



Notice d'utilisation

nanoAudio®



Fabricant

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65

82110 Germering

Allemagne

E-mail ✉ info@pathme.de

Téléphone ☎ +49 89 800 765 02

Fax +49 89 800 765 03

Références : Notice d'utilisation

Langue: Français (France)

Numéro d'article: 101450-FR

Date de publication: 2026-02

Révision: 05

S'applique à : nanoAudio, modèle NA101414

nanoAudio version 1.0 et supérieure

Système électrique médical composé du dispositif nanoAudio et d'un ordinateur ou d'une tablette sur lequel/laquelle le logiciel nanoAudio est installé

Tous les éléments, produits, marques et marques commerciales mentionnés sont enregistrés ou détenus par les sociétés mentionnées.

Toutes les informations, illustrations et spécifications fournies dans cette notice d'utilisation sont basées sur les informations les plus récentes disponibles concernant le produit au moment de la publication. PATH MEDICAL se réserve le droit d'apporter des modifications à tout moment, sans préavis.

La dernière version de cette notice d'utilisation est disponible en ligne à l'adresse suivante : www.pathme.de/downloads. Sous réserve d'erreurs et d'omissions.

Avis de droit d'auteur

Aucune partie de cette notice d'utilisation ne peut être reproduite, traduite, stockée ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'accord écrit préalable de PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2026 PATH MEDICAL GmbH



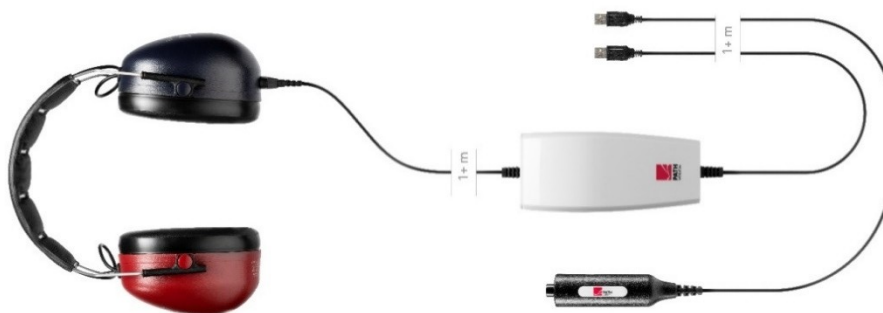
Table des matières

1	Présentation de nanoAudio	6
1.1	Cette notice d'utilisation	6
1.2	Commentaires des clients	6
2	Explication des symboles	7
3	Utilisation autorisée	9
3.1	Utilisation prévue	9
3.2	Contre-indications	9
3.3	Effets secondaires	9
4	Principes de base des audiomètres de dépistage	10
4.1	IEC 60645-1:2017 Audiomètre de type 4	10
4.2	Interprétation des résultats	10
4.3	Pertinence clinique	10
5	Configuration requise pour nanoAudio	11
5.1	Configuration informatique requise	11
5.2	Exigences en matière de sécurité électrique	11
5.3	Configuration logicielle et système requise	11
5.4	Exigences en matière de cybersécurité	12
5.5	Exigences environnementales	12
6	Déballage et accessoires	13
6.1	Pièces fournies	13
6.2	Accessoires	13
7	Installation et configuration	14
7.1	Installation matérielle	14
7.2	Installation du logiciel nanoAudio	14
7.3	Intégration Noah (HIMSA)	14
7.4	Stockage	14
7.5	Connexion de l'appareil	14
7.6	Démarrage du logiciel	15
7.7	Présentation de l'interface principale	16
7.7.1	État de la connectivité	16

7.8	Gestion des patients.....	18
7.9	Paramètres	20
7.9.1	Paramètres communs	20
7.9.2	Paramètres du protocole	21
7.9.3	Paramètres du rapport.....	23
7.9.4	Définir des licences supplémentaires	24
8	Réalisation du test	25
8.1	Préparation du patient	25
8.2	Audiométrie manuelle / Test	25
8.3	Audiométrie automatique / contrôlée par le patient (Hughson-Westlake).....	27
8.4	Impression du rapport.....	28
8.4.1	Rapport standard	29
8.4.2	Rapports supplémentaires	29
9	Dépannage	30
10	Service et maintenance	31
10.1	Informations générales sur le service	31
10.2	Entretien et étalonnage de routine.....	31
10.3	Réparation	32
11	Recommandations de nettoyage et de désinfection	33
11.1	Procédures générales de nettoyage	33
11.2	Nettoyage des pièces en contact avec le patient	34
11.3	Mesures de contrôle des infections dans les établissements.....	34
12	Remarques relatives à la sécurité	35
12.1	Utilisation générale	35
12.2	Responsabilité du client	36
12.3	Responsabilité du fabricant.....	36
12.4	Manipulation, transport et stockage	36
12.5	Sécurité électrique	37
12.6	Compatibilité électromagnétique	38
12.7	Accessoires	38
12.8	Élimination des déchets	39
13	Spécifications techniques.....	40

13.1	Normes et conformité	40
13.2	Caractéristiques de l'appareil.....	40
13.3	Alimentation.....	41
13.4	Conditions de stockage, de transport et d'utilisation	41
13.5	Informations sur la compatibilité électromagnétique	43
13.6	Caractéristiques de performance.....	44

1 Présentation de nanoAudio



Le dispositif nanoAudio se compose d'un casque audiométrique (à gauche), d'une unité centrale (au milieu) et d'un câble USB (à droite). Il fonctionne également à l'aide d'un logiciel appelé nanoAudio.

1.1 Cette notice d'utilisation



La présente notice d'utilisation contient des informations relatives à l'utilisation de l'audiomètre de dépistage « nanoAudio » et de son logiciel, fabriqués par PATH MEDICAL GmbH. Veuillez lire attentivement l'intégralité de la présente notice d'utilisation avant la première utilisation de « nanoAudio ». N'utilisez cet appareil que conformément aux instructions décrites dans la présente notice d'utilisation. Nous vous recommandons de prêter une attention particulière aux consignes de sécurité (voir la section [12: Remarques relatives à la sécurité](#)), à l'utilisation prévue (voir la section [3: Utilisation autorisée](#)), au nettoyage (voir la section [11: Recommandations de nettoyage et de désinfection](#)) et à l'entretien (voir la section [10: Service et maintenance](#)).

1.2 Commentaires des clients

PATH MEDICAL s'engage à fournir un travail de qualité à des prix abordables, et nous garantissons tous les produits que nous vendons. Tous nos produits sont conçus pour allier performances expertes et facilité d'utilisation. Vos commentaires sont précieux. Si vous aimez ou détestez quelque chose, ou si vous pensez qu'une petite modification pourrait améliorer un produit, n'hésitez pas à nous en faire part. Vos commentaires influencent directement le développement et les fonctionnalités futures des produits PATH MEDICAL.

2 Explication des symboles

Cette section explique tous les symboles utilisés dans la présente notice d'utilisation et/ou sur l'étiquette de l'appareil.

Symboles utilisés dans la présente notice d'utilisation :

Symbole	Explication
	La lecture de la notice d'utilisation est obligatoire. Suivez les instructions figurant dans la présente notice d'utilisation.
	Marquage CE attestant la conformité aux directives et réglementations européennes applicables, comme indiqué dans la déclaration de conformité sur le site Web de PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Le numéro figurant sous le marquage CE correspond à l'identifiant de l'organisme notifié.
	Remarque importante : veuillez lire ce paragraphe pour obtenir des informations importantes.
	Avertissement : veuillez lire attentivement les informations relatives à la sécurité. Le non-respect de ces instructions peut entraîner un risque de blessure pour les personnes et/ou d'endommagement de l'appareil.

Tableau 1: Symboles utilisés dans cette notice d'utilisation

Symboles figurant sur l'étiquette de l'appareil (selon la date de fabrication de l'appareil et le marché cible, tous les symboles énumérés ci-dessous peuvent ne pas apparaître sur l'étiquette réelle) :

Symbole	Explication
	La lecture de la notice d'utilisation est obligatoire. Suivez les instructions figurant dans la présente notice d'utilisation.
	Consultez la présente notice d'utilisation.
	Numéro de série
	Numéro d'article
	Dispositif médical
	Nom et adresse du fabricant, date de fabrication
	Conformité aux exigences relatives aux parties appliquées de type B (corps) selon la norme IEC 60601-1

	Dispositif de classe de sécurité II selon la norme IEC 60601-1
	Entrée en courant continu.
	Le dispositif est un équipement électronique couvert par la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Lorsqu'il est mis au rebut, il doit être envoyé à des installations de collecte séparées pour être récupéré et recyclé.
	Marquage CE pour déclarer la conformité aux directives et réglementations telles qu'énoncées dans la déclaration de conformité sur le site web de PATH MEDICAL www.pathme.de/certificates . Le numéro sous le marquage CE fait référence à l'identifiant de l'organisme notifié.
	Code 2D, identifiant unique du dispositif (UDI). Les informations à côté de l'UDI représentent : (01) l'identifiant, (11) la date de fabrication, (21) le numéro de série ; codes supplémentaires sur d'autres étiquettes : (17) date d'expiration
	Logo de la société PATH MEDICAL

Tableau 2: Symboles figurant sur l'étiquette du dispositif

3 Utilisation autorisée

3.1 Utilisation prévue

Le nanoAudio est un audiomètre portable à conduction aérienne à tonalité pure. Les tests audiométriques sur le nanoAudio sont principalement indiqués pour une utilisation avec des patients coopératifs ayant atteint un âge de développement adéquat ou une maturité mentale suffisante, leur permettant de participer à une audiométrie interactive.



Le nanoAudio est destiné aux audiologistes, aux spécialistes ORL (oto-rhino-laryngologistes), aux professionnels de la santé auditive et aux techniciens formés en audiologie dans un environnement médical. Veuillez tenir compte des réglementations locales concernant les qualifications requises pour effectuer des mesures avec un module de test spécifique.



Le nanoAudio n'est pas destiné à être utilisé par du personnel non formé. Toutes les procédures de test doivent être supervisées ou effectuées par du personnel qualifié. Aux États-Unis, la loi fédérale limite la vente de cet appareil à un médecin agréé ou sur ordonnance d'un médecin agréé.



Le nanoAudio est destiné à une utilisation en intérieur uniquement et doit être utilisé dans des conditions environnementales définies. Le nanoAudio n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène. Voir également les conditions d'utilisation dans la section [13: Spécifications techniques](#) et informations sur les conditions environnementales concernant les perturbations électromagnétiques dans la section [12: Remarques relatives à la sécurité](#).



Le nanoAudio se compose d'un composant matériel et d'un logiciel PC. Aucun des deux n'est destiné à être utilisé seul, sans l'autre.

3.2 Contre-indications

Les tests audiométriques sont contre-indiqués si le casque ne peut pas être placé sur la tête du patient, si le patient ne coopère pas ou s'il n'a pas atteint l'âge ou la maturité mentale adéquats pour subir une audiométrie interactive.

3.3 Effets secondaires

Il n'existe aucun effet secondaire indésirable connu lié à l'utilisation du nanoAudio.

Voir également la section [12: Remarques relatives à la sécurité](#).

4 Principes de base des audiomètres de dépistage

4.1 IEC 60645-1:2017 Audiomètre de type 4

Un audiomètre de dépistage/surveillance à conduction aérienne à tonalité pure de type 4 conforme à la norme IEC 60645-1:2017 évalue si les seuils d'audition d'une personne à des fréquences spécifiques répondent à un critère prédéfini. L'audiomètre présente des stimuli à tonalité pure par conduction aérienne à des fréquences et des niveaux d'audition sélectionnés, généralement à l'aide d'un casque. La capacité du patient à entendre ces sons détermine si son audition se situe dans la norme ou si des tests diagnostiques supplémentaires sont nécessaires. Le processus de dépistage est efficace, car il se concentre sur l'identification d'une perte auditive potentielle sans déterminer les seuils auditifs précis. Ce type d'audiomètre, connu sous le nom d'audiomètre de dépistage/surveillance de type 4 selon la norme IEC 60645-1:2017, garantit des résultats de dépistage cohérents et fiables.

