires pour réparer l'appareil à la seule condition que le personnel technique qualifié ait été formé sur ce produit spécifique.

11 Mise au rebut

11.1 Accessoires

Dès qu'une détérioration quelconque d'un accessoire est constatée, le produit doit être nettoyé avec un produit de désinfection à large spectre puis doit être retourné au fabricant.

11.2 Electronique

Si l'appareil venait à ne plus fonctionner ou s'avérait être inutilisable, il est demandé de le renvoyer au fabricant ou de le déposer dans un point de collecte ECOSYSTEM.

En effet dans le cadre de son engagement en faveur de l'environnement ; Électronique du Mazet finance la filière de recyclage ECOSYSTEM dédiée aux DEEE Pro qui reprend gratuitement les matériels électriques d'éclairage, les équipements de contrôle et de surveillance, et les dispositifs médicaux usagés (Plus d'informations sur www.ecosystem.eco)



12 Transport et stockage

Le transport et le stockage de l'appareil doivent se faire dans son emballage d'origine ou dans un emballage le protégeant de toute agression extérieure.

Stocker dans un lieu propre et sec à température ambiante

13 Déclaration CE

ÉLECTRONIQUE DU MAZET met à la disposition sur simple demande la déclaration CE de cet appareil.

La première apposition du CE médical sur cet appareil a eu lieu le xxxxxx xxxx 2021.

14 Fabricant

Électronique du Mazet est une société implantée au cœur du massif central, à l'origine simple fabricant de cartes électroniques, elle a su au fil des années, développer sa propre marque d'appareils médicaux.

Aujourd'hui, Electronique Du Mazet, étudie, développe, fabrique et commercialise des appareils de pressothérapie, de dépressothérapie et d'électrothérapie (rééducation uro).

Pour toutes informations supplémentaires, n'hésitez pas à nous contacter.

SAS Électronique du Mazet
ZA Route de Tence
FRANCE
43520 Le Mazet St Voy
Tel : +33 (0)4 71 65 02 16
Fax : +33 (0)4 71 65 06 55



facebook.com/electroniquedumazet www.electroniquedumazet.com

15 Tableau de conformité CEM

Conformité CEM suivant IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
Les appareils de la gamme Echodia sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.			
Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'émissions		Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Emissions RF CISPR 11		Groupe 1	Les appareils de la gamme Echodia conviennent à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation électrique basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Emissions RF CISPR 11		Classe B	
Emissions harmoniques IEC 61000-3-2		Classe A	
Fluctuations de tension / Papillotement flicker IEC 61000-3-3		Conforme	

Conformité CEM suivant IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
Les appareils de la gamme Echodia sont prévus pour être utilisés dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITE	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV en contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV en contact ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30 %
Transitoires rapides en salves IEC 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Surtension transitoire IEC 61000-4-5	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	± 1 kV entre phases ± 2 kV entre phase et terre	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des	0% UT : 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0% UT : 1 cycle et	0% UT : 0,5 cycle à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés 0% UT : 1	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'appareil exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation

lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 degré 0 % UT ; 250/300 cycles	cycle et 70% UT ; 25/30 cycles Monophasé : à 0 degré 0 % UT ; 250/300 cycles	électrique, il est recommandé d'alimenter Les appareils de la gamme Echodia à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie. NOTE UT est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz ou 60Hz	30 A/m 50Hz ou 60Hz	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

Conformité CEM suivant IEC 60601-1-2 (2014) 4th Edition (EN 60601-1-2 : 2015)			
Les appareils de la gamme Echodia est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il convient que le client ou l'utilisateur de l'appareil s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'IMMUNITE	Niveau d'essai IEC 60601-1-2	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
<p>Perturbations RF conduites IEC 61000-4-6</p> <p>Perturbations RF rayonnées IEC 61000-4-3, y compris la clause 8.10, le tableau 9, pour la proximité des dispositifs sans fil</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz y compris la clause 8.10, le tableau 9, pour la proximité des dispositifs sans fil</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 2 Hz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % AM à 2 Hz y compris la clause 8.10, le tableau 9, pour la proximité des dispositifs sans fil</p>	<p>Il convient que les appareils portatifs et mobiles de Communications RF ne soient pas utilisés plus près de toute partie DE l'appareil, y compris des câbles, que la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1,67 \cdot \sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$ 800MHz-2,5GHz</p> <p>Où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site a, soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.</p> <p>NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et</p>			

des personnes.

a) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaire/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM, et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site. Si l'intensité du champ, mesurée à l'emplacement où les appareils de la gamme Echodia est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer les appareils de la gamme Echodia pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme réorienter ou repositionner les appareils de la gamme Echodia.

b) Au-delà de la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3V/m.

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de RF et l'appareil de la gamme Echodia

Les appareils de la gamme Echodia est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'appareil portatif et mobile de communications RF (émetteurs) et les appareils de la gamme Echodia, comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

Puissance de sortie maximale assignée de l'émetteur (en W)	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur (en m)		
	150kHz - 80MHz	80MHz - 800MHz	800MHz - 2.5GHz
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.737
1	1.167	1.167	2.330
10	3.690	3.690	7.368
100	11.67	11.67	23.300

Pour des émetteurs dont la puissance d'émission maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

NOTE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.



ELECTRONIQUE DU MAZET

ZA ROUTE DE TENCE
43520 LE MAZET SAINT VOY

Tél : +33 4 71 65 02 16
Mail : sav@electroniquedumazet.com

Votre revendeur / distributeur :

A large, empty rounded rectangular box with a dark blue border, intended for the user to write the name of their retailer or distributor.