

Logiciel 800M

Et son boîtier audiométrique

Notice d'utilisation

SOMMAIRE

1.	PRESENTATION	4
2.	CONFIGURATION MINIMALE.....	5
3.	UTILISATION DU LOGICIEL 800M.....	6
3.1.	PREMIER LANCEMENT.....	6
3.2.	LOGIN	7
3.3.	VISUALISATION PATIENT / PAGE PRINCIPALE	8
3.4.	CREATION/MODIFICATION FICHE PATIENT	9
3.5.	CONFIGURATION VISUALISATION DE LA PAGE PATIENT	10
3.6.	GESTION OPERATEUR.....	11
3.7.	AJOUT OPERATEUR.....	12
3.8.	MOT DE PASSE OPERATEUR.....	12
3.9.	CONFIGURATION GENERALE	13
3.10.	CONFIGURATION AVANCEE	15
3.11.	CONFIGURATION IMPRESSION	16
3.12.	CONFIGURATION INTERFAÇAGE	19
3.13.	SYNCHRONISATION/FUSION BASE DE DONNEES	20
3.14.	REMPLACEMENT DE BASE DE DONNEES	21
3.15.	IMPORTATION BASE DE DONNEES DEPUIS 600M.....	22
3.16.	CONFIGURATION DES TESTS AUTOMATIQUES	23
3.17.	CONFIGURATION DES TESTS MANUELS.....	25
3.18.	CONFIGURATION DES TESTS AUTOMATIQUE SUR MESURE / SCENARIOS	26
	Suppression d'un scénario	27
	Création et modifications de scénarios.....	27
3.19.	REGLAGE LIMITATIONS AUDIOMETRE	32
3.20.	CONFIGURATION DES CALCULS.....	34
3.21.	HISTORIQUE DE TESTS.....	36
3.22.	IMPRESSION	39
3.23.	TESTS AUDIOMETRIQUES	40
3.24.	SYMBOLES AUDIOGRAMME.....	40
3.25.	TEST AUTOMATIQUE.....	41
3.26.	TEST MANUEL	43
3.27.	PENDANT LES TESTS.....	44
3.28.	DIAGNOSTIC	46
	3.28.1. Diagnostic « normal ».....	46
	3.28.2. Diagnostic selon « Hughson Westlake ».....	46
3.29.	AIDE A LA DECISION.....	47
3.30.	DESINSTALLATION DU LOGICIEL.....	48

4.	CARACTERISTIQUES TECHNIQUES	49
5.	SPECIFICATIONS REGLEMENTAIRES.....	50
5.1.	ENVIRONNEMENTS D'UTILISATION.....	50
5.2.	MARQUAGE CE.....	50
5.3.	ORIGINE DU PRODUIT	50
5.4.	COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE	50
6.	PRECAUTIONS D'UTILISATION.....	54
7.	BOITIER AUDIOMETRIQUE	56
7.1.	CONNEXIONS	56
7.2.	VOYANT.....	56
7.3.	SYMBOLES.....	57
8.	INCIDENTS DE FONCTIONNEMENT	58
9.	ENTRETIEN	59
10.	GARANTIE	59

1. Présentation

Félicitation pour votre choix.

Le logiciel 800M fait partie d'un audiomètre piloté par ordinateur. Il permet d'effectuer des tests audiométriques de façon automatisée, alliant performances et durée optimale.

Ce document explique le fonctionnement et l'utilisation du logiciel, ainsi que les caractéristiques du boîtier audiométrique.

Il est également accessible en ligne sur notre site internet. Il est possible de disposer d'une version sur support papier en faisant la demande conformément à la procédure explicitée sur le feuillet d'accompagnement présent dans la valise.

L'ensemble audiométrique complet est composé des éléments suivants :

- Boîtier audiométrique
- Câble USB
- Dispositif de réponse patient
- Casque stéréo (non interchangeable sans intervention technique de calibration)
- Clef mémoire USB avec le logiciel 800M, le logiciel d'installation et la présente notice
- Valise de transport contenant les éléments précédents.

Le logiciel peut être utilisé sur un PC de bureau, ou sur un portable (y compris notebook).

Pour satisfaire aux exigences de sécurité et réglementaires en matière de compatibilité électromagnétique, le micro-ordinateur utilisé doit satisfaire aux directives :

- 2014/30/UE Directive CEM
- 2014/35/UE Directive basse tension

Le boîtier audiométrique est alimenté directement par le port USB de l'ordinateur.

Pour l'installation du logiciel, se référer au document joint sur la clef USB.

A la réception du matériel, il convient de vérifier l'état et le contenu de la valise ainsi que le fonctionnement de l'audiomètre.

En cas de problème l'ensemble doit être retourné au vendeur dans son emballage d'origine qu'il est conseillé de garder afin de faciliter le remballage et ainsi la protection de l'ensemble.

Ce produit, d'utilisation très simple, nécessite une connaissance minimum avec l'environnement Windows fonctionnant sur PC. Si tel n'est pas le cas, nous vous invitons à vous rapprocher de votre responsable informatique ou de votre référent informatique.

Note : Les images illustrant ce document ne sont pas contractuelles.

2. Configuration minimale

Configuration physique :

- PC avec processeur 1GHz minimum
- 50 Mo d'espace libre sur le disque dur
- 1 Go de mémoire vive (RAM)
- Résolution minimale d'écran : 1024 x 600 pixels
- 65536 couleurs (16 bits)
- 1 port USB libre

Systèmes d'exploitation supportés :

- Windows XP (familial ou professionnel)
- Windows Vista x86 (32 bits) toutes versions
- Windows Vista x64 (64 bits) toutes versions
- Windows 7 x86 (32 bits) toutes versions
- Windows 7 x64 (64 bits) toutes versions
- Windows 8 x86 (32 bits) toutes versions
- Windows 8 x64 (64 bits) toutes versions
- Windows 10 toutes versions

Nécessite Acrobat Reader ou équivalent pour visualiser les fichiers « pdf » générés par le logiciel.

Il est possible de le télécharger à l'adresse suivante :

<http://get.adobe.com/fr/reader/>

3. Utilisation du logiciel 800M

Lancer le logiciel 800M via le menu « Démarrer », ou avec l'icône présente sur le bureau.

3.1.Premier lancement

Au premier lancement du logiciel, un formulaire demande de créer un nouvel opérateur.

Cette étape est indispensable à l'utilisation du logiciel. Pour des raisons de sécurité, il est préférable de le créer avec mot de passe.

The screenshot shows a window titled "Gestion des Opérateurs" with a close button (X) in the top right corner. The window is divided into several sections:

- Etat Civil:** A label followed by a text input field for "Titre" (marked with an asterisk *).
- Personal Information:** Two text input fields for "Nom" (marked with an asterisk *) and "Prénom" (marked with an asterisk *).
- Security:** A checkbox labeled "Protégé par mot de passe" which is currently checked.
- Contact Information:** A section header followed by several text input fields: "Etablissement", "Adresse", "Code postal", "Ville", "Pays", "Téléphone", "Tél. portable", and "E-mail".
- Notes:** A large text area with a vertical scrollbar.
- Buttons:** A yellow "OK" button with a green checkmark and a grey "Annuler" button with a red X.

Les champs marqués d'un astérisque sont obligatoires.

Si on appui sur annuler, il est impossible de se connecter, il est alors seulement possible de quitter le logiciel, et de recommencer l'opération au lancement suivant.

3.2.Login

Après l'affichage d'une page furtive de présentation, la page suivante de « Login » vous demande quel opérateur souhaite se connecter. Par défaut, lors de la 1ere exécution, la page de création d'un nouvel opérateur s'affiche automatiquement (voir [Premier lancement](#)).



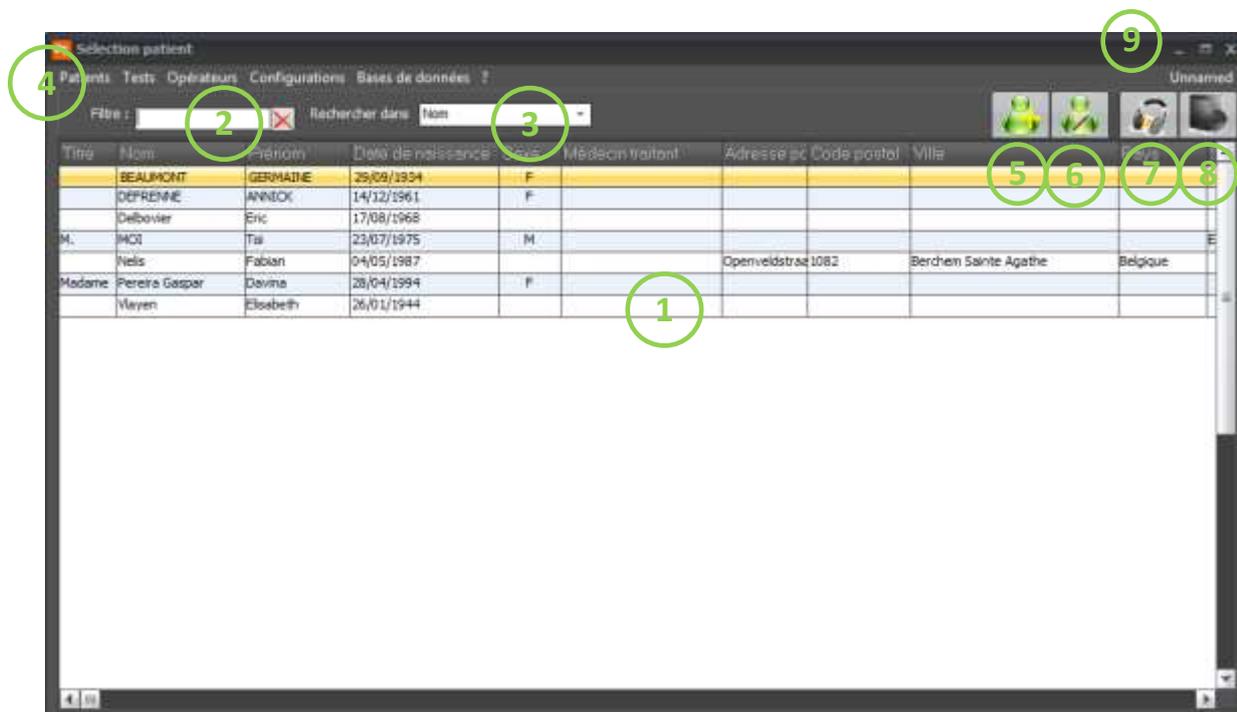
- ① Liste déroulante permettant de choisir l'opérateur
- ② Bouton permettant de fermer le logiciel sans se connecter
- ③ Bouton validant le choix de l'opérateur

Après le choix de l'opérateur, un mot de passe peut être demandé si l'opérateur a été créé avec un mot de passe.



3.3. Visualisation patient / page principale

Cette page permet d'accéder à toutes les fonctionnalités du logiciel 800M.



- ① **Visualisation de données de patients** : les informations affichées peuvent être configurées par la fonction « Configuration | Affichage des colonnes » dans la barre de menu ④.
L'ordre des colonnes d'information est repositionnable en faisant un → glissé avec la souris. Un tri croissant/décroissant est également possible en faisant un clic sur la colonne souhaitée.
- ② **Filtre de recherche** : Recherche dans le champ ③ - n'affiche que les données contenant le texte saisi.
- ③ **Sélection de la colonne de recherche.**
- ④ **Barre de menu pour accéder à toutes les fonctionnalités et configuration**
 - **Patients** : Création modification ou suppression de patients. Voir [page \(Création/modification patient\)](#)
 - **Tests** : Accès nouveau test audiométrique ou historique
 - **Opérateurs** : Création, modification ou suppression d'un opérateur
 - **Configuration** : Configuration des tests (page [Configuration des tests](#)), générale (page [Configuration générale](#)) ou avancée du logiciel, de l'impression ou de l'interface.
 - **Bases de données** : Fusion, synchronisation, remplacement ou importation de la base de données
- ⑤ **Création d'un nouveau patient** : raccourci du menu
- ⑥ **Modification des données d'un patient** : raccourci du menu
- ⑦ **Lancement test audiométrique** : pour effectuer un test audiométrique pour le patient surligné, raccourci du menu Tests.
- ⑧ **Historique des tests audiométriques** : Visualiser des anciens tests audiométriques du patient surligné, raccourci du menu Tests.
- ⑨ **Nom de l'opérateur actuellement connecté** (possibilité de se déconnecter par ce biais)

3.4.Création/modification fiche patient

Ce menu est accessible par « Patient | Créer » ou « Patient | Modification » ou en cliquant sur une des icônes ci-dessous



L'appui sur un de ces boutons ci-dessus affiche la fenêtre suivante.

Lors de la création d'une nouvelle fiche, **seuls** les champs marqués d'un astérisque sont obligatoires. Le numéro d'ID (Identifiant) est généré automatiquement, et n'est pas modifiable par l'opérateur.

Le champ « ID Perso » est un champ libre utilisateur, généralement un identificateur de fiche patient provenant d'une autre source.

L'icône à côté de la date de naissance permet d'avoir un calendrier où l'on peut sélectionner la date de naissance.

La fenêtre est identique en création ou en modification de la fiche patient.