4.2 Interprétation des résultats

L'audiogramme représente visuellement la sensibilité auditive du patient à différentes fréquences et différents niveaux sonores.

Avertissement : PATH MEDICAL n'est pas responsable de l'interprétation de ces résultats. Les utilisateurs sont seuls responsables de leur interprétation.

4.3 Pertinence clinique

Les audiomètres de type 4 conformes à la norme IEC 60645-1:2017 sont des outils essentiels pour le dépistage et la surveillance de l'audition. Conçus pour être utilisés dans divers environnements tels que les écoles et les lieux de travail, ces audiomètres offrent des performances fiables et normalisées conformément aux directives internationales. Ils sont faciles à utiliser et économiques, ce qui les rend adaptés aux évaluations initiales. Bien qu'ils permettent de détecter les problèmes auditifs, ils ne sont pas aussi précis que les audiomètres diagnostiques. Leur conformité à la norme IEC garantit des résultats cohérents et précis, facilitant ainsi le dépistage précoce de la perte auditive.

5 Configuration requise pour nanoAudio

5.1 Configuration informatique requise

Le nanoAudio ne peut être utilisé qu'avec un PC, un ordinateur portable ou une tablette équipée du logiciel ou de l'application nanoAudio. Cette section décrit les exigences à prendre en compte lors du choix d'un ordinateur adapté.

5.2 Exigences en matière de sécurité électrique



Le nanoAudio et l'ordinateur constituent un système électrique tel que défini dans la norme IEC 60601-1. Le système électrique médical doit répondre aux exigences de sécurité électrique décrites dans la norme IEC 60601-1. Bien que le nanoAudio réponde à toutes les exigences applicables, il incombe à l'organisation de l'opérateur de s'assurer que l'ordinateur utilisé pour faire fonctionner le nanoAudio est également conforme.

Cela peut être réalisé de plusieurs manières

- Utilisation d'un ordinateur approuvé pour un usage médical (IEC 60601-1)
- Utiliser un ordinateur standard en combinaison avec un transformateur d'isolement
- Utiliser un ordinateur standard alimenté par batterie (non connecté à un chargeur ou à un autre équipement alimenté par le secteur, tel qu'une imprimante)
- Utiliser un ordinateur standard qui est conservé en dehors de l'environnement du patient

Le nanoAudio lui-même peut être utilisé dans l'environnement du patient dans tous les cas mentionnés ci-dessus.

Voir également la section [12.5: Sécurité électrique](#).

Le terme « *ordinateur standard* » désigne un ordinateur classique adapté à une utilisation bureautique conformément aux exigences des normes IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

5.3 Configuration logicielle et système requise

Le logiciel nanoAudio peut être utilisé sur tout ordinateur fonctionnant sous Microsoft Windows 10 ou une version supérieure. Le dispositif nanoAudio nécessite au moins un port USB libre. Pour les tests contrôlés par le patient, un port USB supplémentaire est nécessaire pour connecter le bouton de réponse du patient.

Configuration minimale requise pour installer nanoAudio :

- Windows 10 ou supérieur
- RAM : 4 gigaoctets (Go)
- Résolution d'affichage : 1024 x 768
- Port USB
- Au moins 5 Go d'espace disque disponible

5.4 Exigences en matière de cybersécurité



Pour des raisons de confidentialité des données et de cybersécurité, l'accès physique et réseau aux ordinateurs sur site, ainsi que l'accès à distance aux données personnelles (par exemple, les résultats des tests des patients), doivent être sécurisés de manière adéquate. Cela peut inclure, par exemple, l'ordinateur ou les ordinateurs sur lesquels nanoAudio est exécuté, ceux sur lesquels la base de données nanoAudio (ou toute sauvegarde de cette base de données) est stockée, ainsi que ceux sur lesquels les fichiers de données pertinents (par exemple, les exports ou les impressions des résultats de test) sont enregistrés.



Veillez utiliser un logiciel antivirus et un pare-feu à jour sur le ou les ordinateurs sur lesquels nanoAudio est exécuté ou sur le ou les ordinateurs sur lesquels la base de données nanoAudio (ou toute sauvegarde de la base de données) est stockée. Installez les derniers service packs et correctifs de sécurité pour le système d'exploitation sur lequel nanoAudio est exécuté et assurez-vous que le système d'exploitation est toujours activement pris en charge avec des mises à jour de sécurité.



Veillez mettre en œuvre une politique de sauvegarde appropriée afin d'éviter la perte de données pertinentes (par exemple, les résultats des tests des patients).

5.5 Exigences environnementales

Suivez les procédures de contrôle de routine pour les équipements audiométriques afin de garantir le bon fonctionnement de l'appareil. Le nanoAudio doit être utilisé dans une pièce calme (par exemple, une cabine insonorisée, une pièce avec un faible bruit ambiant).

Consultez les sections [3.1: Utilisation prévue](#), [12: Remarques relatives à la sécurité](#) et [13: Spécifications techniques](#) pour plus d'informations.

6 Déballage et accessoires

Nous vous recommandons de déballer le nanoAudio avec précaution, en veillant à retirer tous les composants de leur emballage. Vérifiez que tous les composants énumérés ci-dessous sont inclus dans votre colis. Si un composant manque, contactez immédiatement votre distributeur pour signaler le problème. Cela permettra de garantir qu'une réclamation en bonne et due forme sera effectuée. Si un composant semble avoir été endommagé pendant le transport, contactez immédiatement votre distributeur pour le signaler. N'essayez pas d'utiliser un composant ou un appareil qui semble endommagé. Toute pièce manquante ou tout dysfonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'appareil, accompagné de la facture, du numéro de série et d'un rapport détaillé du problème. Conservez tous les matériaux d'emballage d'origine et le conteneur d'expédition afin que l'appareil puisse être emballé de manière appropriée s'il doit être renvoyé pour réparation ou étalonnage.

6.1 Pièces fournies

Votre kit nanoAudio doit comprendre les éléments suivants :

- Cette notice d'utilisation
- L'appareil nanoAudio, y compris le casque audiométrique (DD45 ou DD65v2)
- Une lanière pour les tests mains libres
- Une clé USB contenant le logiciel et une version électronique de la présente notice d'utilisation

6.2 Accessoires

- Bouton de réponse du patient « PB-03 » (facultatif pour l'audiométrie manuelle et obligatoire pour la procédure Hughson-Westlake)

7 Installation et configuration

7.1 Installation matérielle

Connectez le nanoAudio et le bouton de réponse du patient, s'il est disponible, à un hôte USB (par exemple, un PC) via des connexions USB séparées.

7.2 Installation du logiciel nanoAudio

Pour commencer à utiliser votre nanoAudio, installez le logiciel à partir de la clé USB fournie. Si la clé USB n'est pas disponible, le logiciel est disponible dans la section assistance/téléchargement du site www.pathme.de.

Pour installer le logiciel, exécutez le programme d'installation et suivez les instructions à l'écran.

Le périphérique nanoAudio lui-même ne nécessite aucune procédure d'installation particulière. Il est prêt à fonctionner dès qu'il est connecté au port USB d'un ordinateur.



Pour déconnecter l'instrument de l'alimentation (par exemple avant de le nettoyer), le nanoAudio doit être débranché du port USB. Le port USB doit donc être facilement accessible.

7.3 Intégration Noah (HIMSA)

Le programme d'installation nanoAudio enregistrera automatiquement nanoAudio en tant que module Noah si le système Noah est présent. Si vous avez l'intention d'utiliser nanoAudio dans Noah, il est recommandé d'installer et de configurer Noah avant d'installer le logiciel nanoAudio.

7.4 Stockage

Pour éteindre complètement le nanoAudio, débranchez le câble USB. Lorsque vous n'utilisez pas le nanoAudio, rangez-le dans un endroit où le transducteur acoustique et le câble ne risquent pas d'être endommagés. Rangez-le dans les conditions de température recommandées décrites dans la section [13.4: Conditions de stockage, de transport et d'utilisation](#).

7.5 Connexion de l'appareil

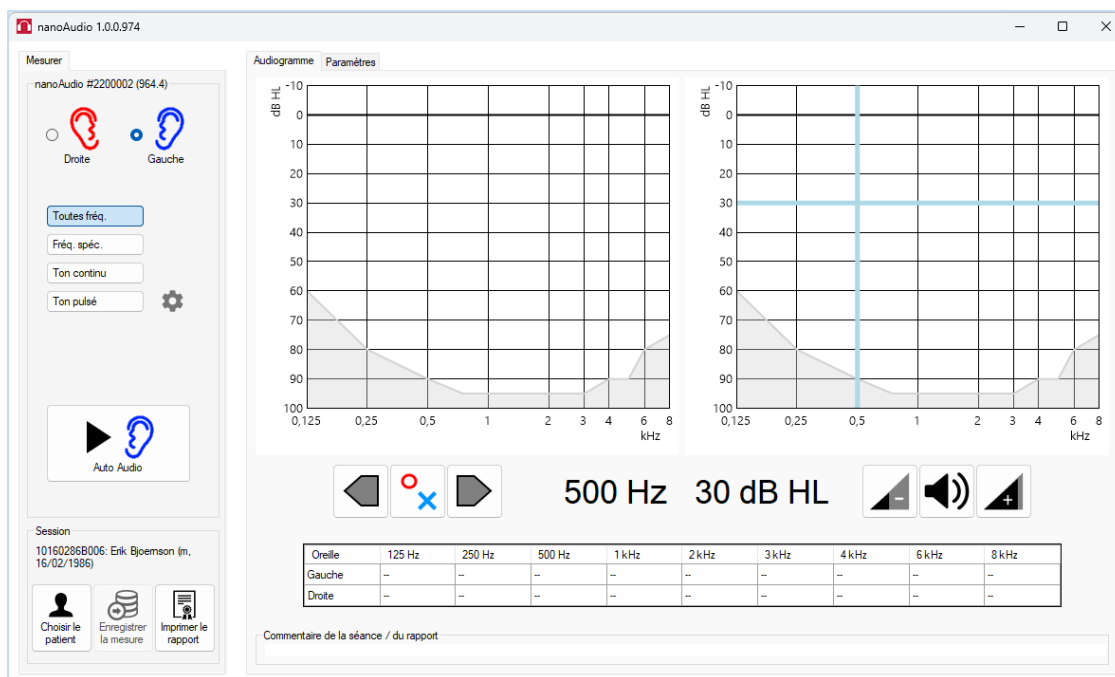
Un câble USB relie le nanoAudio au port USB d'un ordinateur portable ou de bureau. Le nanoAudio est alimenté directement par le port USB de l'ordinateur, aucune alimentation externe n'est donc nécessaire. Le système nanoAudio est ainsi facile et sûr à utiliser.



État de l'appareil : la LED verte indique que la connexion entre l'appareil et le logiciel est correcte. Si le logiciel n'est pas connecté, le voyant s'éteint.

