



Science **made** smarter

Instructions d'utilisation – FR

MT10



D-0134737-B – 2023/06

Table des matières

1.	Introduction	1
1.1	À propos de ce manuel	1
1.2	Domaine d'utilisation	1
1.3	Description du produit	1
1.4	Avertissements et précautions	2
2.	Déballage et installation	3
2.1	Déballage et inspection	3
2.2	Réglementations de sécurité	4
2.3	Symboles	5
2.4	Connexions	6
3.	Instructions d'utilisation	7
	Dysfonctionnement	8
	Élimination du produit	8
3.1	Installation et remplacement des piles	8
3.2	Commandes et voyants	9
3.3	La sonde	10
3.4	Démarrage et affichage du menu	10
3.5	MT10 – Résumé du menu	11
3.5.1	Sélections du menu principal	11
3.5.2	Sélections du sous-menu	11
4.	Maintenance	15
4.1	Procédure de maintenance générale	15
4.2	Nettoyage des accessoires	15
4.3	Étalonnage et retour de l'instrument	15
4.4	Nettoyage des produits Interacoustics	15
4.5	À propos des réparations	16
4.6	Garantie	16
5.	Caractéristiques techniques	18
5.1	Compatibilité électromagnétique (EMC)	20
	Guide de transfert des données – Anciennes mesures	21
	Guide de transfert des données – Après une mesure	22

Annexe

Guide de transfert des données – Anciennes mesures

Guide de transfert des données – Après une mesure

Compatibilité électromagnétique (EMC)

Rapport de retour (Return Report)



1. Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne le tympanomètre portatif MT10.

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

1.2 Domaine d'utilisation

Le MT10 est un tympanomètre dépistage portatif permettant de réaliser une tympanométrie et des tests de réflexes Ipsi en option. Le MT10 permet de stocker les données en les imprimant (imprimante en option) ou en les transférant sur un ordinateur (module logiciel en option).

Le tympanomètre MT10 est destiné à être utilisé par un audiologiste, un professionnel de la santé auditive ou un technicien formé, dans un environnement silencieux (tympanométrie et réflexes).

1.3 Description du produit

Le MT10 a été conçu pour être utilisé par les ORL, les audiologistes, les médecins généralistes, les distributeurs d'aides auditives et les spécialistes de la santé de l'enfant. Cet instrument effectue deux types de mesures :

La **tympanométrie** sert à mesurer la conformité de la membrane du tympan et de l'oreille moyenne à une fréquence fixe sur une plage de pressions.

En option :

Les **tests de réflexes** servent à mesurer les réflexes stapédiens. Le MT10 mesure les réflexes ipsilatéraux et, lorsqu'elle est sélectionnée, la mesure des réflexes est automatiquement effectuée après la prise d'un tympanogramme.

Le système inclut les pièces fournies suivantes et les pièces supplémentaires :

Pièces fournies avec le MT10 :

Tympanomètre MT10^{1 2}
4 piles AA de 1,5 V
Mode d'emploi
Carte de garantie

Pièces supplémentaires :

Assemblage de cavité de test 4 en 1
Malette
Imprimante thermique portable
2 rouleaux de papier thermique
Diagnostic Suite et OtoAccess®
Adaptateur USB infrarouge
Embout de sonde supplémentaire
Jeux d'embouts auriculaires supplémentaires¹

¹ Pièce appliquée selon la norme IEC60601-1

² Par définition, l'embout de sonde du MT10 est considéré comme une pièce appliquée, tandis que le reste du dispositif peut entrer involontairement en contact avec le patient (clause 4.6)



1.4 Avertissements et précautions

	<p>DANGER désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.</p>
	<p>AVERTISSEMENT, utilisé avec le symbole d'avertissement, désigne une situation qui peut provoquer, en l'absence de précautions appropriées, des dommages sur<au niveau de l'équipement.</p>
AVIS	<p>AVIS désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque de blessure corporelle ou d'endommagement de l'équipement.</p>



2. Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu

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

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur

Le MT10 est livré dans un emballage spécialement conçu pour le MT10. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation.

Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts

Inspectez l'instrument avant de le connecter

Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles déficiences. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

Signalez immédiatement tout défaut rencontré

Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et un rapport détaillé du problème. À cette fin, veuillez utiliser le Rapport de retour imprimé à la fin de ce manuel.

Merci d'utiliser le Rapport de retour (Return Report)

Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver.

L'utilisation du formulaire Rapport de retour nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.



2.2 Réglementations de sécurité

Sécurité électrique :

Cet Impédancemètre est conçu pour respecter la norme internationale CEI 60601-1.



Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène ou utilisé en conjonction avec des agents inflammables.



2.3 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que le produit ne doit pas être jeté comme un déchet non trié mais doit être envoyé à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage.
	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. TÜV Product Service, n° d'identification 0123, a approuvé le système qualité.
	Le chiffre placé à côté du symbole indique l'année de fabrication.
	Dispositif médical
	Fabricant
	Numéro de référence
	Numéro de série
	Ne pas réutiliser Les pièces portant ce symbole sont à usage unique.
	Tenir au sec
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage



Symbole	Description
	Marquage ETL

Étiquette placée dans le compartiment des piles, sous les piles.

2.4 Connexions

Adaptateur infrarouge (le MT10 a été testé avec l'adaptateur USB Actysis ACTIR2000U USB et Interacoustics recommande l'utilisation de cet appareil).



3. Instructions d'utilisation

Cet instrument est équipé d'une horloge en temps réel. Avant utilisation, veuillez régler la date et l'heure aux valeurs locales afin de vous assurer que les données de test et le statut d'étalonnage sont correctement identifiés.

La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale.



1. N'utilisez cet appareil que de la façon décrite dans ce manuel.
2. N'utilisez que les embouts auriculaires Sanibel jetables conçus pour cet instrument.
3. Utilisez toujours un nouvel embout auriculaire pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée. L'embout auriculaire n'est pas conçu en vue d'être réutilisé.
4. N'insérez jamais la sonde dans le conduit auditif sans embout, car l'absence d'un embout auriculaire est susceptible d'endommager le conduit auditif du patient.
5. Gardez la boîte d'embouts auriculaires hors de portée du patient.
6. Veillez à insérer l'embout de la sonde en vous assurant qu'il est étanche à l'air sans blesser le patient. L'utilisation d'un embout auriculaire adéquat et propre est obligatoire.
7. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
8. Il est conseillé de procéder à un test de sonde au début de chaque journée, pour s'assurer du bon fonctionnement de la sonde et/ou du câble.
9. Nettoyez régulièrement l'embout de sonde pour vous assurer qu'aucun résidu de cire ou autre bloqué n'influence le résultat.
10. Les contre-indications aux tests incluent une stapéctomie récente ou intervention chirurgicale récente de l'oreille moyenne, un écoulement de l'oreille, un traumatisme aigu du conduit auditif externe, une gêne (otite externe grave, par exemple) ou occlusion du conduit auditif externe. Les tests ne pourront être effectués sur les patients présentant ce type de symptômes en l'absence d'autorisation médicale du médecin.
11. La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou autre sensibilité aux sons de forte intensité peut être une cause de contre-indication aux tests en cas d'utilisation de stimuli à haute intensité.
12. Il ne faut en aucun cas procéder à l'entretien de toute pièce de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

AVIS

1. La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale
2. L'MT10 doit être utilisé dans un environnement silencieux, de façon à ce que les mesures ne soient pas influencées par des bruits acoustiques externes. La présence d'un tel environnement peut être déterminée par une personne dûment compétente ayant reçu une formation en acoustique. La section 11 de la norme ISO 8253 présente la définition d'une salle silencieuse à des fins de tests d'audition audiométrique dans ses lignes directrices.
3. Il est recommandé d'utiliser l'instrument dans une plage de températures ambiantes s'étendant de 15 °C/59 °F à 35 °C/95 °F.
4. Ne nettoyez jamais le boîtier du transducteur avec de l'eau et n'insérez jamais d'instruments non spécifiés dans le transducteur.
5. Ne jamais faire tomber cet appareil ni le soumettre à tout autre impact excessif. Si l'instrument tombe ou est autrement endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.



6. Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, il est nécessaire de prendre soin qu'aucune perturbation mutuelle ne se produise.
7. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

Dysfonctionnement



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

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

Élimination du produit

Interacoustics s'engage à veiller à ce que nos produits soient éliminés en toute sécurité lorsqu'ils deviennent inutilisables. La coopération de l'utilisateur est importante pour y parvenir. Interacoustics s'attend donc à ce que les règlements locaux sur le tri et les déchets concernant les équipements électriques et électroniques soient dûment respectés et que l'appareil ne soit pas mis au rebut avec des déchets non triés.

Si le distributeur du produit propose un programme de reprise, celui-ci devrait être utilisé pour assurer l'élimination correcte du produit.

3.1 Installation et remplacement des piles

Le MT10 peut fonctionner avec des piles alcalines AA/ LR6 (ex. Duracell MN1500) ou des piles rechargeables au nickel-métal hydrure (NiMH). Quatre piles sont nécessaires. Utilisez uniquement des piles de grandes marques.

