Science **made** smarter

Instructions d'utilisation – FR

Affinity Compact



D-0123667-J – 2023/08

Interacoustics

Table des matières

1 INTRODUCTION 1
1.1 À propos de ce manuel 1
1.2 Domaine d'utilisation 1
1.3 Description du produit 2
1.4 Liste des pièces et accessoires inclus et en option 3
1.5 Avertissements et précautions 4

2 DEBALLAGE ET INSTALLATION 5
2.1 Déballage et inspection 5
2.2 Symboles 6
2.3 Instructions importantes concernant la sécurité 8
2.3.1 Sécurité du système électrique 8
2.3.2 Sécurité électrique 8
2.3.3 Risques d'explosion 9
2.3.4 Compatibilité électromagnétique (CEM) 9
2.3.5 Avertissements – Généralités 9
2.3.6 Facteurs environnementaux 11
2.3.7 AVIS 11
2.4 Dysfonctionnement 11
2.5 Élimination du produit 11
2.6 Dictionnaire du panneau de connexion 12
2.7 Témoins Affinity Compact 13
2.8 Installation du logiciel 14
2.8.1 Installation du logiciel sur Windows®11 et Windows®10 15
2.9 Installation du pilote 19
2.10 Utilisation des bases de données 19
2.10.1 Noah 4 19
2.11 Version autonome 19
2.12 Comment configurer un emplacement de récupération de données alternatif 19
2.13 Licence 20
2.14 À propos de la suite Affinity 20

3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION 21
3.1 Utilisation de l'écran des tonalités 22
3.2 Utilisation de l'écran vocal 29
3.2.1 Audiométrie vocale en mode graphique 31
3.2.2 Audiométrie vocale en mode tableau 32
3.2.3 Gestionnaire des raccourcis de clavier PC 34
3.2.4 Caractéristiques techniques du logiciel AC440 35
3.3 L'écran REM440 37
3.3.1 REM software - Technical specifications 44
3.4 L'écran HIT440 45
3.4.1 Logiciel HIT440 - Caractéristiques techniques 50
3.5 Utilisation de l'assistant d'impression 52

4 MAINTENANCE 54
4.1 Procédures générales de maintenance 54
4.2 Comment nettoyer les produits Interacoustics 54
4.3 Réparations 55
4.4 Garantie 55
4.5 Remplacements des consommables 57
4.5.1 Embouts en mousse 57
4.5.2 Tubes de sonde 57

4.5.3 Tubes de sonde SPL60 57
4.5.4 Embouts auriculaires 58

5 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES 59
5.1 Matériel Affinity Compact - Caractéristiques techniques 59
5.2 Équivalences des valeurs de seuil de référence de son pour les transducteurs 61
5.3 Affectation des broches 75
5.4 Compatibilité électromagnétique (CEM) 77

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'Affinity Compact 1.20. Ce produit est fabriqué par :

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middelfart
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
E-mail : info@interacoustics.com
Web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

Mode d'emploi

L'Affinity Compact avec AC440 est destiné à être utilisé pour la détection et le diagnostic d'une perte auditive présumée. Les résultats peuvent être utilisés pour d'autres procédures de test et/ou pour l'adaptation d'appareils auditifs.

L'Affinity Compact avec HIT440 est destiné à être utilisé pour le test d'appareils auditifs ; une façon de produire une indication objective des caractéristiques des appareils auditifs à l'intérieur d'une chambre de test fermée en utilisant un coupleur.

L'Affinity Compact avec REM440 est destiné à être utilisé pour la mesure de l'oreille réelle qui prend en charge tous les besoins de vérification clinique pendant l'adaptation des appareils auditifs. Le processus est tel que des microphones de référence sont placés à l'extérieur des oreilles tandis qu'un petit microphone à tube sonde est placé dans chaque canal, près du tympan des sujets. Les niveaux de pression sonore sont mesurés pour générer des graphiques qui correspondent à divers tests pouvant être effectués dans le module REM440. Des ensembles de données sont ensuite rassemblés pour valider et vérifier les réglages des aides auditives.

Opérateurs autorisés

Des opérateurs formés, tels que les audiologistes, les professionnels de la santé auditive ou les techniciens formés

Public ciblé

Aucune restriction

Contre-indications

Aucune connue

Avantages cliniques

L'Affinity Compact avec AC440 utilise des stimuli tonaux et vocaux pour fournir à l'utilisateur une représentation de la présence ou non d'une perte auditive et de son degré. Cela permet ensuite à l'opérateur qualifié de prescrire des aides auditives et de soutenir toute gestion otologique continue/supplémentaire.
L'Affinity Compact avec HIT440 fournit des mesures objectives des aides auditives et des dispositifs d'aide à l'audition qui peuvent être comparées aux protocoles standard locaux ou aux spécifications des fabricants d'aides auditives pour garantir la cohérence de la qualité et des performances et pour détecter tout écart par rapport aux spécifications du fabricant. Cela garantit que le sujet reçoit toujours des aides auditives fonctionnant efficacement.
L'Affinity Compact avec REM440 fournit au destinataire des aides auditives des dispositifs objectivement validés et vérifiés. Il prend en compte la qualité unique du conduit auditif externe d'un sujet, ce qui permet à l'opérateur de prescrire avec précision l'appareil aux niveaux d'audibilité ciblés.

1.3 Description du produit

L'Affinity Compact est un système d'analyse des aides auditives communiquant avec des modules logiciels audiologiques intégrés sur un PC. Selon les modules logiciels installés, il dispose des fonctions suivantes :

- Audiométrie (AC440)
- Mesures auditives réelles (REM440) incluant Visible Speech Mapping
- Tests d'appareils auditifs (HIT440)

VEUILLEZ NOTER - Ce produit n'est pas un dispositif stérile et n'est pas destiné à être stérilisé avant utilisation.

1.4 Liste des pièces et accessoires inclus et en option

AC440	REM440/VSP440	HIT440

Pièces standard :
• Suite logicielle Affinity
• Casque audiométrique DD45[1]
• Casque de moniteur
• Micro Talk back
• Conducteur osseux B71[1/2]
• Bouton de réponse du patient APS3 [1]
• Câble USB standard
• Alimentation électrique - UES65-240250SPA3
• Câble d'alimentation
• Tapis pour souris
 	
Pièces en option :
• Écouteurs insérés IP30[1]
• Conducteur osseux B81[1]
• Écouteur inséré IP30 - unilatéral
• Enceintes oreillettes
• Casque réducteur de bruit Peltor
• Casque audiométrique DD65 v2[1]
• Casque hautes fréquences DD450[1]
• Haut-parleur SP85A
• Haut-parleur SP90A
• Haut-parleur SP100
• Câble 10m pour SP100
• Clavier audiomètre
• Microphone electret EM400
• Microphone bruit ambiant
• Support pour accessoire
• Support pour bureau
• Fixation sur table
• Fixation murale
• Boîtier d'extension de câble
• Kit sonore pour la salle
	Pièces standard :
	• Suite logicielle Affinity
	• Casque in situ IHM65[1/2]
	• Tubes pour sonde, lot de 50
	• Kit de transducteur SPL60 pour mesure RECD, sondes et embouts inclus
	• Kit de coupleur et microphone
	  ○ Microphone ½ pouce
	  ○ Microphone de référence
	  ○ Coupleur 2 cm²
	  ○ Coupleur 0,4 cm²
	  ○ Contour d'oreille court
	  ○ Contour d'oreille long
	  ○ Intra-auriculaire
	  ○ Tubes en caoutchouc
	• Cire de scellement du coupleur
	• Aidapters
	• Haut-parleur SP100
	• Câble USB standard
	• Alimentation électrique - UES65-240250SPA3
	• Câble d'alimentation
	• Tapis pour souris
	
	Pièces en option :
	• Support pour accessoire
	• Support pour bureau
	• Fixation sur table
	• Fixation murale
	• Adaptateurs pour piles BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
	• Support de coupleur
	• Kit de support de coupleur
	• Simulateur d'oreille
	• Casque de moniteur
	• Haut-parleur SP85A
	• Haut-parleur SP90A
	• Câble 10m pour SP100
	• Chariot de voyage
		Pièces standard :
		• Suite logicielle Affinity
		• Kit de coupleur et microphone
		  ○ Microphone ½ pouce
		  ○ Microphone de référence
		  ○ Coupleur 2 cm²
		  ○ Coupleur 0,4 cm²
		  ○ Contour d'oreille court
		  ○ Contour d'oreille long
		  ○ Intra-auriculaire
		  ○ Tubes en caoutchouc
		• Cire de scellement du coupleur
		• Aidaptateurs
		• Câble USB standard
		• Alimentation électrique - UES65-240250SPA3
		• Câble d'alimentation
		• Tapis pour souris
		
		Pièces en option :
		• Adaptateurs pour piles BAA675, BAA13, BAA312, BAA10, BAA5
		• Support du coupleur
		• Kit de support du coupleur
		• Adaptateur pour corps de style HA
		• Simulateur d'oreille
		• Simulateur crânien SKS10 avec alimentation secteur
		• Boucle à induction
		• Chariot de voyage
		• Base de données OtoAccess®

[1] Pièce appliquée selon la norme CEI 60601-1
[2] Cette pièce n'est pas certifiée selon la norme CEI 60601-1

AC440	REM440/VSP440	HIT440
• Base de données OtoAccess®	• Base de données OtoAccess®	

1.5 Avertissements et précautions

Dans ce manuel, les définitions des avertissements, mises en garde et avis indiquées ont la signification suivante :



AVERTISSEMENT

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



ATTENTION

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu
À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur
Le système Affinity Compact est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts
Inspectez l'instrument avant de le connecter
Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défectuosités. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des défauts ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré
Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. À cette fin, veuillez utiliser le « Rapport de renvoi » imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi » (Return Report)
Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de renvoi nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

Stockage
Si vous devez stocker l'Affinity Compact pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les conditions suivantes :

Température :	0-50°C
Humidité relative :	10-95 % sans condensation

2.2 Symboles

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'instrument, les accessoires ou l'emballage :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B
	Suivez les instructions d'utilisation
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
CE 0123	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.
MD	Appareil médical.
	Année de fabrication
	Fabricant
SN	Numéro de série
RÉF	Numéro de référence
	Indique qu'un composant est destiné à une utilisation unique, pour un seul patient et lors d'une seule manipulation. Risque de contamination croisée.
	Rester à proximité
	Tenir au sec
	Plage de température pour le transport et le stockage

Symbole	Description
	Limites d’humidité pour le transport et le stockage
ETL CLASSIFIED Intertek 4005727 Conforms to AAMI ES60601-1 Certified to CSA-C22.2 No. 60601-1	Marquage ETL
Interacoustics	Logo

2.3 Instructions importantes concernant la sécurité

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

2.3.1 Sécurité du système électrique



AVERTISSEMENT

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

2.3.2 Sécurité électrique



AVERTISSEMENT

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation d'Interacoustics Ne pas démonter ou modifier le produit, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toute réparation doit être confiée à du personnel qualifié.

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché
La prise électrique devra être placée de sorte qu'elle soit facile à débrancher

Ne pas utiliser de multiprise ou de cordon prolongateur supplémentaire.

N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.

L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.
Pour éviter les risques de chocs électriques, cet appareil doit uniquement être connecté à une prise secteur dotée d'une prise de terre de protection.

2.3.3 Risques d'explosion



AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS l'instrument en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte les risques d'explosion ou d'incendie en utilisant cet appareil à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

N'utilisez PAS l'instrument dans un environnement hautement enrichi en oxygène, comme une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc.

Avant le nettoyage, veillez à déconnecter la source d'alimentation

2.3.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)



ATTENTION

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

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

2.3.5 Avertissements – Généralités



ATTENTION

Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée et étalonnée pour un bon fonctionnement, conforme aux spécifications d'Interacoustics.

Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts. N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.

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

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Ne connectez à l'instrument que des accessoires achetés auprès d'Interacoustics. Seuls les accessoires déclarés compatibles par Interacoustics peuvent être connectés à l'appareil.

Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout d’oreille neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout auriculaire ou la pièce en mousse sont bien installés. Les embouts auriculaires et les pièces en mousse sont des composants à usage unique.

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

En cas de choc ou de manipulation brutale au niveau de toute pièce, contrôler l'étalonnage.

Les composants « à utilisation unique » ne doivent être utilisés que pour un seul patient et une seule fois. Ils peuvent engendrer des problèmes de contamination s'ils sont réutilisés. Les composants « à utilisation unique » ne doivent pas être retraités.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question.

En cas d’accident grave avec un impact important sur la santé du patient ou de l’utilisateur, Interacoustics doit être averti. En outre, l’autorité compétente du pays de résidence du patient doit également être informée. Interacoustics dispose d’un système de vigilance pour faciliter ce processus.

2.3.6 Facteurs environnementaux



ATTENTION

Le stockage à une température qui n'est pas contenue dans la plage de température précisée dans la section 2.1 peut endommager l'instrument et ses accessoires de façon permanente.

N'utilisez pas l'appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l'utilisateur pense que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée jusqu'à ce qu'un technicien de service autorisé l'ait déclarée sûre.

L'instrument ne doit être placé à proximité d'aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l'instrument pour garantir une ventilation suffisante.

2.3.7 AVIS

Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

L'utilisation de systèmes d'exploitation pour lesquels Microsoft ne supporte plus les logiciels et la sécurité accroît le risque de virus et de logiciels malveillants (malware), ce qui pourrait entraîner des pannes, la perte, le vol ou le mésusage des données.
Interacoustics A/S ne saura être tenu responsable de vos données. Certains produits d'Interacoustics A/S prennent en charge des systèmes d'exploitation non pris en charge par Microsoft ou peuvent fonctionner avec ceux-ci. Interacoustics A/S vous recommande de toujours utiliser des systèmes d'exploitation supportés par Microsoft et de les garder à jour en installant toutes les mises à jour de sécurité.

2.4 Dysfonctionnement



En cas de dysfonctionnement du produit, il est important de protéger les patients, les utilisateurs et les autres personnes contre d'éventuels dommages. Par conséquent, si le produit a causé ou est susceptible de causer de tels dommages, il doit immédiatement être placé en quarantaine.
Les dysfonctionnements nocifs et inoffensifs, liés au produit en lui-même ou à son utilisation, doivent être immédiatement signalés au distributeur auprès duquel le produit a été acheté. Veillez à inclure autant de détails que possible, par ex. le type de dommage, le numéro de série du produit, la version du logiciel, les accessoires connectés et toute autre information pertinente.

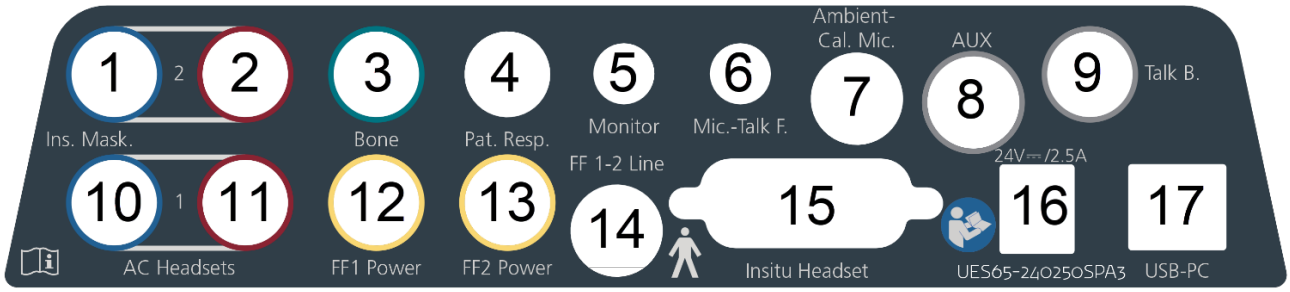
En cas de décès ou d'incident grave liés à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Interacoustics et aux autorités locales et nationales compétentes.

2.5 Élimination du produit

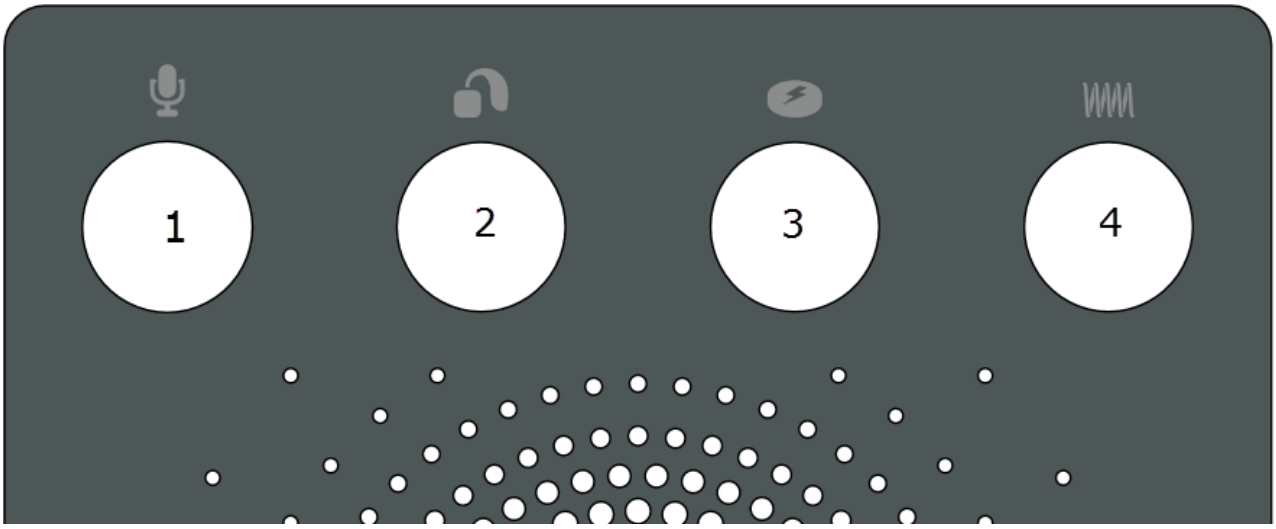
Interacoustics s'engage à veiller à ce que nos produits soient éliminés en toute sécurité lorsqu'ils deviennent inutilisables. La coopération de l'utilisateur est importante pour y parvenir. Interacoustics s'attend donc à ce que les règlements locaux sur le tri et les déchets concernant les équipements électriques et électroniques soient dûment respectés et que l'appareil ne soit pas mis au rebut avec des déchets non triés.
Si le distributeur du produit propose un programme de reprise, celui-ci devrait être utilisé pour assurer l'élimination correcte du produit.

2.6 Dictionnaire du panneau de connexion





Position :	Symbole :	Fonction :
1	Casque 2 gauche et masqueur ins.	Prise pour oreillette ou écouteur HF ou masqueur insert
2	Casque 2 droit	Prise pour oreillette ou écouteur HF
3	Osseux	Prise pour casque osseux
4	Rép. patient	Prise pour bouton de réponse du patient
5	Moniteur	Prise pour casque moniteur
6	Mic. –Talk F.	Prise pour microphone Talk Forward
7	Ambiant- mic. d'étal.	Prise pour microphone de bruit ambiant ou microphone de vérification FF automatique
8	AUX	Prise pour l'entrée ligne d'une source sonore externe
9	Talk B.	Prise pour microphone Talk back
10	Casque AC gauche	Prise pour écouteur AC gauche ou écouteur HF
11	Casque AC droit	Prise pour écouteur AC droit ou écouteur HF
12	Alimentation FF1	Prise pour sortie d'alimentation du haut-parleur FF
13	Alimentation FF2	Prise pour sortie d'alimentation du haut-parleur FF
14	Ligne FF 1-2	Prise pour sortie de ligne du haut-parleur FF
15	Casque Insitu	Prise pour casque REM Insitu
16	UES65-240250SPA3	Prise pour alimentation électrique externe
17	USB-PC	Prise pour connexion USB vers un PC



Position :	Symbole :	Fonction :
1	Référence	Prise pour microphone de référence
2	Coupleur	Prise pour microphone de coupleur
3	Batterie	Prise pour sortie d'alimentation du simulateur de batterie
4	Bobine téléphonique	Prise pour sortie de bobine téléphonique

2.7 Témoins Affinity Compact

Le matériel Affinity Compact dispose d'un témoin lumineux LED qui change d'état selon les différentes opérations de la suite Affinity Compact et du matériel. Ces différentes couleurs et leurs états sont présentés ci-dessous.

Le témoin LED est visible à l'avant et sur le dessus de l'Affinity Compact.

Témoin VERT :	Prêt
Témoin ROUGE :	indique que l'oreille droite est sélectionnée dans le module REM ou HIT
Témoin BLEU :	indique que l'oreille gauche est sélectionnée dans le module REM ou HIT
Témoin VIOLET :	indique que les deux oreilles sont sélectionnées dans le module REM ou HIT
Témoin BLEU CLAIR :	indique que l'Affinity Compact n'est pas connecté correctement à la suite Affinity Compact

Lorsque la lumière devient moins forte, cela indique que l'Affinity Compact est entré en mode économie d'énergie. Toutes les couleurs évoquées ci-dessus sont concernées.

2.8 Installation du logiciel

Choses à savoir avant de commencer l'installation

Vous devez avoir des droits administratifs sur l'ordinateur sur lequel vous installez la suite Affinity Compact.

AVIS

1. Ne connectez PAS le matériel Affinity Compact à l'ordinateur avant d'avoir installé le logiciel.
2. Interacoustics ne donne aucune garantie quant au fonctionnement du système en cas d'installation d'un autre logiciel, à l'exception des modules Interacoustics de mesure (AC440/REM440) et d'Otoaccess®, ou de systèmes de bureau compatibles avec Noah 4 ou versions ultérieures.

Vous aurez besoin de :

1. Clé USB d'installation de la suite Affinity Compact
2. Câble USB
3. Matériel Affinity Compact

Systèmes de bureau pris en charge par Noah

Nous sommes compatibles avec les systèmes de bureau intégrés Noah qui fonctionnent sur Noah et le moteur Noah.

Pour utiliser le logiciel parallèlement à une base de données, la base de données doit être installée avant d'installer la suite Affinity Compact. Respectez les instructions d'installation fournies par le fabricant pour installer la base de données pertinente.

AVIS : Dans le cadre de la protection des données, veillez à assurer votre conformité vis-à-vis des points suivants :

1. Utilisez des systèmes d'exploitation pris en charge par Microsoft
2. Assurez-vous d'appliquer tous les correctifs de sécurité aux systèmes d'exploitation
3. Activez le cryptage des bases de données
4. Utilisez des comptes d'utilisateur et mots de passe individuels
5. Garantissez la sécurité de l'accès physique et en réseau aux ordinateurs assurant le stockage local des données
6. Utilisez des antivirus, pare-feu et logiciels anti-malware mis à jour
7. Mettez en œuvre une politique de sauvegarde appropriée
8. Mettez en œuvre une politique appropriée de conservation des journaux

Installation sur différentes versions de Windows®

L'installation sur les systèmes Windows® 10 et Windows® 11 est prise en charge.