La case à coché en haut à droite permet de différencier les patients suivant les opérateurs connectés :

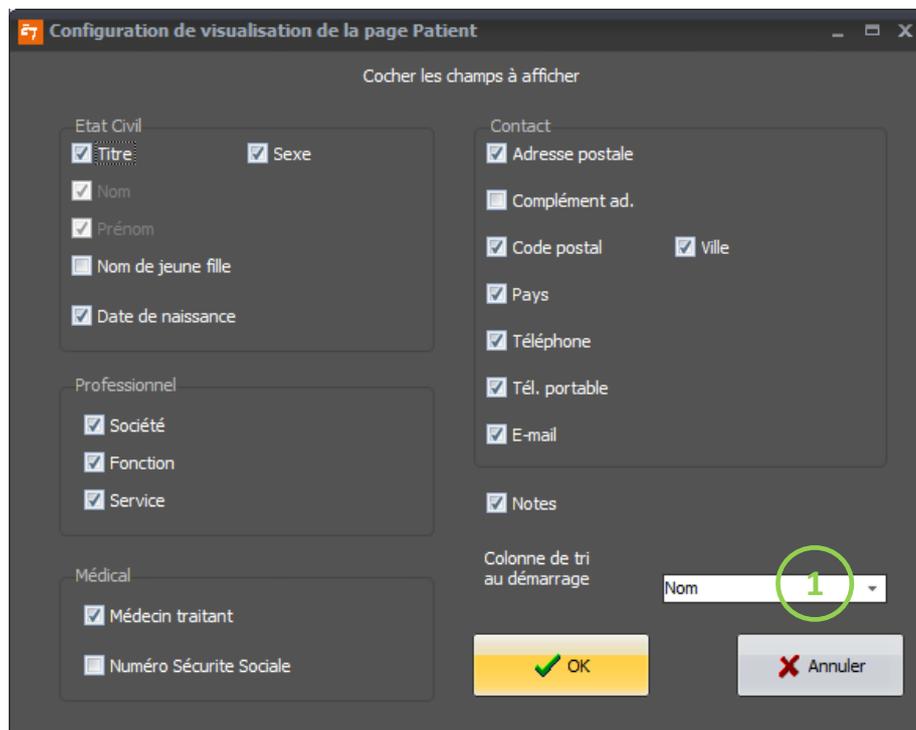
- └ Si cochée, le patient n'est visible que par l'opérateur actuellement connecté.
- └ Si non cochée, il est visible par tous les opérateurs

3.5. Configuration visualisation de la page patient

Accessible par menu « Configurations | Affichage des colonnes »

Ce menu permet d'afficher ou de cacher des colonnes sur la page de [visualisation des patients](#)

Sur la page qui s'affiche, il suffit de cocher ou de décocher les cases correspondantes aux colonnes visualisables.



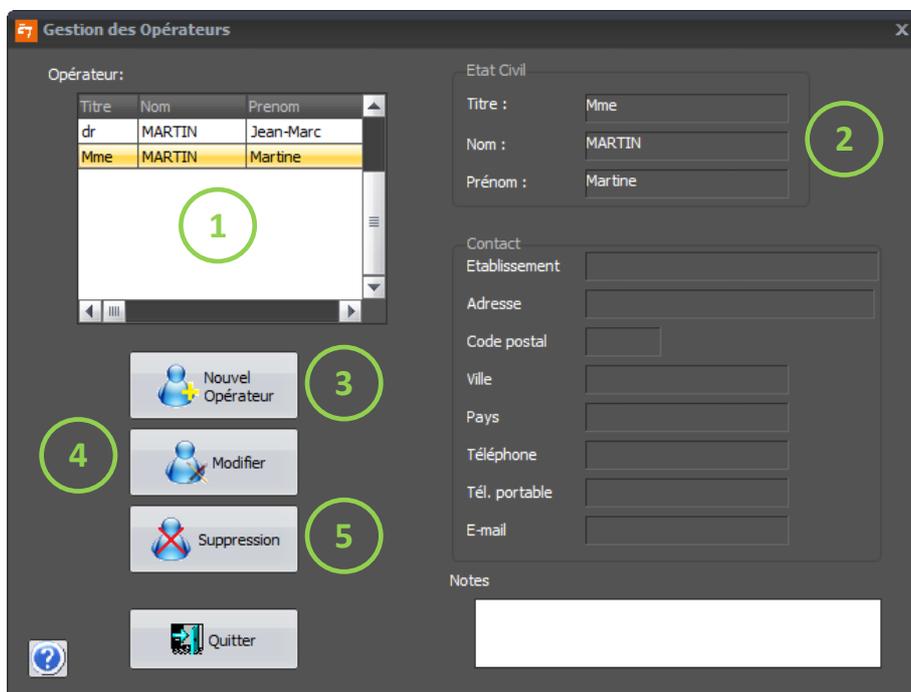
Il n'est pas possible de masquer les champs « Nom » et « Prénom ».

Le champ ① permet de sélectionner la colonne qui est trié par ordre alphabétique automatiquement lors du démarrage du logiciel 800M.

3.6. Gestion opérateur

Accessible par menu « Opérateurs | Gestion »

Ce menu permet de créer/modifier/supprimer des opérateurs, la fenêtre suivante s'affiche.



- ① Liste des opérateurs enregistrés dans la base de données du logiciel
- ② Ensemble de données concernant l'opérateur sélectionné dans le champ ①, en lecture seule
- ③ L'appui sur le bouton « Nouvel opérateur » affiche une nouvelle page permettant d'enregistrer les informations d'un nouvel opérateur.
Seuls les champs marqués par un astérisque sont obligatoires.
- ④ L'appui sur le bouton « Modifier » permet d'arriver à un nouveau formulaire permettant de changer les informations de l'opérateur sélectionné. Seuls les champs marqués par un astérisque sont obligatoires.
- ⑤ Le bouton « Suppression » est visible uniquement si l'opérateur sélectionné n'est pas l'opérateur courant (autosuppression interdite).
En cas de suppression d'un opérateur, tous les patients qui étaient visibles uniquement par celui-ci deviennent automatiquement visibles par tous (case « [visible uniquement par opérateur connecté](#) » non cochée).
Si l'opérateur est protégé par un mot de passe, il est demandé de le saisir avant que la suppression soit effectuée.

3.7. Ajout opérateur

L'appui sur le bouton « Nouvel opérateur » ou « Modifier » conduit à la page suivante.

Seuls les champs marqués par un astérisque sont obligatoires.

Pour changer des informations, il suffit de remplir les champs souhaités et d'appuyer sur le bouton « OK ».

3.8. Mot de passe opérateur

Sur la page d'ajout/modification opérateur, la case à cocher ① permet de protéger le compte de l'utilisateur.

Figure 1

En cas de modification, si un mot de passe est déjà enregistré, il est nécessaire de saisir l'ancien mot de passe (figure 2), puis de saisir le nouveau mot de passe et sa confirmation (figure 3). L'appui sur le bouton « OK » de la figure 1 permet d'enregistrer les modifications, après ressaisi du nouveau mot de passe.

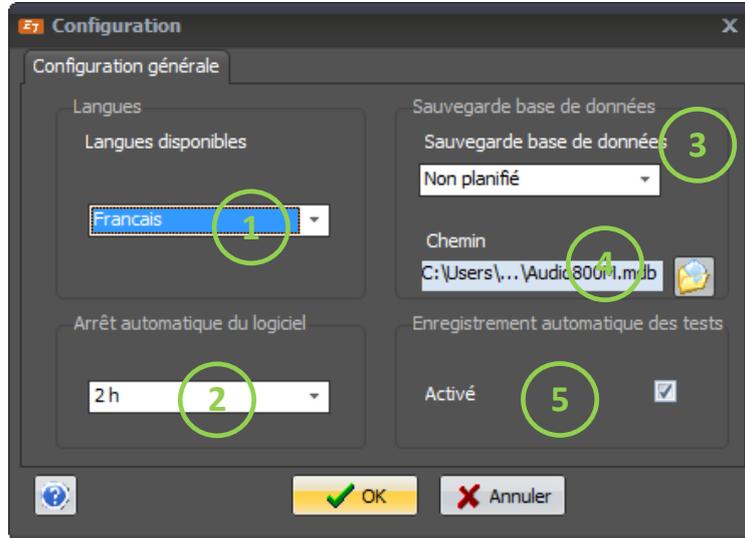
Figure 2

Figure 3

3.9. Configuration générale

Ce menu est accessible par « Configuration | Générale ».

La page suivante s'affiche :



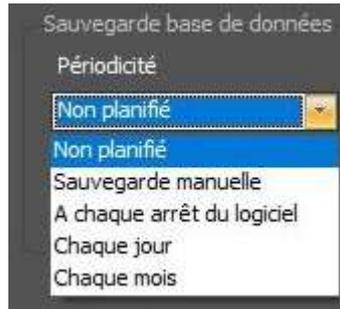
- ① Sélection de la langue dans laquelle le logiciel fonctionnera dès l'appui sur « OK »!



- ② Cette liste permet de programmer l'arrêt automatique du logiciel à échéance du temps défini. Cette fonction est désactivée lors de l'exécution d'un test audiométrique. Les durées programmables sont : désactivé (---), 15min, 30 min, 1 heure ou 2 heures.



③ Sauvegarde de la base de données



Plusieurs choix sont possibles :

- sauvegarde manuelle
- sauvegarde automatique.

Les différentes possibilités de sauvegardes automatiques sont :

- A chaque arrêt du logiciel
- Chaque jour (lors du 1^{er} lancement de la journée)
- Chaque mois (lors du 1^{er} lancement du mois en cours)

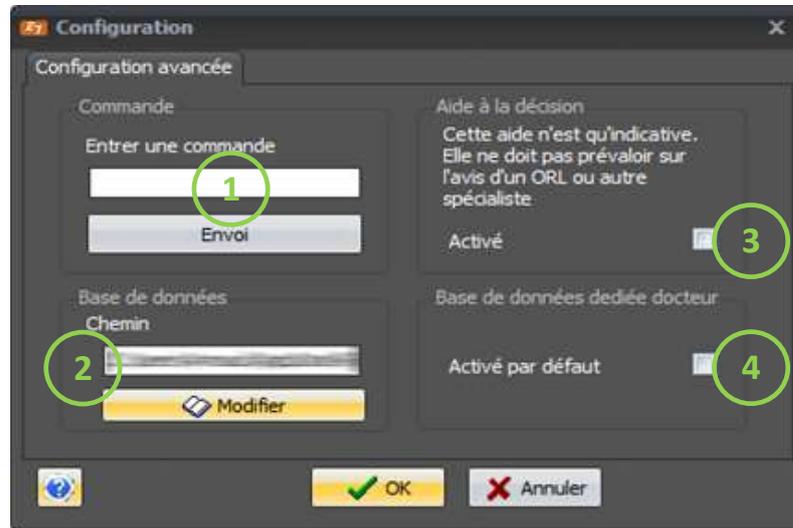
④ L'emplacement de sauvegarde se configure en cliquant sur le champ ④ ou sur l'icône à droite.

En cas de sauvegarde manuelle, l'enregistrement se fait au moment où on configure l'emplacement de la sauvegarde, ou au moment de la sélection sur le champ ③.

⑤ L'activation de l'enregistrement automatique des tests permet d'éviter la sauvegarde manuelle du test qui vient de se terminer (cette activation est sans effet en procédure manuelle de test).

3.10. Configuration Avancée

Ce menu est accessible par « Configuration | Avancée ».

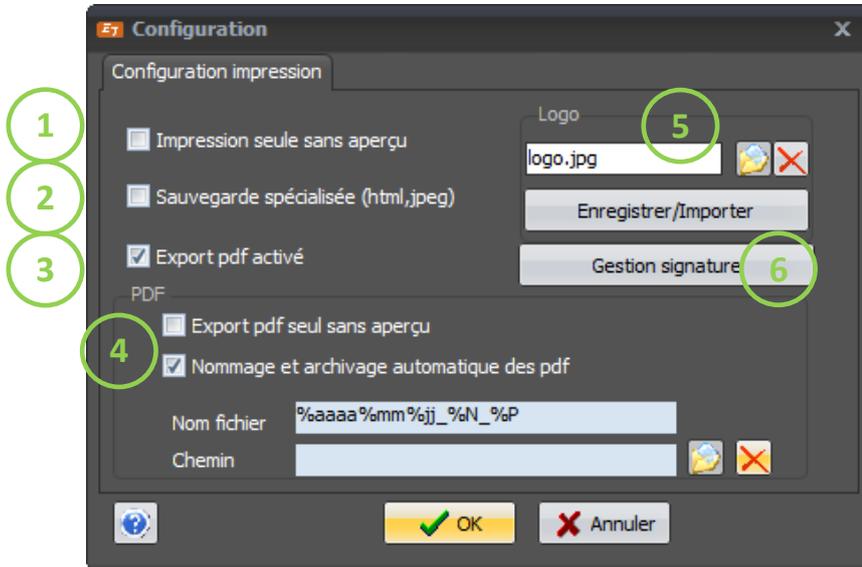


- ① Commande de diagnostic (réservée au fabricant)
- ② Changement du chemin de la base de données. A utiliser dans le cas où celle-ci est sur un réseau.
- ③ Activation de l'aide à la décision (voir chapitre « [aide à la décision](#) »)
- ④ Base de données dédié, chaque opérateur peut avoir ses propres clients. La case « visible uniquement par l'opérateur connecté » de la page « [Création/modification fiche patient](#) » est automatiquement cochée si la case ④ est cochée.

3.11. Configuration Impression

Ce menu est accessible par « Configuration | Impression ».

Ce menu permet de personnaliser toutes les impressions des tests audiométriques.



- ① Impression seule sans aperçu : si la case est cochée, l'appui sur le bouton impression enverra directement le document vers l'imprimante via le menu « Windows » d'impression. Aucun aperçu de l'impression ne sera présenté.
- ② Sauvegarde spécialisée : autorise l'export dans d'autre format : pdf, html, et jpeg
- ③ Export en fichier pdf activé : autorise la génération du document en format pdf. Si la case est cochée, les menus ④ sont accessibles.
- ④ Spécifique au format d'exportation en PDF
 - Export pdf seul sans aperçu : génère directement le document en format pdf, sans aperçu, puis ouvre le document avec le lecteur approprié..
 - Nommage automatique des fichiers : si la case est cochée, enregistrement des pdf créés dans le repertoire renseigné dans le champ « Chemin ». Si le chemin n'est pas renseigné, le document sera créé dans le repertoire de travail de l'application (repertoire « Roaming » de Windows).

Le fichier sera nommé suivant le champ « Nom fichier » suivant les règles suivantes :
Caractères interdits : « > », « < », « : », « " », « / », « \ », « | », « ? », « * », et « - ».

Liste et codage des champs possibles:

%aa	Année sur 2 chiffres du test
%aaaa	Année sur 4 chiffres
%mm	Mois sur 2 chiffres
%jj	Jour sur 2 chiffres
%HH	Heure du test
%MM	Minute du test
%N	Nom patient
%P	Prénom patient
%l	Identifiant logiciel 800M
%i	Identifiant personnalisé

Un clic sur le champ « Nom fichier » ouvre une autre page de configuration avec exemple.



Le champs en dessous de la saisie donne un exemple en temps réel suivant la saisie en cours.

Par défaut, la valeur est : %aaaa%mm%jj_%N_%P, ce qui donne :
 Année, mois, jour, suivi du nom et prénom.