7.6 Démarrage du logiciel

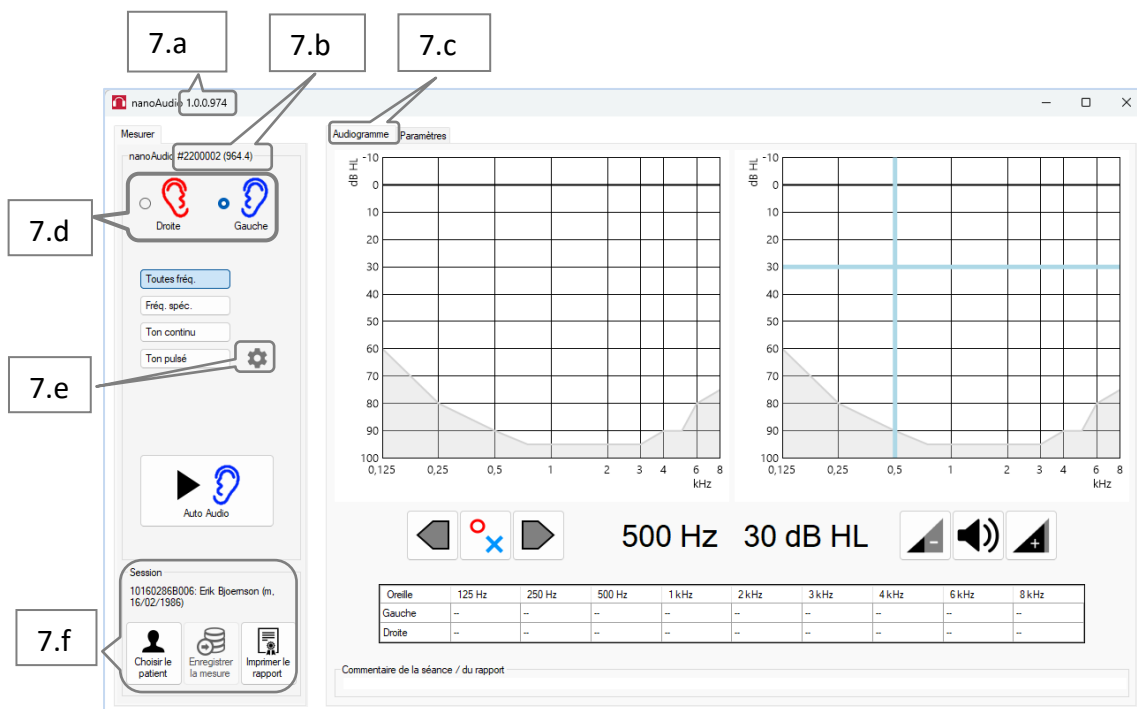
Après avoir démarré l'ordinateur, lancez le logiciel nanoAudio en cliquant sur l'icône  «nanoAudio» sur le bureau ou directement à partir du menu des programmes. Le programme se lance avec l'écran de démarrage (voir figure ci-dessous), qui affiche les boutons contrôlant les fonctions de test d'audiométrie à tonalité pure du nanoAudio.



L'image ci-dessus représente deux audiogrammes, un pour l'oreille droite et un pour l'oreille gauche. Les zones grises à l'intérieur des audiogrammes dépassent le niveau de sortie maximal de l'appareil nanoAudio connecté.

Pour fermer le programme, cliquez sur le X dans le coin supérieur droit de l'écran. Des fonctions supplémentaires sont disponibles dans le coin supérieur gauche de l'écran.

7.7 Présentation de l'interface principale



7.a. Version du logiciel PC

7.b. Numéro de série de l'appareil (version du micrologiciel de l'appareil)

7.c. Affichage des résultats pour l'oreille droite et gauche

7.d. Sélection de l'oreille

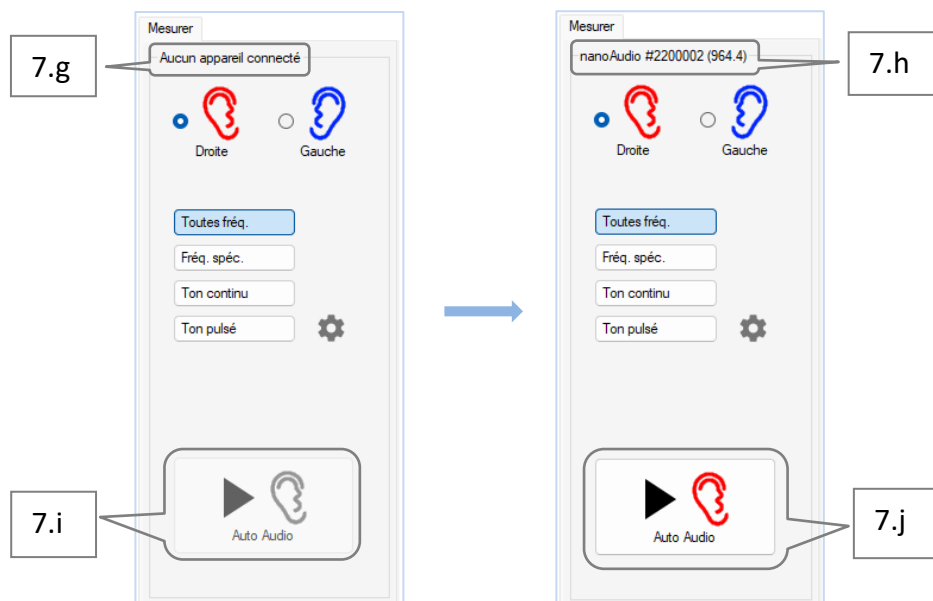
7.e. Paramètres : modifier les paramètres du protocole

7.f. Gestion des données patient : ajouter/sélectionner un patient, enregistrer les résultats et imprimer

7.7.1 État de la connectivité

La barre de menu à gauche contient l'onglet **Mesurer**.

- Juste en dessous de l'onglet **Mesurer**, l'état de connectivité de l'appareil s'affiche sous la forme « Appareil connecté » / « **Aucun appareil connecté** ».

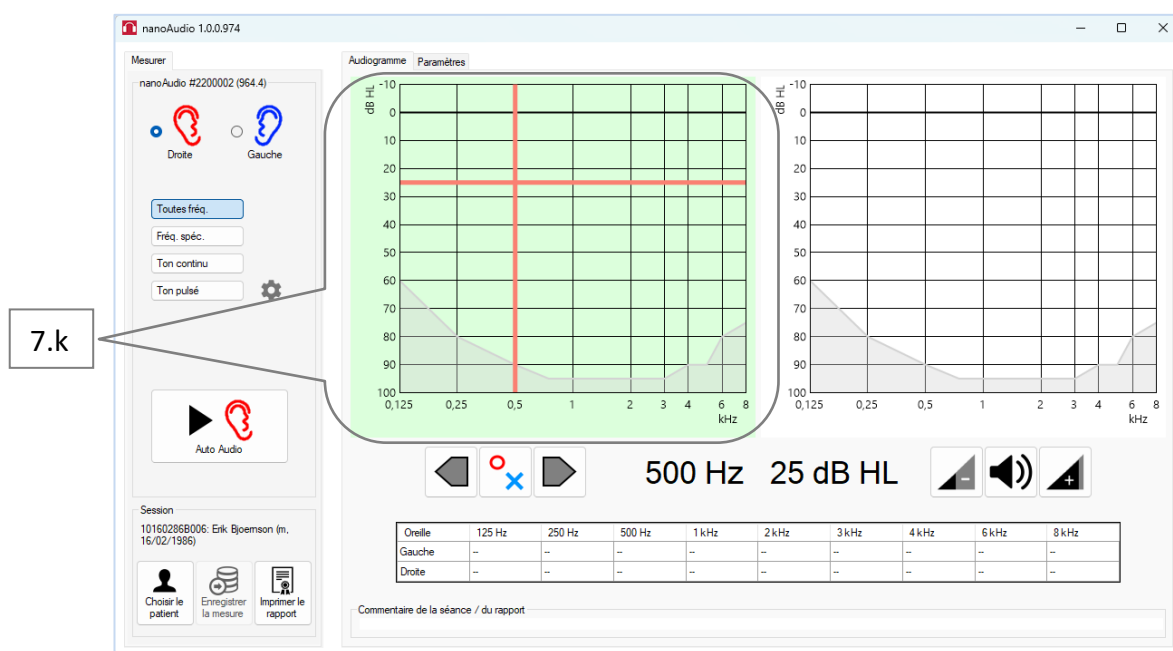


7.g. Avant la connexion de l'appareil.

7.h. Une fois l'appareil connecté, son numéro de série (et la version du micrologiciel) s'affichent.

7.i. Tant que l'appareil et le bouton de réponse du patient ne sont pas connectés à l'ordinateur, le bouton **Auto Audio** est désactivé.

7.j. Une fois l'appareil et le bouton de réponse du patient connectés à l'ordinateur, le bouton **Auto Audio** est activé.



7.k. Un fond vert confirme la connexion correcte du bouton de réponse du patient lorsqu'il est enfoncé.

- Les boutons radio  permettent de sélectionner l'oreille droite  ou l'oreille gauche 

- Le bouton **Sélectionner le protocole** vous permet de choisir des protocoles prédéfinis ou par défaut, ou de les personnaliser selon vos préférences de test. Le protocole sélectionné est surligné en bleu. Les noms des protocoles peuvent également être modifiés.

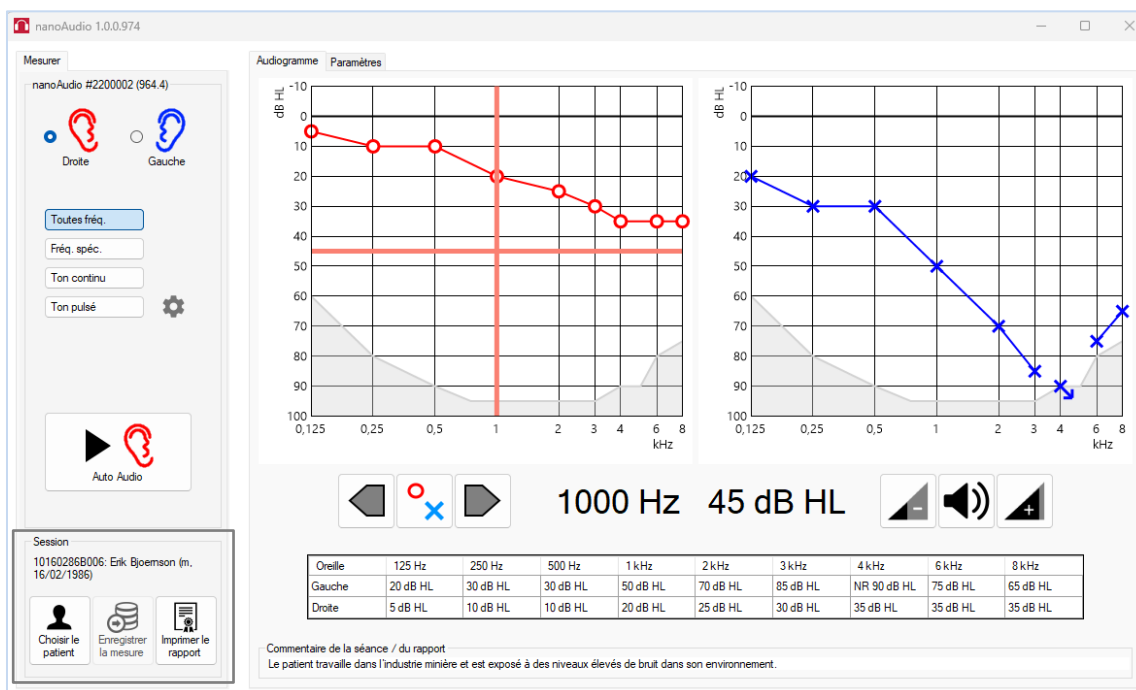
- Le bouton **Paramètres**  permet d'afficher ou de modifier les paramètres associés au protocole sélectionné.