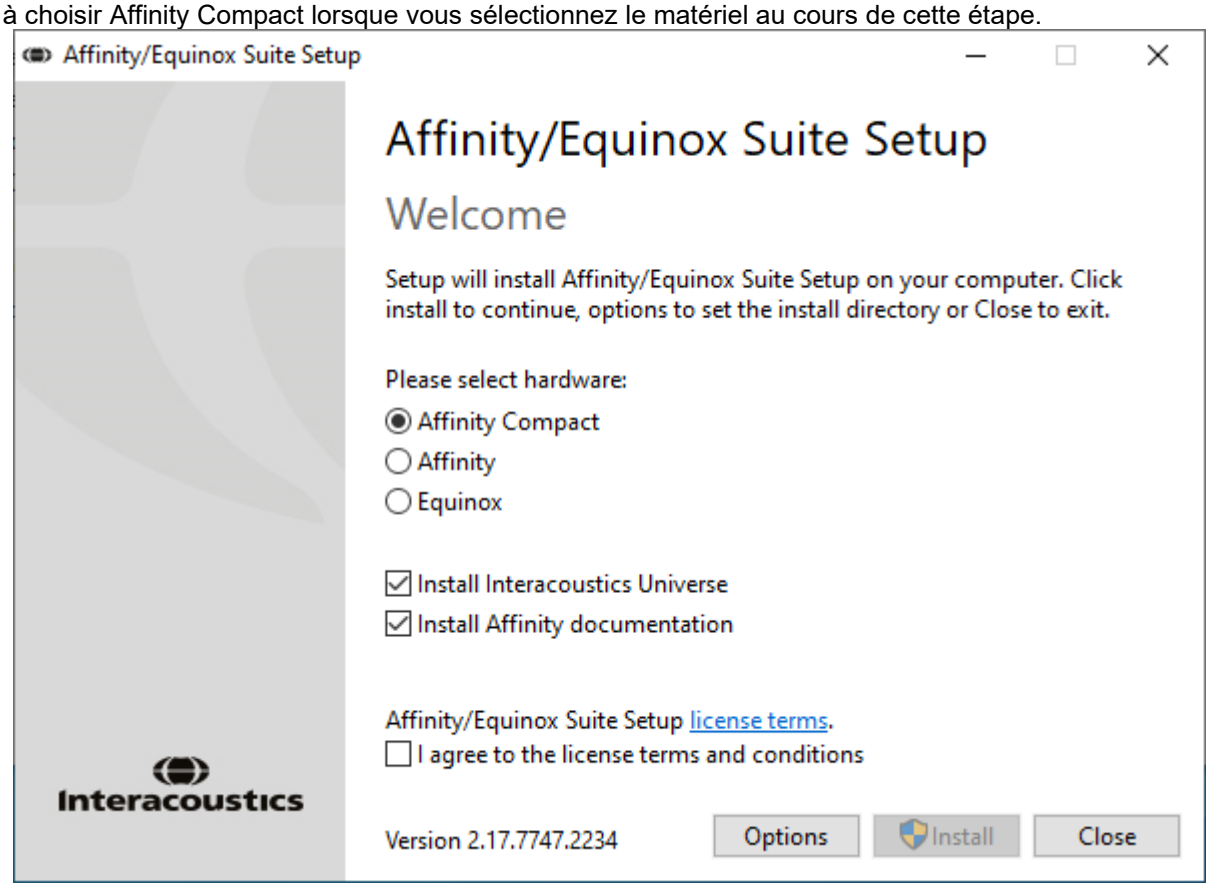
2.8.1 Installation du logiciel sur Windows®11 et Windows®10

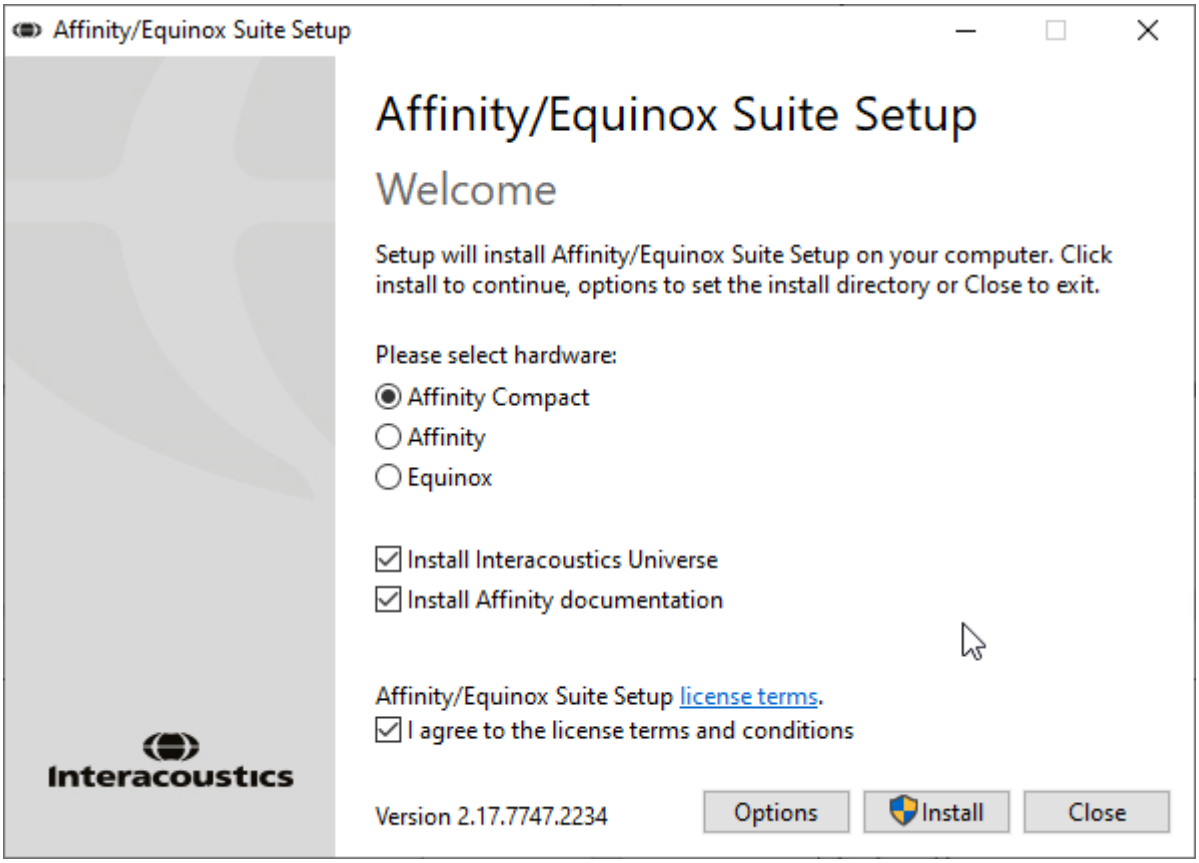
Insérez la clé USB d'installation et suivez les étapes ci-dessous pour installer la suite logicielle Affinity. Pour trouver le fichier d'installation, cliquez sur « Démarrer », puis « Mon ordinateur » et double cliquez sur la clé USB pour afficher le contenu de la clé USB d'installation. Double cliquez sur le fichier « setup.exe » pour lancer l'installation.

Attendez que la boîte de dialogue illustrée ci-dessous s'affiche. Vous devez ensuite accepter les termes et conditions de licence avant de poursuivre l'installation. Lorsque vous cochez la case à cet effet, le bouton « Install » (Installer) devient disponible. Cliquez sur « Install » (Installer) pour commencer l'installation.

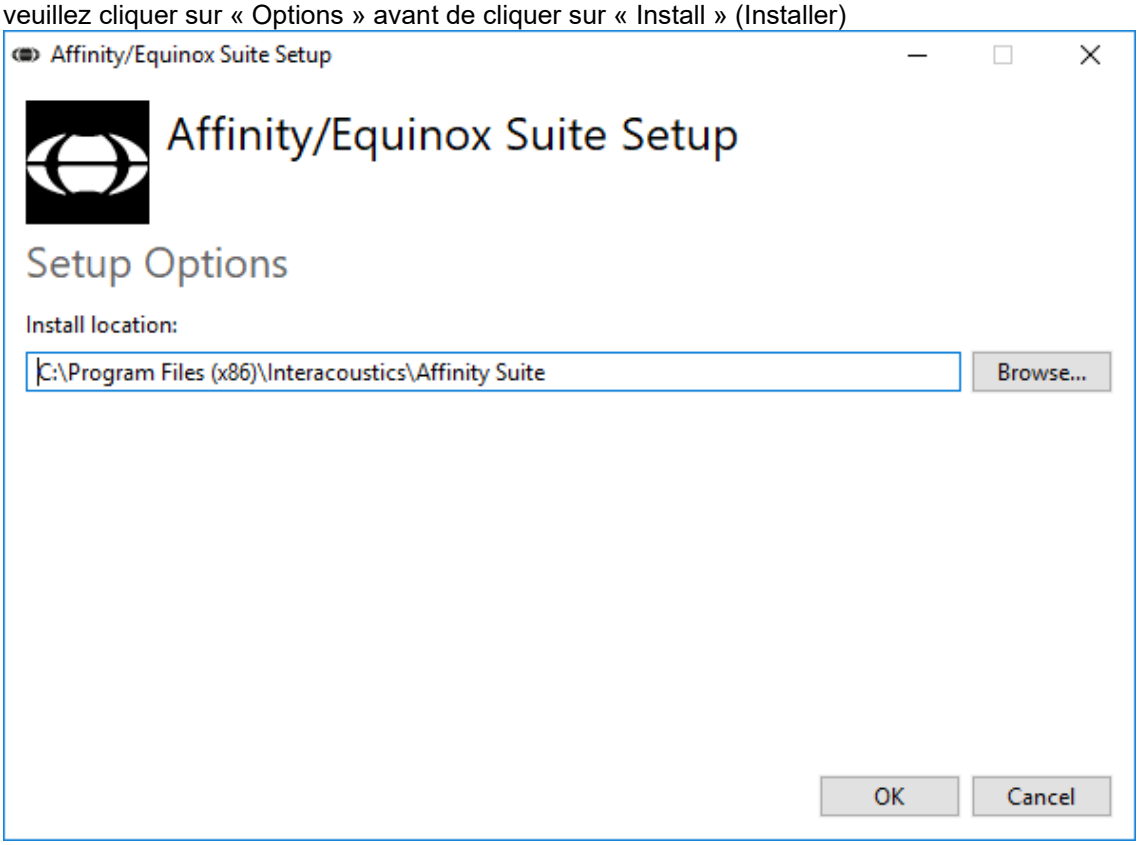
Remarque : Des options sont également disponibles pour inclure l'installation de la documentation d'Interacoustics Universe et de Callisto lors de cette étape. Elles sont sélectionnées par défaut. Si vous le souhaitez, vous pouvez les désactiver.

Veillez à choisir Affinity Compact lorsque vous sélectionnez le matériel au cours de cette étape.

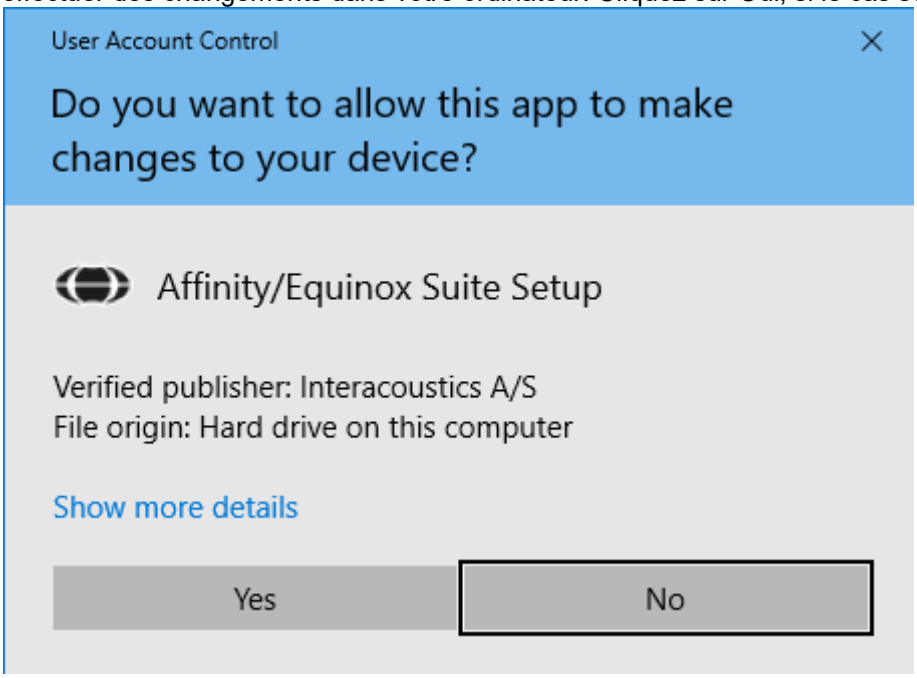




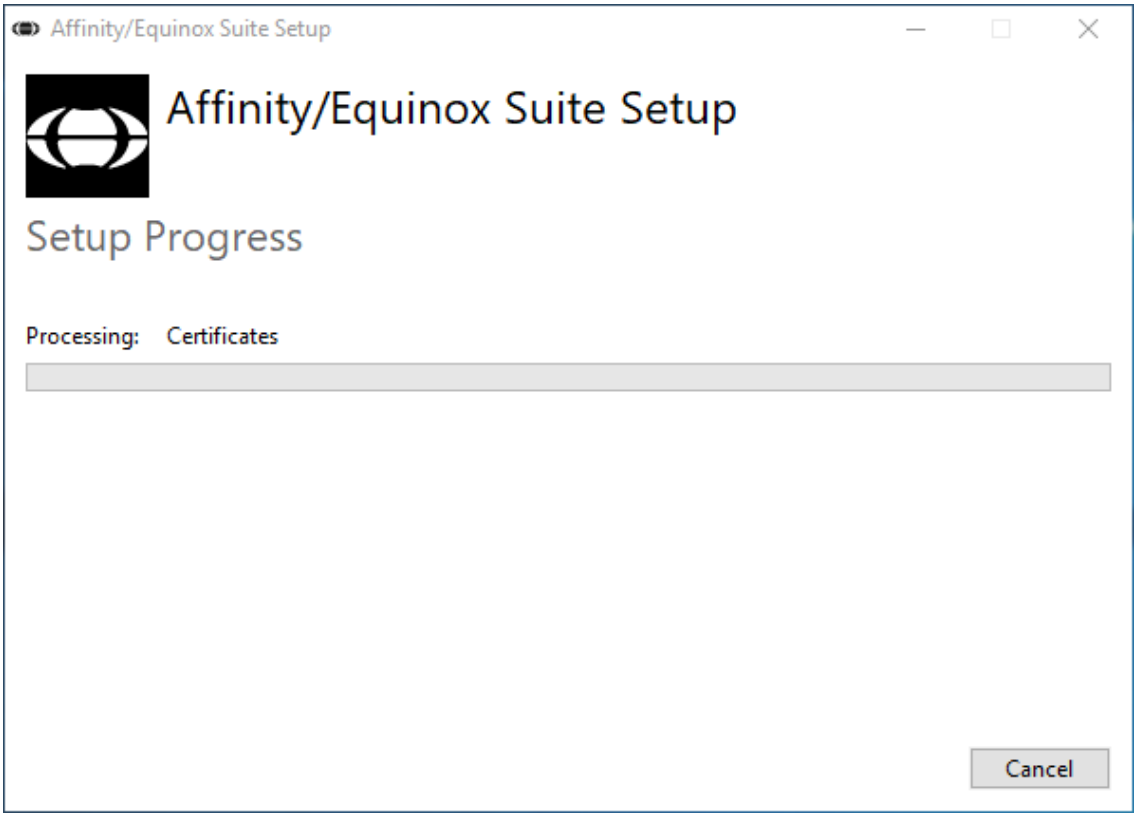
Si vous souhaitez installer le logiciel à un emplacement différent de l'emplacement par défaut, veuillez cliquer sur « Options » avant de cliquer sur « Install » (Installer)

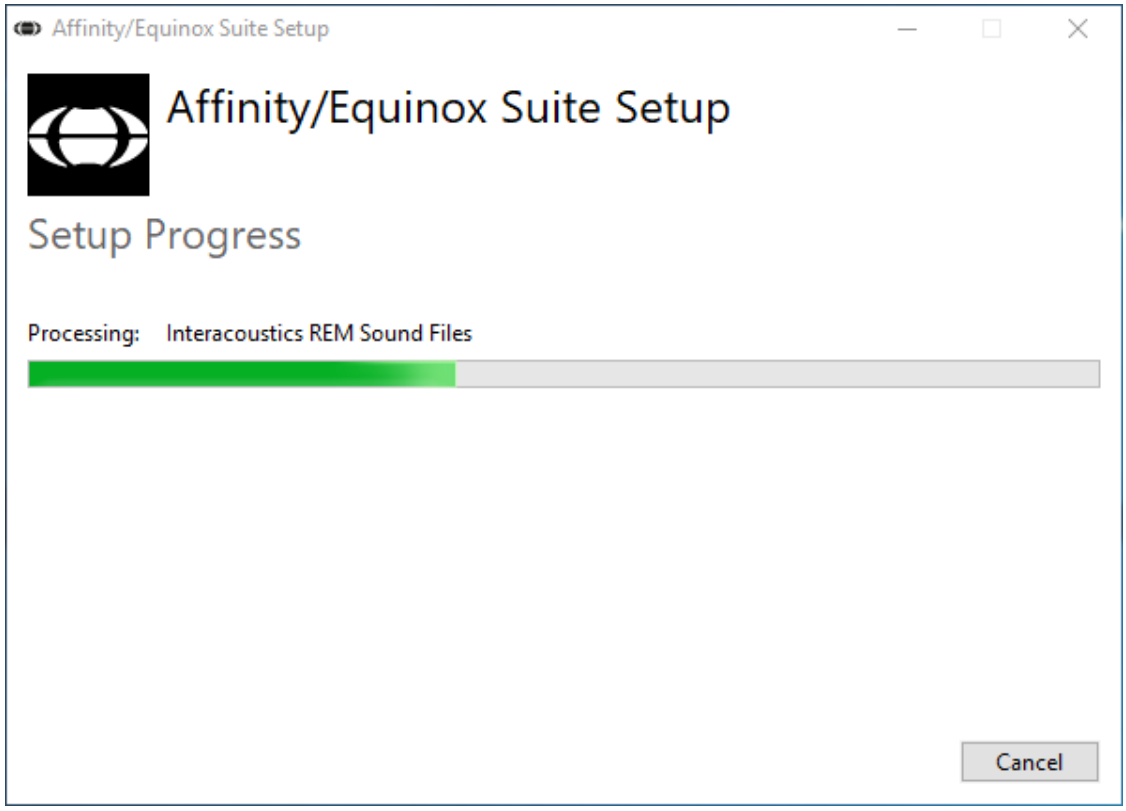


Le contrôle du compte d'utilisateur peut vous demander si vous souhaitez autoriser le programme à effectuer des changements dans votre ordinateur. Cliquez sur Oui, si le cas se présente.



L'installateur copiera tous les fichiers nécessaires sur le PC. Ce processus peut prendre plusieurs minutes.





Quand l'installation est terminée, la fenêtre de dialogue ci-dessous s'affiche.



Cliquez sur « Fermer » pour terminer l'installation. La suite Affinity est maintenant installée.

2.9 Installation du pilote

Maintenant que le logiciel de la suite Affinity Compact est installé, vous devez procéder à l'installation du pilote pour le matériel.

1. Connectez le matériel Affinity Compact au PC en utilisant la connexion USB.
2. Le système ne détectera pas automatiquement le matériel et affichera une fenêtre contextuelle en bas, à droite de la barre des tâches. Cela indique que le pilote est installé et que le matériel est prêt à être utilisé.

Veuillez consulter les manuels de l'utilisateur inclus dans la clé USB pour obtenir d'autres instructions sur la façon d'opérer l'Affinity Compact.

2.10 Utilisation des bases de données

2.10.1 Noah 4

Si vous utilisez Noah 4 de HIMSA, le logiciel Affinity Compact sera installé automatiquement dans la barre de menu sur la page de démarrage, tout comme les autres modules logiciels.

Travailler avec OtoAccess®

Pour en savoir plus sur l'utilisation d'OtoAccess®, consultez le manuel d'OtoAccess®.

2.11 Version autonome

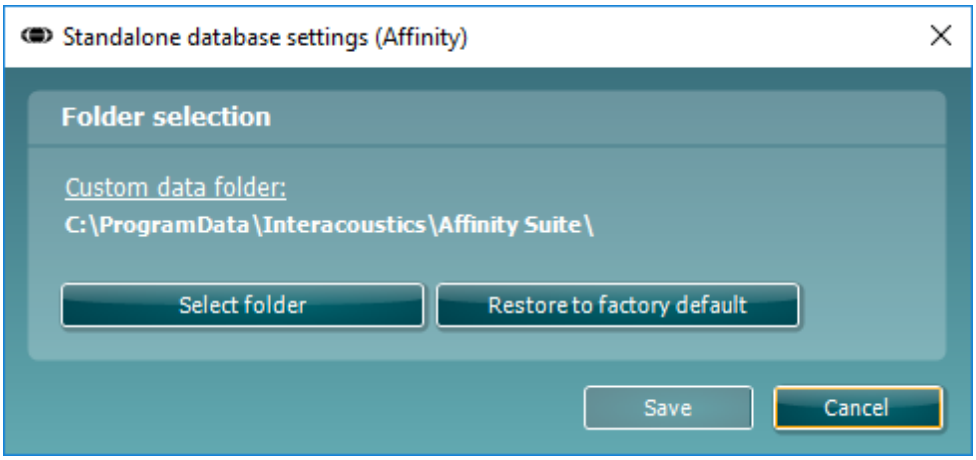
Si Noah n'est pas installé sur votre ordinateur, vous pouvez lancer directement la suite logicielle comme module autonome. Vous ne pourrez pas sauvegarder vos enregistrements quand vous utiliserez cette méthode de travail.

2.12 Comment configurer un emplacement de récupération de données alternatif

La suite Affinity Compact possède un emplacement de sauvegarde de données à écraser si le logiciel se ferme de manière inattendue ou si le système plante. Les emplacements suivants sont le dossier de sauvegarde par défaut pour la récupération ou les bases de données autonomes C:\ProgramData\Interacoustics\Affinity Compact Suite\

REMARQUE : Cette fonction peut être utilisée pour changer l'emplacement de récupération lorsque vous travaillez avec une base de données ainsi qu'avec l'emplacement de sauvegarde autonome.

1. Allez dans C:\Program Files (x86)\Interacoustics\Affinity Compact Suite
2. Dans ce répertoire, trouvez et lancez le programme exécutable intitulé FolderSetupAffinity Compact.exe ou FolderSetupEquinox.exe
3. La fenêtre ci-dessous s'ouvre



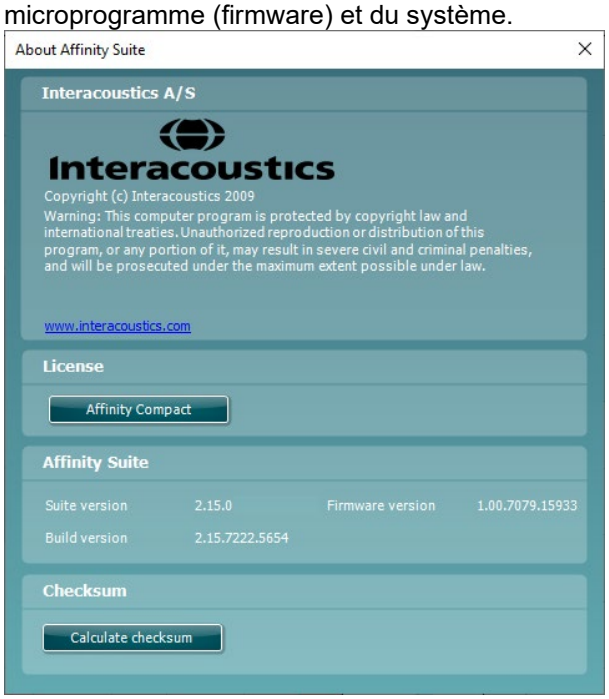
4. En utilisant cet outil vous pouvez indiquer l'emplacement auquel vous souhaitez enregistrer la base de données autonome ou les données de récupération en cliquant sur le bouton « Select Folder » (Sélection dossier) et en indiquant l'emplacement souhaité.
5. Si vous souhaitez revenir à l'emplacement par défaut cliquez sur le bouton « Restore factory default » (Revenir aux paramètres par défaut).

2.13 Licence

Quand vous recevez le produit, il contient déjà les licences pour accéder aux modules logiciels commandés. Si vous souhaitez ajouter des modules supplémentaires, veuillez contacter votre revendeur.

2.14 À propos de la suite Affinity

Si vous accédez à **Menu > Aide > À propos de**, vous verrez la fenêtre ci-dessous s'afficher. Il s'agit de la rubrique du logiciel où vous pouvez gérer vos clés de licence et vérifier vos versions de la suite, du microprogramme (firmware) et du système.



Cette fenêtre contient également la rubrique Checksum (somme de contrôle). Cette fonction est conçue pour vous aider à identifier l'intégrité du logiciel. Elle fonctionne en vérifiant le contenu des fichiers et dossiers de votre version du logiciel. Elle fait appel à un algorithme SHA-256.