Un clic sur le champ chemin ou sur l'icône ouverture  déclenche une fenêtre de sélection de dossier. La croix rouge permet de supprimer le dossier.

Si le champ n'est pas renseigné, le repertoire de destination est celui du Roaming de Windows.

Attention :

La sauvegarde écrase le fichier précédent si il porte le même nom sans aucune confirmation.

- ⑤ Utilisation d'un logo personnalisé sur les rapports imprimés. Après sélection du fichier via le bouton , il faut cliquer sur « Enregistrer / Importer » pour valider le nouveau logo qui apparaîtra en haut à gauche de la page d'impression. Si non renseigné, c'est le logo d' « ELECTRONICA Technologies » qui sera affiché.

- ⑥ Le bouton « Gestion signature » permet d'insérer une signature automatiquement en fin de l'audiogramme. Elle est associée à l'opérateur.

Le renseignement de la signature se fait par la page suivante :

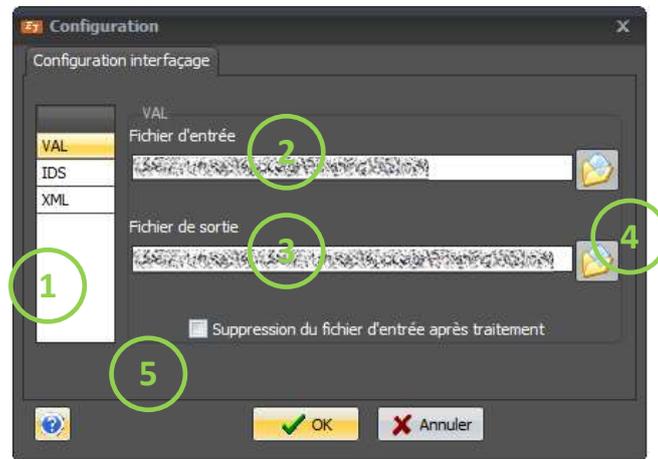


Fichier jpeg uniquement, pour éviter la déformation dû à la mise à l'échelle lors de l'insertion de l'image, préférer une image de l'ordre de 140 par 90 pixels.

Il est possible de désactiver la fonction sans perdre le chemin de la signature. Aucune copie locale n'est effectuée. Si le fichier vient à disparaître, la fonction est automatiquement désactivée.

3.12. Configuration Interfaçage

Ce menu est accessible par « Configuration | Interfaçage ».



Cet onglet permet de configurer l'interfaçage du logiciel 800M avec d'autre logiciel de gestion de base de données clinique.

Le mode interfaçage permet d'effectuer seulement un test audiométrique, aucune trace du test et du patient ne subsiste dans le logiciel 800M après le test.

Avant d'effectuer un test audiométrique par interfaçage, il est nécessaire de configurer le test dans le menu « [Configuration des tests](#) ».

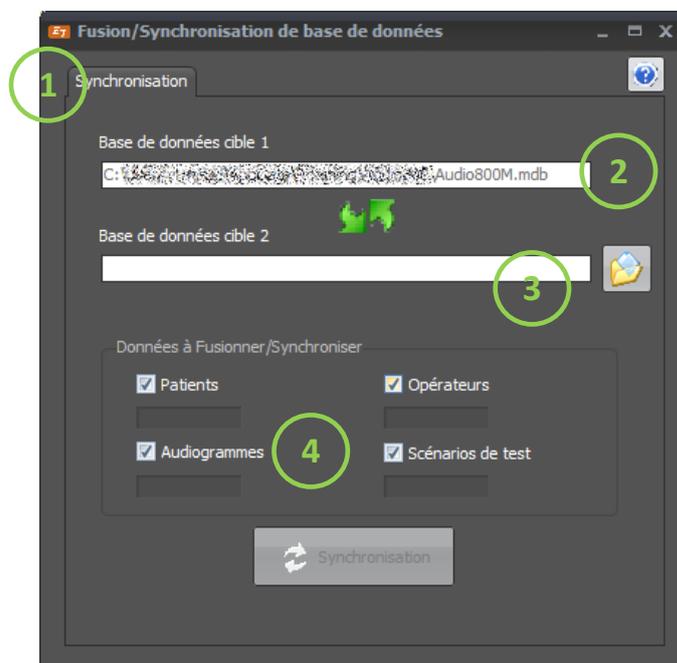
- ① Liste des interfaçages supportés
- ② Fichier d'entrée de l'interfaçage (incluant les informations du patient)
- ③ Fichier de sortie de l'interfaçage (résultat du test)
- ④ Boutons permettant de saisir le chemin par explorateur de fichier
- ⑤ Case à cocher si on souhaite que le fichier d'entrée soit effacé après traitement par le logiciel 800M

3.13. Synchronisation/fusion base de données

Le logiciel 800M utilise un fichier de base de données (avec l'extension « .mdb »).

Ce menu est accessible par :

- « Base de données | Fusion »
- « Base de données | Synchronisation »



- ① 3 options différentes sont disponibles suivant le choix dans le menu :
- Fusion : Les entrées supplémentaires de la base de données référencée par le champ ③ sont ajoutées à la base de données actuellement utilisée ②, aucune entrée n'est supprimée. Seule la « Base de données Cible 1 » est affectée par l'opération.
 - Synchronisation : toutes les données supplémentaires de chacune des bases de données sont ajoutées dans l'autre base. Les « Base de données Cible 1 » et « Base de données Cible 2 » sont affectées par l'opération.
 - Remplacement : La base de données actuelle est supprimée et remplacée par celle mentionnée dans le champ n°3.
- ② Chemin de la base de données actuellement utilisée
- ③ Base de données complémentaire utilisée dans les opérations de fusion/remplacement/synchronisation avec laquelle le traitement est exécuté.
- ④ Champs de la base de données qui seront pris en compte pendant l'opération :
- Patients : les données concernant les fiches patients
 - Audiogrammes : les données concernant les tests des patients
 - Opérateurs : les données concernant les opérateurs
 - Scénarios de test : les données concernant les scénarios personnalisés.

3.14. Remplacement de base de données

Ce mode particulier permet de remplacer la base de données actuelle par une nouvelle. Toutes les données actuelles sont perdues.

Ce menu est accessible par :

« Base de données | Remplacement »

En cas d'erreur de manipulation, il est possible de revenir en arrière par la procédure suivante.

Fermer le logiciel 800M.

Ouvrir un explorateur de fichier.

Sur XP, Menu Démarrer, Poste de travail.

Sur Windows 7 et Vista, Drapeau Windows, Ordinateur.

Sur Windows 10, clic droit sur le Drapeau Windows puis explorateur de fichier

Aller dans le répertoire de données.

C:\Utilisateur\xxxx\AppData\Roaming\Audio800\

Supprimer le fichier nommé « Audio800.mdb ».

Aller dans le répertoire « Old ». Ce répertoire a été créé automatiquement lors de l'opération de remplacement.

Faire « Copier » avec la souris sur le fichier nommé « Bddjj-mm-aaaa_hh_mnmn_ss.old » (où jj est le jour de l'opération de remplacement, mm le mois, aaaa l'année, hh l'heure, mnmn les minutes et ss les secondes).

Revenir dans le répertoire de l'application.

Faire « Coller » avec la souris.

Renommer le fichier « Bddjj-mm-aaaa_hh_mnmn_ss.old » en Audio800M.mdb. Valider le message d'avertissement.

L'ancien fichier a été restauré.

Relancer le logiciel 800M.

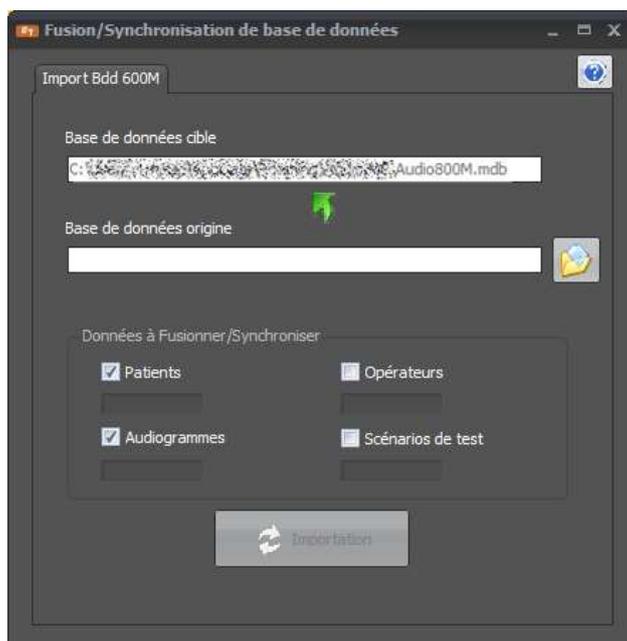
3.15. Importation base de données depuis 600M

Depuis les sous menus de base de données, il est possible d'importer une ancienne base de données de 600M contenant les opérateurs, les fiches de donnée patient, les audiogrammes, et les scénarios.

Ce mode est accessible par :

« Base de données | Import Bdd 600M »

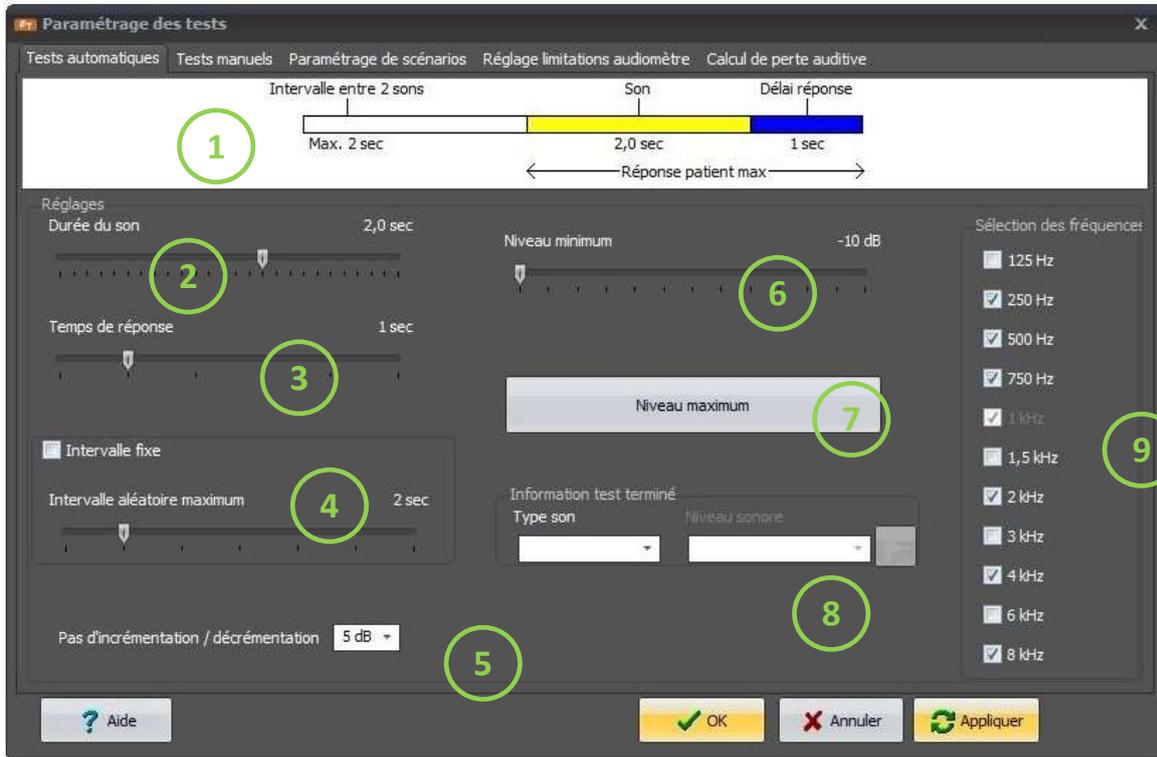
De la même façon que pour les fusions de base de données, il suffit de renseigner le fichier de base de données 600M (« Audio600M.mdb »), de sélectionner les tables à importer, et de lancer l'importation.



3.16. Configuration des tests automatiques

Menu accessible par « Configuration | Tests », onglet « Tests automatiques ».

Ce menu permet de régler les tests automatiques préprogrammés (tests automatiques standards et aléatoires).



