

# CELLO

AUDIOMETRE DE DIAGNOSTIC

**MANUEL DE L'UTILISATEUR**



*Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Faire particulièrement attention aux instructions du chapitre 1 (« Sécurité, avertissements et informations ») et du chapitre 3 (« Installation »).*



*L'inspection interne de l'appareil est uniquement réservée au personnel autorisé.*

**Copyright** : Inventis srl détient les droits d'auteur pour ce manuel. Il est interdit de copier, de reproduire ou de modifier entièrement ou en partie ce manuel sans l'autorisation écrite spécifique d'Inventis srl.

*Inventis® est une marque déposée d'Inventis srl.*



Inventis srl  
Corso Stati Uniti, 1/3  
35127 Padova  
Tél. : 049.8962844  
Fax : 049.8966343  
[www.inventis.it](http://www.inventis.it)  
[info@inventis.it](mailto:info@inventis.it)

Titre du document :

**AIIP-User Manual Fr**

Révision :

**01**

Date :

**2021-03-02**



# Table des matières

<i>CHAPITRE 1 Sécurité : avertissements et informations</i> .....	1
Manuel Utilisateur .....	1
Responsabilité de l'opérateur.....	1
Utilisation prévue .....	2
Indications d'utilisation et utilisateurs du dispositif .....	2
Précautions .....	2
Élimination .....	5
Conformité.....	5
Tableau des symboles sur les étiquettes .....	6
<i>CHAPITRE 2 L'introduction</i> .....	7
Les caractéristiques principales.....	7
Accessoires .....	9
<i>CHAPITRE 3 L'installation</i> .....	11
Précautions .....	11
Montage mural.....	12
Remplacer le couvercle.....	13
Les raccords .....	14
Connexion à l'ordinateur .....	16
App Maestro .....	16
<i>CHAPITRE 4 L'entretien</i> .....	17
Contrôles quotidiens .....	17
Nettoyage et Entretien des Transducteurs.....	18
Parties remplaçables.....	19
Réparation et assistance technique.....	19
<i>ANNEXE A : Spécifications techniques</i> .....	21
<i>ANNEXE B : Spécifications de l'amplificateur / enceintes pour champ libre</i> .....	33
<i>ANNEXE C : Résolution des problèmes</i> .....	35
<i>ANNEXE D : Compatibilité électromagnétique</i> .....	37



## Sécurité : avertissements et informations

---

### MANUEL UTILISATEUR

Nous conseillons vivement de lire ce manuel dans son intégralité afin d'utiliser pleinement toutes les fonctions offertes par l'audiomètre. En particulier, nous invitons à lire entièrement ce chapitre, qui contient des informations importantes et des avertissements fondamentaux pour une utilisation sûre et correcte du dispositif.

Dans ce manuel, le symbole de sécurité illustré ci-dessous est destiné à attirer l'attention du lecteur sur des informations particulièrement importantes pour la sécurité et l'utilisation correcte.



### RESPONSABILITE DE L'OPERATEUR

L'audiomètre Cello garantit un fonctionnement optimal et fiable seulement lorsqu'il est utilisé selon les instructions et les procédures décrites dans ce manuel.

Si l'appareil doit être soumis à des entretiens ou des réparations, il ne doit pas être utilisé tant que l'intervention n'a pas été effectuée et doit être débranché de l'alimentation électrique. Les parties défectueuses ou en panne doivent être remplacées seulement avec des pièces détachées originales fournies par Inventis srl. Toutes les réparations doivent être effectuées exclusivement par Inventis ou par du personnel autorisé par Inventis.

Aucune partie de l'appareil ne doit être modifiée ou remplacée sans l'autorisation d'Inventis.

L'utilisateur du dispositif est entièrement responsable de tout dysfonctionnement causé par une utilisation ou des opérations incorrectes, ou suite à des interventions d'entretien ou de réparation effectuées par des tiers

autres qu'Inventis srl ou des Centres d'Assistance agréés. Inventis srl et les Centres d'Assistance seront responsables des performances et de la fiabilité de l'appareil seulement si :

1. les réglages, les modifications ou les réparations sont effectués exclusivement par du personnel autorisé par Inventis ;
2. le système électrique et la mise à la terre de l'installation sont conformes aux spécifications des normes pour les appareils électromédicaux.

## **UTILISATION PREVUE**

Le dispositif médical Cello est un audiomètre. Un audiomètre est un dispositif qui aide l'opérateur à définir la sensibilité auditive du patient en générant et en envoyant des stimuli sonores de différents types et intensités au patient à des fins de diagnostic.

## **INDICATIONS D'UTILISATION ET UTILISATEURS DU DISPOSITIF**

Cello est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ORL dans les hôpitaux, les cliniques ORL et les cabinets d'audiologie pour effectuer des évaluations de l'audition et aider à diagnostiquer d'éventuels troubles otologiques. Il n'existe aucune restriction concernant la population de patients pour l'utilisation du dispositif ; une otoscopie doit toujours être effectuée avant d'utiliser le dispositif.

Ces tests doivent être menés dans un environnement silencieux pour éviter les artefacts et pour s'assurer qu'aucune erreur ne soit commise dans la détermination du seuil d'audition.

## **PRECAUTIONS**

Pour une utilisation correcte et sûre de l'audiomètre, il est fondamental de respecter les précautions suivantes.

## Installation et précautions génériques



Assurer la conformité des conditions environnementales (pendant le transport, le stockage et le fonctionnement) comme spécifié dans l'« ANNEXE A : Spécifications techniques ».



L'audiomètre Cello n'est pas protégé lorsqu'il est utilisé en présence de gaz anesthésiques inflammables ou de produits similaires. Risque d'explosion.



Éviter d'installer et d'utiliser l'audiomètre Cello à proximité de sources de champ électromagnétique intense : elles pourraient interférer avec le fonctionnement de l'appareil.



Sauf autorisation expresse, utiliser uniquement les accessoires originaux fournis par Inventis srl.



Utiliser seulement des blocs d'alimentation médicaux, certifiés selon la réglementation IEC 60601-1. Pour plus d'informations, voir l'« ANNEXE A - Spécifications techniques ».



L'audiomètre Cello est un dispositif médical : s'il est connecté à un ordinateur (ou à un appareil externe quelconque comme un lecteur de CD) et que celui-ci se trouve dans la « zone patient » (telle que définie dans la norme IEC 60601-1), celui-ci doit également être médical ou protégé par un transformateur d'isolation pour garantir que le système ordinateur (dispositif externe) + audiomètre soit conforme à la norme IEC 60601-1.



L'audiomètre Cello peut être utilisé avec une cabine silencieuse pour effectuer des tests en conditions acoustiques optimales. Avant de raccorder l'audiomètre à une cabine silencieuse, s'assurer que les prises soient compatibles avec les spécifications prévues pour chaque connecteur.



Cello doit être installé et mis en marche conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans l'Annexe D de ce manuel.



La présence d'appareils de communication RF portables et mobiles peut affecter la fonctionnalité du dispositif Cello. Se référer aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans l'Annexe D de ce manuel.



## Étalonnage



L'étalonnage de l'audiomètre est uniquement valable pour les transducteurs fournis. Le remplacement d'un transducteur nécessite un nouvel étalonnage de l'appareil.