Lorsque vous ouvrirez la somme de contrôle, vous observerez une chaîne de caractères et de chiffres que vous pourrez copier en effectuant un double-clic dessus.

3 Instructions d’utilisation

Un interrupteur intégré est activé lorsque le logiciel est lancé, il est connecté via USB à l’ordinateur. Pendant l'utilisation de l'instrument, veuillez respecter les consignes générales suivantes :

Veuillez placer l’instrument de façon à ce que le câble de l’alimentation électrique puisse être déconnecté facilement de l’unité principale.

N'utilisez que l'alimentation électrique spécifiée.

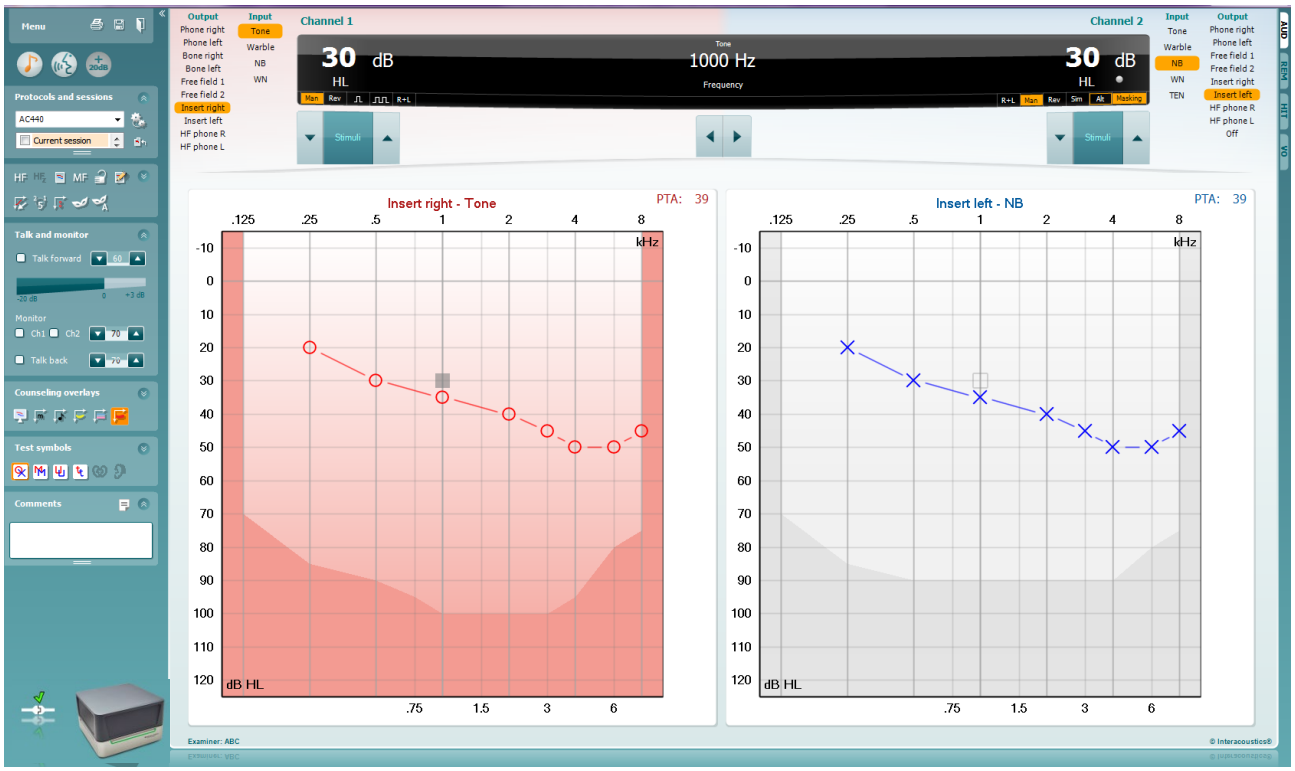
Notez que pour éteindre l’appareil, il faut le déconnecter de l'alimentation électrique



1. L'utilisation de l'instrument est réservée aux médecins ORL, audiologues et autres professionnels ayant des connaissances similaires. L'utilisation de l'instrument par des personnes n'ayant pas des connaissances adéquates peut donner des résultats erronés et peut mettre l'audition du patient en danger.
2. L'Affinity Compact doit être utilisé dans un environnement silencieux, de façon à ce que les mesures ne soient pas influencées par des bruits acoustiques externes. La présence d'un tel environnement peut être déterminée par une personne dûment compétente ayant reçu une formation en acoustique. La section 11 de la norme ISO 8253-1 donne des consignes pour les bruits ambiants autorisés pour le test d’audition audiométrique
3. Il faut utiliser exclusivement des matériaux vocaux enregistrés ayant une relation déclarée avec le signal de calibrage. Pendant le calibrage de l'instrument, on part du principe que le niveau du signal de calibrage est égal au niveau moyen du matériau vocal. Si ce n'est pas le cas, le calibrage des niveaux de pression sonore seront invalides et l'instrument devra être recalibré.
4. Il est recommandé de remplacer les embouts mousse jetables fournis avec les transducteurs insérés IP30 optionnels ou E·A·R Tone 5A après chaque client testé. Les embouts mousse jetables garantissent également la présence de conditions hygiéniques pour chacun de vos clients et éliminent les procédures de nettoyage périodiques d'un serre-tête ou des pointes.
5. L'instrument doit se réchauffer pendant au moins 3 minutes à la température ambiante avant de l'utiliser.
6. Veillez à n'utiliser que des niveaux d'intensité du signal de présentation acceptables pour le patient.
6. Les transducteurs (casques, conducteurs osseux, etc.) fournis avec l’instrument sont spécifiquement calibrés pour cet instrument. Par conséquent, tout changement de sonde exige un nouveau calibrage.
7. Il est conseillé d’appliquer le masquage lors de la réalisation d’une audiométrie de conduction osseuse pour garantir l’obtention de résultats corrects.
8. Avant d’examiner un autre patient, il est conseillé d'appliquer la procédure normale de désinfection des pièces en contact direct avec le patient (la sonde, par exemple). L’opérateur doit donc procéder au nettoyage physique et utiliser un désinfectant approprié. Les instructions du fabricant doivent être respectées concernant l’utilisation de l’agent désinfectant afin de fournir un niveau d'hygiène approprié.
9. Pour établir la conformité à la norme CEI 60645-1, le niveau d'entrée vocal doit être ajusté à 0VU. Il est tout aussi important qu'une installation en champ libre soit calibrée sur le site où elle sera utilisée et dans les conditions qui règnent pendant le fonctionnement normal.

3.1 Utilisation de l'écran des tonalités

La section suivante décrit les éléments de l'écran des tonalités.





Menu permet d'accéder aux fonctions Print (Imprimer), Edit (Modifier), View (Vue), Tests, Setup (Configuration) et Help (Aide).



Print (Imprimer) permet d'imprimer les données acquises au cours des sessions.



Save & New Session (Enregistrer et nouvelle session) enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.



Save & Exit (Enregistrer et quitter) enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.



Collapse (Refermer) referme le panneau de gauche.



Go to Tone Audiometry (Aller à l'audiométrie tonale) active l'écran des tonalités au cours d'un autre test.



Go to Speech Audiometry (Aller à l'audiométrie vocale) active l'écran vocal au cours d'un autre test.



Extended Range +20 dB (Plage étendue +20 dB) élargit la plage de test et peut être activé quand le réglage du cadran de test atteint 55 dB en dessous du niveau maximal du transducteur.
Notez que le bouton de plage étendue clignote quand il doit être activé pour atteindre les sensibilités plus élevées.

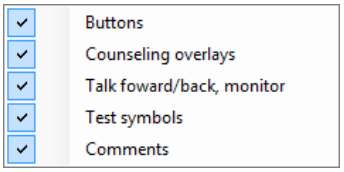
Pour activer automatiquement la plage étendue, sélectionnez l'option **Switch extended range on automatically** (Activer la plage étendue automatiquement) en vous rendant dans le menu configuration.



Fold (Réduire) réduit une zone pour afficher uniquement l'étiquette ou les boutons de cette zone.



Unfold (Élargir) élargit une zone pour rendre tous les boutons et étiquettes visibles



Show/hide areas (Afficher/masquer une zone) est accessible en cliquant droit sur l'une des zones. La visibilité des différentes zones ainsi que l'espace qu'elles occupent à l'écran sont enregistrés localement sur l'examinateur.

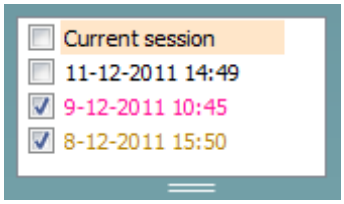


List of Defined Protocols (Liste de protocoles définis) permet de sélectionner un protocole de test pour la session de test actuelle. Cliquez droit sur un protocole pour permettre à l'examinateur actuel de configurer ou désélectionner un protocole de démarrage par défaut.

Veuillez vous reporter au document contenant des informations supplémentaires sur l'Affinity Compact pour obtenir de plus amples renseignements sur les protocoles et leur configuration.



Temporary Setup (Configuration temporaire) permet d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectuées et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*).



List of historical sessions (Historique des sessions) donne accès à l'historique des sessions à des fins de comparaison. L'audiogramme de la session sélectionnée, indiquée par le fond orange, est affiché dans les couleurs définies par le jeu de symboles utilisé. Tous les autres audiogrammes sélectionnés par des coches s'affichent à l'écran dans les couleurs indiquées par la couleur du texte du tampon de date et heure. Notez que cette liste peut être redimensionnée en faisant glisser les lignes doubles vers le haut ou vers le bas.



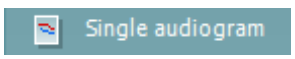
Go to Current Session (Aller à la session actuelle) vous ramène à la session actuelle.



High Frequency (Haute fréquence) affiche les fréquences sur l'audiogramme (jusqu'à 20 kHz pour l'Affinity Compact .0). Vous pourrez cependant effectuer des tests uniquement dans la plage de fréquences pour laquelle le casque hautes fréquences est calibré.



High Frequency Zoom[3] (Zoom haute fréquence) active les tests hautes fréquences et fait un zoom sur la plage hautes fréquences.

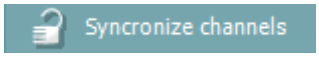


Single audiogram (Audiogramme unique) permet de basculer entre l'affichage des informations pour les deux oreilles sur un seul graphique ou deux graphiques séparés.

[3] HF exige une licence supplémentaire pour l'AC440. Si celle-ci n'est pas achetée, le bouton est grisé.



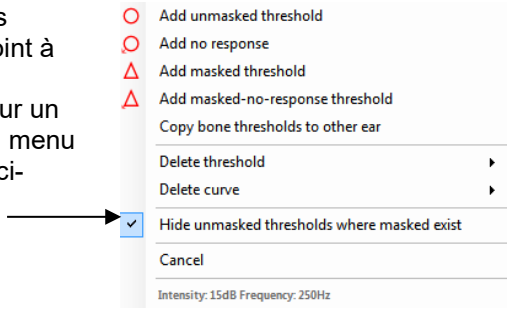
Multi frequencies[4] (Fréquences multiples) active les tests avec des fréquences entre les points standards de l'audiogramme. La résolution de la fréquence peut être ajustée dans la configuration de l'AC440.



Synchronize channels (Synchroniser les voies) verrouille les deux voies ensemble. Cette fonction peut être utilisée pour le masquage synchrone.



Edit Mode (Mode Édition) Ce bouton active la fonction d'édition. En cliquant sur le graphique, vous pouvez ajouter/déplacer un point à l'emplacement du curseur. En cliquant avec le bouton droit sur un point enregistré spécifique, un menu contextuel affiche les options ci-dessous :

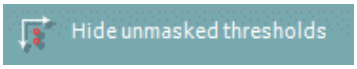




Mouse controlled audiometry (Audiométrie contrôlée par la souris) vous permet d'effectuer l'audiométrie en utilisant uniquement la souris. Cliquez pour présenter le stimulus. Cliquez avec le bouton droit pour enregistrer le résultat.



dB step size (Taille de pas dB) indique sur quelle taille de pas (en dB) le système est réglé actuellement. Il varie par étapes de 1 dB, 2 dB et 5 dB.

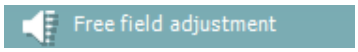


Hide unmasked threshold (Masquer seuil non masqué) masque les seuils démasqués lorsqu'il existe des seuils masqués.

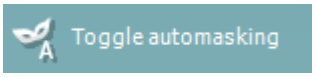
L'outil **Free field adjustment** (Réglage en champ libre) vous permet d'effectuer une procédure de référence pour les mesures d'audiométrie champ libre et d'audiométrie vocale.



Toggle Masking Help (Basculer l'aide au masquage) permet d'activer ou de désactiver la fonction d'aide au masquage.



Pour de plus amples informations sur l'aide au masquage, veuillez vous reporter au document « Informations supplémentaires » ou au « Guide rapide d'aide au masquage » de l'Affinity Compact.



Toggle Automasking (Basculer le masquage automatique) active ou désactive la fonction de masquage automatique.

Pour de plus amples informations sur le masquage automatique, veuillez vous reporter au document « Informations supplémentaires » ou au « Guide rapide d'aide au masquage » de l'Affinity Compact.



Talk Forward (Parole) active le micro Talk Forward. Les flèches peuvent être utilisées pour régler le niveau de parole via les transducteurs actuellement sélectionnés. Le niveau sera précis lorsque le compteur VU indique la valeur zéro dB.

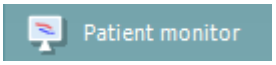
[4] MF exige une licence supplémentaire pour l'AC440. Si celle-ci n'est pas achetée, le bouton est grisé.



En cochant les cases **Monitor Ch1** et/ou **Ch2** (Moniteur Voie 1 et/ou Voie 2), vous pouvez surveiller un ou les deux canaux via un haut-parleur/casque de suivi externe raccordé à l'entrée du moniteur. L'intensité du moniteur est ajustée en utilisant les flèches.



La case à cocher **Talk Back** (Réponse) vous permet d'écouter le patient. Notez que vous devez être équipé d'un micro connecté à l'entrée Talk Back et d'un haut-parleur/casque externe connecté à l'entrée du moniteur.



Patient monitor (Moniteur patient) ouvre une fenêtre toujours dominante contenant les audiogrammes de son et toutes les superpositions de conseil. La taille et la position du moniteur patient sont enregistrées individuellement pour chaque examinateur.



La superposition de conseil **Phonemes** (Phonèmes) présente les phonèmes tels qu'ils sont configurés dans le protocole actuellement utilisé.



La superposition de conseil **Sound examples** (Exemples de sons) présente les images (fichiers png) telles qu'elles sont configurées dans le protocole actuellement utilisé.



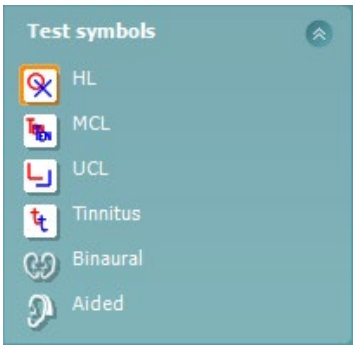
La superposition de conseil **Speech banana** (Banane vocale) présente la zone vocale telle qu'elle est configurée dans le protocole actuellement utilisé.



La superposition de conseil **Severity** (Sévérité) présente les degrés de perte d'audition tels qu'ils sont configurés dans le protocole actuellement utilisé.



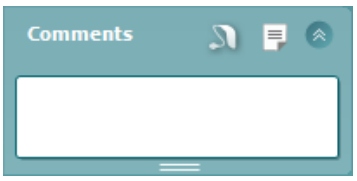
Max. testable values (Valeurs de test maximales) présente la zone au-delà de l'intensité maximale autorisée par le système. Ceci reflète le calibrage du transducteur et dépend de l'activation de la plage étendue.



Sélectionnez **HL**, **MCL**, **UCL**, **Tinnitus, Binaural ou Aided** pour régler les types de symboles actuellement utilisés par l'audiogramme. **HL** signifie niveau d'audition, **MCL** signifie niveau le plus confortable et **UCL** signifie niveau le plus inconfortable. Notez que ces boutons affichent les symboles droits et gauches non masqués du jeu de symboles actuellement réglé.

Les fonctions **Binaural** et **Aided** permettent d'indiquer si le test est réalisé en mode binaural ou si le patient porte des aides auditives. En général, ces icônes sont uniquement disponibles lorsque le système diffuse les stimuli via le haut-parleur champ libre.

Chaque type de mesure est enregistré sous forme de courbe séparée.



Dans la section **Comments**, vous pouvez saisir des commentaires se rapportant à n'importe quel test audiométrique. L'espace occupé par la zone des commentaires peut être modifié en faisant glisser la double ligne avec la souris. Le bouton  ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Cette fenêtre et la case des commentaires contiennent le même texte. Si le formatage du texte est important, seul Report Editor permet de le définir.

En appuyant sur le bouton , vous verrez un menu qui vous permet de préciser le style d'aide auditive sur chaque oreille. Son usage est exclusivement réservé à la prise de notes lors de la réalisation de mesures appareillées sur votre patient.

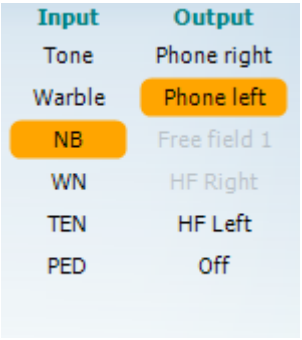
Après enregistrement de la session, vous pouvez uniquement apporter des modifications aux commentaires pendant la même journée jusqu'à minuit. **Note :** ces restrictions sont imposées par le logiciel Noah et HIMSA, pas par Interacoustics.



La liste **Output** (Sortie) de la voie 1 donne la possibilité d'effectuer le test par un casque, un conducteur osseux, des haut-parleurs champ libre ou des oreillettes. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** (Entrée) pour la voie 1 donne la possibilité de sélectionner son pur, son wobulé, bruit à bande étroite (NB) et bruit blanc (WN).

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche.



La liste **Output** (Sortie) de la voie 2 donne la possibilité d'effectuer le test par un casque, des haut-parleurs champ libre, des oreillettes ou des oreillettes à masquage. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** (Entrée) de la voie 2 donne la possibilité de sélectionner son pur, son wobulé, bruit à bande étroite (NB), bruit blanc (WN) et bruit TEN[5].

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche et blanc pour « désactivé ».



Pulsation (Impulsion) permet une présentation d'impulsions simples ou en continu. La durée de l'impulsion peut être ajustée dans la configuration de l'AC440.



Sim/Alt permet de passer de la présentation **Simultanée** à la présentation en **Alternance**. Ch1 et Ch2 présenteront la stimulation simultanément quand Sim est sélectionné. Quand Alt sera sélectionné, la stimulation alternera entre Ch1 et Ch2.



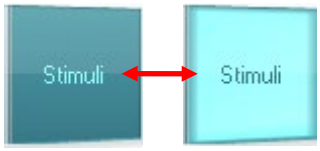
Masking (Masquage) indique si la voie 2 est actuellement utilisée comme voie de masquage et d'une manière permettant de garantir l'utilisation des symboles de masquage dans l'audiogramme. Par exemple, dans les tests pédiatriques effectués par des haut-parleurs en champ libre, la voie 2 peut être réglée comme une seconde voie de test. Notez qu'une fonction de stockage séparée pour la voie 2 est disponible quand celle-ci n'est pas utilisée pour le masquage.

[5] TENs exige une licence supplémentaire pour l'AC440. Si celle-ci n'est pas achetée, le bouton est grisé.



Les boutons **dB HL Increase** et **Decrease** (Augmenter et Réduire dB HL) permettent d'augmenter et de réduire les intensités de la voie 1 et 2.
Les flèches du clavier PC peuvent être utilisées pour augmenter/réduire l'intensité de la voie 1.

Les touches Page+ et Page- du clavier PC peuvent être utilisées pour augmenter/réduire l'intensité de la voie 2.



Les boutons **Stimuli** ou **attenuator** (atténuateur) s'allument quand la souris passe dessus et indiquent la présentation active d'une stimulation.

Un clic droit de la souris dans la zone des stimulations enregistre un seuil d'absence de réaction. Un clic gauche de la souris dans la zone des stimulations enregistre le seuil à la position actuelle.
On peut aussi obtenir la stimulation Channel 1 en appuyant sur la barre d'espacement ou la touche Ctrl gauche sur le clavier du PC.
La stimulation Channel 2 peut aussi être obtenue en appuyant sur la touche Ctrl droite du clavier du PC.

On peut ignorer les mouvements de la souris dans la zone des stimulations de la voie 1 et de la voie 2 en fonction de la configuration.



Frequency and Intensity display (Affichage de la fréquence et de l'intensité) est une zone d'affichage indiquant ce qui est actuellement présenté. Sur la gauche, la valeur dB HL de la voie 1 est indiquée, alors que la valeur de droite est celle pour la voie 2. La fréquence est affichée au centre.

Remarquez que la valeur dB sur le cadran clignote quand vous tentez de dépasser l'intensité maximale disponible.



Frequency increase/decrease (Augmenter/réduire la fréquence) augmente et réduit la fréquence respectivement. On peut aussi le faire en utilisant les touches fléchées gauche et droite du clavier.

Storing (Enregistrer) permet d'enregistrer les seuils de la voie 1, en appuyant sur **S** ou en cliquant sur le bouton Stimuli de la voie 1 à l'aide du bouton gauche de la souris. Pour enregistrer un seuil d'absence de réponse, il faut appuyer sur **N** ou cliquer droit sur le bouton Stimuli de la voie 1.

Le **Storing** (Stockage) des seuils de la voie 2 est disponible quand la voie 2 n'est pas la voie de masquage. Cette procédure s'effectue en appuyant sur **<Maj> S** ou en cliquant sur le bouton stimuli de la voie 2 à l'aide du bouton gauche de la souris. Pour enregistrer un seuil d'absence de réponse, il faut appuyer sur **<Maj> N** ou cliquer droit dans l'atténuateur de la voie 2.

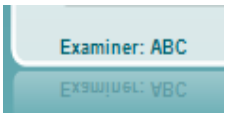


L'image d'indication matériel indique si le matériel est connecté. **Le mode de simulation** est indiqué quand vous utilisez le logiciel sans matériel.



Quand on ouvre la Suite, le système recherche le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode simulation et l'icône Simulation (gauche) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté.





Examiner (Examinateur) indique le clinicien qui teste actuellement le patient. L'examinateur est enregistré avec la session et peut être imprimé avec les résultats.

Pour chaque examinateur, la configuration de la suite concernant l'utilisation de l'espace à l'écran est enregistrée. L'examinateur s'apercevra que lors du prochain démarrage, la suite sera organisée de la même manière à l'écran que la dernière fois. Un examinateur peut aussi sélectionner le protocole à utiliser au démarrage (en cliquant droit sur la liste de sélection des protocoles).

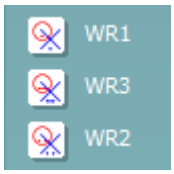
3.2 Utilisation de l'écran vocal

La section suivante décrit les éléments de l'écran vocal supplémentaires par rapport à l'écran des tonalités :

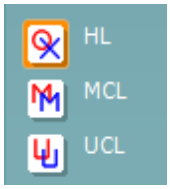




Input levels (Niveaux d'entrée) : glissières permettant de régler le niveau d'entrée sur 0 VU pour l'entrée sélectionnée. Ceci permet d'obtenir l'étalonnage correct pour Mic1, AUX1 et AUX2.



WR1, **WR2** et **WR3** (Word Recognition ou Reconnaissance des mots) permet de sélectionner différentes configurations de listes vocales selon la définition du protocole sélectionné. Les étiquettes de ces listes accompagnant ces boutons peuvent aussi être personnalisées dans la configuration du protocole.



Sélectionnez **HL, MCL et UCL** pour régler les types de symboles actuellement utilisés par l'audiogramme. HL signifie niveau d'audition, MCL signifie niveau le plus confortable et UCL signifie niveau le plus inconfortable.

Chaque type de mesure est enregistré sous forme de courbe séparée.



La fonction **Binaural** et **Aided** (Assisté) permet d'indiquer si le test est réalisé en mode binaural ou si le patient porte une aide auditive. Cette fonction est uniquement présente dans l'écran Audiométrie vocale.