- ① Représentation graphique des données entrées en ②, ③, et ④.
- ② Durée du son (continu ou pulsé) pendant un test automatique, réglable de 0,5 à 3 secondes.
- ③ Temps supplémentaire dont dispose le patient pour répondre après la fin du son ②, réglable de 0 à 5 secondes.
- ④ Intervalle entre 2 émissions sonores : (fixe ou aléatoire)

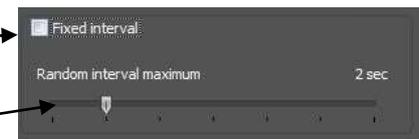
Si coché, l'intervalle entre 2 tests est fixe

Durée de l'intervalle fixe (de 1 à 7 secondes)



Si non coché, l'intervalle entre 2 tests est aléatoire (min 1sec, max suivant paramètre ci-dessous)

Durée de l'intervalle aléatoire (de 1 à 7 secondes)

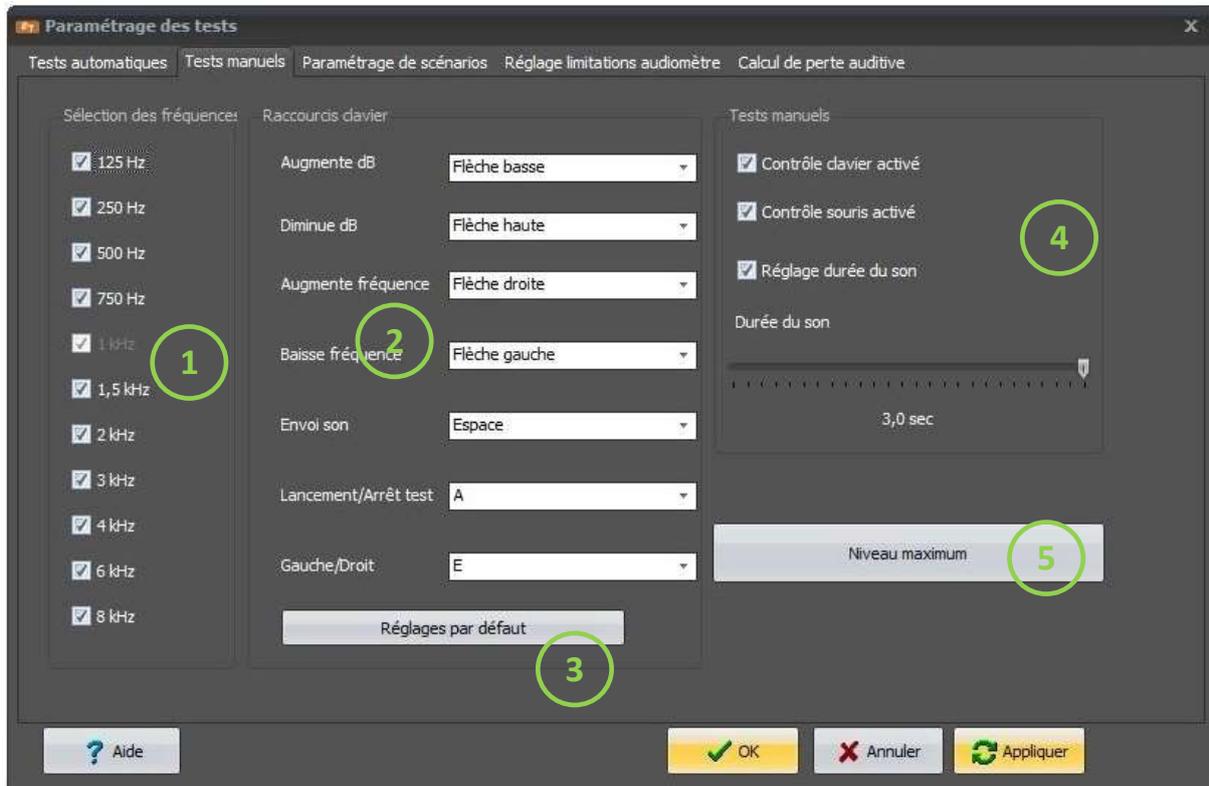


- ⑤ Valeur d'incrémentation ou de décrémentation lors d'un test automatique. Après l'envoi d'un son, si le patient n'appuie pas sur le bouton de réponse, le niveau sonore augmente de cette valeur. S'il répond, le niveau sonore est décrétementé de cette valeur (valeurs possibles : 5, 10, et 15 dB).
- ⑥ Niveaux sonores minimum : le test sur la fréquence est considéré comme terminé si le patient répond encore à ce niveau, le test passe à la fréquence suivante (valeur comprise entre -10 et 50 dB).
- ⑦ Niveaux sonores maximum : le test sur la fréquence est considéré comme terminé si le patient ne répond toujours pas à ce niveau, le test passe à la fréquence suivante (valeur comprise entre 50dB et le maximum de l'audiomètre). Renvoi sur l'onglet « Réglage limitations audiomètre ». Voir Réglage maxi.
- ⑧ Vous pouvez ajouter un signal de fin de test.
- ⑨ Fréquences sujettes au test. La fréquence de 1kHz est obligatoire.

3.17. Configuration des tests manuels

Menu accessible par « Configuration | Tests », onglet « Tests manuels ».

Ce menu permet de régler les tests manuels.



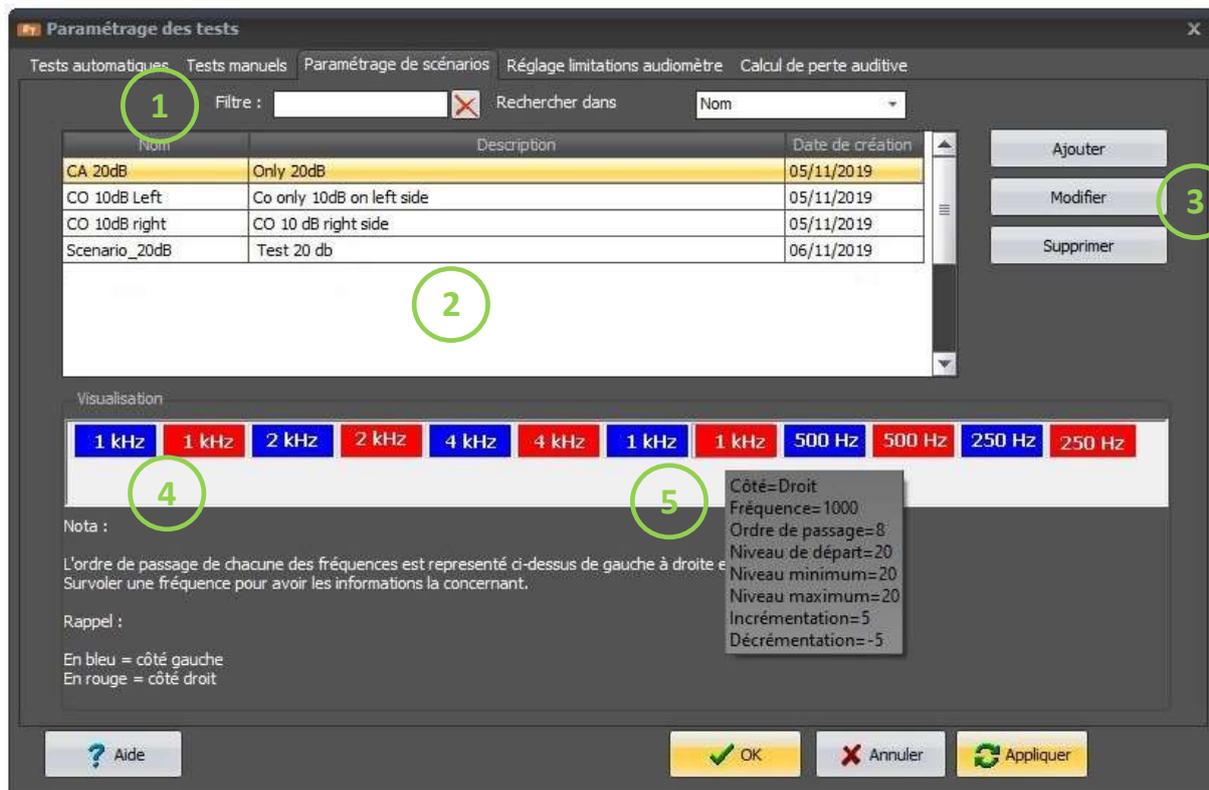
- ① Fréquences possibles au test. La fréquence de 1kHz est obligatoire.
- ② Configuration des raccourcis de clavier (sans différenciation minuscule ou majuscule) si celui-ci est activé (point ④).
- ③ Réglages par défaut usine des raccourcis clavier
- ④ Configuration du contrôle des tests :
 - Contrôle actif du test manuel possible (les 2 simultanées sont autorisées) :
 - Contrôle souris
 - Contrôle clavier
 - Réglage automatique ou manuel de la durée du son
 - Si la case est cochée, la durée est réglable de 0.5 à 3 secondes
 - Si la case n'est pas cochée, la durée du son est de 2 secondes
- ⑤ Réglage du niveau d'alerte (voir Réglage maxi)

3.18. Configuration des tests automatique sur mesure / scénarios

Menu accessible par « Configuration | Tests », onglet « Paramétrage de scénarios ».

Ce menu permet de visualiser et de définir le contenu des scénarios de tests.

Le logiciel 800M permet de créer ses propres tests automatiques dit scénario de test.



- ① Recherche rapide des scénarios : n'affiche que les scénarios dont le nom ou la description contient le texte saisi
- ② Liste des scénarios déjà créés (affichage suivant filtre). Les colonnes sont repositionnables, et le clic sur le titre d'une colonne permet de choisir l'affichage croissant ou décroissant du contenu de la colonne.
- ③ Trois possibilités : Ajouter un nouveau scénario, modifier un scénario (voir création de scénario), ou supprimer un scénario. La suppression nécessite uniquement une confirmation.
- ④ Représentation de l'ordre de passage des fréquences.
- ⑤ Infobulle permettant de visualiser les paramètres de la fréquence de test (s'affiche lors de l'arrêt du pointeur de souris sur la fréquence souhaitée) :
 - Oreille droite ou gauche
 - Fréquence de test (en Hz)
 - Ordre de passage dans le test
 - Niveau de départ du test concernant la fréquence spécifiée ci-dessus
 - Niveau minimum du test concernant la fréquence spécifiée
 - Niveau maximum du test concernant la fréquence spécifiée
 - Incrémentacion du niveau sonore en cas de non réponse
 - Décrémentacion du niveau sonore en cas de réponse

Suppression d'un scénario

Depuis le menu accessible par « Configuration | Tests », onglet « Paramétrage de scénarios », en cliquant sur le bouton « Supprimer », il est possible de détruire un scénario existant.

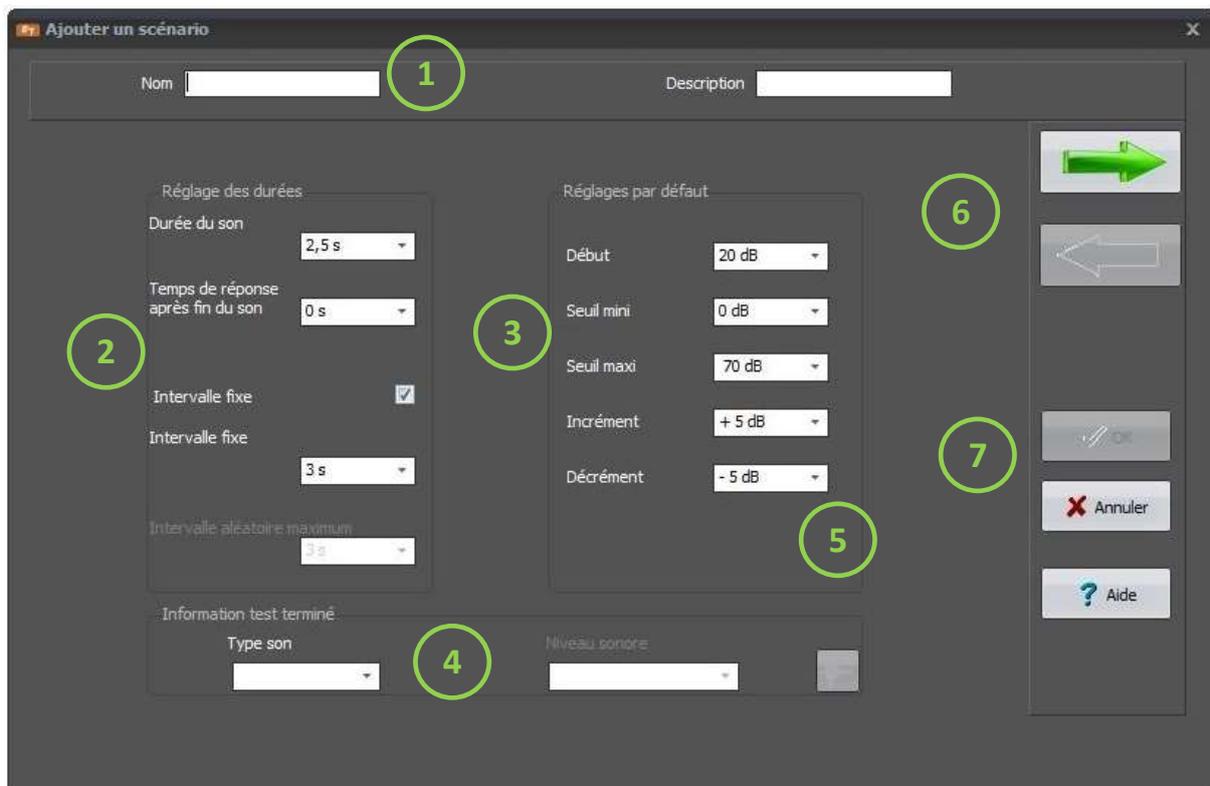
Attention :

Il n'y a aucune possibilité de récupérer un scénario détruit.

Création et modifications de scénarios

Depuis le menu accessible par « Configuration | Tests », onglet « Paramétrage de scénarios », en cliquant sur le bouton « Ajouter » ou « Modifier », il est possible de créer et de modifier un scénario

Les scénarios permettent à l'opérateur de construire le test audiométrique tel qu'il le souhaite et de façon automatisée.



Chaque fréquence et niveau sonore sont personnalisables. La création ou la modification de scénarios se déroule en 3 étapes

La première étape consiste à définir les éléments généraux du test :

- ① Nommage et description du test/scénario
- ② Durée des sons et intervalles de temps
- ③ Réglage par défaut de toutes les fréquences ajoutées
- ④ D'ajouter un son de fin de test directement dans le casque
- ⑤ Le bouton « Appliquer » n'apparaît qu'en modification de scénario

Les boutons ⑥ permettent de passer à la phase suivante ou précédente (communs aux 3 phases).

Les boutons ⑦, de haut en bas, permettent d'enregistrer le scénario, de fermer la fenêtre sans sauvegarder, ou d'accéder à l'aide en ligne (communs aux 3 phases).

Pour créer un scénario :

- Entrer un nom (obligatoire), et une description (facultatif) ①
- Définir les paramètres sonores (valable pour tout le test) ③

Durée active du son

Temps de réponse alloué supplémentaire

Temps d'attente avec le son suivant (fixe si coché, aléatoire avec maximum si non coché)

- de régler les valeurs par défaut ④ de toutes les fréquences que l'on va ajouter (il est conseillé de configurer les valeurs qui seront le plus utilisées)

Niveau sonore de départ (de 0 à 70 dB)

Niveau sonore à ne pas dépasser (de 10 à 100 dB dans la limite de l'audiomètre)

Niveau sonore minimum (de -10 à 60 dB)

Incrément du niveau sonore en cas de non réponse

Décrément du niveau sonore si le patient a toujours répondu

Appliquer

Application des paramètres ci-dessus à toutes les fréquences. Ce bouton ⑥ est accessible uniquement en modification ou si on est déjà passé à la phase 2.