L'étalonnage de l'audiomètre est valable pour les transducteurs fournis s'ils sont connectés directement à l'appareil, sans interposition de rallonges et sans le passage des connecteurs au panneau (comme cela se produit généralement dans les installations avec cabine silencieuse). Si les transducteurs ne sont pas connectés directement à l'appareil, un nouvel étalonnage est nécessaire avant d'utiliser l'appareil.



La sélection d'un transducteur non étalonné est indiquée sur les pages-écran d'examen par un fond rouge correspondant à l'indication de la sortie sélectionnée. Il ne sera pas possible d'envoyer de stimuli au patient à travers les transducteurs non étalonnés.



Faire attention à la période de validité de l'étalonnage de l'audiomètre. L'utilisation de l'appareil au-delà de la date d'expiration de l'étalonnage peut entraîner des diagnostics incorrects.

## Hygiène



Les oreillettes des écouteurs ER-3 et ER-5 sont à usage unique ; ne pas utiliser la même oreillette pour différents patients. Éliminer les oreillettes après l'utilisation.



Désinfecter les coussinets des écouteurs entre un patient et l'autre avec la procédure spécifiée au CHAPITRE 4 « L'entretien ».

## Utilisation



L'audiomètre peut envoyer des sons d'une intensité potentiellement nocive pour le patient. Porter une attention particulière à l'intensité du son avant de l'envoyer.



Garder le microphone à poser à moins de 15 cm de la bouche pour réduire le bruit de fond.

## ÉLIMINATION

Comme dans tout autre appareil électronique, certaines substances très dangereuses, telles que le cadmium ou le mercure, sont présentes dans l'audiomètre Cello, bien qu'en quantités extrêmement faibles. Si ces substances entrent dans le cycle normal des déchets sans traitement préalable adéquat, elles provoquent de graves dommages environnementaux et sanitaires. Chaque composant de l'audiomètre, à la fin de leur cycle de vie, doit être éliminé séparément.

Par conséquent, l'utilisateur doit remettre (ou faire remettre) les déchets aux centres de tri mis en place par les administrations locales, ou les confier au revendeur contre l'achat d'un nouvel appareil de même type.

Le tri des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de récupération et d'élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé éventuellement provoqués par une mauvaise gestion des déchets.

## CONFORMITE

Conformément à l'Annexe IX de la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE, modifiée et intégrée par la directive 2007/47/CE, l'audiomètre Inventis Cello est un dispositif de classe IIa.

Inventis srl est certifiée ISO 13485.



## TABLEAU DES SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES



Nom et adresse du fabricant



Attention : l'utilisation de cet appareil nécessite quelques précautions ; pour une utilisation en toute sécurité, consulter la documentation fournie.



Lire le manuel d'utilisation.



Ce symbole indique que ce produit est soumis à la Directive 2012/19/UE sur les déchets des équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas d'élimination et /ou de mise au rebut, ce produit ne doit pas être éliminé comme déchet municipal non trié, mais collecté séparément.



Dispositif avec pièces appliquées, de Type B (IEC 60601-1)



Consulter le manuel d'utilisation



Composant sensible aux décharges électrostatiques. Ne pas connecter / déconnecter le câble correspondant lorsque l'appareil est allumé.



Dans la version Aero, le dispositif émet des fréquences radio.



Marquage de conformité relatif à la Directive des Dispositifs Médicaux de la Communauté Européenne 93/42/CEE (telle que modifiée et complétée par la directive 2007/47/CE) - Dispositif de Classe IIa, numéro d'organisme de certification 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

IP20

Code IP (Ingress Protection) : ce dispositif est protégé contre la pénétration d'objets de plus de 12,5 mm ; il n'est pas protégé contre l'accès des liquides.

Rx only

Attention : la loi fédérale des États-Unis exige que cet appareil soit vendu par l'intermédiaire ou sur ordre de professionnels de la santé agréés.

REF

Code de catalogue

Numéro de série de l'appareil. Le numéro est composé de 13 caractères alphanumériques, qui codifient le modèle, la série, l'année de production et le numéro de série. En particulier, le numéro est ainsi composé :

- 5 premiers caractères : code Inventis du produit
- caractères 6 et 7 : année de fabrication (« 14 » pour 2014)
- caractère 8 : série du modèle
- caractères 9-13 : numéro de série progressif



(01)08054187380518(21)AI1PB16200565

Code UDI

## CHAPITRE 2

# L'introduction

### LES CARACTERISTIQUES PRINCIPALES

Cello est un audiomètre de diagnostic, contrôlable depuis un ordinateur ou depuis un iPad. S'il est connecté à l'ordinateur, il peut être contrôlé via Maestro, le logiciel de gestion des dossiers médicaux développé par Inventis, qui permet également de s'interfacer avec la base de données Noah. S'il est contrôlé par iPad, il est nécessaire d'installer l'application dédiée, disponible sur l'App Store d'Apple.

Tous les audiomètres Cello permettent d'effectuer aussi bien l'audiométrie tonale que l'audiométrie vocale par voie aérienne, voie osseuse ou en champ libre. S'il est contrôlé par un ordinateur, il permet également d'effectuer une longue série de tests tels que l'audiométrie automatique (Autothreshold), SISI, Stenger et Master Hearing Aid à deux canaux ; l'audiométrie à haute fréquence et l'audiométrie avec renforcement visuel (vidéo-VRA) sont également disponibles en achetant la licence correspondante.

Cello est disponible avec l'option *Aero*, qui permet un contrôle via iPad à travers une connexion Bluetooth.

Le tableau suivant résume les examens disponibles sur l'audiomètre Cello lorsqu'il est contrôlé par un ordinateur.

<i>Examen</i>	<i>Canal</i>	<i>Entrées</i>	<i>Sorties</i>
AUDIOMÉTRIE TONALE	Ch. 1	Son pur, warble, NBN	VA, VO, FF
	Ch. 2	NBN, WN	VA, VO, FF, Insert
AUTO-THRESHOLD	Ch. 1	Son pur	VA
AUDIOMÉTRIE VOCALE	Ch. 1	EXT1, EXT2, MIC, (USB1, USB2)	VA, VO, FF

<i>Examen</i>	<i>Canal</i>	<i>Entrées</i>	<i>Sorties</i>
	Ch. 2	SN, WN, EXT1, EXT2, (USB1, USB2)	VA, VO, FF, Insert
SISI	Ch. 1	Son pur	VA, VO
	Ch. 2	NBN, WN	VA, VO, Insert
MASTER HEARING AID	Ch. 1	EXT1, EXT2, MIC, (USB1, USB2)	VA
	Ch. 2	EXT1, EXT2, MIC, (USB1, USB2)	VA
STENGER	Ch. 1	Son pur, warble, EXT1, EXT2, MIC, (USB1, USB2)	VA
	Ch. 2	Son pur, warble, EXT1, EXT2, MIC, (USB1, USB2)	VA
<i>Examens optionnels</i>			
AUDIOMÉTRIE À HAUTE FRÉQUENCE	Ch. 1	Son pur, warble	VA, FF
	Ch. 2	NBN	VA, FF
AUDIOMÉTRIE INFANTILE	Ch. 1	Son pur, warble, NBN	VA, VO, FF
	Ch. 2	NBN, WN	VA, VO, FF, Insert

Les entrées USB1 et USB2 se réfèrent aux signaux audio générés par l'ordinateur à partir du matériel vocal mémorisé à l'intérieur et transmis à l'audiomètre par un câble USB.