- Le bouton **Auto Audio**   est utilisé uniquement pour l'audiométrie automatisée. Il peut être actionné lorsque le casque est correctement positionné et que le patient et le clinicien sont prêts à commencer la mesure. La couleur de l'icône représentant l'oreille correspond à l'oreille sélectionnée pour le test : bleu pour l'oreille gauche et rouge pour l'oreille droite.

7.8 Gestion des patients

Sous Session, vous pouvez consulter les informations relatives au patient, enregistrer une session et choisir d'imprimer un rapport.





Si le bloc **Choisir le patient** est sélectionné, l'écran **Gestion des patients** s'affiche :

ID	Prénom	Nom	Né(e)	Sexe
00010	R	A	09/07/2025	m
0002	Hala	Ahahwan	14/04/1972	f
1016028...	Erik	Bjoemson	16/02/1986	m
0006	Sasha	Egorov	16/02/1956	m
1016021...	Maria	Gemeringer	21/01/2026	f
00013	Xack	Kazi	27/03/1991	m
0008	Sarah	Miller	16/02/1954	f
00011	Max	Mustermann	16/02/1975	m
00012	Lizeth	Paez	16/02/2004	f
0005	Kyung	Park	14/02/1964	m
0001	Anna	Richter	19/01/1970	f
0007	Max	Schneider	13/06/1972	d
0003	Ravi	Singh	16/01/2025	d
0004	Akira	Yamamoto	28/10/1978	d

Session	Oreille gauche	Oreille droite
14/01/2026 12:45	☒	☒
17/01/2025 10:23	☒	☒
17/01/2025 09:31	☐	☒

Cet écran vous permet de saisir les informations relatives à un nouveau patient ou de rechercher un patient enregistré afin de charger ses informations à partir de la base de données. Vous pouvez sélectionner un patient et charger les données enregistrées en appuyant sur le bouton **Choisir le patient** ou en double-cliquant avec la souris sur le nom du patient souhaité. Pour charger les données d'une session spécifique, sélectionnez cette session dans la liste des sessions et double-cliquez dessus avec la souris ou appuyez sur le bouton **Ouvrir un fichier de séance**.



Si vous utilisez un ordinateur sur lequel le système Noah est installé, nanoAudio enregistre les données des patients et des tests dans la base de données Noah. Dans ce cas, vous ne verrez pas le navigateur de patients tel qu'illustré ci-dessus, mais le navigateur de patients Noah.



Le bouton **Enregistrer la mesure** enregistre les résultats du patient déjà chargé à partir de la base de données du patient. Si le nom d'un patient apparaît sous **Enregistrer la mesure**, les données seront automatiquement attribuées au patient actif lorsque vous cliquerez sur le bouton **Enregistrer la mesure**. Si des mesures ont été effectuées avant le chargement du patient, vous devez d'abord créer ou sélectionner un patient (voir **Choisir le patient (Gestion des patients)**).

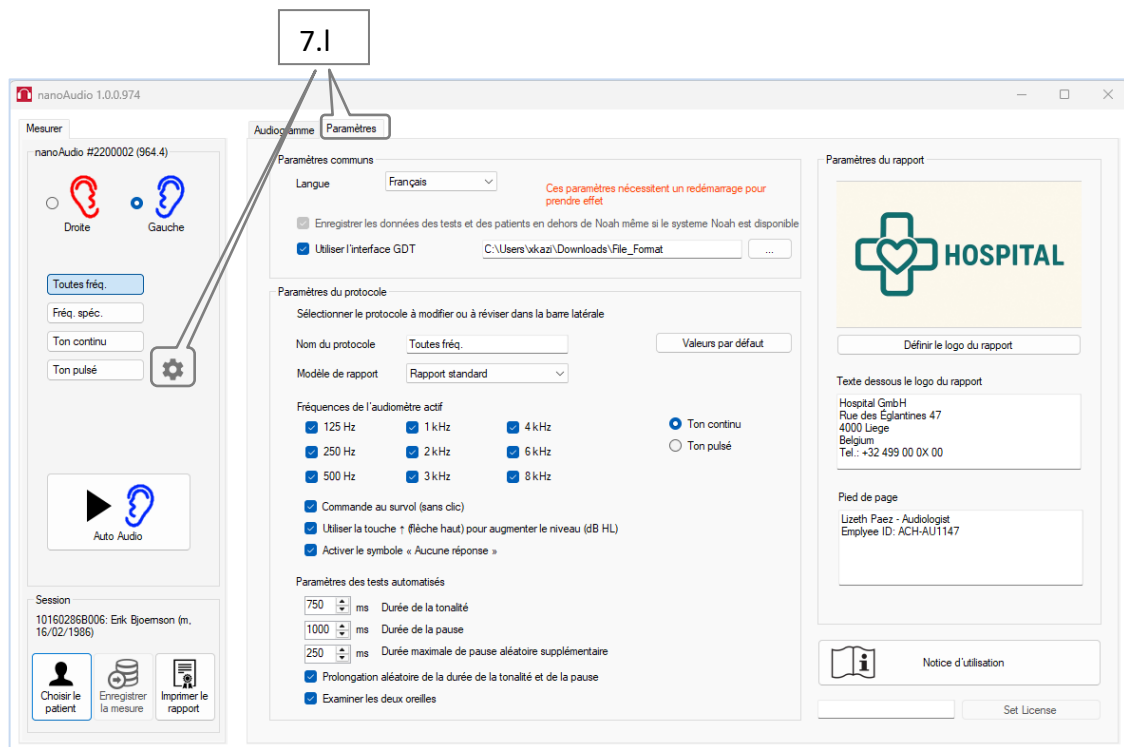


Sélectionnez le bouton **Imprimer le rapport** pour imprimer une copie des résultats. Le rapport sera généré au format PDF, qui peut être enregistré ou envoyé à une imprimante, si une imprimante est disponible.

Un **Commentaire de la séance / du rapport**, qui sera ajouté au rapport imprimé, peut être saisi dans la case correspondante. S'il est saisi *avant* l'enregistrement de la session, le commentaire sera enregistré avec la session. S'il est saisi *après* l'enregistrement de la session, le commentaire apparaîtra uniquement sur l'impression et ne sera pas conservé dans le dossier.

7.9 Paramètres

Les paramètres sont accessibles via l'icône  située à côté du dernier protocole sur l'écran d'accueil, ou via l'onglet **Paramètres**, à côté de l'onglet **Audiogramme**.



7.1. Accéder aux paramètres

Les paramètres suivants sont disponibles : **Paramètres communs**, **Paramètres du protocole** et **Paramètres du rapport**.

7.9.1 Paramètres communs

Dans les **Paramètres communs**, vous avez la possibilité de modifier la langue de l'interface utilisateur.

Paramètres communs

Langue Français

Ces paramètres nécessitent un redémarrage pour prendre effet

☒ Enregistrer les données des tests et des patients en dehors de Noah même si le système Noah est disponible

☒ Utiliser l'interface GDT C:\Users\xkazi\Downloads\File_Format ...

Si vous utilisez un système sur lequel Noah est installé, vous pouvez choisir de ne pas utiliser Noah et d'enregistrer les données dans une base de données locale.

Il est également possible de configurer un dossier d'échange de données GDT. Dans ce cas, les résultats des tests sont exportés sous forme de documents PDF afin d'être stockés dans l'application hôte GDT. Aucune donnée ne sera enregistrée dans la base de données locale de Noah ou de nanoAudio.

Les modifications apportées à ces paramètres ne prendront effet qu'au prochain démarrage de l'application.

7.9.2 Paramètres du protocole

Vous pouvez personnaliser les protocoles dans les paramètres de protocole. Dans la barre latérale, sélectionnez le protocole à modifier ou à consulter.

Paramètres du protocole

Sélectionner le protocole à modifier ou à réviser dans la barre latérale

Nom du protocole Toutes fréq. Valeurs par défaut

Modèle de rapport Rapport standard

Fréquences de l'audiomètre actif

☒ 125 Hz	☒ 1 kHz	☒ 4 kHz
☒ 250 Hz	☒ 2 kHz	☒ 6 kHz
☒ 500 Hz	☒ 3 kHz	☒ 8 kHz

☒ Ton continu
☐ Ton pulsé

☒ Commande au survol (sans clic)

☒ Utiliser la touche ↑ (flèche haut) pour augmenter le niveau (dB HL)

☒ Activer le symbole « Aucune réponse »

Paramètres des tests automatisés

750 ms Durée de la tonalité

1000 ms Durée de la pause

250 ms Durée maximale de pause aléatoire supplémentaire

☒ Prolongation aléatoire de la durée de la tonalité et de la pause

☒ Examiner les deux oreilles

7.m

7.n

7.o

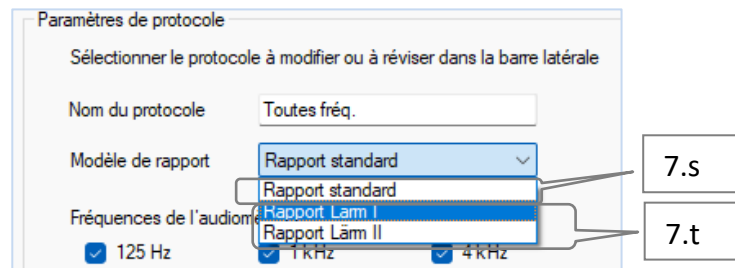
7.p

7.q

7.r

Les paramètres du protocole comprennent un **Nom de protocole** (7.m), qui s'affiche dans la barre latérale pour la sélection du protocole. Les noms des protocoles peuvent être modifiés.

L'option permet aux utilisateurs de sélectionner le format utilisé pour générer les rapports (**Modèle de rapport** (7.n)) dans le cadre d'un protocole présélectionné. Cela garantit que les rapports sont créés selon une mise en page cohérente et prédéfinie, conformément aux exigences de l'utilisateur.



- **Rapport standard** (7.s) : Cette option permet de générer des rapports en utilisant le format de rapport standard du système.
- **Rapports supplémentaires** (7.t) : Ces modèles de rapport peuvent être sélectionnés pour des rapports spécifiques, si nécessaire. Ils permettent de générer des rapports dans des formats ou des styles particuliers afin de répondre à des exigences spécifiques (par exemple, le rapport « Lärm I » pour l'Allemagne ou « Lärm II »).

Une fois qu'un modèle de rapport est sélectionné, tous les rapports générés par la suite dans le cadre de ce protocole utiliseront le format du modèle choisi. La structure et le contenu des rapports générés sont décrits en détail dans la section [8.4: Impression du rapport](#).

Les paramètres dans la section (7.o) définissent **les fréquences de l'audiomètre actif** pour le protocole sélectionné. Toute fréquence peut être activée ou désactivée en cochant ou décochant la case correspondante. Si une fréquence est désactivée, elle ne sera pas testée lors des tests automatisés et ne sera pas non plus disponible comme position du réticule lors des tests manuels.

Sous (7.p), il est possible de choisir un **Ton continu** ou **Ton pulsé** sélectionné pour un protocole présélectionné.

L'option permet de contrôler la fréquence, le niveau et la présentation de la tonalité **Commande au survol (sans clic)** (7.q) en silence sans cliquer sur la souris ni appuyer sur aucune touche. Lorsqu'elle est activée, il suffit de passer le curseur sur les boutons pour les utiliser.

La touche ↑ (flèche vers le haut) diminue le niveau du stimulus par défaut. Pour inverser cette fonction, cochez la case **Utiliser la touche ↑ (flèche haut) pour augmenter le niveau (dB HL)** (7.q).