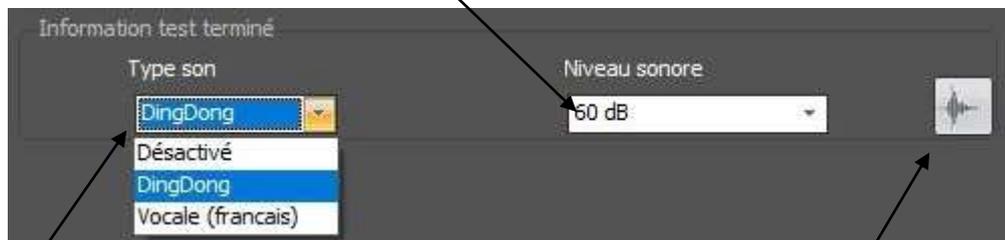
Attention : l'appui sur ce bouton remplace toute l'ancienne configuration, donc il est fortement conseillé de procéder à ce remplissage au départ.

➤ Régler si besoin le son de fin de test ⑤.

Ce son intervient lorsque le test est terminé. Il se caractérise soit par un « Ding Dong », soit par une voix indiquant « Test terminé ».

Niveau sonore

- 60db
- 80dB
- Niveau audition 1kHz + 20dB
- Niveau audition 1kHz + 30dB
- Niveau audition 1kHz + 40dB



Type de son,
 Choix entre

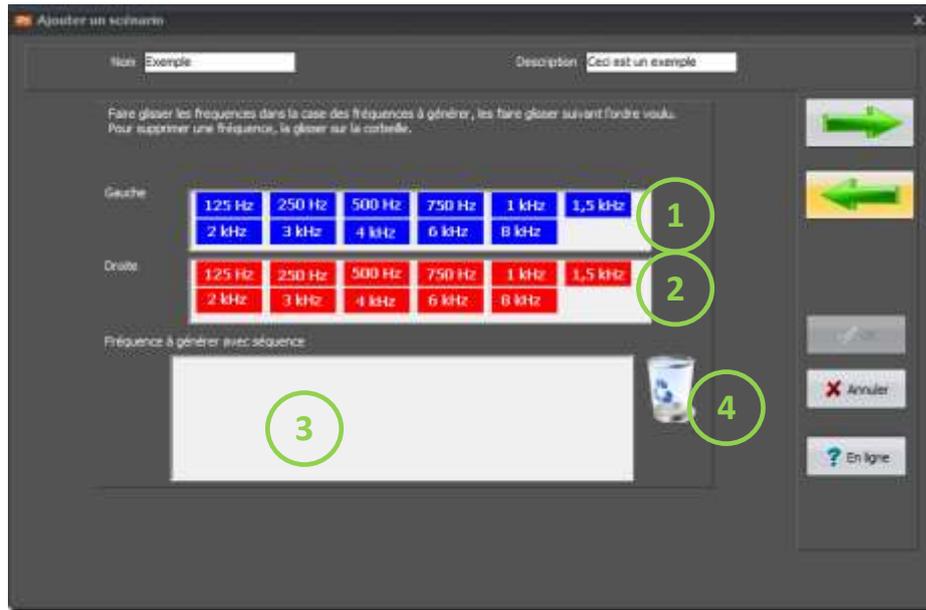
- Désactivé
- Vocale (disponible uniquement en français)
- Ding Dong

Test de niveau, l'appui sur ce bouton fait une simulation de son dans le casque. Le niveau d'audition 1kHz est alors défini à 40 dB

Passer à l'étape n° 2 en cliquant sur le bouton



Cette phase permet de sélectionner les fréquences et l'ordre de passage de chacune d'entre elles.



La sélection des fréquences se fait suivant la méthode « glisser – déposer ».

Pour ce faire, cliquer en laissant appuyé le bouton droit de la souris sur la fréquence souhaitée dans la zone ① ou ②, et déplacer le curseur dans la zone ③. Relâcher le bouton. Faire de même pour toutes les fréquences souhaitées.



Pour insérer une fréquence entre 2 autre, faire également un « glisser déposer » en positionnant la souris à l'endroit souhaité. Il est également possible de déplacer une fréquence déjà positionnée par la même méthode.

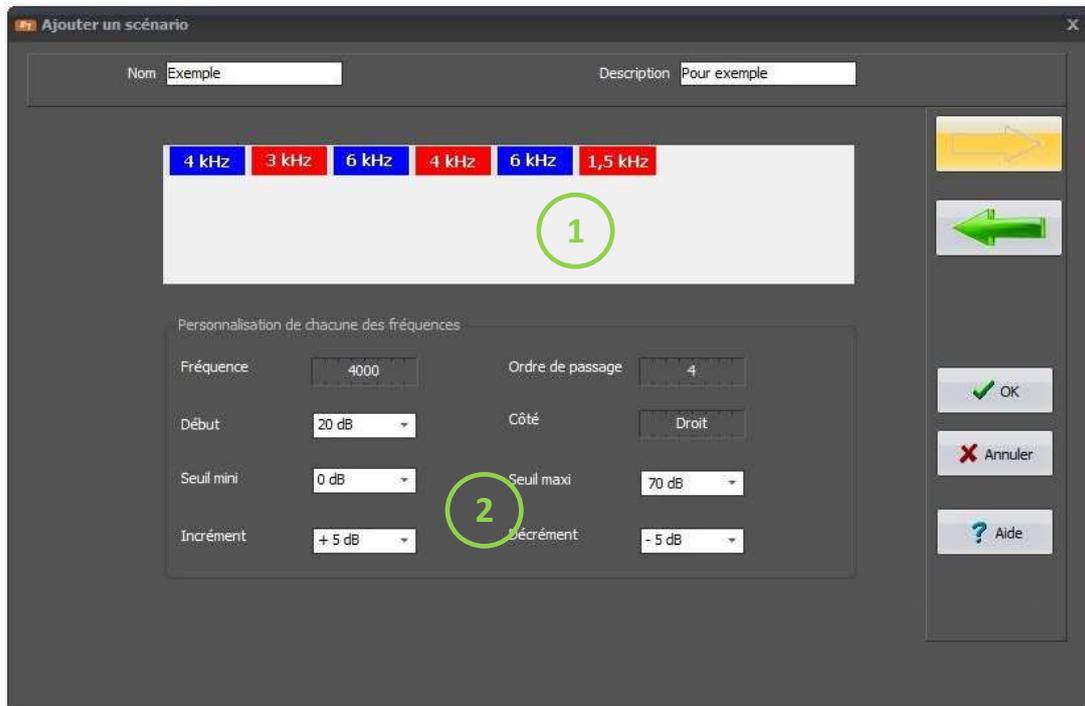


Pour supprimer une fréquence, faire un glisser-déposer de celle-ci vers la corbeille. ④



Le nombre de test de fréquence est limité à 24. Une fréquence peut être répétée plusieurs fois.

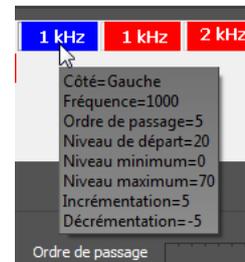
- Une fois que toutes les fréquences souhaitées sont positionnées, on peut passer à la dernière étape, la personnalisation de chacun des sons via le bouton .



Il est toujours possible à ce stade de déplacer les fréquences (par « glisser déposer »). Pour en ajouter des nouvelles, il faut repasser à l'étape n°2.

Toutes les fréquences ont les valeurs définies lors de la 1ere étape dans le champ ③.

Il est possible de connaître ces valeurs grâce à l'infobulle qui s'affiche lors de l'arrêt du pointeur de souris sur l'une d'entre elle.



Pour configurer un test de fréquence, il suffit d'appuyer sur un des boutons dans le champ ①.

Toutes les valeurs concernant cette fréquence sont affichées dans le champ n°②.



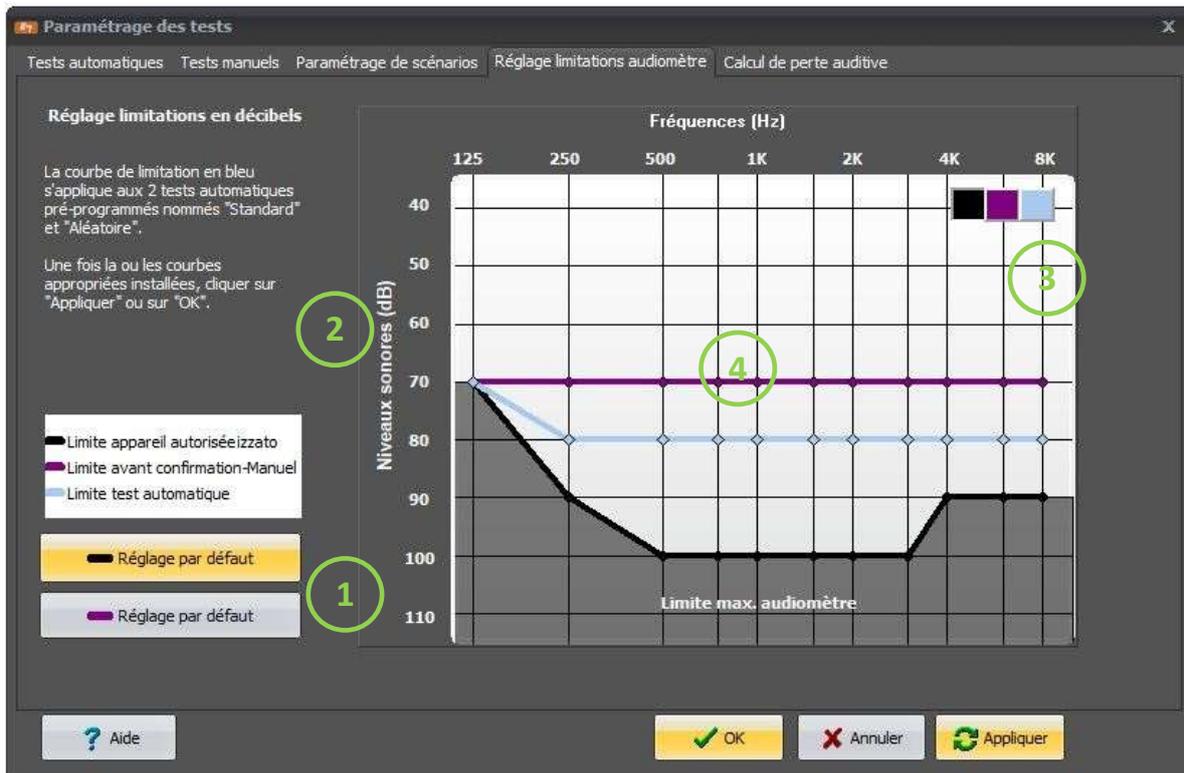
La valeur haute du seuil maxi est définie par les limites de l'audiomètre.

3.19. Réglage limitations audiomètre

Menu accessible par « Configuration | Tests », onglet « Réglages limitation audiomètre ».

Cet onglet permet de régler les maxima sur les trois types de niveaux sonores disponibles :

- Niveaux sonores maximum de test automatique (hors scénario), courbe bleu ciel
- Niveaux sonores maximum avant demande de confirmation – alerte de dépassement (en test manuel uniquement), courbe violette
- Niveaux sonores maximum absolus (tous tests confondus), courbe noire



- ① Réglage par défaut usine des courbes noire et violette (niveaux sonores maximum absolus et niveau d’alerte en test manuel).

Valeur par défaut :

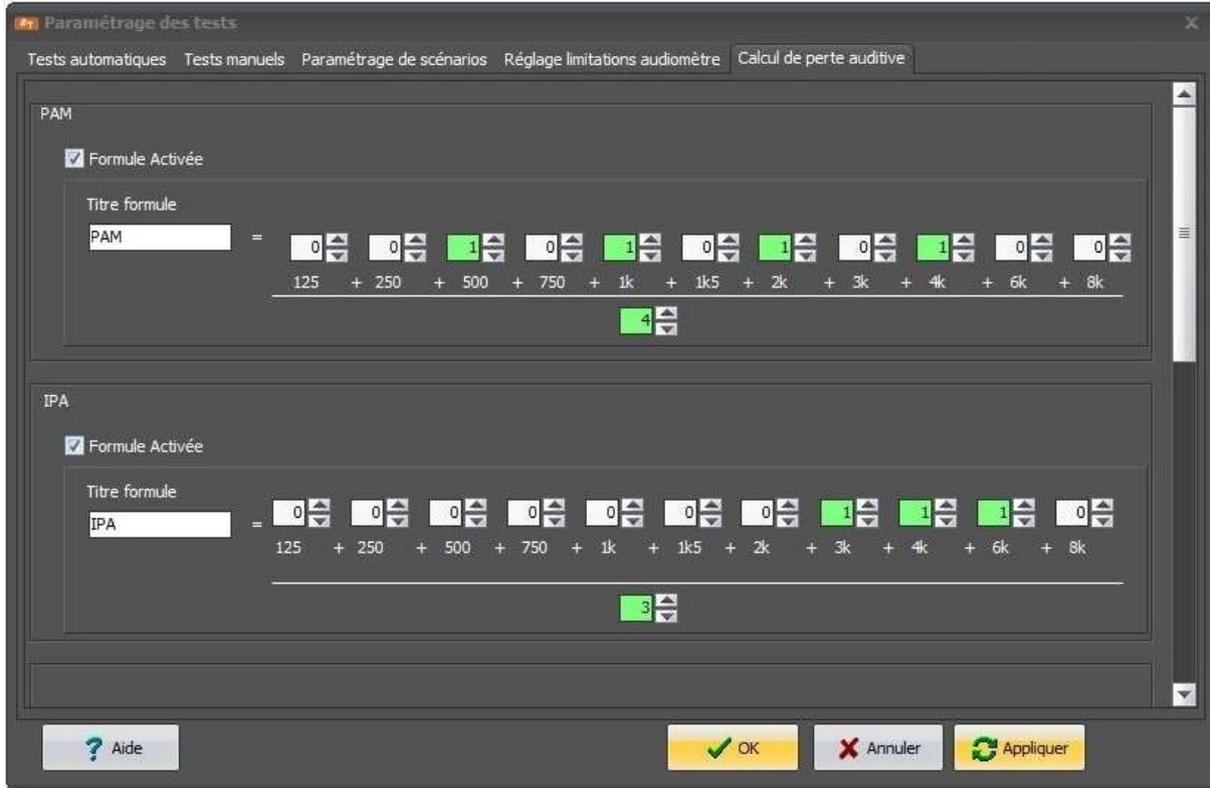
Fréquences	Niveaux max absolus (noirs)	Niveaux max en manuel avant confirmation (violet)
125	70 dB	70 dB
250	90 dB	80 dB
500	100 dB	80 dB
750	100 dB	80 dB
1000	100 dB	80 dB
1500	100 dB	80 dB
2000	100 dB	80 dB
3000	100 dB	80 dB
4000	90 dB	80 dB
6000	90 dB	80 dB
8000	90 dB	80 dB

- ② Légendes des courbes
- ③ Choix parmi les 3 courbes de réglages
- ④ Visualisation graphique des niveaux sonores maximum :
 - Niveaux sonore maximum en tests automatiques (courbe bleue)
Cette courbe n'est valable que pour les tests automatiques préprogrammés (hors scénarios), et permet de choisir le niveau maximum pour chacune des fréquences d'un test automatique (le test s'arrête à ce niveau si il n'y a toujours pas de réponse de la part du patient).
 - Niveau sonores maximum avant demande de confirmation (courbe violette)
Cette courbe permet d'éviter les erreurs de manipulations lors d'un test manuel qui pourraient indisposer le patient. Toutefois, si cette courbe est configurée au maximum des possibilités de l'appareil, un message d'avertissement est malgré tout affiché si un niveau supérieur ou égal à 100 dB est demandé (comme le préconise la norme EN60645-1).
 - Niveaux maximum absolus (courbe noire) : Cette courbe représente le niveau maximum absolu tous types de tests confondus. Le réglage par défaut correspond aux capacités maximales de l'appareil.