Si l'audiomètre Cello est contrôlé par iPad, il est possible d'effectuer les examens indiqués dans le tableau suivant.

<i>Examen</i>	<i>Canal</i>	<i>Entrées</i>	<i>Sorties</i>
AUDIOMÉTRIE TONALE	Ch. 1	Son pur, warble	VA, VO, FF
	Ch. 2	NBN, WN	VA, FF
AUDIOMÉTRIE VOCALE	Ch. 1	EXT1, EXT2, MIC,	VA, VO, FF
	Ch. 2	SN, WN, EXT1, EXT2	VA, FF

Les entrées EXT1 et EXT2 se réfèrent aux sources audio liées au matériel vocal mémorisé sur l'iPad et transmises à l'audiomètre par câble Jack audio 3,5 mm stéréo / 2 RCA connecté aux entrées EXT1 et EXT2 de Cello.

## ACCESSOIRES

Le tableau suivant énumère les accessoires inclus ou bien disponibles en option dans les audiomètres Cello.

Écouteurs supra-auraux DD45	●
Écouteurs supra-auraux Telephonics TDH-39	opt.
Écouteurs à insertion ER-5	opt.
Écouteurs à insertion ER-3	opt.
Protection Anti-bruit Amplivox Audiocups	opt.
Vibrateur osseux B71	●
Écouteurs à insertion pour le masquage IME-100	opt.
Bouton pour le patient	●
Casque écran avec micro	●
Microphone à clip pour talk back	●
Microphone à poser pour l'audiométrie vocale	opt.
Câble jack 3,5 mm stéréo / 2 RCA	●
Cinq couvercles magnétiques interchangeables	●
Suite logicielle Inventis	●
Câble USB	●

Bloc d'alimentation médical 6 V	•
Manuel opérateur audiomètre	•
<i>Seulement avec l'option HF</i>	
Écouteurs Sennheiser HDA-300 circum-auraux	Opt.
<i>Seulement avec l'option VRA</i>	
Bouton-poussoir de réponse pour enfants	opt.

## CHAPITRE 3

# L'installation

---

L'installation de l'audiomètre Cello, bien qu'il s'agisse d'une procédure relativement simple, doit être effectuée par du personnel qualifié. Une installation incorrecte peut entraîner des problèmes de sécurité dans l'utilisation du système.

Ce chapitre décrit la procédure d'installation du système.



*Conserver le matériel d'emballage pour toute expédition de l'audiomètre au distributeur ou à Inventis.*

## PRECAUTIONS

L'audiomètre Cello, comme tout autre appareil électrique ou électronique, émet des ondes électromagnétiques. Bien que ces émissions se situent dans les limites réglementaires, elles pourraient perturber les appareils électroniques situés à proximité du système et particulièrement sensibles aux interférences électromagnétiques. Si cela se produit en éteignant et en rallumant l'audiomètre, essayer d'éliminer l'interférence en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :

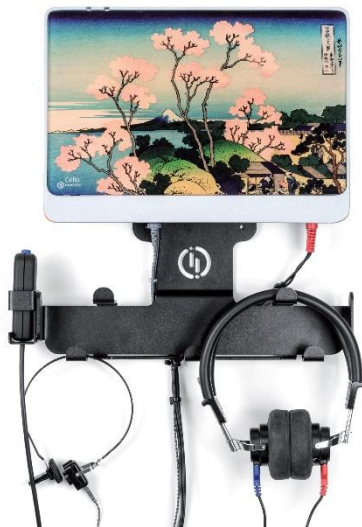
- changer l'orientation et / ou la position du dispositif subissant l'interférence ;
- éloigner le dispositif de l'audiomètre ;
- raccorder le dispositif à une prise réseau appartenant à un circuit différent de celui auquel l'audiomètre est branché ;
- consulter le fabricant ou l'assistance technique pour obtenir de l'aide.



## MONTAGE MURAL

L'audiomètre Cello peut être placé sur le bureau, comme tout autre appareil. Il est également équipé, dans sa partie inférieure, d'une fixation de type VESA, qui permet de l'accrocher facilement, par exemple à l'intérieur de la cabine silencieuse, à l'aide d'un support commun VESA.

Un support pour les transducteurs et accessoires est disponible en option. Le support peut être facilement fixé au mur à l'aide de deux chevilles ou à l'aide du support VESA utilisé pour l'audiomètre. Il est doté de crochets très pratiques sur lesquels il est possible de suspendre les transducteurs et les boutons connectés à l'audiomètre. L'image suivante illustre l'audiomètre Cello fixé au support et, ce dernier fixé au mur.



*Audiomètre Cello avec support de transducteurs*

## REPLACER LE COUVERCLE

L'audiomètre Cello est fourni avec 5 couvercles magnétiques interchangeables. Remplacer le couvercle est une opération très simple :

- Positionner l'audiomètre Cello sur le bureau comme l'illustre la figure ci-contre ;



- À l'aide d'un outil en plastique pour éviter de rayer la surface de l'audiomètre (comme une pince à épiler avec une pointe recouverte de plastique), appliquer une légère pression au niveau de la cavité indiquée dans l'image ;



- Après avoir retiré le couvercle de la partie supérieure de Cello, l'extraire complètement ;



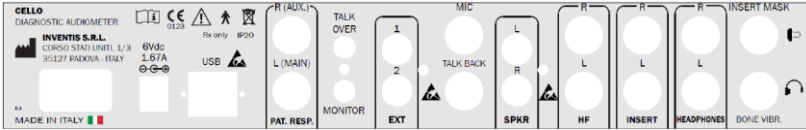
- Placer le nouveau couvercle sur la partie supérieure de l'audiomètre au niveau du côté le plus long ;






- Placer le couvercle dans sa position finale en l'accompagnant délicatement.


## LES RACCORDEMENTS

Tous les connecteurs raccordés aux accessoires et au bloc d'alimentation sont situés sur le panneau arrière de l'appareil.



Raccorder tous les transducteurs et les accessoires aux connecteurs respectifs, comme l'indique le tableau suivant :

Connecteur	Accessoire
 <b>INSERT</b>	Écouteur à insertion pour le masquage
 <b>BONE VIBR.</b>	Vibrateur osseux
<b>HEADPHONES</b>	Écouteurs supra-auraux (TDH-39 ou DD45) pour VA : droite <b>R</b> et gauche <b>L</b>
<b>INSERT</b>	Écouteurs à insertion (ER-3 ou ER-5) pour VA : droite <b>R</b> et gauche <b>L</b>
<b>HF</b>	Écouteurs Sennheiser HDA-300 pour audiométrie à haute fréquence
 <b>SPKR</b>	Enceinte pour champ libre : droite <b>R</b> et gauche <b>L</b>
<b>MIC</b>	Microphone opérateur pour examens d'audiométrie vocale
<b>TALK BACK</b>	Microphone patient
<b>TALK OVER</b>	Microphone opérateur pour communication au patient et pour audiométrie vocale
<b>MONITOR</b>	Casque pour l'opérateur
<b>EXT</b>	Lignes externes 1 et 2 pour le raccordement de sources audio pour l'audiométrie vocale

	PATIENT RESP.	Boutons de réponse patient principal (L-MAIN) et auxiliaire (R-AUX). En cas d'un seul bouton, le raccorder à l'entrée principale.
USB		Câble USB pour le raccordement à l'ordinateur

Raccorder le bloc d'alimentation à l'entrée  $\ominus$   $\text{6Vdc}$   $\oplus$ , puis au câble d'alimentation respectif et à une prise de courant selon la tension indiquée sur l'étiquette du bloc d'alimentation.