Si la case à cocher **Activer le symbole « Aucune réponse »** (7.q) est activée, chaque clic sur un point de l'audiogramme fait passer par trois états :

1. Marquage de réponse – Définit un symbole de seuil normal pour la fréquence et le niveau sélectionnés. Ajoute un niveau de seuil, par exemple « 30 dB HL » sur le tableau de l'audiogramme.
2. Marquage « Pas de réponse » – Remplace le symbole au même niveau et à la même fréquence par le symbole « Pas de réponse »  (oreille gauche) et  (oreille droite). Ajoute également une indication de seuil, par exemple « NR 30 dB HL », dans le tableau de l'audiogramme.
3. Supprimer le marquage – Le clic suivant supprime le symbole de l'audiogramme. Ajoute « -- » à la place d'un niveau de seuil dans le tableau audiogramme.

Sous, **Paramètres des tests automatisés** (7.r) vous pouvez configurer pour les tests automatisés, les paramètres de synchronisation des stimuli (**Durée de la tonalité**, **Durée de la pause**, et **Durée maximale de pause aléatoire supplémentaire**). L'option **Prolongation aléatoire de la durée de la tonalité et de la pause** peut être sélectionnée pour activer l'audiométrie automatique avec un timing aléatoire et une intervention minimale de l'utilisateur. L'option **Examiner les deux oreilles** permet de poursuivre le test avec l'autre oreille, une fois que tous les seuils de l'oreille actuellement active ont été obtenus.

7.9.3 Paramètres du rapport

Les **Paramètres du rapport** vous permettent de personnaliser le rapport standard nanoAudio en ajoutant :

- Votre logo
- Du texte sous le logo, comme une adresse
- Du texte supplémentaire à la fin du rapport, comme une devise ou des informations de paiement

Ces paramètres sont entièrement facultatifs. Il est possible de les utiliser tous les trois en combinaison ou individuellement.

Paramètres du rapport

7.u

Définir le logo du rapport

7.v

Texte dessous le logo du rapport

Hospital GmbH
Rue des Eglantines 47
4000 Liege
Belgium
Tel.: +32 499 00 0X 00

7.w

Pied de page

Luzeth Paetz - Audiologist
Employee ID: ACH-AU1147

7.x

Notice d'utilisation

Set License

7.u. Personnalisez votre rapport en ajoutant un logo, qui apparaîtra dans le document imprimé dans la zone du rapport (8.d) de la section [8.4.1: Rapport standard](#)

7. v. Personnalisez le texte sous le logo et l'en-tête ; ce texte est imprimé dans la zone du rapport (8.e) de la section [8.4.1: Rapport standard](#)

7.w. Personnalisez la ligne de pied de page dans les paramètres du rapport ; elle est imprimée dans la zone du rapport (8.g) de la section [8.4.1: Rapport standard](#)

7.x. Accédez à la notice d'utilisation.

Remarque : les éléments (7.u, 7.v, 7.w) mentionnés ci-dessus apparaîtront dans le rapport standard. Cependant, certains d'entre eux peuvent apparaître ou non dans les rapports supplémentaires (par exemple, Lärm I et Lärm II pour l'Allemagne).

7.9.4 Définir des licences supplémentaires

7.y

HTHHGDLPQTJFVDDC

Set License

Si votre distributeur vous a fourni une clé de licence supplémentaire (p. ex. Test automatisé « Auto Audio » ou la procédure Hughson-Westlake), vous pouvez l'ajouter comme suit :

- Connectez l'appareil nanoAudio à votre ordinateur.
- Accédez à la section 7.y et saisissez la clé de licence fournie par votre distributeur.
- Cliquez sur « Set License » pour activer la licence.

Lorsque l'activation est réussie, la fonctionnalité correspondante est activée et prête à être utilisée.

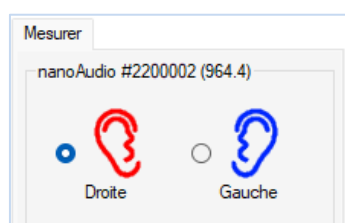
Remarque : Saisissez la clé de licence exactement telle qu'elle a été fournie.

8 Réalisation du test

8.1 Préparation du patient

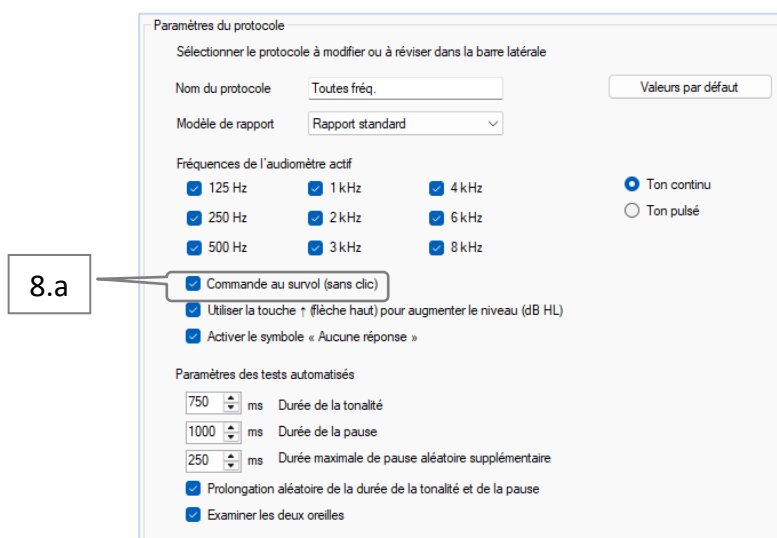
- Si nécessaire, assurez-vous que le patient est confortablement installé dans un fauteuil ou sur une table d'examen. Les jeunes enfants peuvent se sentir plus à l'aise assis sur les genoux d'un parent.
- Utilisez un otoscope pour vérifier la présence de cérumen (accumulation de cire dans le conduit auditif externe), de poils, d'infections ou de corps étrangers. Une quantité excessive de cérumen peut influencer les résultats du test ou contaminer les écouteurs et doit être retirée par un professionnel qualifié avant le test.
- Montrez les coussinets des écouteurs au patient et expliquez-lui qu'ils seront placés avec précaution sur ses oreilles.
- Familiarisez le patient avec le bouton de réponse, s'il y en a un, et expliquez-lui comment le tenir et quand appuyer dessus.

8.2 Audiométrie manuelle / Test



Vous pouvez choisir l'oreille à tester en appuyant sur les boutons correspondants ou en utilisant la touche TAB pour passer d'une oreille à l'autre.

Les paramètres du protocole peuvent être configurés via le menu Paramètres (voir section [7.9.2: Paramètres du protocole](#)).



8.a. L'option **Commande au survol (sans clic)** permet de sélectionner une tonalité silencieuse pendant l'audiométrie manuelle.

Le test d'audiométrie manuel peut être contrôlé à l'aide de la souris ou du clavier à l'aide des commandes suivantes.

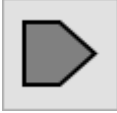
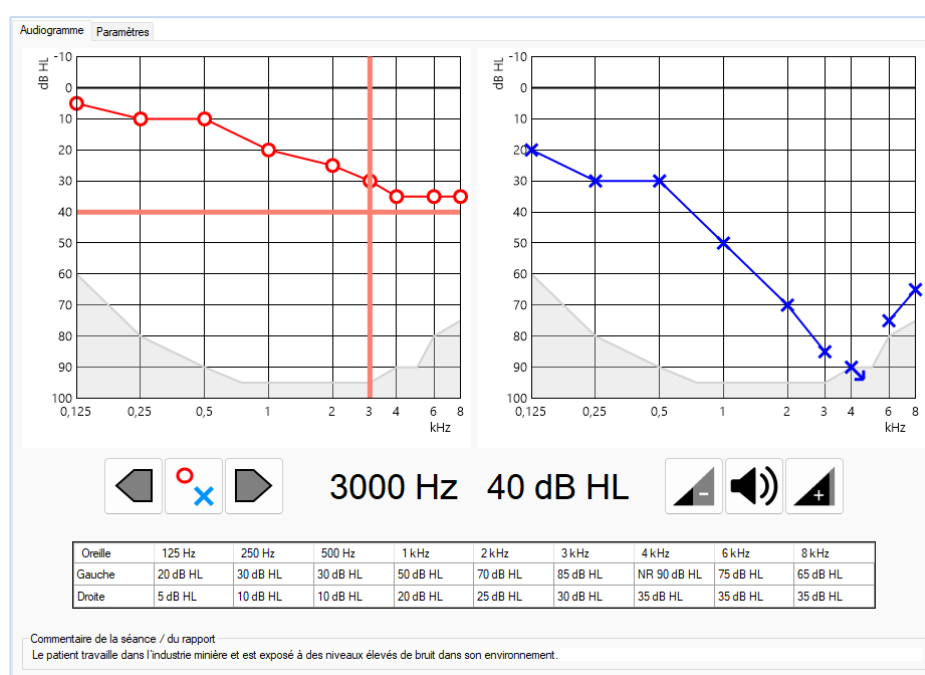
Bouton	Raccourci clavier	Fonction
	FLÈCHE GAUCHE	Diminuer la fréquence du test (le réticule se déplace vers la gauche)
	FLÈCHE DROITE	Augmenter la fréquence de test (le réticule se déplace vers la droite)
	FLÈCHE VERS LE HAUT / VERS LE BAS (configurable, voir 7.9.2)	Diminuer le niveau de test (le réticule se déplace vers le haut)
	FLÈCHE BAS / HAUT (configurable, voir 7.9.2)	Augmenter le niveau de test (le réticule se déplace vers le bas)
	ESPACE	Émet une tonalité. La tonalité est émise tant que le bouton est enfoncé.
	ENTRÉE (configurable, voir 7.9.2)	Définit ou efface un seuil (et, si configuré, le symbole « Aucune réponse ») à la position actuelle du réticule.
Aucun bouton disponible	MAJ + ENTRÉE	Définit le symbole « Aucune réponse »

Tableau 3: Raccourcis clavier pour l'audiométrie manuelle



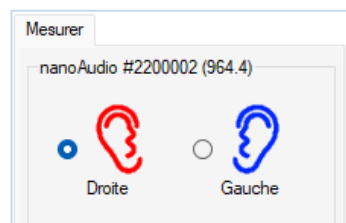
La position du réticule indique les réglages actuels de fréquence et de niveau, qui sont présentés sous forme de texte sous les graphiques de l'audiogramme.

8.3 Audiométrie automatique / contrôlée par le patient (Hughson-Westlake)



Les tests automatisés nécessitent le bouton de réponse du patient et une licence logicielle supplémentaire. Si vous ne disposez pas de cette licence logicielle supplémentaire, veuillez contacter votre fournisseur de services afin qu'il vous fournisse une clé de licence et consultez la section [7.9.4: Définir des licences supplémentaires](#) pour obtenir des instructions.

Étant donné que le test s'exécute automatiquement, il est essentiel que le patient ait reçu les instructions appropriées et comprenne comment utiliser le bouton de réponse du patient et quand l'appuyer et le relâcher. En cas de doute, quelques présentations de tonalités doivent être effectuées en mode audiométrie manuelle afin de familiariser le patient avant de commencer le test proprement dit.



Vous pouvez choisir l'oreille à tester en appuyant sur les boutons correspondants ou en utilisant la touche TAB pour passer d'une oreille à l'autre.