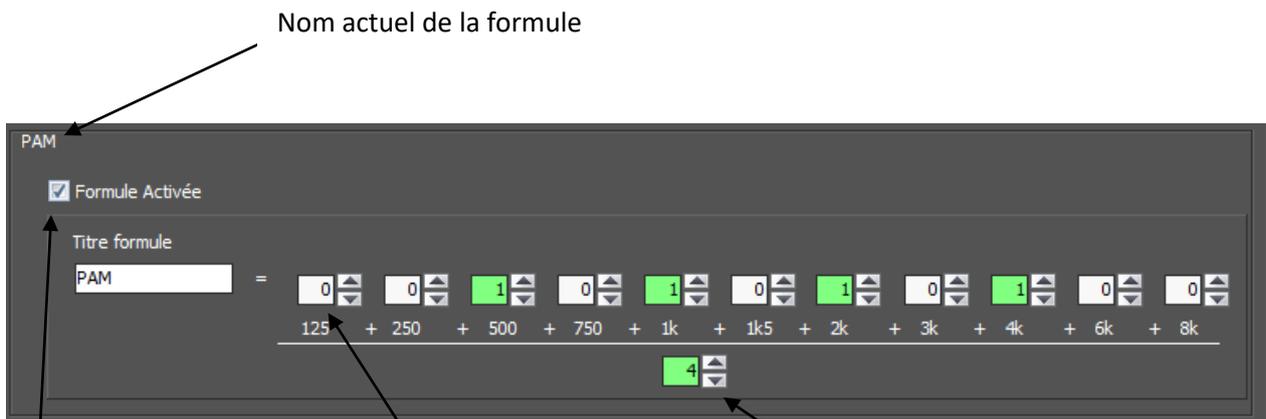
Pour modifier des niveaux, il faut sélectionner la courbe dans le champ ③ (le curseur devient de la même couleur que la courbe), puis il suffit de cliquer sur le niveau et la fréquence souhaitée.

3.20. Configuration des calculs

Menu accessible par « Configuration | Tests », onglet « calcul de perte auditives ».



Il est possible de configurer 5 formules de calcul. Elles sont configurables de la même façon.



Activation de la formule : la formule sera visible dans les résultats de tests

Facteur de multiplication à prendre en compte pour chacune des fréquences

Facteur de division pour l'ensemble du calcul

Les facteurs de multiplication sont limités à 100.

Les résultats des formules sont visibles dans les pages de tests audiométriques, d'historique, et d'impression.

	PAM	IPA
CA Gauche	22,5 dB	31,7 dB
CA Droit	25,0 dB	36,7 dB

Il est à noter que si une fréquence ne fait l'objet d'aucun retour signal patient, alors le calcul n'est pas établi.

3.21. Historique de tests

Pour y accéder, sélectionner le patient dans la liste, puis appuyer sur le bouton Historique,
Ou effectuer un double clic sur la ligne du patient
Ou par « Tests | Historique ».



Un écran similaire à celui-ci s'affiche.

The screenshot shows the 'Historiques' window with the following components:

- 1**: Patient information fields (Age, Prénom, Nom).
- 2**: Test history table with columns for Date and test type.
- 3**: 'Dernier test' section showing operator, type, and audiometer details.
- 4**: Audiogram graphs for 'Gauche' and 'Droite' ears showing frequency (125-8K Hz) vs. level (-10 to 120 dB).
- 5**: Summary table of test results for 'GAUCHE' and 'DROITE' ears across various frequencies.
- 6**: Navigation arrows for the summary table.
- 7**: Notes field.
- 8**: Command buttons: Sauvegarder, Test audiométrique, Supprimer, Imprimer, Quitter.

	125	250	500	1k	1k5	2k	3k	4k	6k	8k
GAUCHE	40	40	40	40		50		60		(80)
DROITE		40	40	40		50		60		(80)

① Récapitulatif des données du patient reprenant le nom, le prénom, et l'âge.

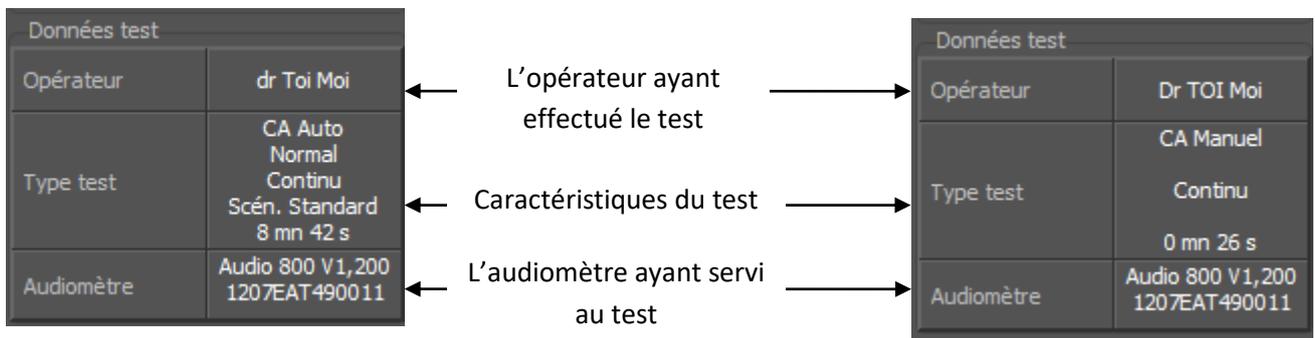
Age	82
Prénom	GERMAINE
Nom	BLAUMONT

- ② Liste des tests déjà effectués classés du plus récent au plus ancien, avec le type de test (manuel ou automatique), et l'horodatage.

Tri possible en cliquant sur les titres des colonnes

Historique test	
	Date
CA Manuel	01/06/2017 15:54:36
CA Manuel	01/06/2017 15:52:10
CA Auto	24/03/2017 11:35:18

- ③ Ce tableau redonne quelques informations concernant le test



Caractéristiques du test :

- 1ere ligne : Mode :
Auto ou Manuel
- 2eme ligne : Type de diagnostic :
Normal ou Algorithme modifié de Hughson Westlake
- 3eme ligne : Type de son émis :
Continu ou Pulsé
- 4eme ligne : Nom du scénario utilisé (pour test automatique seulement)
- 5eme ligne : Durée du test en minutes et secondes.

Caractéristiques audiomètre :

- 1ere ligne : type d'audiomètre avec sa version
- 2eme ligne : numéro de série de celui ci

- ④ Représentation graphique des résultats (audiogramme)
- ⑤ Représentation sous forme de tableau des résultats
- ⑥ Bouton permettant de visualiser les résultats du test sous forme de calcul (pertes auditives) suivant les calculs définis.

	PAM	IPA
CA Gauche	21,3 dB	---
CA Droit	21,3 dB	---

Pour les formules se reporter à la [Configuration des calculs](#).

- ⑦ Visualisation des commentaires liés au jour du test, il est possible de les compléter sur cette page d'historique.
- ⑧ Boutons de contrôle



Il est possible d'effectuer les opérations suivantes (de gauche à droite) :

- Sauvegarder : sauvegarde uniquement les ajouts de commentaires
- Test audiométrique : effectuer un nouveau test audiométrique
- Supprimer : supprimer ce test
- Imprimer les résultats de ce test
- Quitter l'historique, et revenir à la visualisation des patients

3.2. Impression

Suivant la configuration programmée, l'impression peut être précédée par un aperçu avant impression permettant de choisir le format de sortie désiré : papier via imprimante, html, jpeg, ou PDF.

Voir « [Configuration Impression](#) »

Si le format est en PDF, le logiciel spécifique nécessaire associé s'ouvre automatiquement lors de la génération du document

Exemple d'impression :



dr Moi Toi

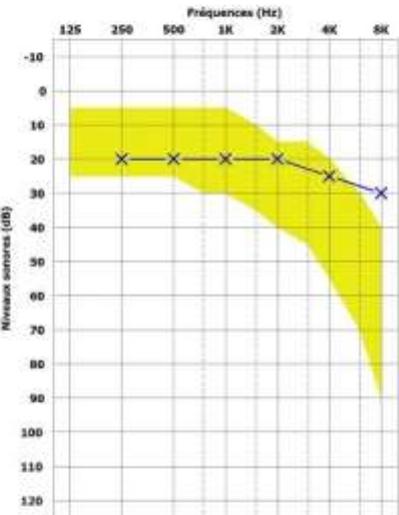
Date du test: 24/03/2017 10:42:50
Durée: 1mn 45s
Type test: CA Auto
Normal
Continu
Scén. Standard

Données Patient: BEAUMONT GERMAINE

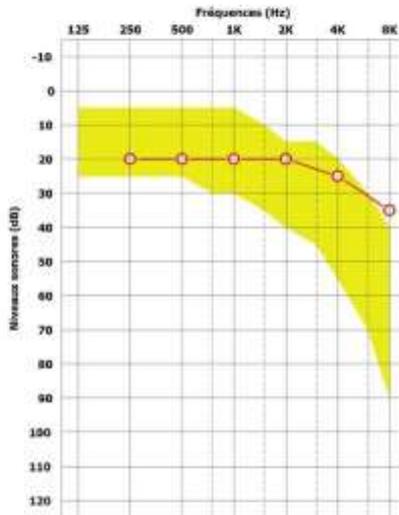
Date de naissance: 29/09/1934
Age: 82
Société:
ID: 14070313372263891

Audiomètre

Type: Audio 600 V1,200
Numéro de série: 1207EAT490011
Date Calibration: 13/07/2012



Oreille Gauche



Oreille Droite

	125	250	500	750	1k	1k5	2k	3k	4k	5k	8k
CA Gauche		20	20		20		20		25		30
CA Droit		20	20		20		20		25		35

Calcul de perte

	PAM	IPA
CA Gauche	21,3 dB	--
CA Droit	21,3 dB	--

Notes

Signature



3.23. Tests audiométriques

Ce menu est accessible sur la page de visualisation des patients, ainsi que depuis la page d'historique de tests par l'appui sur le bouton suivant.



La page suivante apparaît :



- ① Récapitulatif des données du patient
- ② Configuration d'un test audiométrique automatique
- ③ Bouton de lancement d'un test automatique
- ④ Bouton de lancement d'un test manuel
- ⑤ Panneau de contrôle pour test manuel
- ⑥ Etat de l'audiomètre
- ⑦ Fréquence et niveau sonore en cours
- ⑧ Etat du bouton de réponse patient
- ⑨ Audiogramme actualisé en temps réel
- ⑩ Résultats du test en cours actualisés en temps réel
- ⑪ Boutons de contrôle
- ⑫ Bouton pour tester le son « fin de test »
- ⑬ Bouton permettant d'accéder aux résultats de calculs (dès lors qu'une ou plusieurs formules aient été configurées)

3.24. Symboles audiogramme

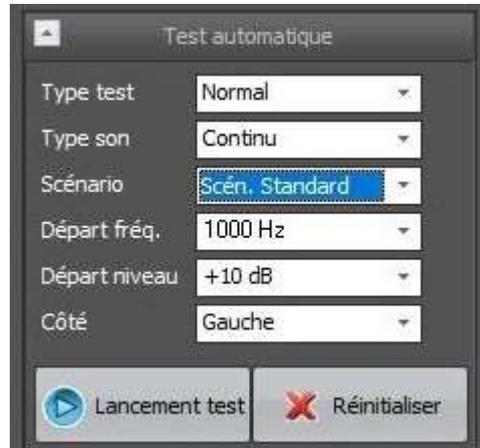
Les symboles utilisés dans les graphiques sont les suivants :

Type d'essai	Si Réponse		Sans réponse	
	Droite	Gauche	Droite	Gauche
Conduction aérienne	○	×	○	×

3.25. Test automatique

Avant de lancer un test automatique, il est nécessaire de configurer la zone ② de la page de test.

A l'affichage de la page, les mêmes paramètres que ceux utilisés lors du dernier test s'affichent.



- Type de test : choix entre Normal et Hughson Westlake
- Type son : choix entre Continu et Pulsé
- Scénario : choix entre Scenario standard, aléatoire et tous les scénarios créés
- Départ freq. : Fréquence de départ de la séquence de test ; n'est valable que pour les scénarios préprogrammés (standard et aléatoire)
- Départ niveaux : Niveau sonore de départ pour chacune des fréquences (n'est valable que pour les scénarios préprogrammés standard et aléatoire)
- Coté : choix de départ entre les 2 oreilles (valable pour les tests préprogrammés).

Après avoir configuré ces paramètres, le lancement peut être effectué en appuyant sur le bouton « Lancement Test » ③.

En bas à droite s'affiche la chronologie des tests qui seront appliqués, avec un petit curseur indiquant où l'on se situe dans l'avancement du test.



On retrouve dans ce chronogramme la séquence d'un test. Ci-dessus, il correspond à un test préprogrammé dit « standard ».