La liste **Output** (Sortie) pour la voie 1 offre la possibilité d'effectuer des tests par le biais des transducteurs désirés. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** (Entrée) de la voie 1 donne la possibilité de sélectionner bruit blanc (WN), bruit vocal (SN), Mic1, AUX1, AUX2 et fichier wave.

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche.

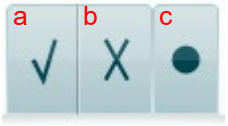


La liste **Output** (Sortie) pour la voie 1 offre la possibilité d'effectuer des tests par le biais des transducteurs désirés. Notez que le système indique uniquement les transducteurs calibrés.

La liste **Input** (Entrée) de la voie 2 donne la possibilité de sélectionner bruit blanc (WN), bruit vocal (SN), Mic1, AUX1, AUX2 et fichier wave.

Notez que la coloration du fond apparaît en fonction du côté choisi : rouge pour la droite, bleu pour la gauche et blanc pour « désactivé ».

Notation de la parole :



a) **Correct :** Un clic de souris sur ce bouton enregistre le mot comme étant correctement répété. Vous pouvez également cliquer sur la touche portant une flèche **gauche** pour l'enregistrer comme correct.*

b) **Incorrect :** Un clic de souris sur ce bouton enregistre le mot comme étant incorrectement répété. Vous pouvez également cliquer sur la touche portant une flèche **droite** pour l'enregistrer comme incorrect*

*lors de l'utilisation du mode graphique, le score correct/incorrect est attribué en utilisant les flèches directionnelles **Haut** et **Bas**.

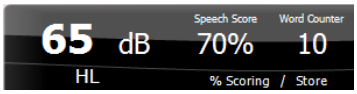
c) **Enregistrer :** Un clic de souris sur ce bouton **enregistre** le seuil vocal dans le graphique vocal. On peut aussi enregistrer un point en appuyant sur **S**.

Notation des phonèmes :



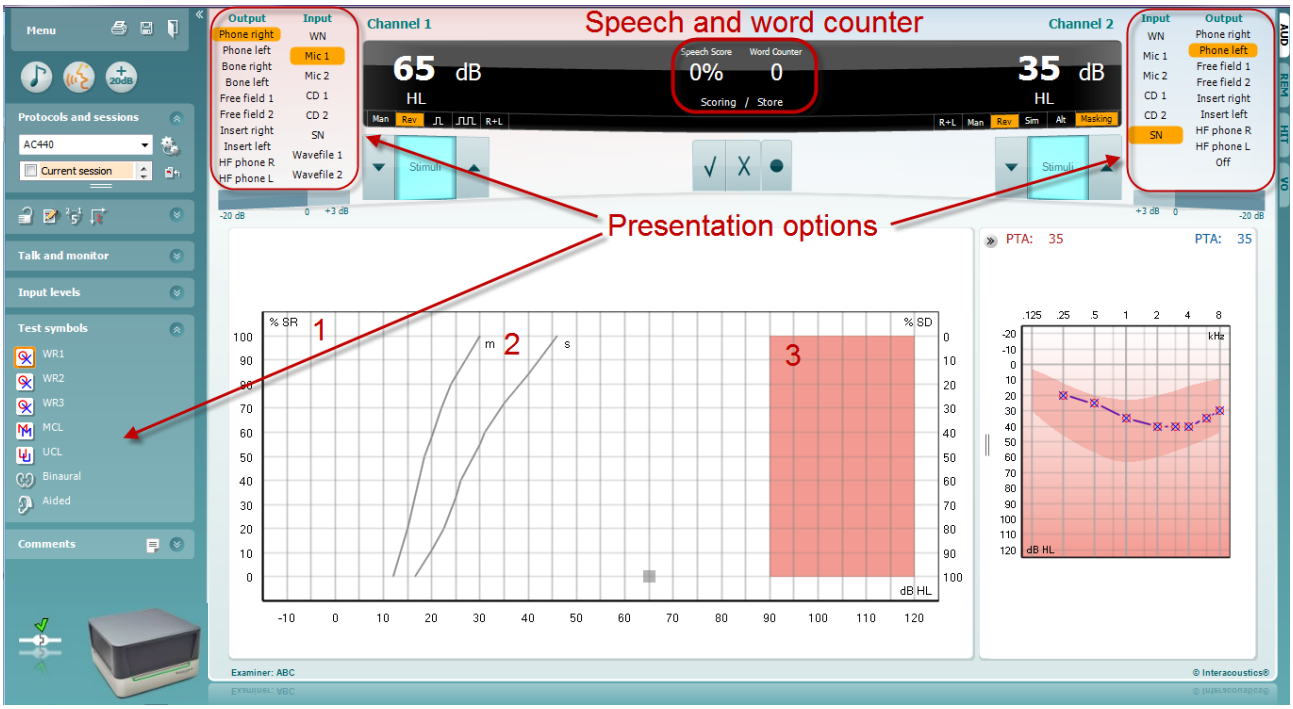
a) **Notation des phonèmes :** Si le score en phonèmes est sélectionné dans la configuration de l'AC440, un clic de la souris sur le numéro correspondant permet d'indiquer le score en phonèmes. Vous pouvez également cliquer sur la touche **Up** (Haut) pour l'enregistrer comme étant correct et la touche **Down** (Bas) pour l'enregistrer comme incorrect.

b) **Enregistrer :** Un clic de souris sur ce bouton enregistre le seuil vocal dans le graphique vocal. On peut aussi enregistrer un point en appuyant sur **S**.



Frequency and Speech score display (Affichage de fréquence et d'intensité) indique ce qui est actuellement présenté. Sur la gauche, la valeur dB pour la voie 1 est indiquée, alors que la valeur de droite est celle pour la voie 2.
Au centre, le *Speech Score* (Score vocal) actuel en % et le *Word Counter* (Compteur de mots) surveillent le nombre de mots présentés pendant le test.

3.2.1 Audiométrie vocale en mode graphique



Les paramètres de présentation du mode graphique sous « Symboles de test » et dans les options de présentation (Voies 1 et 2) en haut de l'écran montrent les paramètres de tests que vous pouvez modifier en cours de test.

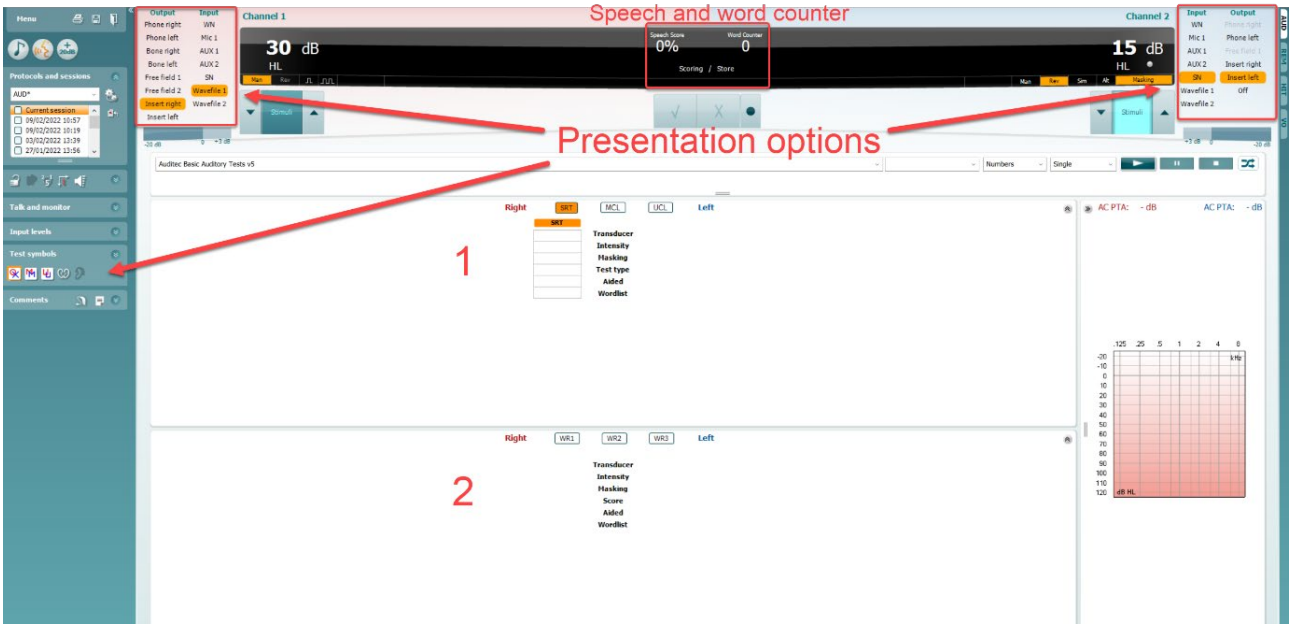
1) **Le graphique :** Les courbes du graphique de la voix enregistrée seront affichées sur votre écran.

   L'axe x présente l'intensité du signal vocal alors que l'axe y indique le score en pourcentage. Le score est aussi affiché dans la partie noire en haut de l'écran, accompagné d'un compteur de mots.

2) Les **norm curves** (courbes normales) illustrent les valeurs normales pour le contenu vocal, respectivement : **S** (Syllabe simple) et **M** (Multi syllabes). Ces courbes peuvent être modifiées selon les préférences individuelles dans la configuration de l'AC440.

3) La zone grisée illustre l'intensité maximum autorisée par le système. Le bouton *Extended Range +20 dB* (Plage étendue +20 dB) peut être actionné pour aller encore plus haut. La puissance maximale est déterminée par le calibrage du transducteur.

3.2.2 Audiométrie vocale en mode tableau



Le mode tableau de l'AC440 contient deux tableaux :

1) Le tableau **SRT** (Speech Reception Threshold - Seuil de réception vocale). Lorsque le test SRT est actif, il est indiqué en orange SRT Il existe également des options pour effectuer une audiométrie vocale afin de déterminer le **MCL** (Most Comfortable Level - Niveau le plus confortable) et le **UCL** (Uncomfortable Loudness Level - Niveau de son inconfortable), également indiqués en orange lorsqu'ils sont activés :

   MCL

2) **Le tableau WR** (Word Recognition - Reconnaissance des mots). Quand WR1, WR2, ou WR3 est actif, l'étiquette correspondante est orange WR1

   UCL

Le tableau SRT

Le tableau SRT (Seuil de réception vocale) permet de mesurer plusieurs SRT en utilisant différents paramètres de test, par ex. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking, (transducteur, type de test, intensité, masquage) et* Aided (assisté).
Quand on change *Transducer, Masking, et/ou* Aided et qu'on refait le test, une entrée SRT supplémentaire apparaît dans le tableau SRT. Ceci permet d'afficher plusieurs mesures SRT dans le tableau SRT. Il en va de même pour l'audiométrie vocale MCL (Niveau le plus confortable) et UCL (Niveau de son inconfortable).

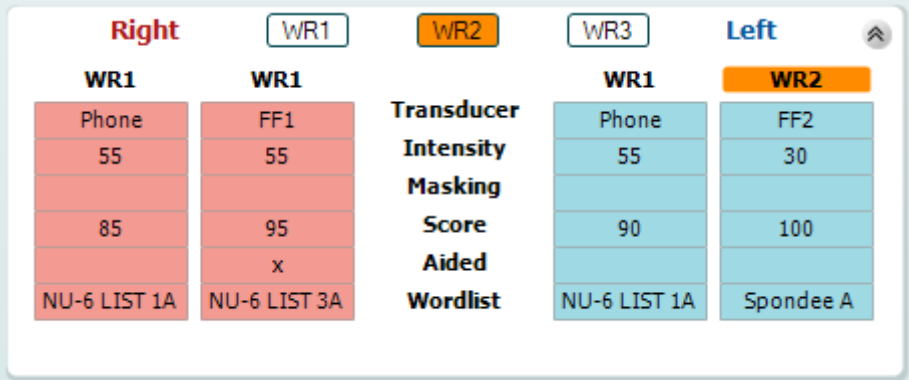
Veuillez vous reporter au document Informations supplémentaires sur Affinity2.0/Equinox2.0 pour de plus amples renseignements sur les tests SRT.

Right		SRT	Left	
SRT	SRT		SRT	SRT
Phone	Phone	Transducer	Phone	Phone
30	10	Intensity	10	30
15	15	Masking	15	15
HL	HL	Test Type	HL	HL
	x	Aided	x	
Spondee A	Spondee B	Wordlist	Spondee A	Spondee B

Le tableau WR
Le tableau de reconnaissance des mots (WR) permet de mesurer plusieurs scores WR en utilisant différents paramètres (par ex. *Transducer, Test Type, Intensity, Masking,* et *Aided*).

Quand on change Transducer, Masking, et/ou Aided et qu'on refait le test, une entrée WR supplémentaire apparaît dans le tableau WR. Ceci permet d'afficher plusieurs mesures WR dans le tableau WR.

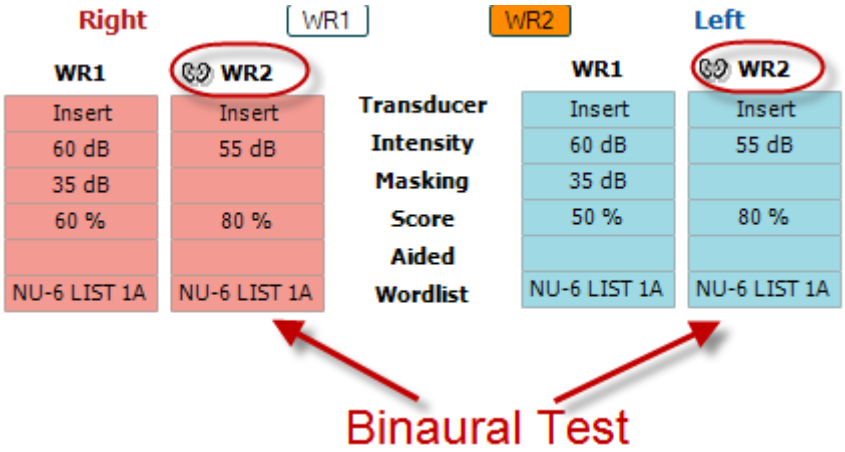
Veuillez vous reporter au document d'informations supplémentaires sur Callisto pour de plus amples renseignements à propos des tests de reconnaissance vocale.



Options Binaural et Aidé
Pour réaliser un test vocal binaural :

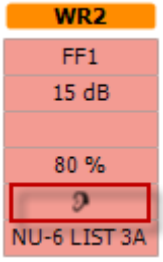
1. Cliquez sur SRT ou WR, pour sélectionner le test binaural.
2. Vérifiez que les transducteurs sont configurés pour les tests binauraux. Par exemple, insérez le droit dans la voie 1 et le gauche dans la voie 2
3. Cliquez sur 

4. Faites le test et enregistrez. Les résultats seront enregistrés sous forme binaurale.



Pour réaliser un test avec aide auditive :

1. Sélectionnez le transducteur approprié. Normalement, les tests avec aides auditives sont effectués en champ libre. Mais dans certaines conditions, il est possible de faire les tests avec des écouteurs lorsque la personne porte des aides auditives CIC profondes, pour obtenir des résultats spécifiques à chaque oreille.
2. Cliquez sur le bouton « Aided »
3. Cliquez sur le bouton Binaural si le test est en champ libre, pour que les résultats soient enregistrés simultanément pour les deux oreilles.
4. Faites le test. Les résultats seront stockés et identifiés par l'icône « Aided » (avec aides auditives).

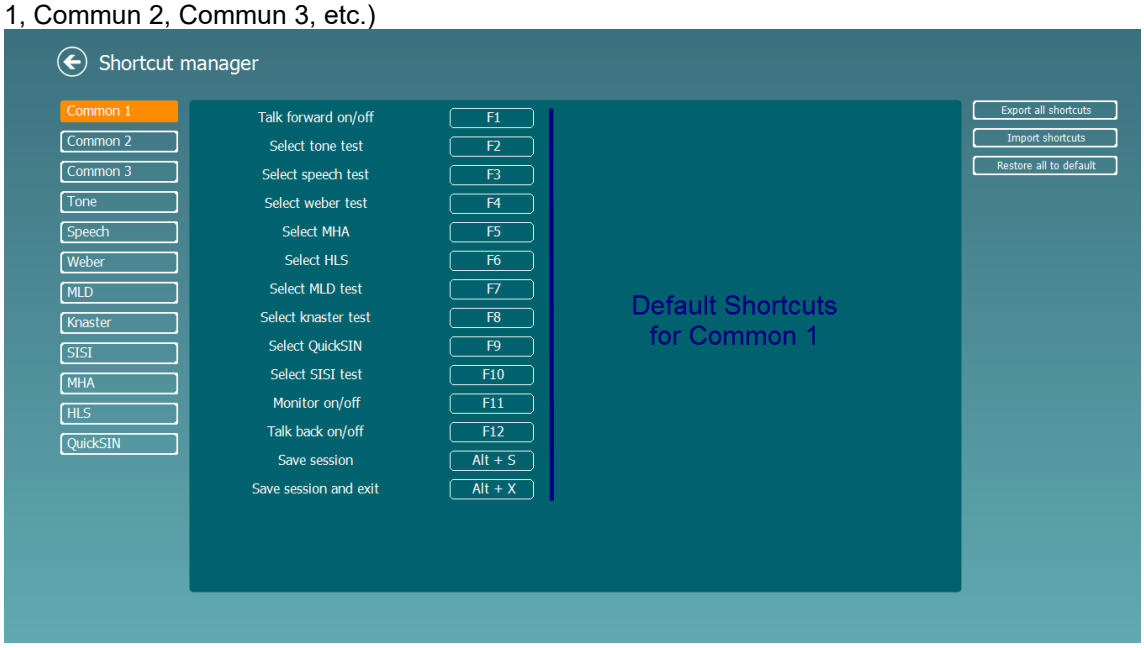


3.2.3 Gestionnaire des raccourcis de clavier PC

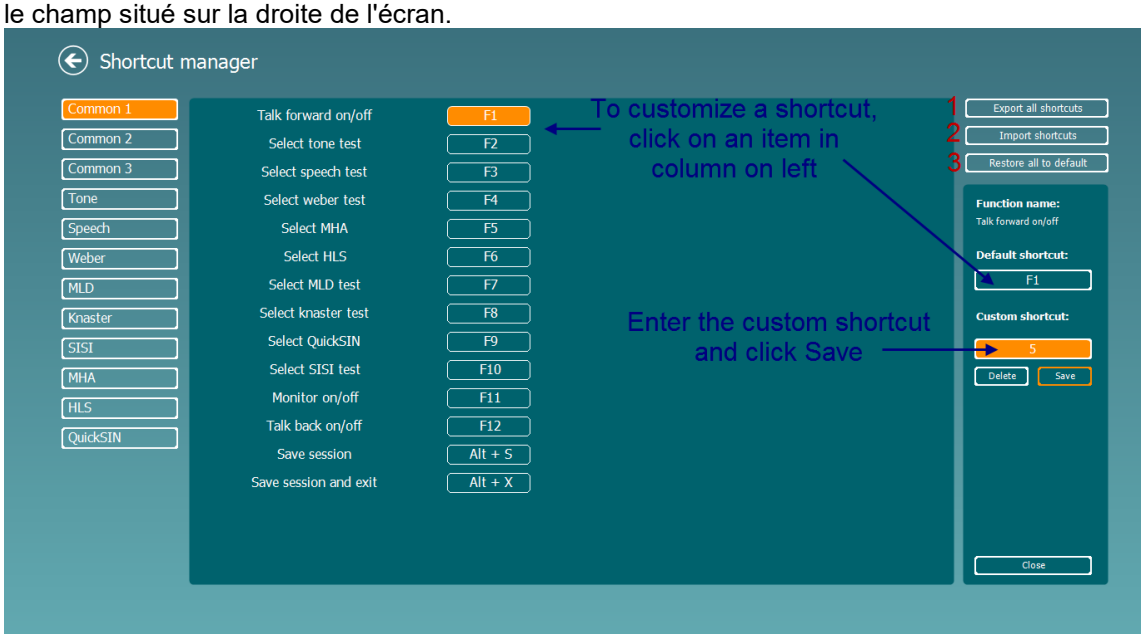
Le Gestionnaire des raccourcis de clavier PC permet de personnaliser dans le module AC440 les raccourcis du clavier PC. Pour accéder au Gestionnaire des raccourcis de clavier PC :

Allez au module AUD | Menu | Configuration | Raccourcis PC

Pour afficher les raccourcis par défaut, cliquez sur les éléments affichés dans la colonne gauche (Commun 1, Commun 2, Commun 3, etc.)



Pour personnaliser un raccourci, cliquez sur la colonne centrale, et ajoutez un raccourci personnalisé dans le champ situé sur la droite de l'écran.



1. **Exporter tous les raccourcis** : Cette fonction vous permet d'enregistrer les raccourcis personnalisés et de les transférer sur un autre ordinateur.
2. **Importer les raccourcis** : Cette fonction sert à importer des raccourcis qui ont été préalablement exportés d'un autre ordinateur.
3. **Rétablir les raccourcis par défaut** : Cette fonction rétablit tous les raccourcis PC conformément aux paramètres par défaut d'usine.

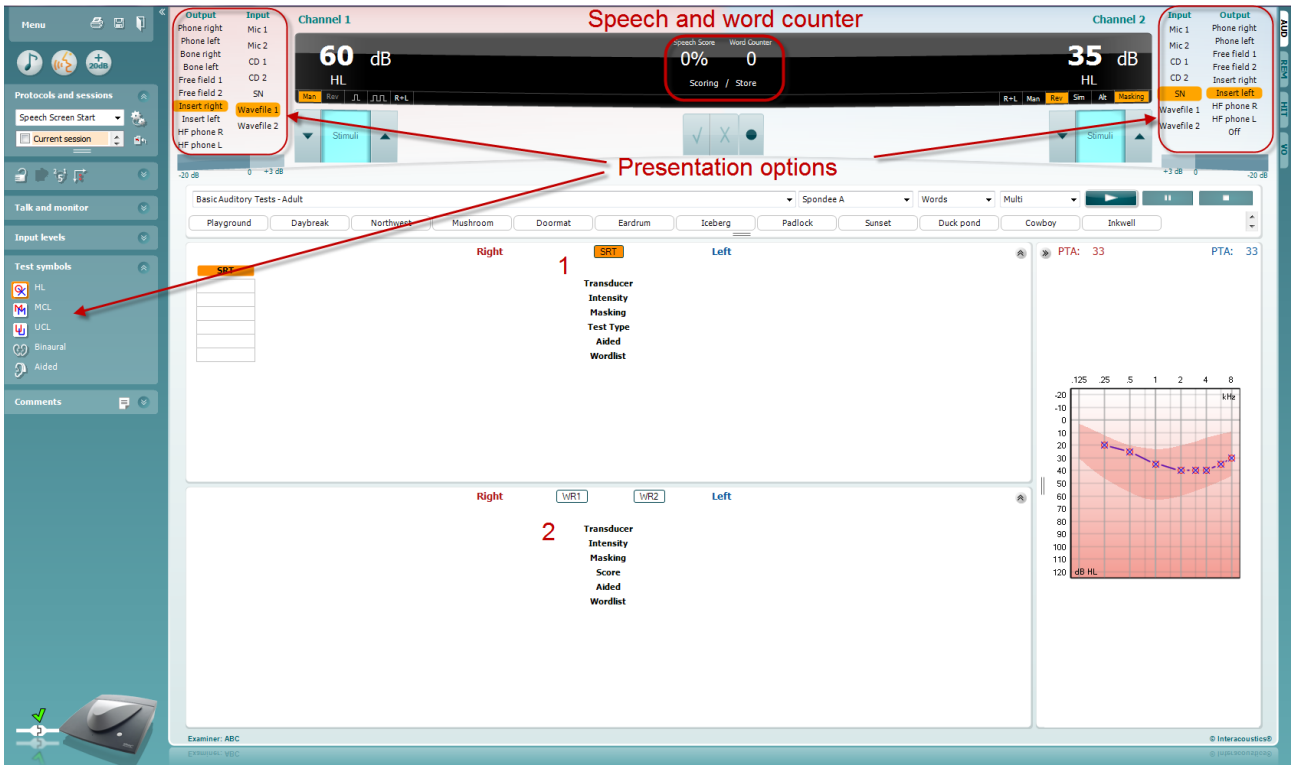
3.2.4 Caractéristiques techniques du logiciel AC440

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de l'audiomètre :	Son : CEI 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type 1 EHF Voix : CEI 60645-1:2017/ANSI S3.6:2018 Type A ou A-E	
Transducteurs et calibrage :	Les informations et instructions d'étalonnage sont fournies dans le manuel d'entretien. Vérifier l'annexe d'accompagnement pour les niveaux RETSPL des transducteurs	
Conduction aérienne		
DD45	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 4,5 N ±0,5 N
TDH39	ISO 389-1 2017, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 4,5 N ±0,5 N
DD65 v2	PTB 1.61-4091606/18, AAU 2018	Force statique serre-tête 11,5 N±0,5 N
HDA300	Rapport PTB 1.61.4066893/13	Force statique serre-tête 8,8 N ±0,5 N
DD450	ISO 389-8 2004, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 10 N ±0,5 N
E.A.R Tone 5A	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
IP30	ISO 389-2 1998, ANSI S3.6-2018	
Conduction osseuse	Positionnement : Mastoïde	
B71	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 5,4 N ±0,5 N
B81	ISO 389-3 2016, ANSI S3.6-2018	Force statique serre-tête 5,4 N ±0,5 N
Champ libre	ISO 389-7 2005, ANSI S3.6-2018	
Haute fréquence	ISO 389-5 2006, ANSI S3.6-2018	
Masquage efficace	ISO 389-4 1994, ANSI S3.6-2018	
Commutateur de réponse du patient :	Bouton poussoir actionné à la main.	
Communication avec le patient :	Talk Forward et Talk Back.	
Moniteur :	Sortie par écouteurs ou haut-parleurs externes.	
Stimuli :	Son pur, son wobulé, NB, SN, WN, bruit TEN, bruit PED, fichiers wave.	
Tonalité	125-20000 Hz séparé en deux plages 125-8000 Hz et 8000-20000 Hz. Résolution 1/2-1/24 octave.	
Son wobulé	1-10 Hz sinusoïdal, modulation +/- 5%	
Fichier wave	Échantillonnage 44100 Hz, 16 bits, 2 canaux	
Masquage Bruit à bande étroite : Bruit blanc : Voix.	Sélection automatique du bruit à bande étroite (ou bruit blanc) pour la présentation de la tonalité et de la voix pour la présentation vocale. CEI 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018, filtre 5/12 octave avec la même résolution de fréquence centrale que le son pur. 80-20000 Hz mesuré avec une bande passante constante CEI 60645-1:2017, ANSI S3.6-2018. 125-6300Hz descendant 12dB/octave au-dessus de 1KHz +/-5dB	
Présentation	Manuelle ou inversée. Impulsions simples ou multiples. Durée d'impulsion réglable de 200mS-5000mS par paliers de 50mS. Simultanée ou alternée.	
Intensité	Vérifier l'annexe d'accompagnement pour les niveaux maximaux de sortie	
Étapes	Étapes d'intensité disponibles 1, 2 ou 5dB	
Précision	Niveaux de pression sonore : ± 3 dB.	