Paramètres du protocole

Sélectionner le protocole à modifier ou à réviser dans la barre latérale

Nom du protocole: Toutes fréq. Valeurs par défaut

Modèle de rapport: Rapport standard

Fréquences de l'audiomètre actif

☒ 125 Hz	☒ 1 kHz	☒ 4 kHz
☒ 250 Hz	☒ 2 kHz	☒ 6 kHz
☒ 500 Hz	☒ 3 kHz	☒ 8 kHz

☒ Commande au survol (sans clic)

☒ Utiliser la touche ↑ (flèche haut) pour augmenter le niveau (dB HL)

☒ Activer le symbole « Aucune réponse »

Ton continu (selected) / Ton pulsé

Paramètres des tests automatisés

750 ms Durée de la tonalité

1000 ms Durée de la pause

250 ms Durée maximale de pause aléatoire supplémentaire

☒ Prolongation aléatoire de la durée de la tonalité et de la pause

☒ Examiner les deux oreilles

8.b

- 8.b. Variez de manière aléatoire la durée des tonalités et des pauses en audiométrie automatique. Permet de tester automatiquement les deux oreilles avec un minimum d'intervention de l'utilisateur.

Le bouton **Auto Audio** devient actif dès que le nanoAudio et le bouton de réponse du patient sont connectés et prêts à fonctionner. La couleur de l'icône d'oreille correspond à l'oreille de test sélectionnée : bleu pour l'oreille gauche et rouge pour l'oreille droite.

Selon vos préférences, le test automatisé sera effectué sur une seule oreille ou sur les deux oreilles, l'une après l'autre. Les paramètres du protocole peuvent être configurés via le menu Paramètres (voir section [7.9.2: Paramètres du protocole](#)).

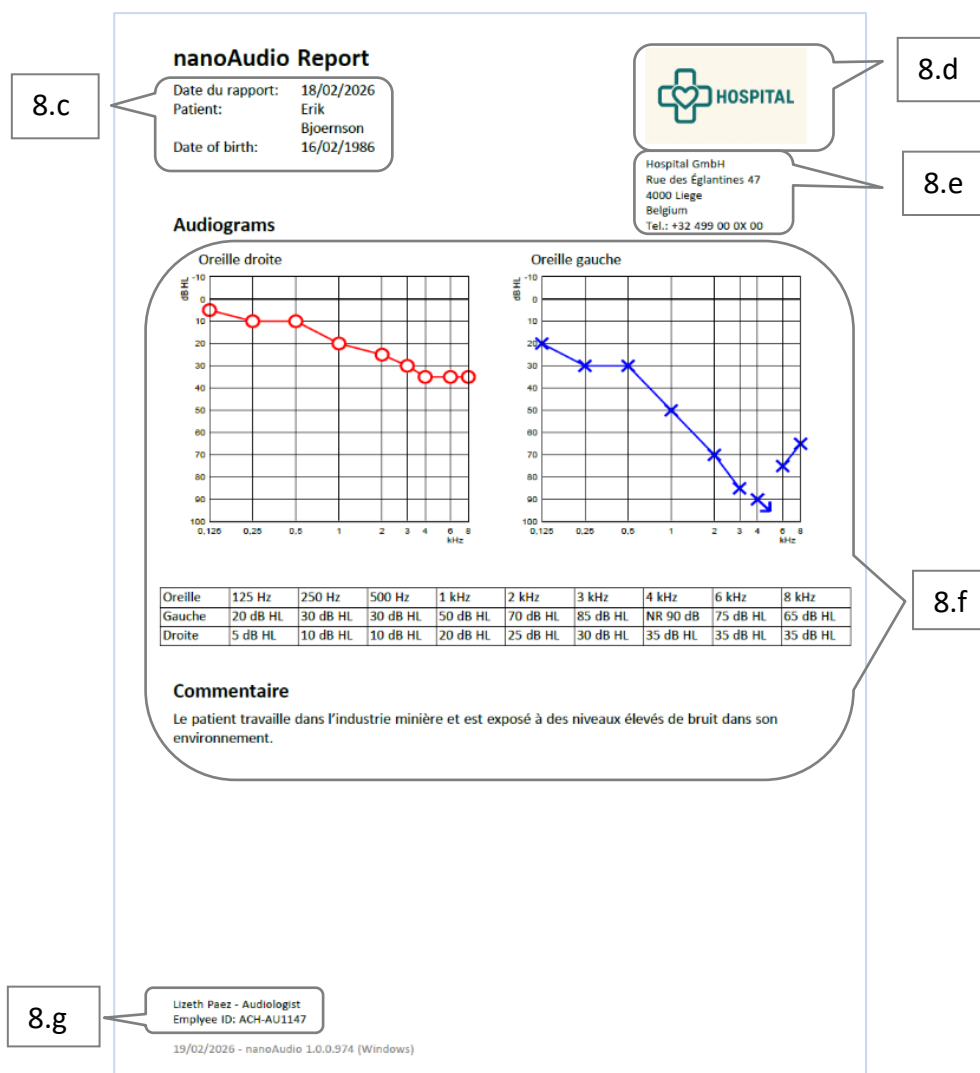
Appuyez sur le bouton **Auto Audio**  pour lancer le test automatisé tel qu'il a été configuré (voir section [7.7.1: État de la connectivité](#)). La progression réelle du test est visualisée à l'aide du réticule et des commandes à l'écran de la même manière que lors d'une audiométrie manuelle. Si le patient ressent une gêne à tout moment pendant le test, vous pouvez le mettre en pause en cliquant sur le  bouton Pause.

Il est recommandé de surveiller la progression du test jusqu'à ce que quelques seuils aient été obtenus afin de s'assurer que le patient a bien compris la procédure. Le test automatisé sera interrompu si les réponses du patient ne sont pas plausibles.

8.4 Impression du rapport

Sélectionnez le bouton **Imprimer le rapport**  pour imprimer une copie des résultats. Le rapport s'affichera au format PDF, qui peut être enregistré ou envoyé à l'imprimante disponible.

8.4.1 Rapport standard



8.c. Informations du patient

8.d. Imprimer votre rapport avec un logo ajouté dans la zone de l'interface utilisateur (7.u) de la section [7.9.3: Paramètres du rapport](#)

8.e. Adresse de l'établissement : inclut l'adresse de l'hôpital ou tout autre texte personnalisé requis par l'établissement, ajouté dans la zone de l'interface utilisateur (7.v) de la section [7.9.3: Paramètres du rapport](#)

8.f. Audiogramme et commentaires.

8.g. Ligne de pied de page : affiche des informations spécifiques au contexte, telles que les notes de l'audiologiste ou des informations générales de référence, ajoutées dans la zone de l'interface utilisateur (7.w) de la section [7.9.3: Paramètres du rapport](#)

8.4.2 Rapports supplémentaires

Le rapport imprimé reflète le format et la mise en page du modèle sélectionné. Les modèles de rapport disponibles sont affichés dans la liste déroulante **Modèle de rapport**.

9 Dépannage

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation de votre appareil, essayez de les résoudre en consultant le tableau ci-dessous.

Problèmes	Causes possibles	Suggestions
Le système affiche « Aucun patient sélectionné... ».	Aucun patient n'a été sélectionné.	Sélectionnez un patient dans le navigateur de patients ou créez un nouveau patient.
Le système affiche « Aucun appareil connecté ».	nanoAudio non connecté.	Assurez-vous que le périphérique nanoAudio est connecté à un port USB. Essayez différents ports USB et évitez d'utiliser des concentrateurs USB non alimentés.
Le bouton Auto Audio ne s'active pas.	Aucun bouton de réponse du patient n'est connecté.	Assurez-vous que le bouton de réponse du patient est connecté à un port USB. Essayez différents ports USB. Évitez d'utiliser des concentrateurs USB.
Certaines fréquences ne peuvent pas être testées.	La fréquence est configurée comme inactive dans le préréglage.	Vérifiez le préréglage et assurez-vous que la fréquence est active, ou choisissez un autre préréglage.
Un message concernant les licences s'affiche.	Les tests automatisés nécessitent une licence supplémentaire.	Contactez votre distributeur pour savoir si votre licence nanoAudio inclut les tests automatisés et comment procéder à la mise à niveau si ce n'est pas le cas.
Le test automatisé s'arrête en cours d'exécution.	Réponse du patient non plausible.	Assurez-vous que le patient a bien compris la procédure.
L'appareil ne fonctionne pas sur une tablette.	La tablette ou le système ne fournit pas suffisamment d'alimentation via le port USB pour faire fonctionner l'appareil.	Utilisez un concentrateur USB actif (alimenté).

Tableau 4: Quelques problèmes possibles, leurs causes et le dépannage

10 Service et maintenance

10.1 Informations générales sur le service



PATH MEDICAL s'engage à satisfaire ses clients. Veuillez contacter votre distributeur agréé PATH MEDICAL pour commander des consommables, obtenir des informations sur les formations et les contrats de service, bénéficier d'une assistance en cas de problèmes liés à l'appareil, suggérer des fonctionnalités souhaitées ou obtenir des réponses qui ne figurent pas dans l'aide en ligne de l'appareil ou dans la notice d'utilisation correspondante. Vous trouverez des informations générales sur votre appareil et sur PATH MEDICAL à l'adresse www.pathme.de.

Les mises à jour du logiciel, du micrologiciel et de la documentation (par exemple, de la notice d'utilisation) sont disponibles sur le site web de PATH MEDICAL. Si des mises à jour sont disponibles, les distributeurs PATH MEDICAL en seront informés. Il incombe au distributeur local d'en informer le client final. Si vous n'êtes pas sûr que votre logiciel, votre micrologiciel ou votre documentation soient à jour, veuillez consulter le site www.pathme.de/downloads ou contacter votre distributeur.

Les activités de service et les réparations de l'appareil et de ses accessoires électro médicaux doivent être effectuées uniquement par PATH MEDICAL ou ses partenaires de service agréés. Les partenaires de service agréés sont habilités par PATH MEDICAL et disposent de la documentation et de la formation nécessaires pour effectuer les activités de service et les réparations spécifiées.

PATH MEDICAL se réserve le droit de décliner toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement, la fiabilité et les capacités de l'appareil ou de l'accessoire si des activités de service ou des réparations ont été effectuées par un partenaire de service non agréé (voir également la section [12.3: Responsabilité du fabricant](#)). En cas de doute, veuillez contacter PATH MEDICAL (service@pathme.de) avant de commander une activité de service ou une réparation. Veuillez envoyer l'appareil ou l'accessoire dans son emballage d'origine à votre distributeur.

10.2 Entretien et étalonnage de routine



Afin de garantir la sécurité des opérations et la validité des mesures, PATH MEDICAL stipule que l'appareil doit être vérifié et ses transducteurs calibrés au moins une fois par an. Des vérifications ou calibrages supplémentaires peuvent être requis par les réglementations locales ou en cas de doute quant au bon fonctionnement du système. Un message d'avertissement s'affiche sur l'appareil si la date d'entretien de l'appareil ou la date de calibrage des transducteurs est dépassée. Dans ce cas, veuillez contacter votre distributeur ou votre partenaire de service.

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE :

La loi allemande sur les exploitants d'appareils médicaux (MPBetreibV) exige que les appareils audiométriques soient soumis à une inspection métrologique annuelle, qui doit être effectuée par du personnel autorisé et formé. La norme EN ISO 8253-1 recommande également une inspection annuelle des audiomètres.

EXPLICATION :

L'appareil et ses accessoires contiennent des pièces exposées aux influences environnementales et à la contamination. Afin de garantir la précision des mesures, la tolérance aux défauts fournie par le fabricant ou définie par les normes applicables doit être contrôlée à l'aide d'instruments spécialement conçus et de procédures définies. Par conséquent, l'inspection métrologique doit être effectuée par des partenaires de service agréés, formés et instruits par PATH MEDICAL.



Pour les transducteurs acoustiques, les différences de conditions environnementales entre le point d'étalonnage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision de l'étalonnage. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section [12.4: Manipulation, transport et stockage](#).