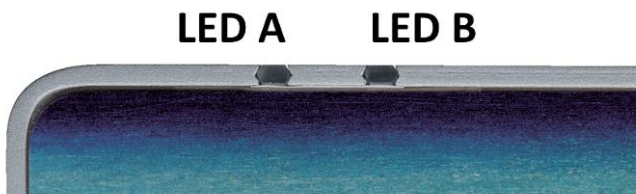


*Tous les raccordements doivent être effectués avec l'appareil éteint, à savoir avec l'interrupteur d'alimentation en position 0.*



*Utiliser seulement des blocs d'alimentation médicaux, certifiés selon la réglementation IEC 60601-1. Pour plus d'informations, voir l'« ANNEXE A - Spécifications techniques ».*

Deux LED, illustrées dans l'image ci-dessous, sont présentes dans le coin supérieur gauche de l'audiomètre Cello,

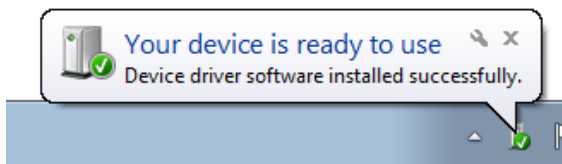


La **LED A** indique l'état de la communication entre l'audiomètre et l'ordinateur / iPad. Elle est allumée lorsque l'audiomètre communique avec le dispositif de contrôle, et peut être de deux couleurs différentes : verte en cas de communication avec l'ordinateur à travers une connexion USB, bleue en cas de connexion Bluetooth avec l'iPad.

La **LED B** allumée (couleur verte) indique que l'audiomètre est correctement alimenté.

## CONNEXION A L'ORDINATEUR

S'il est contrôlé par un ordinateur, l'audiomètre Cello doit être connecté à un port USB à l'aide du câble fourni (un câble USB commun de type A/B). L'audiomètre Cello ne nécessite pas de drivers spéciaux pour l'installation : après quelques secondes, il sera identifié par le système d'exploitation, qui installera automatiquement les drivers. L'installation sera terminée lorsque le message suivant apparaîtra dans la partie en bas à droite de l'écran :



L'audiomètre Cello est compatible avec les ordinateurs possédant le système d'exploitation Microsoft Windows 32 ou 64 bits, à partir de Windows 7. L'audiomètre Cello peut être contrôlé à travers un ordinateur, à l'aide du logiciel Inventis Maestro qui peut également s'interfacer avec Noah, ou bien à travers l'iPad. Pour plus de détails sur l'utilisation et le potentiel du logiciel Maestro, ainsi que pour les exigences minimales requises pour l'ordinateur, se référer au manuel opérateur de Maestro.

## APP MAESTRO

Le contrôle de l'audiomètre Cello à travers l'iPad s'effectue grâce à l'application Maestro, disponible dans l'App Store d'Apple. Pour installer Maestro, télécharger simplement l'application depuis l'App Store, en suivant la procédure standard. Plus précisément : lancer l'application App Store, effectuer une recherche en saisissant « Inventis Maestro » comme mots-clés et télécharger l'application. L'icône *Maestro* apparaîtra alors sur l'écran de l'iPad.

Si vous souhaitez désinstaller l'application, appuyer simplement sur l'icône *Maestro* jusqu'à ce que les icônes commencent à osciller, puis sélectionner le X.



**ATTENTION !** La désinstallation de l'App Maestro comporte la perte de toutes les données présentes dans les archives.

## CHAPITRE 4

# L'entretien

---

L'audiomètre Cello ne nécessite aucune opération d'entretien périodique particulière autre que l'étalonnage et les opérations de nettoyage normales, décrites dans ce chapitre.

Les performances et la sécurité de l'appareil seront maintenues si les conseils de nettoyage et d'entretien décrits sont respectés.



*Pour toute opération de nettoyage, l'appareil doit être préalablement éteint.*



*L'inspection et l'entretien interne sont uniquement réservés au personnel autorisé par Inventis srl.*



*Les transducteurs sont constitués de membranes très fragiles qui pourraient être endommagées suite à un impact. Les manipuler avec soin lors des opérations d'entretien.*

## CONTROLES QUOTIDIENS

Pour s'assurer que l'appareil fonctionne correctement, il est recommandé d'effectuer quotidiennement les contrôles rapides suivants avant d'effectuer le premier examen.



*Les tests doivent être effectués avec l'audiomètre en position d'utilisation.*

- Avant d'allumer l'appareil, vérifier qu'aucun signe de dommage ne soit visible sur le dispositif, sur les accessoires et sur le bloc d'alimentation externe ; vérifier l'intégrité visuelle de l'isolation du câble d'alimentation et des connecteurs, et vérifier qu'ils ne soient exposés à aucun type de charge mécanique pouvant causer des dommages ; vérifier que toutes les pièces et tous les câbles soient correctement connectés.

- Contrôler subjectivement que les sorties avec conduction par voie aérienne et osseuse sont les mêmes dans les deux canaux et à toutes les fréquences. Effectuer ce test avec 10 ou 15 dB, suffisamment pour entendre que le stimulus a été envoyé. La personne effectuant ce contrôle doit avoir une excellente audition.
- Vérifier pour chaque fréquence qu'à 60 dB en CA et à 40 dB en BC, il n'y ait pas de distorsions, de bruits ou de signaux parasites.
- Contrôler que le bouton de réponse du patient fonctionne correctement.
- Contrôler les entrées d'audiométrie vocale (MIC, EXT1 et EXT2).
- Contrôler la tension de l'arceau du casque et du vibreur osseux.
- Vérifier la communication avec le patient.



*Si un accessoire ne fonctionne pas correctement, consulter l'Annexe C « Résolution des problèmes ».*

Il est également essentiel de vérifier que l'intervalle d'étalonnage ne soit pas écoulé : la date d'expiration de l'étalonnage est indiquée dans la partie supérieure gauche de l'écran du logiciel Maestro.



*L'étalonnage doit être effectué par du personnel autorisé par Inventis au moins tous les 12 mois et chaque fois qu'un transducteur est remplacé.*

## **NETTOYAGE ET ENTRETIEN DES TRANSDUCTEURS**



*Ne pas utiliser de liquides ou de sprays pour le nettoyage de l'audiomètre. Pour le nettoyage de l'appareil, utiliser un chiffon humide avec de l'eau et un détergent neutre.*

Les coussinets des écouteurs et le vibreur osseux sont réalisés en matériau biocompatible, mais ils ne sont pas stériles. Pour éviter la propagation des infections, il est nécessaire de les désinfecter, avant l'utilisation sur un nouveau patient, à l'aide de désinfectants hypoallergéniques disponibles dans le commerce, en suivant les instructions fournies par le fabricant respectif.

Les oreillettes des écouteurs à insertion et des écouteurs à insertion pour le masquage sont réalisées en matériau biocompatible et sont à usage unique :

elles doivent être utilisées une seule fois et éliminées conformément à la réglementation en vigueur.