	Niveaux de force de vibration : ± 4 dB.
Fonction de plage étendue	Si elle n'est pas activée, la sortie de conduction aérienne sera limitée à 20 dB en dessous de la sortie maximale.
Fréquence	Plage de mesure : 125 Hz à 8kHz (Haute fréquence en option : 8 kHz à 20 kHz) Précision : Meilleure que ± 1 %
Distorsion (THD)	Niveaux de pression sonore : en-dessous de 2,5 % Niveaux de force de vibration : en-dessous de 5,5 %.
Indicateur de signal (VU)	Pondération temporelle : 350mS Plage dynamique : -20dB à +3dB Caractéristiques du rectificateur : RMS Les entrées sélectionnables sont dotées d'un atténuateur permettant d'ajuster le niveau sur la position de référence de l'indicateur (0dB)
Niveau de sortie champ libre :	Compilation INC60645-1 2017/ANSI S3.6 2018 à une distance d'un mètre du haut-parleur
Capacité de stockage :	Audiogramme sonore : dB HL, MCL, UCL, Acouphène. Audiogramme vocal : WR1, WR2, WR3, MCL, UCL, Avec aide, Sans aide, Binaural.
Logiciels compatibles :	Compatible avec Noah 4, OtoAccess®et XML

3.3 L'écran REM440

La section suivante décrit les éléments de l'écran REM :





Menu permet d'accéder aux fonctions File (Fichier), Edit (Modifier), View (Vue), Mode, Setup (Configuration) et Help (Aide).



Le bouton **Print** (Imprimer) permet d'imprimer les résultats du test en utilisant le modèle d'impression sélectionné. Si aucun modèle d'impression n'est sélectionné, les résultats actuellement affichés à l'écran seront imprimés.



Le bouton **Save & New session** (Enregistrer et nouvelle session) enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.



Le bouton **Save & Exit** (Enregistrer et quitter) enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.



Le bouton **Change Ear** (Changer d'oreille) vous permet de passer de l'oreille droite à l'oreille gauche. Cliquez droit sur l'icône de l'oreille pour afficher les *deux oreilles.*

Cliquez sur le


REMARQUE : Les mesures REM binaurales peuvent être effectuées lorsque les deux oreilles sont visualisées (à la fois pour les mesures REIG et REAR). La fonction binaurale permet à l'opérateur de visualiser les mesures binaurales droites et gauches simultanément.



Le bouton **Toggle between Single and Combined Screen** (Basculer entre la vue unique et combinée) permet d'afficher une ou plusieurs mesures dans le même graphique REM.



Le bouton **Toggle between Single and Continuous Measurement** (Basculer entre les mesures uniques et combinées) permet de passer du lancement d'un seul passage au lancement d'un signal de test en continu jusqu'à ce qu'on appuie sur STOP.



Freeze Curve (Bloquer la courbe) - permet de prendre un instantané d'une courbe REM quand on effectue un test avec des signaux large bande passante. En d'autres termes, la courbe est bloquée à un certain moment pendant que le test se poursuit.

REMARQUE : L'option Freeze Curve ne fonctionne que pour les signaux en large bande (ex. : ISTS) en mode continu.



List of Protocols (Liste de protocoles) vous permet de sélectionner un protocole de test (par défaut ou défini par l'utilisateur) que vous pouvez utiliser dans la session de test actuelle.



Temporary Setup (Configuration temporaire) - bouton permettant d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectuées et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*).



List of Historical Sessions (Historique des sessions) - donne accès aux mesures auditives réelles précédentes obtenues pour le patient sélectionné à des fins de comparaison ou d'impression.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Basculer entre le verrouillage ou le déverrouillage de la session sélectionnée) bloque la session actuelle ou l'historique de la session à l'écran pour la comparer à d'autres sessions.



Go to Current Session (Aller à la session actuelle) vous ramène à la session actuelle.



Toggle between Coupler and Ear (Basculer entre le coupleur et l'oreille) - bouton vous permettant de passer du mode d'audition réelle au mode coupleur.

Remarque Cette icône s'active uniquement lorsqu'un RECD estimé ou mesuré est disponible.

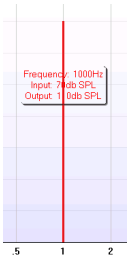


Le bouton **Report Editor** (Éditeur de rapports) ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Notez qu'après l'enregistrement de la session, le rapport ne peut plus être modifié.

Après enregistrement de la session, vous pouvez uniquement apporter des modifications pendant la même journée jusqu'à minuit. **Remarque :** ces restrictions sont imposées par le logiciel Noah et HIMSA, pas par Interacoustics.



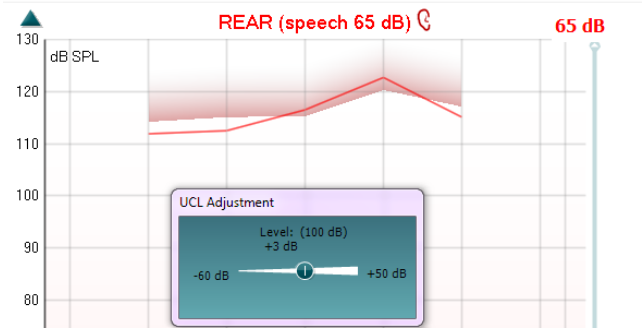
Le bouton **Single Frequency** (Fréquence unique) est un test permettant à l'opérateur de diffuser un son wobulé à fréquence unique. Lorsque l'on clique sur le bouton, la fréquence, l'entrée et la sortie exactes s'affichent sur le graphique. La fréquence peut être ajustée à la hausse comme à la baisse à l'aide des flèches droite et gauche sur le clavier. Cliquez sur le bouton pour activer cette fonction, et cliquez à nouveau dessus pour l'éteindre.





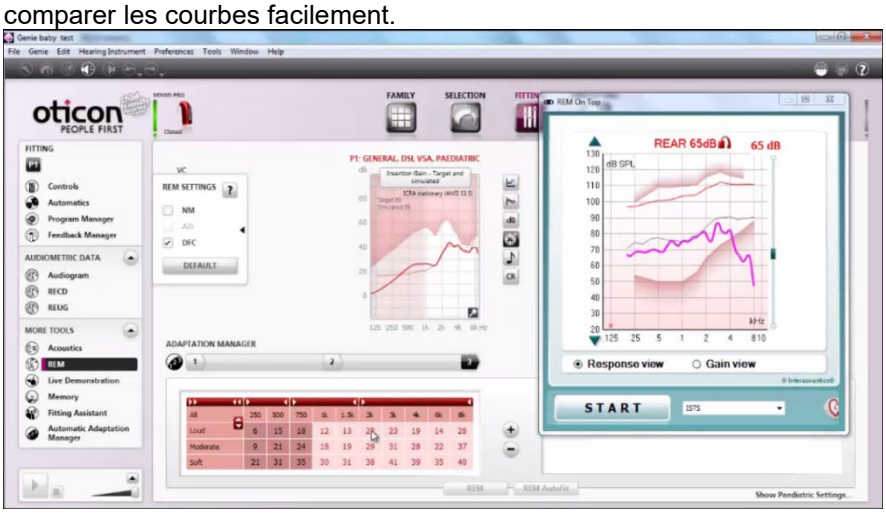
UCL (Uncomfortable Levels) Adjustment (Modification de niveaux inconfortables) : Pour limiter l'intensité du signal du système lors de mesures de la puissance maximale de sortie au cours d'une situation d'audition réelle, le bouton UCL peut être activé. Une fois activé, une ligne rouge apparaît sur le graphique et le système arrête la mesure si ce niveau UCL est atteint. Cette ligne rouge peut être ajustée à l'aide de la glissière.

REMARQUE : Les seuils UCL doivent être saisis sur l'audiogramme pour que la ligne rouge apparaisse lorsque le bouton UCL est activé. Pour désactiver cette fonction, appuyer à nouveau sur le bouton UCL.





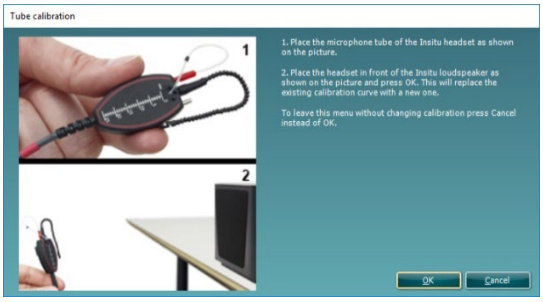
On Top Mode (Mode superposition) - bouton convertissant le REM440 en fenêtre supérieure contenant uniquement les fonctionnalités REM les plus importantes. Cette fenêtre est automatiquement positionnée par dessus les autres logiciels actifs comme le logiciel d'appareillage d'aide auditive pertinent.
Lorsque l'on ajuste les poignées de gain dans le logiciel d'appareillage, l'écran REM440 reste superposé à l'écran d'appareillage, ce qui permet de comparer les courbes facilement.

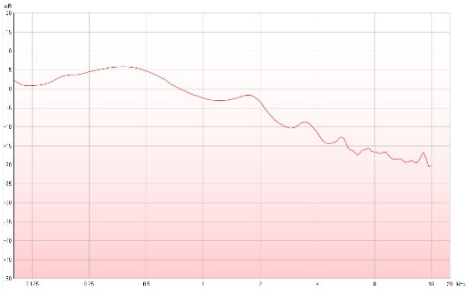


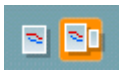
Pour revenir au REM440 d'origine, appuyez sur la croix rouge en haut à droite. 



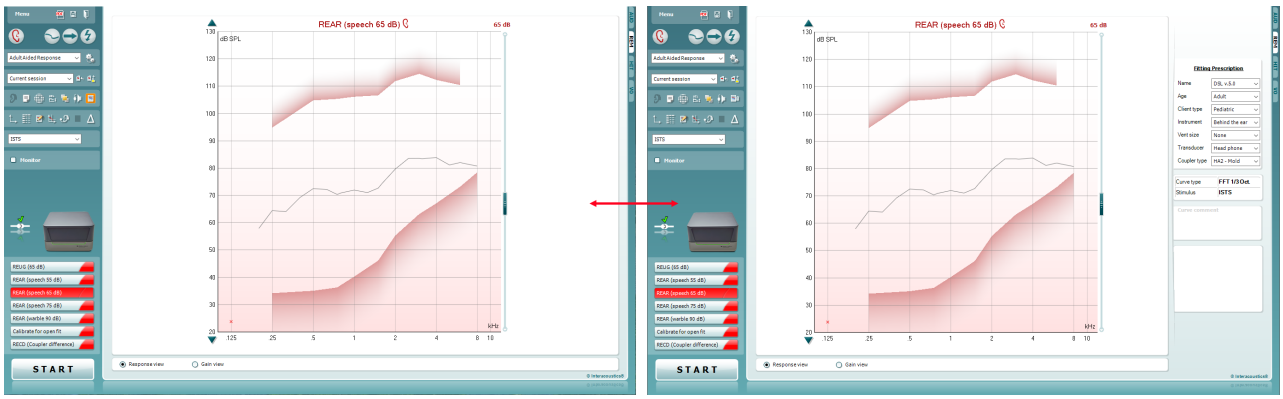
Le bouton **Tube calibration** (Calibrage du tube) active le calibrage du tube. Avant de mesurer, il est recommandé de calibrer le tube de la sonde. Pour ce faire, appuyez sur le bouton de calibrage. Suivez les instructions qui s'affichent à l'écran (voir l'écran ci-dessous) et appuyez sur OK. Le calibrage est alors automatiquement exécuté et produit la courbe ci-dessous. Veuillez noter que l'étalonnage est sensible au bruit. Le clinicien doit donc s'assurer que la pièce est silencieuse pendant le calibrage.







Simple View/Advanced View (Affichage simple/avancé) - boutons permettant de passer d'un affichage d'écran avancé (y compris les informations de la prescription de tests et d'appareillage sur la droite) à un affichage plus simple contenant seulement un grand graphique.





Normal and Reversed Coordinate System (Système de coordonnées normales et inversées) - boutons vous permettant de passer de l'affichage de graphiques inversés à l'affichage de graphiques normaux. Ceci peut s'avérer utile pour le conseil, car la vue inversée ressemble plus à l'audiogramme et est donc plus facile à interpréter pour le client quand vous lui expliquez ses résultats.



Insert/Edit Target (Saisir/modifier objectif) - bouton vous permettant de saisir un objectif individuel ou d'en modifier un existant. Appuyez sur le bouton et insérez les valeurs cibles préférées dans le tableau, comme illustré ci-dessous. Quand vous êtes satisfait, cliquez sur *OK*.

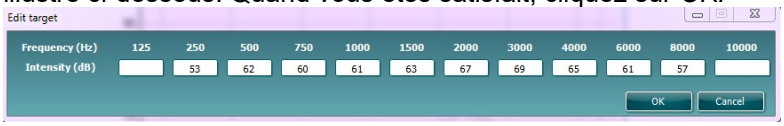
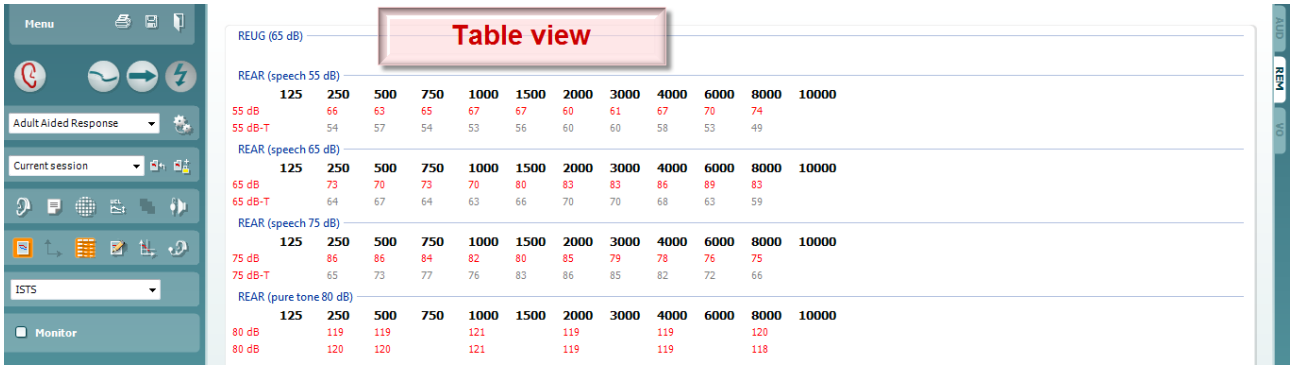


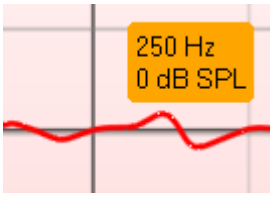


Table View (Affichage tableau) - bouton fournissant un affichage graphique des valeurs mesurées et ciblées.





Show Cursor on Graph (Montrer le curseur sur le graphique) - bloque le curseur sur la courbe, affichant la fréquence et l'intensité à tout point donné le long de la courbe mesurée.





Use Opposite Reference Microphone (Utiliser le micro de référence opposé) permet à l'opérateur d'utiliser un micro de référence situé du côté opposé à celui du micro de mesure de la sonde. Pour utiliser cette fonction, placez le tube de la sonde dans l'oreille du patient qui est équipée de l'aide auditive. Placez l'autre micro de référence dans l'autre oreille du patient. En appuyant sur ce bouton, le micro de référence situé du côté opposé est le micro utilisé au cours de la mesure. Les appareillages CROS et BiCROS ont souvent recours à ce type de scénario.



Single Graph (Graphique unique) permet à l'opérateur de visualiser les mesures binaurales dans un graphique, en superposant les courbes de l'oreille gauche et de l'oreille droite l'une sur l'autre.

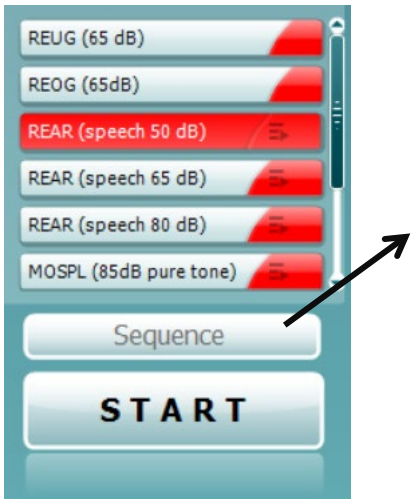
Enable/disable delta values (Activer/désactiver les valeurs delta) permet à l'opérateur de voir la différence calculée entre la courbe de mesure et la cible.



Stimulus Selection (Sélection de stimulus) permet de sélectionner un stimulus de test.



Moniteur : Si vous souhaitez écouter la stimulation amplifiée par un moniteur.
Connectez un casque de moniteur à la sortie moniteur du matériel. Il est recommandé d'utiliser uniquement un casque moniteur agréé par Interacoustics.
Cochez la case Monitor.
Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.

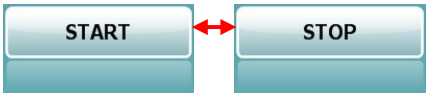


Current Protocol (Protocole actuel) est affiché dans le coin inférieur gauche. Cet élément souligne le test en cours d'exécution et les autres tests de la batterie de tests. Les coches indiquent qu'une courbe a été mesurée.
Les protocoles de test peuvent être créés et ajustés dans la configuration du REM440.
La **Color** (couleur) affichée sur chaque bouton de test indique la couleur sélectionnée pour chaque courbe.

 Cette icône de séquençage permet à l'utiliser d'exécuter des mesures appareillées de manière séquentielle. L'icône peut être sélectionnée et, dans ce cas, l'icône est mise en gras : 
L'utilisateur sélectionne les niveaux d'entrée sont requis dans la séquence.

Une pression du bouton 

lancera ensuite les mesures sélectionnées en suivant une séquence automatisée dans l'ordre, de haut en bas.



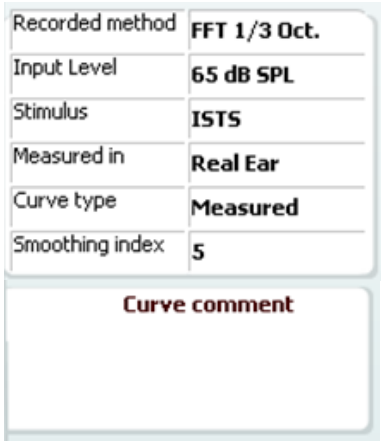
Start/Stop (Démarrer/Arrêter) - bouton qui lance et arrête le test en cours. Notez que lorsque vous appuyez sur *START*, le texte du bouton est remplacé par *STOP*.



Le graphique affiche les courbes REM mesurées. L'axe X indique la fréquence et l'axe Y l'intensité du signal de test.
Gain/Response View (Affichage gain/réponse) - permet de passer de l'affichage de la courbe de gain à celui de la courbe de réponse. Notez que cette option n'est pas activée pour REIG.
Measurement Type (Type de mesure) est indiqué au dessus du graphique, avec une indication droite/gauche. Dans cet exemple, le REIG est affiché pour l'oreille droite.
Change the Input Level (Changer le niveau d'entrée) - changez le niveau d'entrée en déplaçant la glissière vers la droite.
Scroll Graph Up/Down (Faire défiler le graphique vers le haut/bas), sur la gauche, permet de faire défiler le graphique vers le haut ou vers le bas, pour que la courbe soit toujours visible au milieu de l'écran.



Fitting Prescription (Prescription d'appareillage) - la prescription d'appareillage et les détails afférents peuvent être ajustés sur la droite de l'écran. Sélectionnez votre prescription d'appareillage préférée dans la liste déroulante supérieure.
Choisissez Berger, DSL v.5.0, Half Gain, NAL-NL1, NAL-NL2, NAL-R, NAL-RP, POGO1, POGO2, Third Gain ou « Custom » si vous avez édité votre cible avec la fonctionnalité Modifier.
La cible affichée sera calculée en fonction de l'aide auditive prescrite et l'audiogramme peut s'afficher sous forme de cible REIG et/ou REAR. **Si aucun audiogramme n'a été saisi dans l'écran de l'audiogramme, aucune cible ne s'affiche.**
Notez que les paramètres de la prescription d'appareillage (comme *Age et Client type*) sont différents en fonction de la prescription d'appareillage sélectionnée.

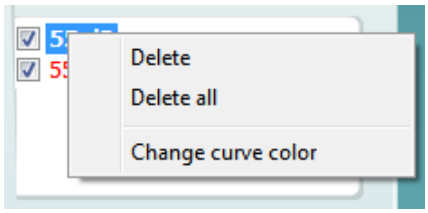


Measurement Details (Détails de mesure) - les détails de mesure de la courbe sélectionnée sont affichés sous forme de tableau sur la droite de l'écran.

Curve Comment (Commentaire de courbe) - vous pouvez saisir un commentaire pour chaque courbe dans la section des commentaires sur la droite.
Sélectionnez une courbe en utilisant les boîtes de balisage des courbes dans les options d'affichage des courbes et saisissez un commentaire dans la section « Comment ».
Le commentaire s'affichera dans la section « Comment » chaque fois que la courbe sera sélectionnée.