En plus de l'inspection métrologique annuelle, il est recommandé de procéder à une inspection visuelle régulière et à une vérification régulière du bon fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Des directives pour les inspections de routine sont fournies, par exemple, dans la norme EN ISO 8253-1 pour l'audiométrie tonale. Avant d'utiliser l'audiomètre chaque jour, vérifiez que la sortie sonore et le bouton de réponse du patient fonctionnent correctement. Veuillez suivre les réglementations ou directives locales.

10.3 Réparation

Si un appareil ou un accessoire est défectueux ou diffère de quelque manière que ce soit de sa configuration d'origine, PATH MEDICAL ou un partenaire de service agréé réparera, recalibrera ou remplacera l'appareil ou l'accessoire. Toutes les réparations sont soumises à la disponibilité des pièces et des matériaux. Veuillez contacter votre distributeur pour connaître le délai d'exécution de toute réparation.

Avant d'envoyer un équipement en réparation, veuillez fournir les informations pertinentes à votre partenaire de service (par exemple, le modèle, le numéro de série, la version du micrologiciel, vos coordonnées, les informations d'expédition, une description détaillée du problème ou du défaut rencontré). Cela peut aider à accélérer le processus de réparation et l'analyse des pannes, et à exclure les problèmes qui peuvent être résolus sans envoyer l'appareil. Des informations supplémentaires peuvent être demandées par votre partenaire de service.

Voir également la section [10.1: Informations générales sur le service](#).

11 Recommandations de nettoyage et de désinfection

11.1 Procédures générales de nettoyage



Le nettoyage de l'appareil et de ses accessoires est très important pour respecter les exigences en matière d'hygiène et éviter les infections croisées. Veuillez toujours tenir compte des réglementations locales et lire attentivement cette section.

Avant de nettoyer l'appareil, celui-ci doit être éteint et déconnecté de tous les composants connectés.



Essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon légèrement humidifié avec un détergent doux, des bactéricides hospitaliers normaux ou une solution antiseptique. Les quantités suivantes de substances chimiques sont autorisées : éthanol : 70-80 %, propanol : 70-80 % et aldéhyde : 2-4 %. Ne plongez pas l'appareil dans un liquide et veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur. Séchez l'appareil avec un chiffon non pelucheux après le nettoyage.

Lorsque vous utilisez un produit nettoyant, veuillez vous reporter à la fiche technique du fabricant pour connaître la durée minimale pendant laquelle le chiffon doit être en contact direct avec la surface de l'appareil ou de l'accessoire afin de garantir l'efficacité du nettoyage.



Pour éviter d'endommager l'appareil et ses accessoires, veuillez tenir compte des points suivants :

- Ne stérilisez pas l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil en présence de liquides pouvant entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles.

Si l'utilisateur soupçonne que des liquides sont entrés en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'appareil ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été jugé sûr par un technicien de maintenance certifié PATH MEDICAL.

N'utilisez pas d'objets durs ou pointus sur l'appareil ou ses accessoires. L'appareil et ses accessoires sont fournis non stériles et ne sont pas destinés à être stérilisés.

N'oubliez pas de désinfecter l'ordinateur, le clavier, la souris, le chariot de transport, etc. une fois par semaine ou après toute contamination. Reportez-vous aux notices d'utilisation respectives pour connaître les procédures de nettoyage appropriées.

11.2 Nettoyage des pièces en contact avec le patient

Il est recommandé de nettoyer physiquement les pièces en contact direct avec le patient ou l'utilisateur (par exemple, les coussinets des écouteurs et les boutons de réponse du patient) à l'aide de désinfectants reconnus, tels que définis dans la section [11.1: Procédures générales de nettoyage](#) avant de les utiliser pour le patient suivant. Il est recommandé d'utiliser des housses de protection hygiéniques pour les écouteurs (si elles sont disponibles pour le modèle d'écouteurs utilisé).

11.3 Mesures de contrôle des infections dans les établissements

Les recommandations relatives au nettoyage et à la désinfection de l'appareil fournies dans la présente notice d'utilisation ne visent pas à remplacer ni à contredire les politiques ou procédures de prévention et de contrôle des infections en vigueur dans l'établissement.

12 Remarques relatives à la sécurité



Afin de garantir une utilisation sûre du nanoAudio, veuillez lire attentivement les remarques suivantes relatives à la sécurité et suivre les instructions fournies. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des risques pour les personnes et/ou l'appareil. Conservez cette notice d'utilisation pour consultation ultérieure et veillez à la remettre à toute personne utilisant cet appareil. Les règles et réglementations locales applicables doivent être respectées en permanence. Veuillez signaler tout incident grave survenu en lien avec l'appareil au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

12.1 Utilisation générale



Respectez les réglementations en vigueur dans votre établissement concernant l'entretien et l'étalonnage des équipements audiométriques. Cela inclut l'entretien régulier de l'appareil et l'étalonnage des transducteurs. Voir la section [10 :Service et maintenance](#).

N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer vous-même l'appareil et ses composants. Renvoyez l'appareil au partenaire de service agréé pour toutes les réparations.

N'utilisez pas l'appareil si l'un des câbles (y compris les câbles du PC) présente un cordon ou une fiche endommagés.

L'appareil est capable de produire des niveaux de stimulus élevés . Veillez à toujours utiliser uniquement des niveaux de stimulus acceptables pour le patient. Ne présentez pas de niveaux de stimulus élevés à un patient si cela peut causer des dommages auditifs.

Pour l'audiométrie tonale, le patient est autorisé à appuyer sur le bouton de réponse pendant le test, conformément aux instructions du personnel qualifié. La supervision par du personnel qualifié est requise pour tous les sujets à tout moment.



L'appareil doit être utilisé dans un environnement calme afin que les mesures ne soient pas influencées par le bruit ambiant. Cela peut être déterminé par une personne dûment qualifiée et formée en acoustique. La norme EN ISO 8253-1, section 11, définit les niveaux maximaux de bruit ambiant pour les tests audiométriques. Si ces niveaux ne sont pas respectés, les données de mesure peuvent ne pas refléter de manière fiable l'état réel de l'audition. Voir également la section [5.5: Exigences environnementales](#).

Pour les transducteurs calibrés, les différences entre les conditions environnementales du lieu de calibrage et celles du lieu d'utilisation peuvent influencer la précision du calibrage. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section [13.4: Conditions de stockage, de transport et d'utilisation](#).

Aucune pièce de l'appareil ne peut être réparée pendant son utilisation avec un patient. Aucune pièce de l'appareil ne peut être réparée par le patient. Voir également la section [10: Service et maintenance](#).

12.2 Responsabilité du client



Toutes les précautions de sécurité indiquées dans la présente notice d'utilisation doivent être respectées en permanence. Le non-respect de ces précautions peut entraîner des dommages matériels et des blessures pour l'opérateur ou le sujet. L'employeur doit former chaque employé à la reconnaissance et à la prévention des situations dangereuses, ainsi qu'aux réglementations applicables dans son environnement de travail, afin de maîtriser ou d'éliminer tout risque ou toute autre exposition pouvant entraîner des maladies ou des blessures. Il est entendu que les règles de sécurité varient d'une organisation à l'autre. En cas de conflit entre le contenu de la présente notice d'utilisation et les règles de l'organisation utilisant l'instrument, les règles les plus strictes prévalent.



Ce produit et ses composants ne fonctionneront de manière fiable que s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans la présente notice d'utilisation et sur les étiquettes qui l'accompagnent. Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont bien serrées et correctement fixées. Les pièces qui peuvent être cassées ou manquantes, ou qui sont visiblement usées, déformées ou contaminées, doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange propres et authentiques fabriquées ou disponibles auprès de PATH MEDICAL.

12.3 Responsabilité du fabricant



L'utilisation du dispositif d'une manière qui s'écarte de l'usage prévu entraînera une limitation ou une extinction de la responsabilité du fabricant en cas de dommage. Une utilisation inappropriée comprend le non-respect de la notice d'utilisation, l'utilisation du dispositif par du personnel non qualifié, ainsi que toute modification non autorisée du dispositif.

12.4 Manipulation, transport et stockage



Ne laissez pas tomber et ne soumettez pas l'appareil ou ses accessoires à des chocs excessifs. Si vous soupçonnez un dommage (par exemple, des pièces desserrées à l'intérieur de l'appareil), n'utilisez plus l'appareil ou l'accessoire et renvoyez-le à votre partenaire de service local pour réparation et/ou étalonnage.

Ne modifiez en aucun cas l'appareil et ses composants sans l'accord écrit du fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système et/ou une dégradation de ses fonctionnalités.

Ne transportez, ne stockez et n'utilisez pas l'appareil dans des conditions environnementales dépassant celles indiquées dans la section [13: Spécifications techniques](#). Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid vers un endroit plus chaud, il existe un risque de condensation. En cas de condensation, l'appareil doit être laissé à température normale avant d'être mis en marche.

Assurez-vous que toute plate-forme, table, chariot ou autre surface utilisée pendant le fonctionnement, le transport ou le stockage temporaire ou permanent de l'appareil et de ses composants est adéquate, solide et sûre. PATH MEDICAL n'est pas responsable des pertes, blessures ou dommages pouvant résulter de transports, chariots ou surfaces de travail inadéquats, mal conçus ou non approuvés.

Ne laissez aucun liquide s'infiltrer dans l'appareil. Ne plongez pas l'appareil dans des liquides tels que des agents nettoyants.

Ne placez pas l'appareil à proximité d'un radiateur ou de toute autre source de chaleur.

12.5 Sécurité électrique



L'appareil est destiné à être connecté au port USB d'un PC ou d'un ordinateur portable standard. N'utilisez pas d'alimentation électrique telle que des chargeurs USB. D'autres alimentations électriques conçues pour d'autres appareils électroniques peuvent endommager l'appareil.

Lorsque vous utilisez l'appareil avec un PC standard alimenté par le secteur (classe de protection I), afin d'éviter tout risque d'électrocution, le bloc d'alimentation du PC doit être connecté uniquement à une prise de courant avec mise à la terre.

N'utilisez pas l'appareil à proximité d'appareils de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes, car cela pourrait entraîner une instabilité des parties appliquées.

Si l'appareil est utilisé pendant une intervention chirurgicale, les connecteurs ne doivent pas toucher d'éléments conducteurs, y compris la terre.

Si une connexion est établie entre l'appareil et une unité centrale de PC standard alimentée par le réseau électrique, le PC doit être situé hors de la portée immédiate du patient.

Le PC peut également fonctionner sur batterie, être homologué pour un usage médical ou être alimenté par un transformateur de sécurité homologué pour un usage médical.

Afin de déconnecter complètement le nanoAudio de la tension d'alimentation, la prise USB doit être débranchée. Le port USB utilisé doit donc être facilement accessible afin de permettre la déconnexion du nanoAudio.

L'ordinateur utilisé pour faire fonctionner le nanoAudio ne doit pas être réparé pendant qu'il est utilisé avec un patient. Plus précisément, l'opérateur ne doit pas toucher les parties internes de l'ordinateur tout en touchant le patient. Cela inclut les pièces accessibles en retirant les couvercles ou les composants du boîtier qui peuvent être ouverts sans outils.

Ne connectez que des éléments spécifiés comme faisant partie du système électrique médical ou comme étant compatibles avec le système électrique médical.

12.6 Compatibilité électromagnétique



Il convient d'éviter d'utiliser les appareils nanoAudio à proximité d'autres équipements électroniques ou avec d'autres équipements électroniques empilés, car cela pourrait entraîner un dysfonctionnement (nanoAudio : par exemple, apparition de bruits indésirables). Les équipements électroniques peuvent inclure, par exemple, les téléphones mobiles, les pagers, les talkies-walkies ou les systèmes RFID. Si une telle utilisation ne peut être évitée, il convient de vérifier que le nanoAudio et les autres appareils électroniques fonctionnent correctement. Il peut être nécessaire de mettre en œuvre des mesures correctives appropriées (par exemple, une nouvelle orientation ou un nouveau positionnement du nanoAudio ou un blindage). Veuillez également vous reporter à la section [13.5: Informations sur la compatibilité électromagnétique](#).