*Les oreillettes des écouteurs ne sont pas stériles. L'utilisation d'oreillettes non stériles peut provoquer des infections à l'oreille.*

## **PARTIES REMPLAÇABLES**

Les transducteurs et les accessoires peuvent être déconnectés de l'unité principale. En cas de dysfonctionnement de l'un de ces appareils, il est nécessaire de le déconnecter de l'unité principale après avoir éteint l'audiomètre et l'avoir débranché du réseau électrique.



*Tous les accessoires de cet appareil ont été spécialement conçus pour celui-ci. Raccorder exclusivement les accessoires fournis par le fabricant.*

## **REPARATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE**

Avant de contacter l'assistance technique, vérifier de bien avoir suivi toutes les instructions de l'Annexe B « Résolution des problèmes ».

Les pièces à renvoyer au fabricant doivent être stérilisées ou désinfectées en suivant les instructions de ce manuel. Les transducteurs doivent être envoyés dans un sac transparent fermé et scellé.

Il est important d'utiliser l'emballage d'origine pour toute expédition de l'appareil au service d'assistance ou au distributeur, et d'envoyer tous les accessoires et transducteurs avec l'appareil.





## ANNEXE A :

# Spécifications techniques

### *Classification*

Audiomètre à sons purs de type 2 (IEC 60645-1, ANSI S3.6)

Audiomètre vocale de type A ou A-E (IEC 60645-1, ANSI S3.6)

Avec option HF active : Audiomètre HF (IEC 60645-1, ANSI S3.6)

SIGNAUX DISPONIBLES	
<i>Type</i>	
Son	•
Son warble	•
2 entrées externes pour audiométrie vocale (EXT1 et EXT2)	•
Entrée MIC pour audiométrie vocale ( <i>live speech</i> )	•
Bruit à bandes étroites (NBN)	•
Bruit blanc (WN)	•
Parole dans le bruit (SN)	•

CARACTÉRISTIQUES DES SIGNAUX	
Palier des atténuateurs	1, 2 et 5 dB si contrôlé par l'ordinateur, 5 dB si contrôlé par iPad
Mode de présentation	Continue Pulsée, avec fréquence 0,5, 1, 2 Hz
Précision de fréquence	0,1 %
Précision de l'intensité	+/-3 dB entre 125 Hz et 4 kHz +/-5 dB au-delà de 4 kHz

Distorsion harmonique totale (THD)	VA inférieur à 2,5 % VO inférieur à 5,5 %
Son warble	Fréquence du signal de modulation : 5 Hz Forme d'onde de modulation : sinusoïde Coefficient de modulation : +/-12 %
NBN	Bande : ½ octave, soit : - fréquence de coupure inférieure $f_1 = f / 1.1892$ - fréquence de coupure supérieure $f_u = f \cdot 1.1892$ où $f$ se réfère à la fréquence centrale
WN	Fréquence de coupure inférieure : 100 Hz Fréquence de coupure supérieure : 24 kHz
SN	Conformément à la IEC 60645-1 §13
Signaux externes	EXT1 et EXT2 input : max 3 Vrms

<b>SORTIES DISPONIBLES</b>	
<i>Sortie</i>	
Voie aérienne (écouteurs TDH-39 ou bien DD45)	●
Voie aérienne (écouteurs à insertion ER-3 ou bien ER-5)	●
Voie aérienne (HDA-300)	opt.
Voie osseuse (vibrateur B-71)	●
Champ libre	●
Écouteur à insertion pour le masquage	●

<b>SONS PUR ET WARBLE FRÉQUENCES DISPONIBLES ET SORTIES MAXIMALES</b>						
Fréq. (Hz)	VA TDH39 DD45 (dB HL)	VA HDA300 (dB HL)	VA ER-3 (dB HL)	VA ER-5 (dB HL)	VO (dB HL)	FF (*) (dB HL)
125	80	85	90	90	-	75
250	100	100	105	100	45	85
500	110	120	110	110	65	95
750	115	120	115	120	70	95
1 000	120	120	120	120	75	95
1 500	120	110	120	120	80	95
2 000	120	110	120	115	80	95
3 000	120	110	120	115	75	95
4 000	120	110	110	110	75	95
6 000	105	100	100	100	55	90
8 000	95	100	90	90	50	85
9 000	-	90	-	-	-	80

10 000	-	90	-	-	-	80
11 200	-	90	-	-	-	80
12 500	-	80	-	-	-	80
14 000	-	70	-	-	-	80
16 000	-	60	-	-	-	50
18 000	-	100 dB SPL	-	-	-	-
20 000	-	90 dB SPL	-	-	-	-

(\*) Les niveaux se réfèrent au réglage « normal » de la plage des valeurs d'intensité en FF. En cas de plage étendue, ajouter 10 dB à chaque valeur.

<b>AUDIOMÉTRIE VOCALE SORTIES MAXIMALES</b>						
<b>VA TDH-39 (dB HL)</b>	<b>VA DD45 (dB HL)</b>	<b>VA HDA-300 (dB HL)</b>	<b>VA ER-3 (dB HL)</b>	<b>VA ER-5 (dB HL)</b>	<b>VO (dB HL)</b>	<b>FF (dB HL)</b>
100	100	100	100	100	60	Norm. : 75
80 filtre AE	80 filtre AE					Ext. : 85

<b>INDICATEUR DE NIVEAU DU SIGNAL EXTERNE</b>	
Type d'indicateur	VU-meter
Gamme dynamique	+3...-20 dB
Tension d'entrée à 0 dB indiqués	1,5 Vrms
Rapidité de suivi du volume	En augmentation 60 dB/s En diminution 60 dB/s

<b>MASQUAGE NBN ET WN FRÉQUENCES DISPONIBLES ET SORTIES MAXIMALES</b>								
<b>Fréq. (Hz)</b>	<b>VA TDH39 (dB EM)</b>	<b>VA DD45 (dB EM)</b>	<b>VA HDA300 (dB EM)</b>	<b>VA ER-3 (dB EM)</b>	<b>VA ER-5 (dB EM)</b>	<b>VO (dB FL)</b>	<b>IME100 (dB EM)</b>	<b>FF (*) (dB HL)</b>
125	60	60	70	70	65	-	80	75
250	80	80	95	85	85	105	95	85
500	95	95	95	95	95	110	105	95
750	100	100	100	100	100	110	110	95
1 000	105	105	100	105	100	110	115	95
1 500	105	105	100	105	100	110	115	95
2 000	105	105	100	105	100	110	115	95

3 000	105	105	100	105	100	100	115	95
4 000	105	105	100	100	100	100	110	95
6 000	100	100	100	90	95	90	95	90
8 000	90	90	100	80	80	90	95	85
9 000	-	-	90	-	-	-	-	80
10 000	-	-	90	-	-	-	-	80
11 200	-	-	80	-	-	-	-	80
12 500	-	-	70	-	-	-	-	80
14 000	-	-	70	-	-	-	-	80
16 000	-	-	60	-	-	-	-	50
18 000	-	-	100 dB SPL	-	-	-	-	-
20 000	-	-	100 dB SPL	-	-	-	-	-
WN	110 dB SPL	110 dB SPL	100 dB SPL	100 dB SPL	100 dB SPL	100 dB FL	100 dB SPL	95 dB SPL
WN (speech)	90 dB EM	90 dB EM	80 dB EM	80 dB EM	80 dB EM	45 dB EM	80 dB EM	75 dB HL
	70 dB EM filtre AE	70 dB EM filtre AE						

(\*) Les niveaux se réfèrent au réglage « normal » de la plage des valeurs d'intensité en FF. En cas de plage étendue, ajouter 10 dB à chaque valeur.