Les **Curve Display Options** (Options d'affichage des courbes) se trouvent dans le coin inférieur droit.
Si vous avez mesuré plusieurs courbes du même type (par ex. courbes REIG), elles seront listées selon leur niveau d'entrée. Cochez celles que vous souhaitez afficher sur le graphique.



Lorsque l'on clique sur le niveau d'entrée sur la fenêtre d'affichage de la courbe à l'aide du bouton droit de la souris, les diverses options de l'opérateur s'affichent**.**



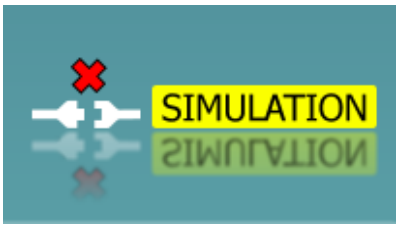


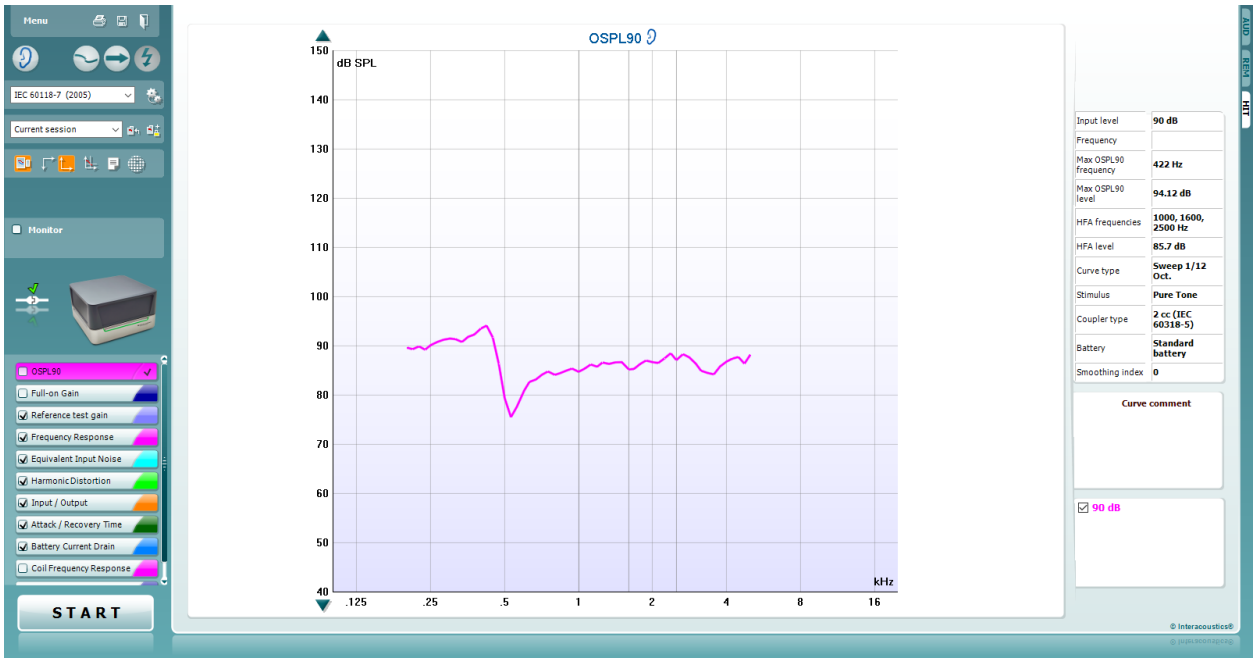
Image d'indication matériel : L'image indique si le matériel est connecté.
Quand on ouvre la Suite, le système recherche automatiquement le matériel. S'il ne détecte pas le matériel, le système continue automatiquement en mode Simulation et l'icône Simulation (en haut à droite) s'affiche à la place de l'image d'indication du matériel connecté (en haut à gauche).

3.3.1 REM software - Technical specifications

Sigle médical CE	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Mesure réelle standard de l'oreille	CEI 61669:2015, ANSI S3.46 2013	
Stimuli	Voix en direct Tonale vobulé Son pur Voix Bruit aléatoire Bruit pseudo-aléatoire Bruit rose Chirp Bande de bruit blanc limité ICRA	Vocal réelle ISTS Bruit bande étroite /SS/ /SH/ IFFM Bruit IF Sons de la vie réelle Fichiers sonores personnalisés (calibrage automatique disponible)
Gamme de fréquences	Sur l'oreille : 100 Hz – 12,5 kHz Coupleur : 100 Hz – 16 kHz	
Précision de fréquence	< ±1 %	
Distorsion	Haut-parleur interne : 200 Hz – 250 Hz : < 3 % à 70 dB 250Hz – 400Hz : < 3 % à 75 dB 400Hz – 16000Hz : < 3 % à > 90 dB SP100 : 100 Hz – 200 Hz : < 3 % à 75 dB 200 Hz – 16000Hz : < 3 % à > 90 dB	
Gamme d'intensité des stimuli	40 – 100 dB.	
Précision de l'intensité	100Hz – 200Hz : < ± 3 dB 200 Hz – 8 000 Hz : < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz : < ± 5 dB	
Gamme de l'intensité de mesure	Microphone de la sonde : 40-140 dB SPL ±2 dB Microphone de référence : 40 – 100 dB ±2 dB	
Résolution de fréquence	1/3, 1/6, 1/12, 1/24 octave ou FFT de 1024 points (Largeur de bande 43 Hz).	
Diaphonie	Une diaphonie dans la sonde et le tube de la sonde altérera les résultats obtenus de moins de 1 dB à toutes les fréquences	
Bruit bande étroite	5/12 octave filtré	
Tests disponibles	REUR REUG REIG RECD REAR REAG REOG	REOR Entrée/sortie Transparence FM Niveau de l'oreille, FM uniquement Transition d'aides auditives Directionnalité Module Visible Speech Mapping
Logiciels compatibles	Compatible avec Noah 4, OtoAccess® et XML	

3.4 L'écran HIT440

La section suivante décrit les éléments de l'écran HIT.





Menu donne accès à Print (Imprimer), Edit (Modifier), View (Vue), Mode, Setup (Configuration), et Help (Aide).



Le bouton **Print** (Imprimer) vous permet d'imprimer uniquement les résultats de test actuellement affichés à l'écran. Pour imprimer plusieurs tests sur une page, sélectionnez Print (Imprimer) puis Print Layout (Format d'impression)



Save & New Session (Enregistrer et nouvelle session) enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et en ouvre une nouvelle.



Le bouton **Save & Exit** (Enregistrer et quitter) enregistre la session en cours dans Noah ou OtoAccess® et quitte la suite.



Change Ear (Changer d'oreille) - bouton vous permettant de passer de l'oreille droite à l'oreille gauche. Cliquez droit sur l'icône de l'oreille pour afficher les *deux oreilles.*



Le bouton **Toggle between single and combined screen** (Basculer entre la vue unique et combinée) permet d'afficher une ou plusieurs mesures dans le même graphique HIT.



Le bouton **Toggle between single and continuous measurement** (Basculer entre les mesures uniques et combinées) permet de passer du lancement d'un seul passage au lancement d'un signal de test en continu jusqu'à ce qu'on appuie sur STOP.



Freeze Curve (Bloquer la courbe) - permet de prendre un instantané d'une courbe HIT quand on effectue un test avec des signaux large bande passante. En d'autres termes, la courbe est bloquée à un certain moment pendant que le test se poursuit.

REMARQUE : L'option Freeze Curve ne fonctionne que dans le cadre d'un protocole créé par un utilisateur final, pour les signaux en large bande (ex : ISTS) en mode continu.



List of Protocols (Liste de protocoles) vous permet de sélectionner un protocole de test (par défaut ou défini par l'utilisateur) que vous pouvez utiliser dans la session de test actuelle.



Temporary Setup (Configuration temporaire) - bouton permettant d'effectuer des modifications temporaires du protocole sélectionné. Ces modifications seront uniquement valables pour la session actuelle. Une fois les modifications effectuées et après le retour à l'écran principal, le nom du protocole sera suivi d'un astérisque (*). **REMARQUE : I est impossible de modifier temporairement les protocoles ANSI et CEI.**



List of historical sessions (Historique des sessions) donne accès aux sessions historiques à des fins de comparaison.



Toggle between Lock and Unlock the Selected Session (Basculer entre le verrouillage ou le déverrouillage de la session sélectionnée) bloque la session actuelle ou historique à l'écran pour la comparer à d'autres sessions.



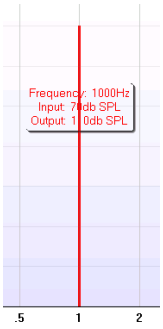
Go to Current Session (Aller à la session actuelle) vous ramène à la session actuelle.

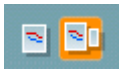


Le bouton **Report Editor** (Éditeur de rapports) ouvre une fenêtre séparée permettant d'ajouter des notes à la session actuelle. Notez qu'après l'enregistrement de la session le rapport ne peut plus être modifié.

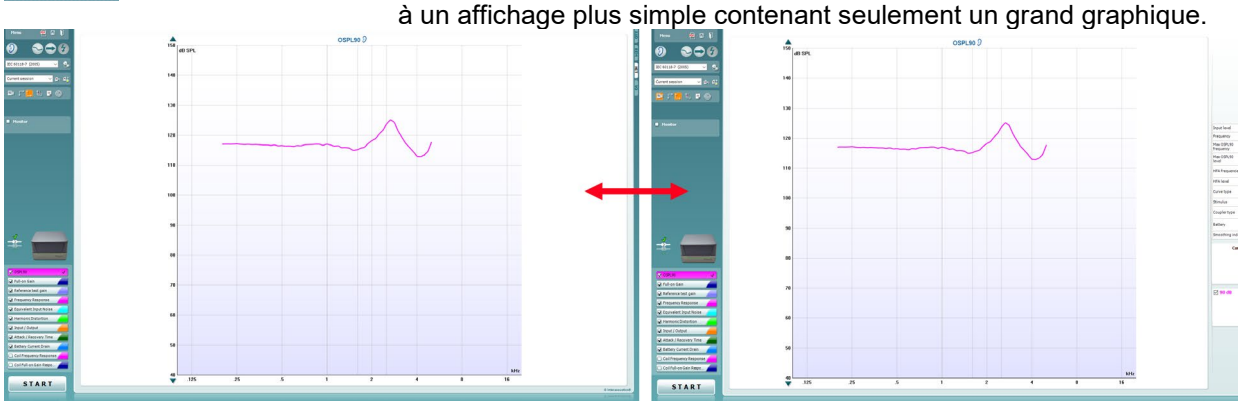


Single Frequency (Fréquence unique) - bouton représentant un test manuel optionnel permettant de prérégler le gain de l'aide auditive avant le HIT. Placez l'aide auditive dans le caisson de mesure auriculaire et appuyez sur le bouton de fréquence unique. Un son de 1000 Hz s'affichera alors, vous permettant de voir l'entrée et la sortie exactes de l'aide auditive. Appuyez une fois de plus sur le bouton pour terminer le test.





Simple view/Advanced View (Affichage simple/avancé) - boutons permettant de passer d'un affichage d'écran avancé (y compris les informations de la prescription de tests et d'appareillage sur la droite) à un affichage plus simple contenant seulement un grand graphique.

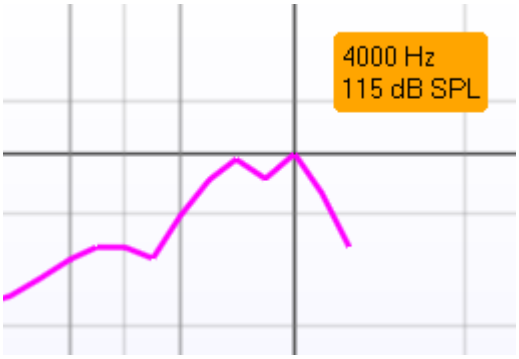




Normal and reversed coordinate system (Système de coordonnées normales et inversées) - boutons vous permettant de passer de l'affichage de graphiques inversés à l'affichage de graphiques normaux.



Show curser on graph (Montrer le curseur sur le graphique) fournit des informations sur chaque point de mesure spécifique de la courbe. Le curseur est « verrouillé » sur la courbe et une étiquette indiquant la fréquence et l'intensité s'affichera au niveau de la position du curseur, comme illustré ci-dessous :





Stimulus Selection (Sélection de stimulus) permet de sélectionner un stimulus de test. Le menu déroulant est présent uniquement pour les protocoles de test personnalisés. Les normes (par ex. ANSI et CEI) présentent des stimuli fixes.

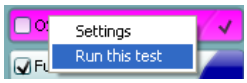


Moniteur : Si vous souhaitez écouter la stimulation amplifiée par un moniteur.

1. Connectez un casque de moniteur à la sortie moniteur du matériel.
2. Cochez la case Monitor.
3. Utilisez la glissière pour augmenter ou diminuer le son.

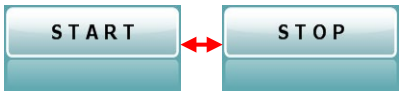


Le **protocole actuel** est listé en bas à gauche.
Le ☑ indique que le test fait partie d'un flux automatique de tests (Exécution automatique). Lorsque vous appuierez sur START, tous les tests avec la coche seront réalisés.
Si vous souhaitez réaliser un seul test, marquez-le à l'aide de la souris en cliquant dessus. Faites un clic droit et sélectionnez *Run this test* (Réaliser ce test).



Quand vous réalisez un test, le système passe automatiquement au suivant dans le flux de tests. ✓ indique qu'une courbe a été mesurée.
Colour indication (Indication de couleur) présente la couleur sélectionnée pour chaque courbe.

Les protocoles de test peuvent être créés et ajustés dans la configuration du HIT440.



Start/Stop (Démarrer/Arrêter) - bouton qui lance et arrête tous les tests. Notez que lorsque vous appuyez sur *START* le texte du bouton est remplacé par *STOP*.



Le graphique affiche les courbes HIT mesurées. L'axe horizontal présente la fréquence et l'axe Y montre la sortie ou le gain, selon la mesure effectuée.

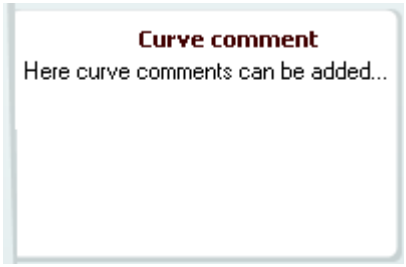
Measurement type (Type de mesure) - imprimé au dessus du graphique, avec une indication droite/gauche. Dans cet exemple, l'OSPL90 est affiché pour l'oreille gauche.

Change the input level (Changer le niveau d'entrée) - changez le niveau d'entrée en déplaçant la glissière vers la droite. REMARQUE : pour les protocoles standard du secteur (ANSI et CEI), le niveau d'entrée est imposé par la norme et ne peut pas être modifié.

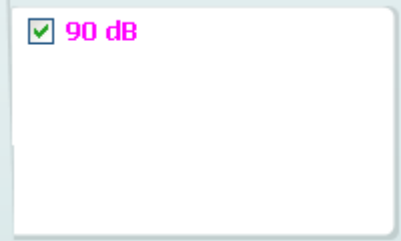
Scroll graph up/down (Faire défiler le graphique vers le haut/bas) sur la gauche, permet de faire défiler le graphique vers le haut ou vers le bas, pour que la courbe soit toujours visible au milieu de l'écran.

Input level	**90 dB**
Frequency	
Max OSPL90 requency	**4000 Hz**
Max OSPL90 evel	**115,25 dB**
HFA frequencies	**1000, 1600, 2500 Hz**
HFA level	**105,7 dB**
Curve type	**Sweep 1/6 Oct.**
Stimulus	**Pure Tone**
Coupler type	**2 cc (IEC 126)**
Battery	**Standard battery**
Smoothing index	**0**

Détails de mesure : Dans ce tableau, les détails des courbes peuvent toujours être consultés. De cette façon, le professionnel peut toujours disposer d'un aperçu de ce qui est en train d'être mesuré. Lire des informations comme Niveau d'entrée, Max SPL, Type de courbe, Stimulus et Type de courbe.



Curve Comment (Commentaire de courbe) - vous pouvez saisir un commentaire pour chaque courbe dans la section des commentaires sur la droite.
Sélectionnez une courbe en utilisant les boîtes de balisage des courbes dans les options d'affichage des courbes et saisissez un commentaire dans la section « Comment ».
Le commentaire s'affichera dans la section « Comment » chaque fois que la courbe sera sélectionnée.



Les **Curve Display Options** (Options d'affichage des courbes) se trouvent dans le coin inférieur droit.
Si vous avez mesuré plusieurs courbes du même type (par ex. courbes de réponse en fréquence), elles seront listées selon leur niveau d'entrée. Cochez celles que vous souhaitez afficher sur le graphique.

3.4.1 Logiciel HIT440 - Caractéristiques techniques

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de l'analyseur d'aides auditives :	CEI 60118-0:2015, CEI 60118-7:2005, ANSI S3.22:2014	
Gamme de fréquences :	100-16000Hz.	
Résolution de fréquence :	1/3, 1/6, 1/12 et 1/24 octave ou 1024 point FFT.	
Précision de fréquence :	< ± 1 %	
Stimuli	Tonale vobulé Son pur Bruit bande étroite Bruit aléatoire Bruit pseudo-aléatoire Bruit rose Bande de bruit blanc limité Voix Chirp	ISTS ICRA Vocal réelle IFFM Bruit IF /SS/ /SH/ Fichiers sonores personnalisés (calibrage automatique disponible)
Vitesse de passage :	4 – 22 sec.	
FFT :	Résolution 1024 points. Pondération : 1sec – 1200sec.	
Plage d'intensité de stimulation :	40-100 dB SPL en étapes de 1 dB.	
Précision d'intensité :	100Hz – 200Hz : < ± 3 dB 200Hz - 8000Hz : < ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz : < ± 5 dB	
Plage d'intensité de mesure :	100Hz – 200Hz : 40-145 dB SPL ± 3 dB 200Hz - 8000Hz : 40-145 dB SPL ± 1,5 dB 8000Hz – 16000Hz : 40-145 dB SPL ± 5 dB	
Déformation du stimulus :	70 dB SPL : < 0,5%THD 90 dB SPL : < 2 % THD	
Précision de la tension de batterie :	± 50mV	
Précision du courant de la batterie :	± 5%	
Simulateur de batterie :	Des types standards et personnalisés sont sélectionnables	
	Batterie standard	*Impédance [Ω]* / *Tension [V]*
	Zinc air 5	8,2 / 1,3
	Zinc air 10	6,2 / 1,3
	Zinc air 13	6,2 / 1,3
	Zinc air 312	6,2 / 1,3
	Zinc air 675	3,3 / 1,3
	Mercure 13	8,0 / 1,3
	Mercure 312	8,0 / 1,3
	Mercure 657	5,0 / 1,3
	Mercure 401	1,0 / 1,3
	Argent 13	8,2 / 1,5
	Argent 312	10,0 / 1,5
	Argent 76	5,1 / 1,5
	Types personnalisés	0 – 25 / 1,1 – 1,6

<table>
<tr><td rowspan="2">Tests disponibles :</td><td colspan="2">Des tests supplémentaires peuvent être conçus par l’utilisateur</td></tr>
<tr><td>OSPL90
Gain intégral
Entrée/sortie

Temps d’attaque/de récupération
Gain test de référence

Réponse en fréquence

Bruit d'entrée équivalent</td><td>Distorsion harmonique
Distorsion intermodulation
Consommation de courant de la batterie
Directionnalité du microphone

Réponse en fréquence de la bobine
Distorsion harmonique de la bobine
Réponse en gain intégral de la bobine</td></tr>
<tr><td>Protocoles préprogrammés :</td><td colspan="2">Le logiciel HIT440 est fourni avec un ensemble de protocoles de tests chargés. Des protocoles de tests supplémentaires peuvent être conçus par l’utilisateur ou facilement importés dans le système.</td></tr>
<tr><td>Logiciels compatibles :</td><td colspan="2">Compatible avec Noah 4, OtoAccess® et XML</td></tr>
</table>

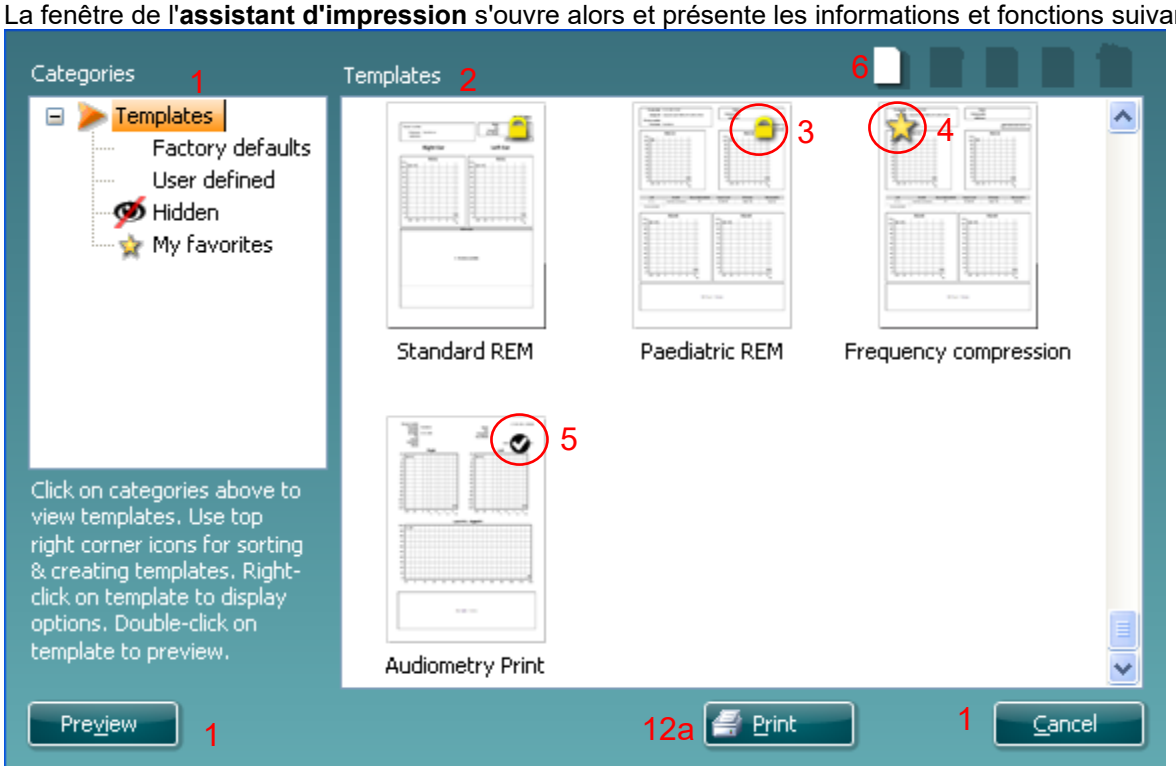
3.5 Utilisation de l'assistant d'impression

Dans l'assistant d'impression, vous pouvez créer des modèles d'impression personnalisés qui seront associés à des protocoles individuels à des fins d'impression rapide. Vous pouvez accéder à l'assistant d'impression de deux façons.

a. Si vous souhaitez utiliser un modèle à usage général, ou sélectionner un modèle existant à des fins d'impression : Allez dans **Menu/ Mise en page fichier/Impression…** dans l'un des onglets de la suite Affinity Compact (AUD, REM ou HIT)

b. Si vous souhaitez créer un modèle ou sélectionner un modèle existant pour l'associer à un protocole spécifique : Sélectionnez l'onglet Module (AUD, REM, ou HIT) correspondant au protocole spécifique et sélectionnez **Menu/Setup/AC440 setup, Menu/Setup/REM440 setup,** ou **Menu/Setup HIT440 setup**. Sélectionnez le protocole spécifique dans le menu déroulant et sélectionnez **Print Setup** (Configuration d'impression) en bas de la fenêtre.