Cet appareil est adapté à une utilisation dans des environnements médicaux, à l'exception des environnements soumis à des perturbations électromagnétiques de forte intensité, tels que les équipements chirurgicaux à haute fréquence (HF) actifs à proximité et les salles blindées contre les radiofréquences utilisées pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Il n'est pas destiné à être utilisé dans un environnement de résonance magnétique (RM). Sa sécurité n'a pas été évaluée dans un environnement RM, notamment en ce qui concerne les risques tels que l'échauffement ou les mouvements involontaires. Par conséquent, le fait d'apporter ou d'utiliser cet appareil dans un environnement RM peut entraîner des blessures ou un dysfonctionnement de l'appareil.

Les équipements de communication radiofréquence portables (équipements radio), y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) du nanoAudio et de ses accessoires.

Pendant les tests, il est recommandé de maintenir les équipements radio de faible puissance (≤ 2 W) à une distance d'au moins 3 m (118 pouces) du nanoAudio et de ses accessoires.

Il est recommandé de maintenir les sources très puissantes d'émissions radiofréquences (par exemple, les antennes émettrices à haute puissance des stations de radio ou de télévision) à une distance d'au moins 2 km (6560 pieds) du nanoAudio (la distance minimale requise dépend de la puissance du signal et des caractéristiques directionnelles de l'émetteur).

Le non-respect de cette consigne peut entraîner une diminution des performances de l'appareil.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés ou fournis par PATH MEDICAL peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité aux interférences de l'appareil et peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'appareil.

12.7 Accessoires



Les écouteurs ne doivent pas être utilisés en cas de plaies ouvertes ou dans tout cas où leur mise en place provoque une douleur au patient.

Ne connectez aucun accessoire autre que ceux fournis par PATH MEDICAL. Les autres accessoires ne sont pas compatibles avec l'appareil et peuvent entraîner un dysfonctionnement de celui-ci. La connexion d'accessoires qui ne répondent pas aux mêmes exigences de sécurité que ce produit peut entraîner une réduction du niveau de sécurité global du système.

Le nettoyage de l'appareil est très important pour respecter les exigences en matière d'hygiène et éviter toute infection croisée. Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la section [11: Recommandations de nettoyage et de désinfection](#).

Manipulez toujours les câbles et les transducteurs avec précaution. Ne pliez ni ne tordez excessivement les câbles. Le câble pourrait se rompre et détériorer ainsi le fonctionnement global de l'appareil ou réduire le niveau de sécurité global du système. Ne laissez pas tomber, ne jetez pas et ne frappez pas les transducteurs contre des objets durs. Les pièces sensibles (par exemple, les écouteurs) pourraient être endommagées et détériorer les performances de mesure. N'utilisez pas un câble ou un transducteur si vous soupçonnez qu'il est endommagé.

Gardez les petites pièces hors de portée des patients (en particulier des enfants) afin d'éviter toute ingestion accidentelle.

Aucune pièce ne doit être ingérée, brûlée ou utilisée à des fins autres que l'audiométrie.

12.8 Élimination des déchets



Au sein de l'Union européenne, l'appareil et ses accessoires, qui sont des équipements électriques ou électroniques, ne doivent pas être jetés dans votre poubelle ménagère habituelle, car les déchets électroniques peuvent contenir des substances dangereuses. Les équipements électriques ou électroniques sont définis comme des équipements qui dépendent de courants électriques ou de champs électromagnétiques. L'appareil et les accessoires auxquels cette définition s'applique sont des équipements électroniques couverts par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). L'appareil et les accessoires applicables peuvent être retournés à votre partenaire de service ou à PATH MEDICAL pour être éliminés. Veuillez contacter votre partenaire de service ou PATH MEDICAL pour éliminer correctement l'appareil et ses accessoires. Veuillez respecter les réglementations locales pour éliminer correctement l'appareil et ses accessoires.

Veuillez respecter les réglementations locales pour l'élimination appropriée de tout matériau d'emballage.

13 Spécifications techniques



Cette section fournit un résumé des spécifications techniques les plus importantes.

13.1 Normes et conformité

Classification de l'appareil	Classe IIa (MDR 2017/745) Classe II (21 CFR § 874.1050) Classe II (MDR Canada)
Classification des pièces appliquées Partie appliquée	Type B (corps) Casque
Indice de protection	IP20
Classe de sécurité	II
Audiométrie	IEC 60645-1:2017, type 4 à tonalité pure (dépistage) ANSI/ASA S3.6-2018 (R2023), type 4 à tonalité pure
Sécurité des appareils électro médicaux	IEC 60601-1:2005 + Cor1:2006 + Cor2:2007 + A1:2012 + A1:2012/Cor1:2014 + A2:2020 ANSI/AAMI ES60601-1:2005 (R2012) avec amendements ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021 CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 + A2:22 (R2022) (consolidé)
Compatibilité électromagnétique (CEM)	IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020
Facilité d'utilisation	IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + Cor1:2016 + A1:2020

13.2 Caractéristiques de l'appareil

Dimensions de l'appareil	150 x 72 x 55 mm
Poids de l'appareil	env. 170 g
Longueur du câble	180 cm (USB) / 180 cm (casque) / 170 cm (PB)
Temps de préchauffage	Le temps de préchauffage est négligeable si l'appareil s'est acclimaté à la température ambiante.
Fréquences	125, 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz ± 2 %

Niveaux de sortie	De -10 dB HL à un maximum de 100 dB HL (selon le modèle de casque et la fréquence)
Modèles de casques	DD45 ou DD65v2 (pour plus de détails, consultez la fiche technique correspondante)

13.3 Alimentation

L'appareil est conçu pour être connecté au port USB d'un PC ou d'un ordinateur portable standard. N'utilisez pas d'alimentation électrique, telle que des chargeurs USB. D'autres alimentations électriques conçues pour d'autres appareils électroniques peuvent endommager l'appareil.



Lorsque vous utilisez l'appareil avec un PC standard alimenté par le secteur (classe de protection I), le bloc d'alimentation du PC doit être connecté uniquement à une alimentation avec mise à la terre de protection afin d'éviter tout risque d'électrocution.

Puissance nominale d'entrée du nanoAudio	5 V CC, 0,6 A
Connecteur	Prise USB standard de type A avec affectation standard des broches

13.4 Conditions de stockage, de transport et d'utilisation



Pour le stockage et le transport, veuillez conserver l'appareil et ses accessoires dans la mallette de transport fournie ou dans un conteneur similaire pouvant être fermé afin de protéger tous les composants contre les forces externes et les impacts environnementaux, tels que les contraintes mécaniques (rayures), la poussière ou l'humidité. Des conditions de stockage et d'utilisation extrêmes peuvent entraîner un dysfonctionnement ou une détérioration de l'appareil et/ou du calibrage du transducteur.



Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid vers un endroit plus chaud, il existe un risque de condensation. Dans ce cas, il faut le laisser atteindre la température ambiante normale avant de le mettre en marche. Veuillez également à ce que les conditions de fonctionnement ci-dessous soient respectées.

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE :

Température de transport	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Température de stockage	0 à 40 °C (32 à 104 °F)
Humidité relative de l'air	10 à 90 % sans condensation

Pression barométrique	50 à 106 kPa
-----------------------	--------------

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative	20 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	70 à 106 kPa

Dans les cas suivants, il est recommandé de recalibrer le transducteur sur le lieu d'utilisation :

Pression atmosphérique au point d'étalonnage p_c	Pression atmosphérique au point d'utilisation p_u
98 à 104 kPa	< 92 kPa
92 à 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ou > $p_c + 6$ kPa

Voir également IEC 60645-1 5.3 et Soares et al. : « Audiomètre : facteur de correction pour la pression atmosphérique », Inter-Noise 2016.

13.5 Informations sur la compatibilité électromagnétique

La compatibilité électromagnétique (CEM), telle que définie par la norme IEC 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais), a été certifiée par un laboratoire accrédité. Les informations relatives au rapport complet sont disponibles sur demande auprès de PATH MEDICAL.



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement présentant des perturbations électromagnétiques, comme spécifié dans les tableaux 5 et 6 de la norme applicable.

Mesure des interférences émises	Conformité	Environnement électromagnétique
Émissions haute fréquence, selon CISPR11	Groupe 1	L'appareil électrique médical utilise l'énergie haute fréquence (HF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électroniques adjacents soient perturbés.
	Classe B	L'appareil électrique médical peut être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux situés dans des environnements résidentiels et ceux qui sont directement connectés à un réseau électrique public qui alimente également des bâtiments à usage résidentiel.

Tableau 5: Conformité aux directives en matière d'émissions électromagnétiques et exigences qui en découlent pour l'environnement électromagnétique

Essais d'immunité aux interférences	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge dans l'air	± 8 kV décharge par contact ± 15 kV décharge dans l'air	Afin de réduire les effets des décharges électrostatiques, le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon la norme IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Champ magnétique de proximité selon la norme IEC 61000-4-39	8 A/m : 30 kHz 65 A/m : 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m : 13,56 MHz ± 50 kHz PM	8 A/m : 30 kHz 65 A/m : 134,2 kHz ± 2,1 kHz PM 7,5 A/m : 13,56 MHz ± 50 kHz PM	Les champs magnétiques de proximité à la fréquence du réseau doivent correspondre à ceux d'un environnement hospitalier ou commercial type.

Tableau 6: Conformité aux essais d'immunité aux interférences et exigences qui en découlent pour l'environnement électromagnétique



L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement où les perturbations à haute fréquence sont contrôlées. L'utilisateur doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un environnement où les distances minimales par rapport aux sources potentielles de rayonnement sont respectées, comme indiqué dans *le tableau 7*.

Essais d'immunité aux interférences	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique
Perturbations haute fréquence conduites selon la norme IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz – 80 MHz) 6 V (fréquences ISM et radioamateurs)	3 V 6 V	Les appareils radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire les câbles connectés).
Perturbations haute fréquence rayonnées selon la norme IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz – 2,7 GHz) 9-28 V/m* (communication RF sans fil)	3 V/m 9-28 V/m*	Les appareils radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire les câbles connectés).
* Fréquences et niveaux de communication RF sans fil : 28 V/m : 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinusoïdal ; 810 MHz, 50 % PM à 18 Hz ; 870 MHz, 50 % PM à 18 Hz ; 930 MHz, 50 % PM à 18 Hz ; 1720 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; 1845 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; 1970 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; 2450 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; 27 V/m : 385 MHz, 50 % PM à 18 Hz ; 9 V/m : 710 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; 745 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; 780 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; 5240 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; 5500 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; 5785 MHz, 50 % PM à 217 Hz ; RF : radiofréquence, FM : modulation de fréquence, PM : modulation d'impulsions			

Tableau 7: distance minimale par rapport aux radiateurs potentiels

13.6 Caractéristiques de performance



PERFORMANCES ESSENTIELLES selon la norme IEC 60601-1

- Cet appareil ne possède aucune PERFORMANCE ESSENTIELLE.
- L'absence ou la perte des PERFORMANCES ESSENTIELLES n'entraînera aucun risque immédiat inacceptable.
- Le diagnostic final doit toujours être basé sur l'expertise et les connaissances cliniques.

Notes (première page)

Notes (deuxième page)

Notes (troisième page)

Coordonnées du distributeur/partenaire de service :

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Allemagne

Tél. : +49 89 800 765 02 Fax : +49 89 800 765 03 Internet : www.pathme.de

CE
0124