MASQUAGE SN SORTIES MAXIMALES							
VA TDH39 (dB EM)	VA DD45 (dB EM)	VA HDA300 (dB EM)	VA ER-3 (dB EM)	VA ER-5 (dB EM)	VO (dB EM)	IME100 (dB EM)	FF (dB HL)
90	90	80	80	80	45	80	Norm. : 75
70 Avec filtre AE	70 Avec filtre AE						Ext. : 85

SÉCURITÉ ACOUSTIQUE DE L'APPAREIL	
Condition d'alerte	Valeurs d'écoute supérieures à 100 dB HL (IEC 60645-1, §5.2)
Mesures de sécurité en état d'alerte	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) Il faut appuyer sur le bouton « dB supérieurs » pour augmenter l'intensité au-delà de 100 dB HL</li> <li>2) avertissement sur l'écran d'examen</li> <li>3) impossible d'activer la fonction « Norm. ON » du canal</li> </ol>

<b>TRANSDUCTEURS COMPATIBLES</b>			
<i>Type</i>	<i>Producteur</i>	<i>Modèle</i>	<i>Impédance</i>
Écouteurs supra-auraux	Telephonics Corp.	TDH39	10 ohm (1 kHz)
Écouteurs supra-auraux	Radioear Corp.	DD45	10 ohm (1 kHz)
Écouteurs circum-auraux	Sennheiser elec. GmbH	HDA-300	23 ohm (1 kHz)
Écouteurs à insertion	Etymotic Research Inc.	ER-3	10 ohm (1 kHz)
Écouteurs à insertion	Etymotic Research Inc.	ER-5	10 ohm (1 kHz)
Vibreur osseux	Radioear Corp.	B71	10 ohm (1 kHz)
Écouteur à insertion pour le masquage	Inventis srl	IME-100	100 ohm (1 kHz)

<b>COMMUNICATION PATIENT - OPÉRATEUR</b>	
Talk-over à travers microphone externe	●
Talk back à travers haut-parleur/écouteurs connectés à l'ordinateur	opt.
Bouton de réponse du patient	●
Bouton secondaire de réponse du patient (pour distinguer le côté droit et gauche)	opt.
Bouton-poussoir pour examen CPA	opt.

<b>TESTS DISPONIBLES</b>		
	<i>Contrôle depuis ordinateur</i>	<i>Contrôle depuis iPad</i>
Audiométrie tonale	●	●
Autothreshold	●	-
Audiométrie vocale	●	●
SISI	●	-
Stenger	●	-
Master Hearing Aid	●	-
Audiométrie à haute fréquence	opt.	-
Audiométrie infantile (vidéo-VRA)	opt.	-

<b>CONTRÔLE DE L'AUDIOMÈTRE</b>		
	<i>Sans option AERO</i>	<i>Avec l'option AERO</i>
Par ordinateur avec logiciel Inventis Maestro.	●	●
Par iPad avec App Maestro	-	●

<b>COMMUNICATION AVEC L'AUDIOMÈTRE</b>		
	<i>Contrôle depuis ordinateur</i>	<i>Contrôle depuis iPad</i>
USB 1.1	●	-
Bluetooth 4.0 LE (Batterie Faible)	-	●

<b>EXIGENCES MINIMALES DU DISPOSITIF DE CONTRÔLE</b>	
<i>Ordinateur</i>	
Système d'exploitation	Microsoft Windows 7 SP1 ou sup., 32 o 64 bit
Processeur	Intel Core 2 Duo 1,6 GHz ou sup.
RAM	1 GB (2 GB conseillés)
Résolution minimale	1280 × 1024
<i>iPad</i>	
Système d'exploitation	Apple iOS 7.1 ou successifs
Modèle	iPad 3 ou successifs avec support Bluetooth 4.0 LE

<b>ALIMENTATION</b>	
Consommation	12 Watt
Alimentation	6 V, 2A continus, par bloc d'alimentation externe de 100-240 Vac 50/60 Hz 0,3 A – 0,1 A (compris dans l'emballage), conforme à la norme IEC 60601-1

<b>ÉTALONNAGE</b>	
Durée de l'étalonnage	12 mois

<b>CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES</b>	
Fonctionnement	Température : entre +15 °C et +35 °C Humidité relative : entre 30 % et 90 % sans condensation Pression : de 700 hPa à 1060 hPa

Transport et stockage	Température : entre -10 °C et 50 °C Humidité relative : max. 90 % sans condensation Pression : de 500 hPa à 1060 hPa
Temps de réchauffement	1 minute

### MÉCANIQUE

Dimensions (L×P×H)	30,8 × 21,7 × 6,4 cm / 12.1 × 8.5 × 2.5 in
Poids de l'appareil seul	1,3 Kg / 2.9 lbs

### CONNECTEURS ARRIÈRE

<i>Description</i>	<i>Type</i>	<i>Connecteur</i>
Alimentation	In	Fiche DC 2,5/5,5 mm
Écouteurs DRT et GCHE	Out	2 jack audio 1/4" mono
Écouteurs à insertion DRT et GCHE	Out	2 jack audio, 1/4" mono
Écouteurs pour audiométrie en haute fréquence DRT et GCHE (HF)	Out	2 jack audio, 1/4" mono
Écouteur à insertion pour le masquage	Out	Jack audio 1/4" mono
Vibreur osseux	Out	Jack audio 1/4" mono
Champ libre DRT et GCHE (SPKF)	Out	2 RCA
Casque écran	Out	Jack audio, 3,5 mm stéréo
EXT1 et EXT2	In	2 RCA
Microphone pour audiométrie vocale	In	Jack audio, 1/4" mono
Bouton de réponse du patient (principal)	In	Jack audio 1/4" mono
Bouton de réponse du patient (secondaire)	In	Jack audio 1/4" mono
Microphone externe talk-over	In	Jack audio, 3,5 mm mono
Microphone patient talk back	In	Jack audio, 1/4" mono
USB	In – Out	USB type B

### SPÉCIFICATIONS DES ENTRÉES

<i>Entrées</i>	<i>Connecteur</i>	<i>Propriété électrique</i>
Alimentation	Fiche CC 2,5 mm	Broche interne +6 V, broche externe 0 V
Boutons pour le patient	Jack, 6,3 mm mono	Commute 3 V à l'entrée logique (courant de commutation : 10 mA) Impédance : 10 K Ω
Entrées externes pour l'aud. vocale	2 RCA	Sensibilité : 3mV au volume max et 0Vu



		Impédance : 10 K $\Omega$ Rép. en fréquence : 75-12000 Hz +/- 3 dB
Microphone	Jack, 6,3 mm mono	Microphone dynamique Electret ou 200 $\Omega$
Talk over	Jack, 3,5 mm stéréo	Impédance : 47K $\Omega$ Rép. En fréquence : 100-12KHz
Talk back	Jack, 6,3 mm mono	+/- 3 dB Biais Electret : 2,2 V through 2,2K $\Omega$

### SPÉCIFICATIONS DES SORTIES

<i>Sortie</i>	<i>Voltage disponible</i>	<i>Impédance nominale</i>
TDH 39	16Vpp	10 $\Omega$
DD45	16Vpp	10 $\Omega$
ER-3 / ER-5	16Vpp	10 $\Omega$
B 71	16Vpp	10 $\Omega$
HDA 300	16Vpp	23 $\Omega$
Champ libre (SPKF)	16Vpp	100 $\Omega$
Masquage activé	16Vpp	32 $\Omega$
Écran	1Vrms avec une charge de 32 $\Omega$	