La fenêtre de l'**assistant d'impression** s'ouvre alors et présente les informations et fonctions suivantes :



1. Sous **Catégories**, vous pouvez sélectionner



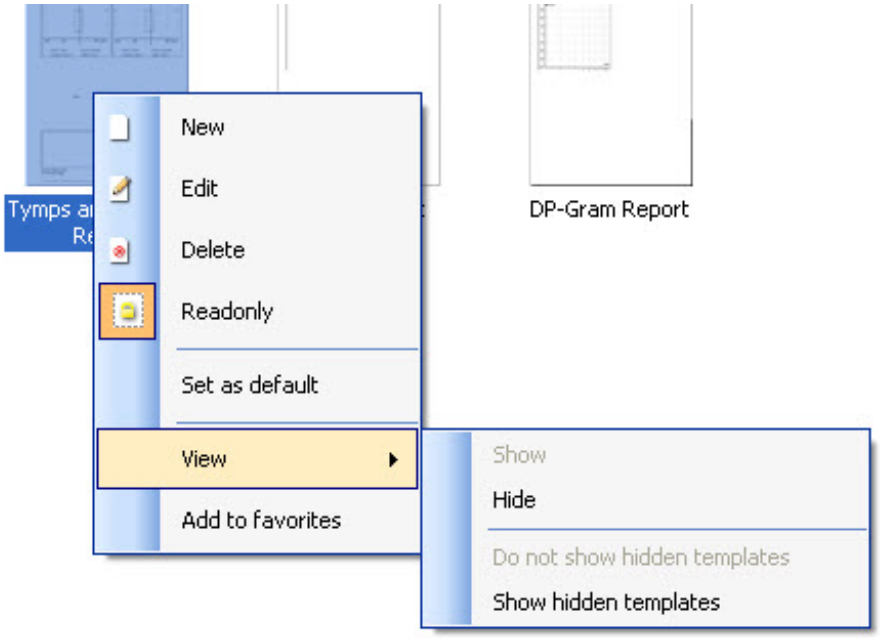
- **Templates (Modèles)** pour afficher tous les modèles disponibles
- **Factory defaults (Modèles par défaut d'usine)** pour afficher uniquement les modèles standard
- **User defined (Modèles définis par l'utilisateur)** pour afficher uniquement les modèles personnalisés
- **Hidden (Masqué)** pour afficher les modèles masqués
- **My favorites (Mes favoris)** pour montrer uniquement les modèles appartenant aux favoris

2. Les modèles disponibles dans la catégorie sélectionnée s'affichent dans la zone **Templates** (Modèles).
3. Les modèles par défaut d'usine sont reconnaissables par leur icône représentant un cadenas. Ils vous permettent de toujours avoir un modèle standard et vous évitent d'avoir à créer un modèle personnalisé. Cependant, afin de modifier ces modèles par défaut, ceux-ci doivent être sauvegardés sous un nouveau nom. Les modèles créés/**définis par l'utilisateur** peuvent être mis en **lecture seule (Read-only)** (ils s'accompagnent alors de l'icône du cadenas), en cliquant sur le modèle à l'aide du bouton droit de la souris et en sélectionnant **Read-only** dans la liste

déroulante. L'état **Lecture seule** peut également être désactivé sur les modèles **définis par l'utilisateur** en suivant les mêmes étapes.

4. Les modèles ajoutés à **Mes favoris** sont accompagnés d'une étoile. En ajoutant des modèles à **Mes favoris** vous pouvez visualiser rapidement les modèles que vous utilisez le plus souvent.
5. Le modèle associé au protocole sélectionné lorsque vous ouvrez l'assistant d'impression par le biais de la fenêtre **AC440** ou **REM440** est accompagné d'une coche.
   Appuyez sur la touche **New Template (Nouveau modèle)** pour ouvrir un nouveau modèle vide.
6. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur la touche **Edit Template (Modifier le modèle)** pour modifier l'agencement sélectionné.
7. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur la touche **Delete Template (Supprimer le modèle)** pour supprimer le modèle sélectionné. Il vous sera demandé de confirmer que vous souhaitez bien supprimer le modèle.
8. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur la touche **Hide Template (Masquer le modèle)** pour masquer le modèle sélectionné. Le modèle sera alors visible uniquement lorsque la **Catégorie Hidden** (Masqué) sera sélectionnée. Pour montrer le modèle, sélectionnez **Hidden** (Masqué) dans les **Catégories**, cliquez sur le modèle désiré avec le bouton droit de votre souris et sélectionnez **View** (Vue)/**Show** (Montrer).
9. Sélectionnez l'un des modèles existants et appuyez sur la touche **Mes favoris** pour marquer le modèle comme un favori. Le modèle peut maintenant être retrouvé facilement lorsque vous sélectionnez **Mes favoris** dans les **Catégories**. Pour supprimer un modèle accompagné d'une étoile de Mes favoris, sélectionnez le modèle et appuyez sur le bouton **Mes favoris**.
10. Sélectionnez l'un des modèles et appuyez sur la touche **Preview (Aperçu)** pour afficher un aperçu d'impression du modèle sur l'écran.
11. Selon la façon dont vous avez ouvert l'assistant d'impression, vous pourrez appuyer sur
    a. **Imprimer** afin d'utiliser le modèle sélectionné pour imprimer ou appuyez sur
    b. **Sélectionner** pour associer le modèle sélectionné au protocole avec lequel vous avez ouvert l'assistant d'impression.
12. Pour quitter l'assistant d'impression sans sélectionner ni modifier de modèle, appuyez sur **Annuler**.

Si vous cliquez sur un modèle spécifique avec le bouton droit de votre souris, un menu déroulant s'affiche et propose une méthode alternative d'utilisation des options décrites ci-dessus :



Pour obtenir d'autres informations sur les rapports Impression et Assistant d'impression, veuillez consulter le document d'informations supplémentaires sur Affinity Compact ou le guide rapide sur l'impression des rapports, disponible sur le site www.interacoustics.com

4 Maintenance

4.1 Procédures générales de maintenance

La performance et la sécurité de l'instrument seront préservées si les conseils d'entretien suivants sont appliqués :

- Il est conseillé d'effectuer au moins une révision annuelle de l'instrument pour garantir la précision des propriétés acoustiques, électriques et mécaniques. Cette révision doit être réalisée par un technicien agréé pour garantir un service et une réparation corrects car Interacoustics fournit les diagrammes électriques et autres informations nécessaires à ces techniciens.
- Pour préserver la fiabilité de l'instrument, on recommande que l'opérateur réalise périodiquement un test sur une personne dont les données sont déjà référencées (par exemple une fois par semaine). Cette personne peut être l'opérateur ou opératrice.
- Après chaque examen, l'opérateur doit nettoyer les équipements et accessoires en contact avec le patient pour éviter tout risque de contamination d'un autre patient. Il convient d'observer des précautions d'usage afin d'éviter toute transmission d'infections et maladies entre les patients. Il est fortement conseillé de retirer les pointes de sonde ou les embouts du transducteur avant de les nettoyer. Afin d'éviter toute propagation des infections, il est recommandé d'utiliser des produits désinfectants. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques.

AVIS

La manipulation des écouteurs et autres transducteurs exige les plus grandes précautions ; en effet, un choc mécanique peut modifier leur calibrage.

4.2 Comment nettoyer les produits Interacoustics

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



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

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)

Procédure :

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

4.3 Réparations

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

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

Le client devra contacter le distributeur local pour déterminer les options d'entretien/de réparation possibles, y compris l'entretien/la réparation sur site. Il est important que le client (par le biais du distributeur local), remplisse le **RAPPORT DE RENVOI (Return Report)** à chaque fois que le composant/produit est envoyé à Interacoustics à des fins d'entretien/de réparation.

4.4 Garantie

Interacoustics garantit que :

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

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

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

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

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

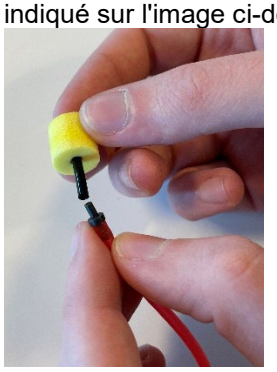
Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée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

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

4.5 Remplacements des consommables

4.5.1 Embouts en mousse

Les embouts en mousse utilisés pour les transducteurs audiométriques de l'insert téléphonique sont facilement remplaçables. Ils sont connectés au tube de l'insert téléphonique par le mamelon du tube comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les pressant sur le mamelon du tube ou en les retirant.



Ce sont des pièces à usage unique.
Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.

4.5.2 Tubes de sonde

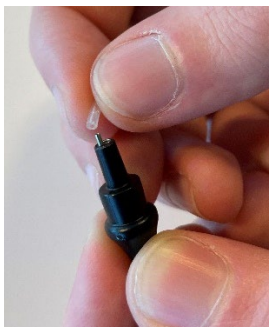
Les tubes de la sonde REM sont utilisés avec le casque IMH60/IMH65. Ils sont connectés au tube fin sur le dessus du casque IMH60/65 comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les appuyant sur le tube ou en les retirant.



Les tubes de la sonde REM sont à usage unique.
Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.

4.5.3 Tubes de sonde SPL60

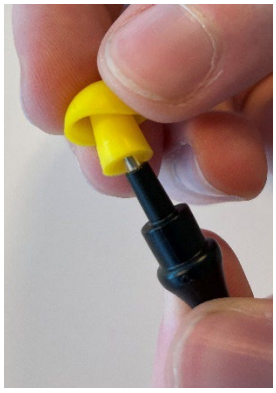
Les tubes de la sonde SPL60 sont utilisés avec la sonde SPL60. Ils sont connectés au tube fin à l'extrémité de la sonde SPL60 comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les appuyant sur le tube ou en les retirant.



Les tubes de la sonde SPL60 sont à usage unique.
Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.

4.5.4 Embouts auriculaires

Les embouts auriculaires sont utilisés avec la sonde SPL60. Ils sont connectés à l'extrémité de la sonde SPL60 comme indiqué sur l'image ci-dessous. Ils sont remplacés en les pressant sur la sonde SPL60 ou en les retirant.



Les embouts auriculaires sont à usage unique.
Pour commander de nouvelles pièces, veuillez vous référer au distributeur Interacoustics local.

5 Caractéristiques techniques générales

5.1 Matériel Affinity Compact - Caractéristiques techniques

Sigle médical CE :	Le marquage CE, en association avec le symbole MD, indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe I du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification n° 0123.	
Normes de sécurité	CEI 60601-1:2005 (Troisième édition) + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + A1:2012, AAMI ES60601-1:2005+A2+A1 CSA-C22.2 No.60601-1:14 Classe I, Pièces appliquées type B, Utilisation continue	
Norme CEM	CEI 60601-1-2:2014 CEI 60645-1:2017	
Étalonnage	Les informations techniques sont disponibles dans les caractéristiques relatives aux modules logiciels. Les informations et instructions d'étalonnage sont fournies dans le manuel d'entretien.	
Configuration PC requise : (minimum recommandé)	Processeur 2 GHz Intel i3 4GB de Ram 2,5 GB d'espace disponible sur le disque dur Résolution de 1024x768 (1280x1024 ou plus recommandé) Carte graphique DirectX/Direct3D à accélération graphique. Un ou plusieurs ports USB, version 2.0 ou supérieure.	
Système d'exploitation :	Windows® 10 Professional (64 bit) Windows® 11 Professional (64 bit)	
Logiciels compatibles	Compatible avec Noah 4, OtoAccess® et XML.	
Spécifications des entrées	**Talk Back (Retour)**	240µVrms au gain max. d'entrée pour lecture 0dB VU Impédance d'entrée : 47.5KΩ
	Mic. – Talk Forward (Parole)	240µVrms au gain max. d'entrée pour lecture 0dB VU Impédance d'entrée : 47.5KΩ
	Réponse du patient	Commute 3,3 V vers la sortie logique. (L'intensité du commutateur est de 1,5mA)
	AUX	10mVrms au gain max. d'entrée pour lecture 0dB VU Impédance d'entrée : 68KΩ
	Réf. du casque Insitu **Tube du casque Insitu.**	Niveau d'entrée max. avant détourage 220mVrms. Étalonnage par 94 dB SPL 250Hz ou 1kHz. Impédance d'entrée : 68KΩ Niveau d'entrée max. avant détourage 3800mVrms. Étalonnage relatif au microphone de référence. Impédance d'entrée : 33KΩ
	Ambiant- mic. d'étalonnage	Niveau d'entrée max. avant détourage 220mVrms. Étalonnage par 94 dB SPL 250Hz ou 1kHz. Impédance d'entrée : 68KΩ Nécessite l'utilisation d'un microphone Interacoustics
	Référence du caisson de mesure	Niveau d'entrée max. avant détourage 220mVrms. Étalonnage par 94 dB SPL 250Hz ou 1kHz. Impédance d'entrée : 68KΩ
	Coupleur du caisson de mesure	Niveau d'entrée max. avant détourage 3800mVrms. Étalonnage relatif au microphone de référence. Impédance d'entrée : 33KΩ
	Fichiers wave	Lit les fichiers wave depuis le disque dur
Spécifications des sorties	**Casques AC 1**	Jusqu'à 7,0 Vrms par 10 Ω de charge 70Hz-20kHz ±3dB

	Casques AC 2	Jusqu'à 7,0 Vrms par 10 Ω de charge 70Hz-20kHz ±3dB
	Masquage par insert	Jusqu'à 7Vrms par 10 Ω de charge 70Hz-20kHz ±3dB
	Osseux	Jusqu'à 7,0 Vrms par 10 Ω de charge 70Hz-20kHz ±3dB
	Alimentation FF1 / FF2	Jusqu'à 14,0Vrms par 8 Ω de charge 70Hz-20kHz ±3dB Impédance minimale du haut-parleur : 4Ω
	Ligne FF1-2	Jusqu'à 7,0 Vrms par 1 kΩ de charge 70Hz-20kHz ±3dB
	Moniteur	Jusqu'à 3,1Vrms par 4Ω de charge 125-20kHz ±3dB
	Casque Insitu	Jusqu'à 7,0 Vrms par 10 Ω de charge 70Hz-20kHz ±3dB
	Raccord de batterie	Logiciel réglable : Tension de sortie 1100-1600mV DC Impédance de sortie 0-25,0 Ω Mesure de courant maximum 50mA.
	Bobine téléphonique	Courant de sortie max. 20 mA 0 Ω de charge
	Haut-parleur du caisson de mesure	Jusqu'à 14,0Vrms par 8 Ω de charge 70Hz-20kHz ±3dB
Connecteurs de données	**USB-PC**	Prise USB B pour une connexion vers un PC (compatible avec USB 2.0 et plus récent)
Boîtier de test interne :	Le boîtier de test intégré se connecte au microphone de référence, au microphone du coupleur, au raccord de batterie et à la bobine téléphonique	
Dimensions (lxPxH)	Affinity Compact version 1-3 : 22,6 x 22,6 x 6 cm / 8,9 x 8,9 x 2,4 pouces Affinity Compact version 4 : 24,4 x 22,6 x 13,5 cm / 9,6 x 8,9 x 5,3 pouces	
Poids	Affinity Compact version 1 : 0.9 kg / 2.0 lbs. Affinity Compact version 2 : 1.9 kg / 4.2 lbs. Affinity Compact version 3 : 2.0 kg / 4.4 lbs. Affinity Compact version 4 : 3.9 kg / 8.6 lbs.	
Alimentation	N'utiliser que l'unité d'alimentation électrique de type UES65 spécifiée Entrée : 100-240 VCA 50/60 Hz, 2,0 A Sortie : 24,0 VDC	
Environnement opérationnel	Température : 15-35°C Humidité relative : 30-90% sans condensation	
Transport et stockage	Température de transport : -20-50°C Température de stockage : 0-50°C Humidité relative : 10-95 % sans condensation	

5.2 Équivalences des valeurs de seuil de référence de son pour les transducteurs

SON PUR RETSPL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
TYMPANOMÉTRIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE RTIFICIELLE**	**OREILLE RTIFICIELLE**	**OREILLE RTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Ton 125 Hz	47,5	45	30,5	30,5	27	26	26				
Ton 160 Hz	40,5	37,5	25,5	26	24,5	22	22				
Ton 200 Hz	33,5	31,5	21,5	22	22,5	18	18				
Ton 250 Hz	27	25,5	17	18	20	14	14	67	79	67	79
Ton 315 Hz	22,5	20	14	15,5	16	12	12	64	76,5	64	76,5
Ton 400 Hz	17,5	15	10,5	13,5	12	9	9	61	74,5	61	74,5
Ton 500 Hz	13	11,5	8	11	8	5,5	5,5	58	72	58	72
Ton 630 Hz	9	8,5	6,5	8	6	4	4	52,5	66	52,5	66
Ton 750 Hz	6,5	8 / 7.5	5,5	6	4,5	2	2	48,5	61,5	48,5	61,5
Ton 800 Hz	6,5	7	5	6	4	1,5	1,5	47	59	47	59
Ton 1000 Hz	6	7	4,5	5,5	2	0	0	42,5	51	42,5	51
Ton 1250 Hz	7	6,5	3,5	6	2,5	2	2	39	49	39	49
Ton 1500 Hz	8	6,5	2,5	5,5	3	2	2	36,5	47,5	36,5	47,5
Ton 1600 Hz	8	7	2,5	5,5	2,5	2	2	35,5	46,5	35,5	46,5
Ton 2000 Hz	8	9	2,5	4,5	0	3	3	31	42,5	31	42,5
Ton 2500 Hz	8	9,5	2	3	-2	5	5	29,5	41,5	29,5	41,5
Ton 3000 Hz	8	10	2	2,5	-3	3,5	3,5	30	42	30	42
Ton 3150 Hz	8	10	3	4	-2,5	4	4	31	42,5	31	42,5
Ton 4000 Hz	9	9,5	9,5	9,5	-0,5	5,5	5,5	35,5	43,5	35,5	43,5
Ton 5000 Hz	13	13	15,5	14	10,5	5	5	40	51	40	51
Ton 6000 Hz	20,5	15,5	21	17	21	2	2	40	51	40	51
Ton 6300 Hz	19	15	21	17,5	21,5	2	2	40	50	40	50
Ton 8000 Hz	12	13	21	17,5	23	0	0	40	50	40	50
Ton 9000 Hz				19	27,5						
Ton 10000 Hz				22	18						
Ton 11200 Hz				23	22						
Ton 12000 Hz											
Ton 12500 Hz				27,5	27						
Ton 14000 Hz				35	33,5						
Ton 16000 Hz				56	45,5						
Ton 18000 Hz				83	83						
Ton 20000 Hz				105	105						

Le DD45 6ccm utilise l'IEC60318-3 ou un coupleur NBS 9A et le RETSPL vient de PTB – DTU rapport 2009-2010, ANSI S3.6 2018 et ISO389-1 2017. Force 4,5N ±0,5N

Le TDH39 6ccm utilise l'IEC60318-3 ou un coupleur NBS 9A et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 2018 et ISO 389-1 2017. Force 4,5N ±0,5N

L'oreille artificielle DD65V2 utilise l'adaptateur de coupleur IEC60318-1 avec un adaptateur de type 1 et le RETSPL vient de PTB 1.61-4091606 2018 et AAU 2018, Force 11,5 N ±0,5 N

L'oreille artificielle DD450 utilise l'adaptateur de coupleur IEC60318-1 avec un adaptateur de type 1 et le RETSPL vient de ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004. Force 9N ±0,5N

L'oreille artificielle HDA300 utilise l'adaptateur de coupleur IEC60318-1 avec un adaptateur de type 1 et le RETSPL vient de PTB rapport 2012. Force 8,8N ±0,5N

L'IP30 / EAR3A 2ccm utilise l'ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 le coupleur (HA-2 avec tube rigide 5mm) et le RETSPL vient de l'ANSI S3.6 2018 et ISO 389-2 1994.

Le B71 / B81 utilise l’ANSI S3.13 ou IEC60318-6 2007 coupleur mécanique et le RETFL provient de l’ANSI S3.6 2018 et ISO 389-3 2016 Force 5,4N ±0,5N.

SON PUR MAX. HL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
TYMPANOMÉTRIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
Signal	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Ton 125 Hz	90	90	85	100	115,0	90,0	90,0				
Ton 160 Hz	95	95	90	105	120	95	95				
Ton 200 Hz	100	100	95	105	120	100	100				
Ton 250 Hz	110	110	100	110	120	105	105	45	30	50	35
Ton 315 Hz	115	115	105	115	120	105	105	50	35	60	45
Ton 400 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 500 Hz	120	120	110	115	120	110	110	65	50	70	55
Ton 630 Hz	120	120	110	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 750 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 800 Hz	120	120	115	120	120	115	115	70	55	75	60
Ton 1000 Hz	120	120	115	120	120	120	120	70	60	85	75
Ton 1250 Hz	120	120	115	110	120	120	120	70	60	90	80
Ton 1500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	80
Ton 1600 Hz	120	120	115	115	120	120	120	70	55	90	75
Ton 2000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	75	60	90	75
Ton 2500 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3000 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 3150 Hz	120	120	115	115	120	120	120	80	65	85	70
Ton 4000 Hz	120	120	110	115	120	115	115	80	70	85	70
Ton 5000 Hz	120	120	105	105	120	105	105	60	45	70	55
Ton 6000 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	35	60	50
Ton 6300 Hz	115	120	100	105	110	100	100	50	40	55	45
Ton 8000 Hz	110	110	95	105	110	95	95	50	40	50	40
Ton 9000 Hz				100	100						
Ton 10000 Hz				100	105						
Ton 11200 Hz				95	105						
Ton 12000 Hz											
Ton 12500 Hz				90	100						
Ton 14000 Hz				80	90						
Ton 16000 Hz				60	75						
Ton 18000 Hz				30	35						
Ton 20000 Hz			DD65 v2	15	10						

NB NIVEAU DE MASQUAGE EFFECTIF DU BRUIT											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
TYMPANOMÉTRIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	34,5	34,5	31,0	30,0	30,0				
NB 160 Hz	44,5	41,5	29,5	30	28,5	26	26				
NB 200 Hz	37,5	35,5	25,5	26	26,5	22	22				
NB 250 Hz	31	29,5	21	22	24	18	18	71	83	71	83
NB 315 Hz	26,5	24	18	19,5	20	16	16	68	80,5	68	80,5
NB 400 Hz	21,5	19	14,5	17,5	16	13	13	65	78,5	65	78,5
NB 500 Hz	17	15,5	12	15	12	9,5	9,5	62	76	62	76
NB 630 Hz	14	13,5	11,5	13	11	9	9	57,5	71	57,5	71
NB 750 Hz	11,5	12,5	10,5	11	9,5	7	7	53,5	66,5	53,5	66,5
NB 800 Hz	11,5	12	10	11	9	6,5	6,5	52	64	52	64
NB 1000 Hz	12	13	10,5	11,5	8	6	6	48,5	57	48,5	57
NB 1250 Hz	13	12,5	9,5	12	8,5	8	8	45	55	45	55
NB 1500 Hz	14	12,5	8,5	11,5	9	8	8	42,5	53,5	42,5	53,5
NB 1600 Hz	14	13	8,5	11,5	8,5	8	8	41,5	52,5	41,5	52,5
NB 2000 Hz	14	15	8,5	10,5	6	9	9	37	48,5	37	48,5
NB 2500 Hz	14	15,5	8	9	4	11	11	35,5	47,5	35,5	47,5
NB 3000 Hz	14	16	8	8,5	3	9,5	9,5	36	48	36	48
NB 3150 Hz	14	16	9	10	3,5	10	10	37	48,5	37	48,5
NB 4000 Hz	14	14,5	14,5	14,5	4,5	10,5	10,5	40,5	48,5	40,5	48,5
NB 5000 Hz	18	18	20,5	19	15,5	10	10	45	56	45	56
NB 6000 Hz	25,5	20,5	26	22	26	7	7	45	56	45	56
NB 6300 Hz	24	20	26	22,5	26,5	7	7	45	55	45	55
NB 8000 Hz	17	18	26	22,5	28	5	5	45	55	45	55
NB 9000 Hz				24	32,5						
NB 10000 Hz				27	23						
NB 11200 Hz				28	27						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				32,5	32						
NB 14000 Hz				40	38,5						
NB 16000 Hz				61	50,5						
NB 18000 Hz				88	88						
NB 20000 Hz			0	110	110						
Bruit blanc	0	0		0	0	0	0	42,5	51	42,5	51
Bruit TEN	25	25				16	16				

La valeur de masquage effectif est RETSPL / RETFL ajoutez une correction d’1/3 d’octave pour le bruit à bande étroite d’ANSI S3.6 2018 ou ISO389-4 1994.