Séquence type d'un test automatique standard :

1kHz → 1.5kHz → 2kHz → 3kHz → 4kHz → 6kHz → 8kHz → 1kHz → 750Hz → 500Hz → 250Hz → 125Hz

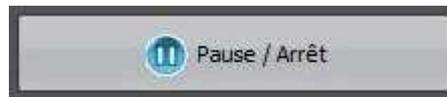
Selon la fréquence de départ, le début de la séquence se déplace sur la fréquence mentionnée. Pour chacune des fréquences, chacune des 2 oreilles sont testées l'une après l'autre.

En cas de scénario aléatoire, toutes les fréquences ci-dessus sont mélangées, seule est identique la fréquence de départ avec le côté.

Les fréquences testées sont celles configurées dans le menu « [Configuration des tests automatiques](#) ».

Lorsque le test est terminé, un message apparaît à l'écran demandant d'enregistrer le test, si la configuration générale est sur enregistrement manuel, sinon un message informe que le test est terminé.

Pendant le test, il est possible de faire une pause en appuyant sur le bouton Pause.



Il est aussi possible d'arrêter complètement le test à ce moment précis. L'enregistrement doit se faire manuellement en appuyant sur le bouton « Sauvegarder ».

Il est également possible de recommencer le test depuis le départ en appuyant sur le bouton réinitialiser.

Attention, dans ce cas, le test en cours est perdu, et il n'y a pas de message d'avertissement.

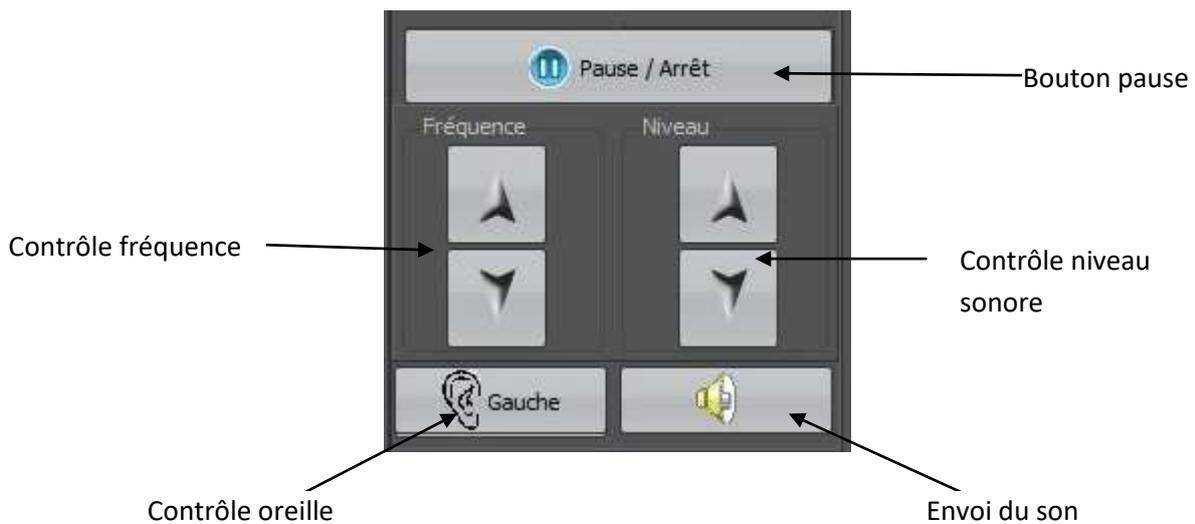
Pour reprendre le test, il suffit d'appuyer sur le bouton « Reprendre ». Le niveau en cours lors de la pause est réémis.

3.26. Test manuel

Aucune configuration n'est nécessaire pour commencer un test manuel ④, il faut malgré tout sélectionner conduction aérienne ou osseuse, ainsi que l'application du son en continu, ou Pulsé.



Après avoir lancé le test manuel ⑤, le panneau de contrôle devient actif.



Il existe 3 méthodes de commande d'un test manuel :

- Par le panneau de contrôle (ci-dessus)
- Par le clavier (via les raccourcis mentionnés dans la [configuration onglet tests manuels](#))
- Par la souris en cliquant directement sur l'audiogramme

Les commandes par la souris et le clavier sont désactivable dans la configuration de tests manuels.

3.27. Pendant les tests

Pendant les tests, plusieurs indications apparaissent suivant l'état de l'audiomètre:

Panneau ⑧ (voir page [Tests audiométriques](#)) : état du bouton de réponse patient

Lorsqu'aucun son n'est généré, et qu'il n'y a pas d'action sur l'audiomètre, l'indication est la suivante



Si le bouton de réponse patient est enfoncé (pendant ou en dehors du test), l'indication devient celle-ci.



Couleur verte indiquant que le bouton de réponse patient est actionné

Si le bouton de réponse patient est enfoncé avant l'émission du son, un symbole « attention » s'affiche.



Symbole
 Attention

Exemple d'une réponse en fonctionnement normale qui peut être prise en compte.



Temps de réponse de la part du patient

En mode manuel, il faut attendre le relâchement du bouton de réponse patient (passage de l'indiction en gris) pour passer au test suivant.

En automatique, le logiciel attend le relâchement du bouton de réponse patient.

Barre d'état (en bas de la page) ⑥ :



Etat de l'audiomètre change suivant la séquence actuelle

Son en cours	Le son est en cours d'émission
Attente réponse Patient	Temps supplémentaire au-delà de l'émission pendant lequel la réponse est acceptée (défini dans la configuration)
Attente entre 2 sons: 3,0 s	Temps de pause avant l'émission suivante du son
Attente relâché poire	Attend que le patient relâche le bouton de réponse patient

En mode manuel, un historique des résultats de test s'affiche en bas à droite rappelant les couples fréquence et niveau sonore, ainsi que le temps de réponse du patient.

4000 Hz	+50 dB	Tps Réponse ::0,3 s
6000 Hz	+60 dB	Tps Réponse ::0,1 s
6000 Hz	+70 dB	Tps Réponse ::0,1 s

3.28. Diagnostic

3.28.1. Diagnostic « normal »

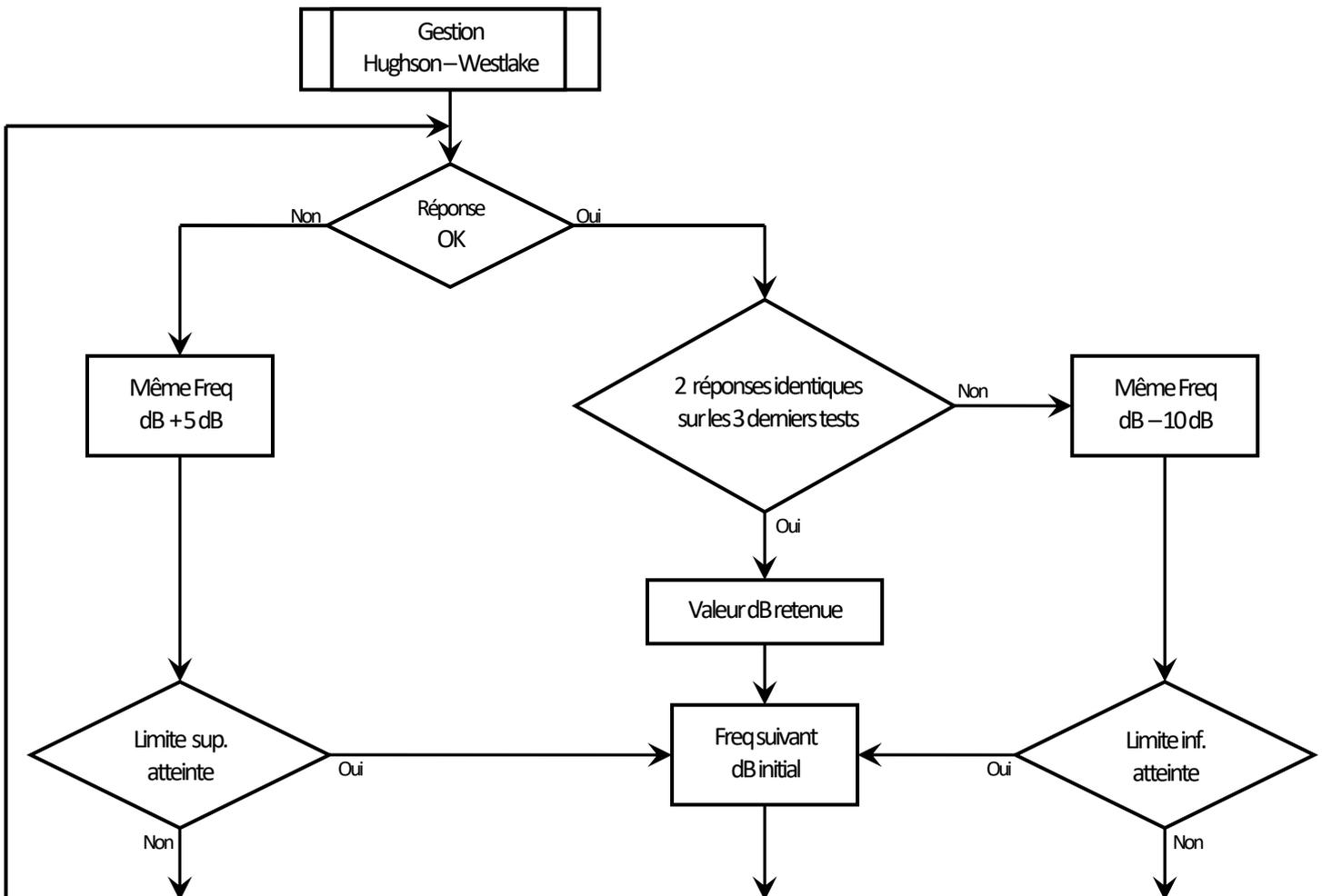
Le 1^{er} son pour la fréquence spécifiée est envoyé.

En cas de non réponse, le niveau sonore est augmenté, jusqu'à l'audition du son par le patient. Ce niveau sonore d'audition est retenu, et on passe au test suivant.

En cas de réponse au 1^{er} son, le niveau est décrétementé jusqu'à la non audition du son. Le niveau du dernier son entendu est celui retenu.

3.28.2. Diagnostic selon « Hughson Westlake ».

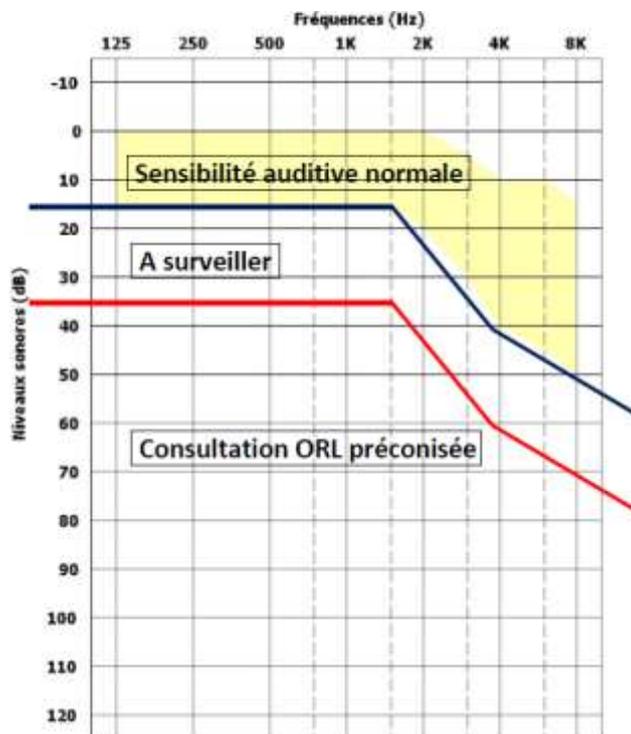
La méthode de dépistage reprend l'algorithme ci-dessous. Elle consiste à retenir comme seuil d'audition, le niveau sonore qui a donné lieu deux fois à une réponse patient parmi les trois dernières réponses.



La décrémentation et l'incrémentation sont par défaut respectivement de -10dB et de +5dB.

3.29. Aide à la décision

Si validé, cette fonction permet d'avoir une approche rapide des résultats (ne substitue pas l'avis d'un spécialiste).



En dépistage, une interprétation de première approche peut être effectuée sur la base de franges graphiques, comme suit :

- "**Sensibilité auditive normale**" : correspond à la frange jaune propre à chaque âge (EN ISO 7029).
- "**A surveiller**" : correspond à une frange de 20 dB supérieure à la frange jaune.
- "**Consultation ORL préconisée**" : correspond à la frange délimitée par celle précédente et les niveaux maximums.

Conditions nécessaires à la validité de l'interprétation :

- 50 % au moins des points doivent se situer dans la frange correspondante
- C'est l'audiogramme de l'oreille droite ou gauche le plus défavorable qui doit prévaloir
- Le nombre de points explorés ne doit pas être inférieur ou égal à 3 (car jugé non significatif)
- Si un point présente un écart de 20 dB et plus par rapport au point encadrant de niveau sonore le plus élevé, il doit être considéré comme « incohérent »

Attention: cette aide n'est qu'indicative, elle s'entend sous réserve de la clinique du Patient et ne doit en aucun cas prévaloir sur l'avis d'un Médecin ORL ou autre Spécialiste.

3.30. Désinstallation du logiciel

Fermer le logiciel 800M

Ouvrir le panneau de configuration (Menu Démarrer)

Utiliser le menu de désinstallation de programmes et sélectionner le programme à désinstaller :
800M Software

Valider les messages.

Le logiciel est maintenant désinstallé.

Certains fichiers ne sont pas supprimés, il faut les supprimer manuellement à l'aide d'un explorateur Windows depuis le répertoire « Roaming ». Ce sont entre autres les fichiers journaux (*.log), le répertoire « old » des bases de données, et les derniers fichiers PDF (reportxx.pdf) se reportant aux dernières impressions/sauvegardes.

4. Caractéristiques techniques

Généralités : Audiomètre tonal type 4 conforme à la norme EN 60645-1
Conduction Aérienne

Classification : Groupe 1, classe B (EN 60601-1)



Type B.

Niveaux sonores maximaux (HLdB) :

Hz	125	250	500	750	1000	1500	2000	3000	4000	6000	8000
dB	70	90	100	100	100	100	100	100	90	90	90

Les niveaux sont exprimés en échelle sonore HLdB (hear level). Il s'agit d'une courbe dite compensée où le « 0 dB » de chacune des fréquences correspond au seuil minimum d'audition d'un sujet otologiquement normal (définition selon norme EN 60645-1). Les niveaux sont réglables par pas de 5dB.