### VALEURS D'ATTÉNUATION DU BRUIT ENVIRONNEMENTAL PAR TRANSDUCTEUR

<i>Fréq</i> [Hz]	<i>TDH 39 / DD45 avec MX41\AR ou PN 51 cousinets</i> [dB]	<i>ER 3 ER 5</i> [dB]	<i>HDA 300</i> [dB]
125	3	33,5	12,4
250	5	34,5	12,7
500	7	34,5	9,4
750	-	-	-
1000	15	35	12,8
1500	-	-	-
2000	26	33	15,1
3000	-	-	-
4000	32	39,5	28,8
6000	-	-	-
8000	24	43,5	26,2

NIVEAUX DE SEUIL ÉQUIVALENT DE RÉFÉRENCE AUDIOMÉTRIE TONALE									
Fréq.	TDH 39	DD45	ER 3	ER 5	B71*	HDA 200	HDA 300	FF	
	ISO 389-1 (ANSI S3.6) [dB re 20 µPa]	Spécifications Techn. Fournisseur [dB re 20 µPa]	ISO 389-2 (ANSI S3.6) [dB re 20 µPa]	ISO 389-2 [dB re 20 µ]	ISO 389-3 (ANSI S3.6) [dB re 1 µN]	ISO 389-2 ISO 389-8 (ANSI S3.6) [dB re 20 µPa]	Spécifications Techn. Fournisseur [dB re 20 µPa]	ISO 389-7 (ANSI S3.6) [dB re 20 µPa]	
125	45	47,5	26	26	-	30,5	27	22,1	
250	25,5	27	14	14	67	18	20	11,4	
500	11,5	13	5,5	5,5	58	11	8	4,4	
750	7,5 (8)	6,5	2	2	48,5	6	4,5	2,4	
1000	7	6	0	0	42,5	5,5	2	2,4	
1500	6,5	8	2	2	36,5	5,5	3	2,4	
2000	9	8	3	3	31	4,5	0	-1,3	
3000	10	8	3,5	3,5	30	2,5	-3	-5,8	
4000	9,5	9	5,5	5,5	35,5	9,5	-0,5	-5,4	
6000	15,5	20,5	2	2	40	17	21	4,3	
8000	13	12	0	0	40	17,5	23	12,6	
10000	-	-	-	-	-	22	18	13,9	
12500	-	-	-	-	-	27,5	27	12,3	
14000	-	-	-	-	-	35	33,5	18,4	
16000	-	-	-	-	-	56 (-)	45,5	40,2	

(\*) L' étalonnage du vibreur osseux (B71) se réfère au positionnement sur l' os mastoïde.

Normes de référence : ISO 389-1, ISO 389-2, ISO 389-3, ISO 389-5, ISO 389-8, ISO 389-7 et ANSI S3.6.

NIVEAUX DE SEUIL ÉQUIVALENT DE RÉFÉRENCE AUDIOMÉTRIE VOCALE IEC 60645-2 1997					
	TDH39	DD45	ER3 / ER5	B71	Champ Libre
	Coupleur : ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)		IEC 60318-5	IEC 60373	
	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]	dB [re 20 µPa]
Linéaire Type A	20,0	20,0	20,0	55,0	20,0
Équ. FF Type AE	20,0	20,0	-	-	-
S'applique aux signaux : LINE, MIC, DIGITAL, SPEECH NOISE, WHITE NOISE					

NIVEAUX DE SEUIL ÉQUIVALENT DE RÉFÉRENCE AUDIOMÉTRIE VOCALE ANSI S3.6 2010					
	TDH39	DD45	ER3 / ER5	B71	Champ libre
	Coupleur : ANSI S3.7-1995 (NBS-9A) / IEC 60318-3 1998 (6ccm)		IEC 60318-5	IEC 60373	se réfère à une incidence de 0 degré
	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 1 µN]	dB [re 20 µPa]
Linéaire Type A	19,5	18,5	12,5	55,0	14,5
Équ. FF Type AE	19,5	18,5	-	-	-
S'applique aux signaux : LINE, MIC, DIGITAL, SPEECH NOISE, WHITE NOISE					

NORMES APPLICABLES	
Audiométrie sons purs	IEC 60645-1 / ANSI S3.6, Type 2
Audiométrie vocale	IEC 60645-1 / ANSI S3.6, Type A ou A-E (*)
Audiométrie haute fréquence	IEC 60645-1 / ANSI S3.6 (option HF)
Seuil automatique	Modifiée par ISO 8253-1
Étalonnage	VA : ISO 389-1 (TDH 39, DD45), ISO 389-2 (ER-3 et ER-5), données du fabricant (HDA300) VQ : ISO 389-3 FF : ISO 389-7
Sécurité électrique	Classe I Type B
CEM	IEC 60601-1-2, EN 301 489-1 v2.1.1, EN 301 489-17 v3.1.1

<b>Directive sur les Équipements Radio (RE-D) 2014/53/EU</b>	
Plage de fréquence de fonctionnement (OFR)	2402 - 2480 MHz
Canaux	40
Séparation des canaux	2 MHz
Bande passante du canal	1 056 MHz
Puissance isotrope rayonnée équivalente (p.i.r.e)	6,66 dBm
Transmission technique	DSSS
Modulation	GFSK
Gain d'antenne intégré	0,5 dBm

(\*) Type A-E si le filtre d'égalisation est activé pour AC, voir le Chapitre réglages relatifs à l'audiométrie vocale, manuel opérateur de Maestro

<b>CERTIFICAT CE</b>	
Classement 93/42 (DDM)	Classe IIa
Règle de classement (Annexe IX de la 93/42)	10
Organisme de certification	TÜV SÜD Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 D-80339 München
Numéro de l'organisme de certification	0123



## ANNEXE B :

# Spécifications de l'amplificateur / enceintes pour champ libre

Pour atteindre les niveaux d'intensité en champ libre spécifiés dans l'Annexe A (à la fois dans le cas de la plage normale et dans la plage étendue), l'amplificateur et les enceintes (ou seules les enceintes actives) utilisés doivent répondre aux spécifications indiquées ci-dessous.