NB BRUIT MAX HL

TRANSDUCTEUR	DD45	TDH39	DD65 v2	DD450	HDA300	EAR3A	IP30	B71	B71	B81	B81
TYMPANOMÉTRIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL max
NB 125 Hz	75	75	75	75	80,0	90,0	90,0				
NB 160 Hz	80	85	80	80	85	95	95				
NB 200 Hz	90	90	85	80	85	100	100				
NB 250 Hz	95	95	90	85	90	105	105	35	20	40	25
NB 315 Hz	100	100	95	90	90	105	105	40	25	50	35
NB 400 Hz	105	105	100	95	95	105	105	55	40	60	45
NB 500 Hz	110	110	100	95	100	110	110	55	40	60	45
NB 630 Hz	110	110	100	95	100	110	110	60	45	65	50
NB 750 Hz	110	110	105	100	100	110	110	60	45	65	50
NB 800 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	65	50
NB 1000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	50	70	60
NB 1250 Hz	110	110	105	95	105	110	110	60	50	75	60
NB 1500 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 1600 Hz	110	110	105	100	105	110	110	60	45	75	60
NB 2000 Hz	110	110	105	100	105	110	110	65	50	70	55
NB 2500 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3000 Hz	110	110	105	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 3150 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	50	65	50
NB 4000 Hz	110	110	100	100	110	110	110	65	55	60	50
NB 5000 Hz	110	110	95	95	100	105	105	50	35	55	45
NB 6000 Hz	105	110	90	90	95	100	100	45	30	50	40
NB 6300 Hz	105	110	90	90	95	100	100	40	30	45	35
NB 8000 Hz	100	100	85	90	95	95	95	40	30	40	30
NB 9000 Hz				85	90						
NB 10000 Hz				85	95						
NB 11200 Hz				80	90						
NB 12000 Hz											
NB 12500 Hz				75	85						
NB 14000 Hz				70	75						
NB 16000 Hz				50	60						
NB 18000 Hz				20	20						
NB 20000 Hz			120	0	0						
Bruit blanc	120	120		115	115	110	110	70	70	70	60
Bruit TEN	110	110				100	100				

Équivalence de la valeur de seuil de référence de la voix pour le transducteur

ANSI VOIX RETSPL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	18,5	19,5	17	19	14,5						
Équ fréquence FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Parole non-linéaire	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Voix	18,5	19,5	17	19	14,5						
Équ voix FF.	18,5	15,5	16,5	18,5	16						
Voix non-linéaire	6	7	4,5	5,5	2	12,5	12,5	55	63,5	55	63,5
Bruit blanc dans la voix	21	22	19,5	21,5	17	15	15	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU rapport 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

ANSI Niveau de voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pondération linéaire acoustique).

ANSI Niveau de champ libre équivalent de la voix 12,5 dB + 1 kHz RETSPL - (G_F-G_C) d'ANSI S3.6 2018 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

ANSI Niveau non-linéaire du discours 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45, TDH39, DD450, HDA300) et EAR 3A, IP30, B71 et B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (non-pondération)

ANSI VOIX MAX. HL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voix	110	110	100	90	100						
Équ fréquence FF.	100	105	95	85	95						
Parole non-linéaire	120	120	110	110	120	110	110	60	40	60	50
Voix	100	100	95	85	95						
Équ voix FF.	100	100	90	80	95						
Voix non-linéaire	115	115	105	105	120	110	110	50	40	50	40
Bruit blanc dans la voix	95	95	95	90	100	95	95	55	45	60	50

IEC VOIX RETSPL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	20	20	20	20	20						
Équ fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Parole non-linéaire	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Voix	20	20	20	20	20						
Équ voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Voix non-linéaire	6	7	4,5	5,5	2	20	20	55	63,5	55	63,5
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU rapport 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

IEC Niveau vocal IEC60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique)

IEC Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente)

IEC Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) et EAR3A, IP30, B7 et B81 IEC60645-2 1997 (non-pondération)

IEC VOIX MAX. HL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
TYMPANOMÉTRIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voix	110	110	95	90	95						
Équ fréquence FF.	115	120	110	100	110						
Parole non-linéaire	120	120	110	110	120	100	100	60	40	60	50
Voix	100	100	90	85	90						
Équ voix FF.	115	115	10	95	110						
Voix non-linéaire	115	115	105	105	120	90	90	50	40	50	40
Bruit blanc dans la voix	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SUÈDE VOIX RETSPL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
Impédance	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	22	22	20	20	20						
Équ fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Parole non-linéaire	22	22	4,5	5,5	2	21	21	55	63,5	55	63,5
Voix	27	27	20	20	20						
Équ voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Voix non-linéaire	27	27	4,5	5,5	2	26	26	55	63,5	55	63,5
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU report 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

Suède Niveau vocal STAF 1996 et IEC60645-2 1997 (pondération linéaire acoustique).

Suède Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

Suède Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) et EAR 3A, IP30, B71 et B81 STAF 1996 et IEC60645-2 1997 (non-pondération)

SUÈDE VOIX MAX. HL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
TYMPANOMÉTRIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.
Voix	108	108	95	90	95						
Équ fréquence FF.	115	120	110	100	110						
Parole non-linéaire	104	105	110	110	120	99	99	60	40	60	50
Voix	93	93	90	85	90						
Équ voix FF.	115	115	100	95	110						
Voix non-linéaire	94	95	105	105	120	84	84	50	40	50	40
Bruit blanc dans la voix	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

NORVÈGE VOIX RETSPL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
TYMPANOMÉTRIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	40	40	40	40	40						
Équ fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Parole non-linéaire	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Voix	40	40	40	40	40						
Équ voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Voix non-linéaire	6	7	4,5	5,5	2	40	40	75	83,5	75	83,5
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU rapport 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

Norvège Niveau vocal IEC60645-2 1997+20dB (pondération linéaire acoustique).

Norvège Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

Norvège Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD450, HDA300) et EAR 3A, IP30, B71 et B
81 IEC60645-2 1997 +20dB (non-pondération)

NORVÈGE VOIX MAX. HL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
TYMPANOMÉTRIE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6ccm**	**6ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2ccm**	**2ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL max
Voix	90	90	75	70	75						
Équ fréquence FF.	115	120	110	100	110						
Parole non-linéaire	120	120	110	110	120	80	80	40	20	40	30
Voix	80	80	70	65	70						
Équ voix FF.	115	115	100	95	110						
Voix non-linéaire	115	115	105	105	120	70	70	30	20	30	20
Bruit blanc dans la voix	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

JAPON VOIX RETSPL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6 ccm**	**6 ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	14	14	14	14	14						
Équ fréquence FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Parole non-linéaire	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Voix	14	14	14	14	14						
Équ voix FF.	3,5	0,5	1,5	3,5	1						
Voix non-linéaire	6	7	4,5	5,5	2	14	14	49	57,5	49	57,5
Bruit blanc dans la voix	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5	57,5	66	57,5	66

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU rapport 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

Japon Niveau vocal JIS T1201-2:2000 (pondération linéaire acoustique).

Japon Niveau de champ libre équivalent de la voix (G_F-G_C) d'IEC60645-2 1997 (pondération de la sensibilité acoustique équivalente).

Japon Niveau non-linéaire vocal 1 kHz RETSPL (DD45, TDH39, DD65V2, DD450, HDA300) et EAR 3A, IP30, B71 et B81 IEC60645-2 1997 (non-pondération)

JAPON VOIX MAX. HL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6 ccm**	**6 ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL Max.	HL max	HL Max.	HL max
Voix	116	116	101	96	101						
Équ fréquence FF.	115	120	110	100	110						
Parole non-linéaire	120	120	110	110	120	106	106	66	46	66	56
Voix	106	106	96	91	96						
Équ voix FF.	115	115	100	95	110						
Voix non-linéaire	115	115	105	105	120	96	96	56	46	56	46
Bruit blanc dans la voix	95	95	95	90	95	85	85	55	45	60	50

SPL VOIX RETSPL											
TRANSDUCTEUR	**DD45**	**TDH39**	**DD65 v2**	**DD450**	**HDA300**	**EAR3A**	**IP30**	**B71**	**B71**	**B81**	**B81**
IMPÉDANCE	10 Ω	10 Ω	10 Ω	40 Ω	23 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	10 Ω	12,5 Ω	12,5 Ω
COUPLEUR	**6 ccm**	**6 ccm**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**OREILLE ARTIFICIELLE**	**2 ccm**	**2 ccm**	**MASTOÏDE**	**FRONT**	**MASTOÏDE**	**FRONT**
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETFL	RETFL	RETFL	RETFL
Voix	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Équ fréquence FF.	0	0	0	0	0						
Parole non-linéaire	0	0	0	0	0						
Voix	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Équ voix FF.	0	0	0	0	0						
Voix non-linéaire	0	0	0	0	0						

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

TDH39 (G_F-G_C) IEC60645-2 1997.

DD65V2 (GF-GC) PTB-AAU rapport 2018.

DD450 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.

HDA300 (G_F-G_C) PTB rapport 2013.

CHAMP LIBRE

ANSI S3.6-2018					CHAMP LIBRE MAX. SPL					
ISO 389-7-2005					**CHAMP LIBRE MAX. LE HL EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE**					
	BINAURAL			BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE		LIGNE DE CHAMP LIBRE		CHAMP LIBRE INTERNE	
	0°	45°	90°	CORRECTION	SON	Remarque	SON	Remarque	SON	Remarque
FRÉQUENCE	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Hz	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB	dB
125	22	21,5	21	2	97	82	102	97	82	72
160	18	17	16,5	2	93	83	98	93	78	68
200	14,5	13,5	13	2	94,5	84,5	104,5	99,5	84,5	74,5
250	11,5	10,5	9,5	2	96,5	86,5	106,5	101,5	86,5	76,5
315	8,5	7	6	2	93,5	83,5	103,5	98,5	83,5	73,5
400	6	3,5	2,5	2	96	86	106	101	91	81
500	4,5	1,5	0	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
630	3	-0,5	-2	2	93	83	103	98	88	78
750	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
800	2	-1,5	-3	2	92	87	107	102	87	77
1000	2,5	-1,5	-3	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1250	3,5	-0,5	-2,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
1500	2,5	-1	-2,5	2	92,5	82,5	102,5	97,5	87,5	77,5
1600	1,5	-2	-3	2	96,5	86,5	106,5	101,5	91,5	81,5
2000	-1,5	-4,5	-3,5	2	93,5	83,5	103,5	98,5	88,5	78,5
2500	-4	-7,5	-6	2	91	81	101	96	86	76
3000	-6	-11	-8,5	2	94	84	104	94	89	79
3150	-6	-11	-8	2	94	84	104	94	89	79
4000	-5,5	-9,5	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2	93,5	83,5	108,5	98,5	88,5	78,5
6000	4,5	-3	-5	2	94,5	84,5	104,5	99,5	89,5	79,5
6300	6	-1,5	-4	2	96	86	106	96	91	81
8000	12,5	7	4	2	87,5	72,5	92,5	87,5	87,5	77,5
Bruit blanc	0	-4	-5,5	2		90		100		85

CHAMP LIBRE ANSI

ANSI S3.6-2018					CHAMP LIBRE MAX. SPL		
					CHAMP LIBRE MAX. LE HL EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE		
	BINAURAL			BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE
	0°	45°	90°	CORRECTION	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Voix	15	11	9,5	2	90	100	80
Bruit de voix	15	11	9,5	2	85	100	75
Voix WN	17,5	13,5	12	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE IEC

ISO 389-7 2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL		
					CHAMP LIBRE MAX. LE HL EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE		
	BINAURAL			BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE
	0°	CORRECTION	90°	CORRECTION	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Voix	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Voix WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE SUÈDE

ISO 389-7 2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL **CHAMP LIBRE MAX. LE HL EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE**		
	BINAURAL			BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE
	0°	45°	90°	CORRECTION	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Voix	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Voix WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE NORVÈGE

ISO 389-7 2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL **CHAMP LIBRE MAX. LE HL EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE**		
	BINAURAL			BINAURAL À MONAURAL	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE
	0°	45°	90°	CORRECTION	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Voix	0	-4	-5,5	2	90	100	80
Bruit de voix	0	-4	-5,5	2	85	100	75
Voix WN	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE JAPON

ISO 389-7 2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL **CHAMP LIBRE MAX. LE HL (NIVEAU D'AUDITION) EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE**		
	BINAURAL			BINAURALE À MONAURALE	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE
	0°	45°	90°	CORRECTION	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Voix	10	6	4,5	2	90	100	80
Bruit de voix	10	6	4,5	2	85	100	75
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE SPL

ISO 389-7 2005					CHAMP LIBRE MAX. SPL **CHAMP LIBRE MAX. LE HL (NIVEAU D'AUDITION) EST TROUVÉ PAR LA SOUSTRACTION DE LA VALEUR RETSPL SÉLECTIONNÉE**		
	BINAURAL			BINAURALE À MONAURALE	PUISSANCE DE CHAMP LIBRE	LIGNE DE CHAMP LIBRE	CHAMP LIBRE INTERNE
	0°	45°	90°	CORRECTION	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°	0° - 45° - 90°
	RETSPL	**RETSPL**	**RETSPL**	**RETSPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**	**MAX. SPL**
Voix	0	0	0	0	90	100	80
Bruit de voix	0	0	0	0	85	100	75
Voix WN (bruit blanc)	2,5	-1,5	-3	2	87,5	97,5	82,5

CHAMP LIBRE ÉQUIVALENT

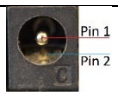
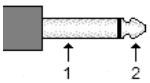
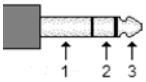
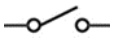
AUDIOMÈTRE VOCAL				
	TDH39	**DD45**	**DD450**	**HDA300**
	IEC60645-2 1997 ANSI S3.6-2018	PTB – DTU 2010	ISO389-8 2004	PTB 2013
COUPLEUR	IEC60318-3	IEC60318-3	IEC60318-1	IEC60318-1
FRÉQUENCE	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**	**G_F-G_C**
125	-17,5	-21,5	-5,0	-12,0
160	-14,5	-17,5	-4,5	-11,5
200	-12,0	-14,5	-4,5	-11,5
250	-9,5	-12,0	-4,5	-11,5
315	-6,5	-9,5	-5,0	-11,0
400	-3,5	-7,0	-5,5	-10,0
500	-5,0	-7,0	-2,5	-7,5
630	0,0	-6,5	-2,5	-5,0
750				
800	-0,5	-4,0	-3,0	-3,0
1000	-0,5	-3,5	-3,5	-1,0
1250	-1,0	-3,5	-2,0	0,0
1500				
1600	-4,0	-7,0	-5,5	-0,5
2000	-6,0	-7,0	-5,0	-2,0
2500	-7,0	-9,5	-6,0	-3,0
3000				
3150	-10,5	-12,0	-7,0	-6,0
4000	-10,5	-8,0	-13,0	-4,5
5000	-11,0	-8,5	-14,5	-10,5
6000				
6300	-10,5	-9,0	-11,0	-7,0
8000	+1,5	-1,5	-8,5	-10,0

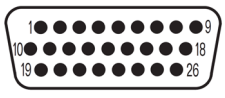
VALEURS D'ATTÉNUATION DU SON POUR ÉCOUTEURS

FRÉQUENCE	ATTÉNUATION			
	TDH39/DD45 avec MX41/AR sur coussinet PN 51	EAR 3A IP30	DD450	HDA300
[Hz]	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]***	**[dB]**
125	3	33	15	12,5
160	4	34	15	
200	5	35	16	
250	5	36	16	12,7
315	5	37	18	
400	6	37	20	
500	7	38	23	9,4
630	9	37	25	
750	-			
800	11	37	27	
1000	15	37	29	12,8
1250	18	35	30	
1500	-			
1600	21	34	31	
2000	26	33	32	15,1
2500	28	35	37	
3000	-			
3150	31	37	41	
4000	32	40	46	28,8
5000	29	41	45	
6000	-			
6300	26	42	45	
8000	24	43	44	26,2

*ISO 8253-1 2010

5.3 Affectation des broches

Prise	Connecteur	Broche 1	Broche 2	Broche
Alimentation +24Vdc	 Connecteur DC	+24Vdc	0Vdc	N/A
Écouteur gauche	 6,3mm Mono	Masse	Signal	N/A
Écouteur droit				
Insert gauche / Ins.				
Insert droit				
Osseux				
FF1 et FF2		Signal -	Signal +	N/A
Réponse du patient	 6,3mm Stéréo	Masse	Masse	
Talk back		Masse	Polarisation cc	Signal
Coupleur TB - TB interne	 3,5 mm Stéréo	Masse	Polarisation cc	Signal
Batt. Sim. - TB interne		Vbat-	Sens	Vbat+
Ligne FF1 et FF2		Masse	Ligne signal FF1	Ligne signal FF2
Moniteur		Signal du moniteur -	Signal du moniteur +	Signal du moniteur +
Talk forward (Parole)		Masse	Polarisation cc	Signal
AUX		Masse	AUX-2	AUX-1
TB Réf. - TB interne	 Séries de classeurs 719 3 pôles	Polarisation cc	Masse	Signal et polarisation cc
Connecteur USB	 Appareil USB	1. +5 VDC		
		2. Données -		
		3. Données +		
		4. Masse		

	Broche	Type	Broche	Type
 D secondaire HD 26 pôles	1	Données I²C	14	Polarisation cc
	2	+5V	15	Masse
	3	Écouteur droit insitu	16	Polarisation cc
	4	Sens ID	17	Masse
	5	Réf. mic. droit	18	Masse
	6	Masse	19	I²C int
	7	Tube 2 mic. gauche	20	Masse

	8	Tube 1 mic. gauche	21	Tube 2 mic. droit
	9	Masse	22	Tube 1 mic. droit
	10	I²C clk	23	Masse
	11	Pas utilisée	24	Écouteur gauche insitu
	12	Masse	25	Masse
	13	Polarisation cc	26	Réf. mic. gauche

5.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

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

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

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

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

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

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

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

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

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les accessoires mentionnés dans la section 1.4

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

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

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

Description	Longueur (m)	Filtré (Oui/Non)
Casques audiométriques	2,0	O
Casques à insert audiométrique	2,0	O
Conducteurs osseux	2,0	N
Casques haute fréquence	1-2,9	O
Casques Insitu	2,9	O
Casques de moniteur avec microphone	2,9	O
Casques de moniteur	1,0	O
Microphones de qualité	5,0	O
Microphones à électret	2,0	O
Microphones à raccord ½ pouce	0,17	N
Microphones réf	0,07	N/A
Commutateur de réponse du patient	2,9	O
Haut-parleurs	2,0	N
Câbles USB (PC)	1,9	O

Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter le **AFFINITY COMPACT** . Installez et exploitez le **AFFINITY COMPACT** conformément aux informations relatives à l'EMC énoncées dans ce chapitre.
Le **AFFINITY COMPACT** a été testé par rapport aux émissions et l'immunité à l'EMC en tant que **AFFINITY COMPACT** indépendant. N'utilisez pas le **AFFINITY COMPACT** à proximité ou superposé sur d'autres équipements électroniques. Si une utilisation à proximité ou en superposition est requise, l'utilisateur doit s'assurer du fonctionnement normal dans ladite configuration.
L'utilisation de périphériques, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces de rechanges vendues par Interacoustics pour remplacer les composants internes, peuvent entraîner un accroissement des ÉMISSIONS ou un affaiblissement de l'IMMUNITÉ de l'appareil.
Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'Affinity Compact est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de L'Affinity Compact doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'Affinity Compact utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L'Affinity Compact est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Sans objet	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Sans objet	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles RF et L'Affinity Compact.			
L'Affinity Compact est destiné à une utilisation dans un environnement électromagnétique au sein duquel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de L'Affinity Compact peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et L'Affinity Compact, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale du transmetteur [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**80 MHz à 800 MHz** $d = 1{,}17\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,7 GHz** $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur. **Remarque 1** À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Remarque 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L'Affinity Compact est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de L'Affinity Compact doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF CEI 61000-4-3	Fréquence caractéristique 385-5 785 MHz Niveaux et modulation définis dans le tableau 9	Tels que définis dans le tableau 9	Les équipements de communication sans fil RF ne doivent être utilisés à proximité d'aucune partie de L'Affinity Compact.
Transitoire/charge électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Sans objet +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV d'une ligne à l'autre +2 kV d'une ligne à la terre	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % *U*T (100 % de chute en *U*T) pour 0,5 cycle, à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315° 0 % *U*T (chute de 100 % en *U*T) pour 1 cycle 40 % *U*T (chute de 60 % en *U*T) pour 5 cycles 70 % *U*T (chute de 30 % en *U*T) pour 25 cycles 0 % *U*T (chute de 100 % en *U*T) pour 250 cycles	Sans objet	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de L'Affinity Compact requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que L'Affinity Compact soit alimenté au moyen d'une alimentation électrique sans coupure ou par sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Champs rayonnés à proximité immédiate — Test d'immunité CEI 61000-4-39	9 kHz à 13,56 MHz. Fréquence, niveau et modulation définis dans AMD 1: 2020, tableau 11	Comme défini dans le tableau 11 d'AMD 1: 2020	Si L'Affinity Compact contient des composants ou des circuits magnétiquement sensibles, les champs magnétiques de proximité ne doivent pas être supérieurs aux niveaux d'essai spécifiés dans le tableau 11.
Remarque : *U*T correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant — Immunité électromagnétique

L'Affinity Compact est destiné à une utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de L'Affinity Compact doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
			Les équipements de communication portables et mobiles RF ne doivent pas être utilisés à proximité des périphériques de L'Affinity Compact, y compris des câbles, à une distance de séparation inférieure à celle recommandée et calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Distance de séparation recommandée :**
Transmission RF par conduction CEI/EN 61000-4-6	3 V_{rms} 150 kHz à 80 MHz 6 V_{rms} Dans les bandes ISM (et les bandes radioamateur pour un environnement de soins de santé à domicile.)	3 V_{rms} 6 V_{rms}	$d = \frac{3,5}{Vrms}\sqrt{P}$
Transmission RF par radiation CEI/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz à 2,7 GHz Destiné à un environnement de soins de santé à domicile uniquement	3 V/m 10 V/m (Si soins de santé à domicile)	$d = \frac{3,5}{V/m}\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = \frac{7}{V/m}\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d* la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique,[a] doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence.[b] L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 

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

[a] Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radios amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où L'Affinity Compact est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, L'Affinity Compact doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de L'Affinity Compact.
[b] Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

Afin de garantir la conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel de n'utiliser que les périphériques ci-après :

Élément	Fabricant	Modèle
Casque audiométrique	Interacoustics/ Radioear	DD45
Casque à insert audiométrique	Radioear	IP30
Conduction osseuse	Radioear	B71
Casque haute fréquence avec cordon enroulé flexible	Koss	R/80
Casque Insitu	Interacoustics/ Radioear	IHM65
Casque de moniteur avec microphone	Sennheiser (Interacoustics : MTH400m)	PC3
Casque de moniteur	Sennheiser	PX30
Microphone de qualité	Interacoustics	SRM-1
Microphone électret gris, de type clipsable.	Interacoustics	EM400
Microphone à raccord ½ pouce	Interacoustics	-
Microphone réf	Interacoustics	(1010)
Commutateur de réponse du patient	Interacoustics	APS3
Haut-parleur	Radioear	Tout modèle
Câble USB (PC)	Interacoustics	Type A-B

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

Description	Longueur (m)	Filtré (Oui/Non)
Casque audiométrique	2,0	O
Casque à insert audiométrique	2,0	O
Conduction osseuse	2,0	N
Casque haute fréquence avec cordon enroulé flexible	1-2,9	O
Casque Insitu	2,9	O
Casque de moniteur avec microphone	2,9	O
Casque de moniteur	1,0	O
Microphone de qualité	5,0	O
Microphone électret gris, de type clipsable.	2,0	O
Microphone à raccord ½ pouce	0,17	N
Microphone réf	0,07	N/A
Commutateur de réponse du patient	2,9	O
Haut-parleur	2,0	N
Câble USB (PC)	1,9	O

Return Report – Form 001

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

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

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

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