Alimentation : Directement par la ligne USB (câble fourni longueur 1 m)
5V +/- 0.25V

Liaison ordinateur : Connecteur mini-USB

Sorties audio : Sur deux jack mono de 6,35 mm (1 jack par voie audio).

Casque : HDA300, DD65V2 ou DD45 suivant option
Pression nominale 4.5N +/- 1 N
Atténuation acoustique 12 dB mini

Tolérance en fréquence : +/-2%

Présentation du son : Son sinusoïdal pur à gestion numérique.
Sélection de voie (gauche/droite) par interface logiciel PC.

Calibration : Individuelle sur banc de calibration en conduction aérienne
(Banc calibré sur simulateur d'oreille IEC 60318-1)

Environnement : Température de stockage : -10° à 60° C
Température d'utilisation : 15° à 35 ° C
Hygrométrie : comprise entre 30% et 90% relatif
Pression atmosphérique : comprise entre 98 kPa et 104 kPa

Poids (boîtier seul) : 210 grammes

Dimensions et poids : 150 x 92 x 36 mm (audiomètre seul)
L= 320 - l=290 - H=105 mm - 1.6Kg. (Valisette complète)

Réponse patient : Connexion amovible par fiche jack diamètre 6.35
Longueur du câble : 1m20

Isolation électrique : 4000 V selon NF EN 60601-1 (USB/Casque)

Mise en température : Inférieur à 5 secondes

Indicateur de fonctionnement : Led bleue

5. Spécifications réglementaires

5.1. Environnements d'utilisation

Utilisation en établissement de soins de santé professionnel (cabinet médical) ou en environnement de soins à domicile (écoles – bureau - ...)

5.2. Marquage CE

Electronica Technologies est certifiée pour le marquage CE médical par GMED (France).



5.3. Origine du produit

Appareil conçu et fabriqué en France par :

« Electronica –Technologies, ZA de la Tour, 03200 ABREST »

Premier marquage CE 0459 obtenu en 2014.

5.4. Compatibilité électromagnétique

Dans des cas exceptionnels, si l'audiomètre est exposé à de fortes décharges d'électricité statique, ou s'il est exposé à un environnement électromagnétique trop intense, il se peut que celui-ci cesse de fonctionner et qu'il ne soit plus en mesure de générer les sons pour lequel il a été conçu. Cette anomalie n'affecte en aucun cas la sécurité de base. Cet état se traduira par une absence totale de réaction (plus de communication avec le PC, aucune génération de son). Si ce cas se présente, il suffit de débrancher le câble USB quelques instants, puis de rebrancher l'audiomètre.

Si le problème persiste, contacter votre Distributeur/Revendeur.

Avertissement

Il convient d'éviter d'utiliser cet appareil à côté d'autres appareils ou empilé sur ces derniers parce que cela peut occasionner un mauvais fonctionnement. Si cette utilisation est nécessaire, il convient d'observer cet appareil ou les autres appareils pour en vérifier le fonctionnement normal.

Avertissement

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité de cet appareil et occasionner un fonctionnement inapproprié.

Avertissement

Il convient de ne pas utiliser des appareils de communications portatifs RF (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) à moins de 30 cm de toutes parties de l'audiomètre 800M, y compris des câbles spécifiés ou fournis par le fabricant. Dans le cas contraire, les performances de ces appareils pourraient en être altérées

Directives et déclaration du fabricant-émissions électromagnétiques		
<p>L'audiomètre 800M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié au chapitre « Environnements d'utilisation ». Il convient que le client ou l'utilisateur de l'audiomètre 800M s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.</p>		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique-directives
Emission RF CISPR 11	Groupe 1	L'audiomètre 800M utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Emission RF CISPR 11	Classe B	L'audiomètre 800M convient à l'utilisation dans tous les établissements, y compris dans les locaux domestiques. L'audiomètre 800M est soumis à un raccordement conditionnel
Emissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Emission de fluctuation de tension/de papillonnement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
L'audiomètre 800M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié au chapitre « Environnements d'utilisation ». Il convient que le client ou l'utilisateur de l'audiomètre 800M s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV au contact ±15 kV dans l'air	±8 kV au 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 électriques rapides en salves. CEI 61000-4-4	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour lignes d'entrée/sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Onde de choc CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	±1 kV en mode différentiel ±2 kV en mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupure brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux =60% de U_T) pendant 5 cycles 70% de U_T (creux =30% de U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 5 secondes	< 5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 0,5 cycle 40% U_T (creux =60% de U_T) pendant 5 cycles 70% de U_T (creux =30% de U_T) pendant 25 cycles <5% U_T (creux >95% de U_T) pendant 5 secondes	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de l'audiomètre 800M exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'audiomètre 800M à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60Hz) CEI 61000-4-8	30A/m	30A/m à 50 et 60 Hz	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.
NOTE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'audiomètre 800M est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié au chapitre « Environnements d'utilisation ». Il convient que le client ou l'utilisateur de l'audiomètre 800M s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Veff De 150kHz à 80 MHz 6V en bandes ISM	3 Veff De 150kHz à 80 MHz 6V en bandes ISM	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communication RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie de l'audiomètre 800M, y compris des câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 0,35\sqrt{P}$ en dessus de 80 Mhz $d = 0,35\sqrt{P}$ de 80 Mhz à 800 MHz $d = 0,7\sqrt{P}$ de 800 Mhz à 2,7 GHz Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF conduite CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2.7 GHz	3 V/m De 80 MHz à 2.7 GHz	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 marque du symbole suivant :



NOTE1 : A 80MHz et à 800MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE2 : 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

^a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telle que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/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 l'audiomètre 800M est utilisé, excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer l'audiomètre 800M pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, de manière à réorienter ou à repositionner l'audiomètre 800M.

^b Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, il convient que les intensités de champ soit inférieures à 10V/m

6. Précautions d'utilisation

L'audiomètre 800M doit être posé sur une table de façon à ce qu'il soit stable et ne risque pas de tomber. En cas de non utilisation prolongée, il doit être rangé dans sa valise.

L'appareil est destiné à fonctionner uniquement avec les accessoires livrés (Casque, bouton de réponse patient, câble USB). L'utilisation d'accessoires autre que ceux fournis avec l'appareil ou distribué par le constructeur peut entraîner une dégradation de l'immunité électromagnétique et un dysfonctionnement de l'appareil.

Un câble USB standard peut cependant être utilisé, mais ne devra en aucun cas dépasser 2 mètres.

L'audiomètre 800M est calibré avec le casque contenu dans la valise, l'utilisation d'un autre casque (même de référence identique) risquerait de fausser les mesures (les 4 derniers chiffres du numéro de série du casque et de l'audiomètre sont identiques).

Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation qui seront acceptables par le patient.

De même, l'utilisation d'un équipement de communication sans fils peut perturber le bon fonctionnement de l'audiomètre. Pour les distances minimales, se référer au chapitre « Caractéristiques techniques ».

Entre chaque patient, il est préconisé de vérifier l'état de surface de la zone de contact avec le patient du casque afin qu'elles ne comportent aucune aspérité susceptible de le blesser. Par mesure d'hygiène, il est également préconisé de nettoyer ces zones (produits préconisés : Linget'Anios, Biohit Proline Biocontrol ou tout produit équivalent) tout en prenant garde de ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur du casque.

Les autres parties du dispositif peuvent être nettoyées avec un chiffon doux humide éventuellement imprégné d'eau savonneuse en prenant garde de ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur de l'appareil.

L'audiomètre 800M doit être utilisé dans un local sec et tempéré uniquement, aucun liquide ne doit pénétrer à l'intérieur des accessoires (coffret, casque, cordon de réponse patient).



En fin de vie, l'audiomètre 800M ne doit pas être jeté dans une poubelle. Il doit être retourné au vendeur qui se chargera de son élimination

Cet audiomètre est destiné au dépistage par un médecin, une infirmière ou autre professionnel de santé. Il ne peut en aucun cas se substituer à un diagnostic qui pourrait être effectué par un médecin spécialisé. L'opérateur doit avoir les notions nécessaires à la mise en œuvre et à l'interprétation des résultats. Dans le cas contraire, il est préférable de contacter le distributeur de l'audiomètre ou un organisme de formation afin de parfaire ses compétences en audiométrie.

L'opérateur doit s'assurer que le patient est capable d'assimiler les consignes qui lui sont données, avant de réaliser le test audiométrique et de les mettre en œuvre, en tenant compte de son niveau de compréhension (âge, capacité intellectuelle, ...).

Il convient de vérifier que l'appareil ou ses accessoires ne comportent pas de trace de chocs ou de détérioration quelconque pouvant entraîner un dysfonctionnement ou un danger pour l'opérateur ou le patient.

Pour avoir de bons résultats, le patient doit être placé dans une salle avec un bruit ambiant très faible (inférieur à 35 dB).

Pour lever toute ambiguïté quant à la cohérence de la réponse du patient, il est préconisé de réaliser plusieurs fois le même test sur des fréquences/niveaux représentatifs. Ces dispositions couvrent aussi les perturbations de fonctionnement résultant de perturbations électromagnétiques.

Le casque doit être réglé suivant la morphologie du patient de façon à ce qu'il s'applique parfaitement sur sa tête. Il faut respecter le côté gauche et droite du casque. Les patients portant des lunettes doivent les enlever.

Le patient doit être informé de la façon dont il doit répondre s'il entend le son par appui sur le bouton poussoir réponse patient (ou par tout autre moyen visuel si impossibilité de se servir du bouton poussoir).

Avant chaque mise en place de l'ensemble PC-audiomètre, l'opérateur doit vérifier le fonctionnement de l'audiomètre (notamment pour vérifier le branchement correct des connecteurs).

Pour éviter tout bruit parasite pendant le déroulement d'un test, il est préconisé d'utiliser un PC avec souris silencieuse ou avec TouchPAD.

Comme tout logiciel, il est préconisé de prendre les dispositions nécessaires à la sauvegarde des fichiers et de la base de données (voir paragraphe « [Configuration générale](#) »).

7. Boîtier audiométrique

7.1. Connexions



Lors du branchement du casque au boîtier, il est recommandé que le casque ne soit pas porté par le patient.

7.2. Voyant

En face avant, un voyant indique l'état de connexion avec le PC.

Il indique 3 états différents :

- Mode Veille : le logiciel n'est pas lancé.
- Mode Actif : le logiciel est en exécution, mais pas en mode de test.
- Mode Test : un test est en cours.

Mode Veille : Voyant éteint pendant 7.5 secondes, allumé pendant 0.25 seconde

Mode Actif : Voyant éteint pendant 3.5 secondes, allumé pendant 2 secondes

Mode Test : Voyant éteint pendant 0.1 seconde, allumé pendant 7.5 secondes

7.3.Symboles

La signification des symboles sur l'étiquette figurant sur le boîtier est la suivante :



Voir notice d'instruction



Equipement électronique, doit être convenablement trié



Appareil de type B (EN60601-1)



Nom et adresse du fabricant

8. Incidents de fonctionnement

Défaut constaté	Que faire ?
La led bleue ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> ➤ En mode veille, la led clignote brièvement (1/2 seconde) toutes les 10 secondes environ. Observer pendant 20 secondes pour vérifier le bon fonctionnement. ➤ Vérifier la bonne connexion du câble USB entre le PC et l'audiomètre ➤ Vérifier que le PC fonctionne correctement
Impossible d'effectuer un test, les boutons restent grisés	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifier la bonne connexion entre le PC et l'audiomètre
Les boutons de lancement de test restent grisés (boutons inactifs)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Aucun audiomètre n'est connecté ➤ Le câble USB est défectueux, le remplacer ➤ Un audiomètre différent est connecté ➤ Débrancher, puis rebrancher l'audiomètre
Le logiciel indique « Checksum Error » avant de lancer un test	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Débrancher, puis rebrancher l'audiomètre
Pas de son dans le casque	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifier sa bonne connexion ➤ Vérifier que le niveau est suffisamment élevé pour être entendu ou perçu.
Le bouton de réponse patient ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Vérifier le branchement correct de l'accessoire (connecteur noir)
Son incohérent dans le casque (Trop fort, aléatoire, etc...)	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Se rapprocher du service après-vente
Casque dégradé :	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Changer les coussinets si la surface d'appui casque du casque en contact avec le patient est dégradée ➤ Retour au fournisseur en cas de dégradations physiques du casque pour tout autre type de dégradation.
L'impression ne fonctionne pas	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Installer Acrobat Reader ou équivalent

Si le défaut persiste, pensez à vous rapprocher du service après-vente de votre fournisseur

9. Entretien

Pour une utilisation optimale de l'audiomètre, il est recommandé au client de lire attentivement le manuel.

Il est recommandé d'effectuer des tests de bon fonctionnement (voir norme ISO 8253-1 pour connaître toutes les modalités des tests) :

- Contrôle de routine et essais subjectifs avec casque et bouton de réponse patient toutes les semaines et/ou avant utilisation.
- Calibration par le fabricant tous les 3 ans

Le boîtier audiométrique peut être nettoyé avec un chiffon doux humide éventuellement imprégné d'eau savonneuse en prenant garde de ne pas faire pénétrer de liquide à l'intérieur de l'appareil.

10. Garantie

L'appareil ne doit pas être ouvert. Aucune pièce n'est susceptible d'être remplacée sans l'intervention du constructeur. Le produit ne doit être ni être modifié, ni utilisé à d'autres fins que celles prévues par la présente notice. Toute intervention ou usage différent dégraderait totalement la responsabilité du constructeur.

- Ne sont pas garantis :

- Les contrôles de calibration.
- Le remplacement des pièces dû à l'usure normale.
- Les défauts résultant de modifications effectuées par l'utilisateur.

-Le service de la garantie est exclu si les dommages ou défauts ont pour origine :

- Tout usage inapproprié, toute utilisation excessive, toute manipulation ou tout emploi de l'audiomètre en contradiction avec le manuel d'utilisation.
- Toute réparation par un intervenant non agréé par l'établissement producteur de l'audiomètre.
- Toute utilisation de pièces incompatibles avec l'audiomètre (Casque, etc.)

Pour la durée contractuelle de garantie, se référer aux conditions générales de vente de votre distributeur.