Caractéristiques de l'amplificateur à deux canaux :

	Plage normale	Plage étendue
Puissance de sortie minimale	2 × 60 W rms	2 × 200 W rms
Bande passante	90 Hz – 20 kHz	

Caractéristiques des enceintes :

	Plage normale	Plage étendue
Puissance de sortie minimale	2 × 60 W rms	2 × 200 W rms
Sensibilité (à 1 m pour 1 W, 1 kHz)	> 88 dB SPL	> 98 dB SPL
Bande passante	90 Hz – 20 kHz	



## ANNEXE C :

# Résolution des problèmes

Problème	Cause probable	Solution
Absence du signal par un transducteur	Transducteur non raccordé à la bonne sortie	Raccorder le transducteur à la bonne sortie
	Transducteur endommagé	Contacter le service d'assistance technique
La pression du bouton pour le patient n'est pas relevée	Connexion erronée	Raccorder le bouton pour le patient au connecteur préposé
	Bouton pour le patient endommagé	Contacter le service d'assistance technique
Aucun signal provenant du casque écran	Connexion erronée	Raccorder le casque écran au connecteur préposé
	Le volume des écouteurs est trop bas	Appuyer sur la touche ÉCRAN pour augmenter le volume
Les communications du patient ne s'entendent pas	Problèmes de raccordement de l'entrée TALK BACK	Contrôler le raccordement avec l'entrée TALK BACK
	Le volume du TALK BACK est trop bas	Régler le volume du TALK BACK
Impossible d'établir une connexion entre	Le port USB de l'ordinateur ne fonctionne pas	Connecter le dispositif à un autre port USB



l'ordinateur et l'audiomètre	Câble USB détérioré	Remplacer le câble USB (câble USB standard de type A/B)
Il n'est pas possible de sélectionner l'entrée USB en audiométrie vocale	Mode de gestion du matériel vocal non réglé sur USB	Voir le chapitre des réglages de l'appareil (gestion communication audio)
	Matériel vocal non enregistré correctement sur l'ordinateur	Vérifier que le matériel vocal a été enregistré dans le dossier approprié. En outre, vérifier avec le logiciel <i>ATIT</i> que le matériel vocal enregistrée est correct.
Impossible d'établir une connexion entre l'iPad et l'audiomètre	Numéro de série erroné	Contrôler le Numéro de Série dans le menu des réglages de l'app Maestro
	Version iPad non compatible avec l'audiomètre	Remplacer l'iPad (version 3 ou successive nécessaire)
	L'audiomètre n'a pas l'option Aero	Remplacer l'audiomètre
	Module Bluetooth de l'audiomètre défectueux	Contacteur le service d'assistance technique
Résultats de l'examen invraisemblables	Étalonnage expiré	Effectuer l'étalonnage de l'audiomètre
	Type de transducteur AC (casque ou écouteurs) sélectionné incorrect	Depuis le logiciel Maestro, modifier la sélection du type de transducteur AC utilisé
Il n'est pas possible d'accéder à un examen	Examen facultatif non activé	Contacteur l'assistance technique pour obtenir la licence, en indiquant le numéro de série du dispositif.



*En cas d'installation avec cabine audiométrique, il faut vérifier les raccordements internes de la cabine, et ceux entre la cabine et l'audiomètre.*

## ANNEXE D :

# Compatibilité électromagnétique

---

L'appareil a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs électromédicaux par la norme IEC 60601-1-2. Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

Cet appareil génère, utilise et émet de l'énergie en radio-fréquence et, s'il n'est pas correctement installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Dans tous les cas, il n'existe aucune garantie que des interférences ne puissent se produire dans des situations particulières.

Cet appareil est adapté pour être utilisé dans des établissements sanitaires professionnels, par exemple dans les milieux hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et de salles blindées RF des systèmes d'IRM, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.



*Cello ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils. Si cela ne peut être évité, contrôler attentivement son fonctionnement pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle on souhaite l'utiliser.*

Si en éteignant et en rallumant l'appareil, celui-ci interfère avec d'autres dispositifs, essayer d'éliminer l'interférence en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :

- changer l'orientation et / ou la position du dispositif subissant l'interférence ;
- éloigner les dispositifs les uns des autres ;
- consulter le fabricant ou l'assistance technique pour être aidé.

### **Câbles, transducteurs et accessoires**

Les câbles, les transducteurs et les accessoires dont Inventis déclare la conformité à la norme IEC 60601-1-2 sont ceux fournis avec le dispositif, en particulier les éléments suivants :

- 1) Bloc d'alimentation médical 6Vcc
- 2) Câble d'alimentation (longueur maximale : 1,8 m)
- 3) Écouteurs supra-auraux TDH39 ou DD-45, câble 2 m, double signal, blindé (comme celui fourni avec le dispositif)
- 4) Vibreur osseux B-71, câble 2 m, double signal, tressé, non blindé, (comme celui fourni avec le dispositif)
- 5) Casque avec microphone, producteur : Sennheiser, modèle : PC3, (comme celui fourni avec le dispositif)
- 6) Microphone à clip pour talk back, câble 2 m, blindé, (comme celui fourni avec le dispositif)
- 7) Bouton pour le patient (produit par Inventis), câble 2 m, blindé
- 8) Écouteurs à insertion, production : Etymotic, modèle : ER-3C (comme ceux fournis avec le dispositif)
- 9) Câble USB, blindé, longueur maximale : 2 m



*L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par Inventis comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions et une réduction de l'immunité du dispositif.*



*Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de Cello, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement peut se produire.*

Toute personne connectant un appareil supplémentaire est responsable de s'assurer que le système soit conforme à la norme IEC 60601-1-2.

L'appareil n'a pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES selon la norme IEC 60601-1.

Remarque : toutes les instructions nécessaires pour maintenir la conformité en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique sont disponibles dans la section entretien de ce manuel. Aucune autre étape n'est requise.

<b>Guide et déclaration du fabricant – émission électromagnétiques</b>				
CELLO est prévu pour fonctionner dans des structures sanitaires professionnelles. Le client ou l'utilisateur de CELLO doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel contexte.				
Port EUT	Requis par norme de référence	Testé	Notes	Résultats
Enceinte	Émissions rayonnées Plage de 30 à 1000 MHz	Oui	CISPR 11 – Classe B	Conforme
	Émissions rayonnées Plage de 1 à 6 GHz	Oui	Norme ETSI	Conforme
Port d'entrée C.A.	Émissions conduites	Oui	CISPR 11 – Classe B	Conforme
	Émissions d'étincelles	Oui		Conforme
	Émissions harmoniques	Non Applicable	Puissance EUT < 75 W	---

<b>Guide et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</b>				
CELLO est prévu pour fonctionner dans des structures sanitaires professionnelles. Le client ou l'utilisateur de CELLO doit s'assurer qu'il soit utilisé dans un tel contexte.				
Port EUT	Requis par norme de référence	Testé	Notes	Résultats
Enceinte	Champ électromagnétique radiofréquence rayonné	Oui		Conforme
	Immunité aux champs de proximité des équipements de communication sans fil RF	Oui		Conforme
	Décharges électrostatiques	Oui		Conforme
	Champ magnétique à la fréquence électrique	Oui		Conforme
Port d'entrée CA	Mode commun de radiofréquence	Oui		Conforme
	Transitoire rapide	Oui		Conforme
	Surintensité	Oui		Conforme
	Chutes de tension et interruptions	Oui		Conforme
	Variations de fréquence d'alimentation	Oui		Conforme

<b>Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique</b>	
Fonction à vérifier pour exclusion des risques inacceptables	Critère d'acceptation pass / fail
Générateur de sons fonctionnant correctement	Aucun son indésirable provenant des transducteurs dépassant 80 dB ; un verrouillage ou un redémarrage du dispositif est acceptable



*Le modèle Aero contient un module de transmission FCC ID : QOQBLE112  
Le modèle Aero contient un module de transmission IC : 5123A-BGTBLE112*



*Le dispositif dans la version Aero émet une fréquence radio dans la bande  
2,4 GHz de classe 1  
Il contient un module émetteur conforme aux normes EN 301 489-1 et  
EN 300 328*



*Les connecteurs accompagnés de ce symbole sont sensibles aux charges  
électrostatiques. Éviter de toucher les parties durant l'exécution d'un examen.  
Brancher et débrancher les câbles seulement lorsque l'appareil est éteint.*