Si vous prévoyez que le MT10 sera utilisé peu fréquemment, nous vous conseillons d'installer des piles alcalines. Les piles au NiMH présentent un débit de déchargement élevé et devront sans doute être rechargées si elles ne sont pas utilisées pendant plusieurs semaines. Pour mettre en place les accumulateurs, retirez le cache du compartiment des piles sur le socle du MT10. Mettez en place les accumulateurs tel qu'indiqué dans le compartiment des piles.

Les piles doivent uniquement être remplacées en dehors de l'environnement du patient. L'opérateur ne doit pas toucher les connecteurs des piles et le patient simultanément.

Vous devez régler le type d'accumulateur qui sera mis en place dans le menu CONFIGURATION. Il est réglé par défaut sur ALKALINE (alcaline). Pour modifier le paramétrage, sélectionnez CONFIGURATION dans le menu principal et faites défiler jusqu'à BATTERY TYPE (type de pile), tel que décrit plus loin dans ce manuel.

Un voyant d'état de la pile figure dans le coin en haut à droite de l'écran (sauf lors de l'affichage des résultats des tests). Il indique l'état de la pile sous forme d'une pile qui se vide progressivement. Les piles doivent être remplacées lorsque le symbole est précédé d'un ! , ou lorsque vous êtes invité à le faire au moment de la mise sous tension. Le retrait des piles n'a aucune incidence sur la configuration, le contenu de la base de données, les paramètres d'étalonnage ou les résultats du dernier test.



AVIS

Retirez les piles si les instruments ne sera pas utilisé pendant un certain temps.

3.2 Commandes et voyants

Appuyez momentanément sur la touche On/Off (marche/arrêt) pour mettre MT10 sous tension (référez-vous au schéma ci-dessous).

Aucun temps de préchauffage n'est nécessaire, même si une brève procédure de diagnostic s'exécutera pendant quelques secondes. Pendant cette période, la pompe interne fonctionnera. Pour l'éteindre, appuyez de nouveau brièvement sur la touche On/Off.

Appuyez momentanément sur la touche On / Off (marche / arrêt) pour mettre le MT10 sous ou hors tension.

Appuyez sur les touches de navigation haut () et bas () pour faire défiler les menus ou les valeurs programmées.

Appuyez sur la touche de navigation de droite () pour accepter un choix du menu ou aller à l'étape suivante.

Appuyez sur la touche de navigation de gauche () pour annuler une opération ou revenir à l'étape précédente.



Probe	Sonde
Infrared window	Fenêtre infrarouge
LCD Screen	Écran LCD
Navigation Keys	Touches de navigation
On/Off Switch	Interrupteur marche/arrêt

Langue d'utilisation

Pour régler la langue d'utilisation (anglais, français ou allemand), utilisez les options du menu CONFIGURATION.

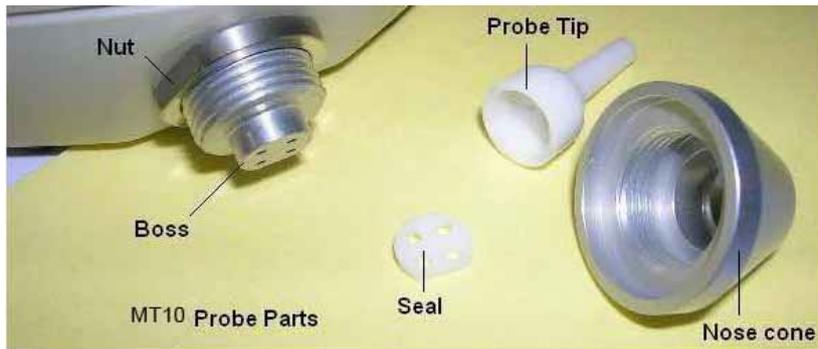
La fonction des touches gauche et droite est généralement indiquée sur la ligne en bas de l'écran. Lorsqu'un test n'est pas en cours, le MT10 s'arrête automatiquement si aucune touche n'est activée pendant 90 secondes. Cette durée peut être prolongée à 180 secondes dans le menu CONFIGURATION.



Les LED indiquent l'état du système :

LED verte	LED jaune	État
Éteinte	Éteinte	MT10 hors tension
Allumée	Éteinte	Veille et prêt à l'emploi
Éteinte	Clignotement lent	Tentative d'obtention d'une étanchéité à l'air au niveau de l'oreille
Clignotement lent	Éteinte	Prise d'une mesure
Éteinte	Clignotement rapide	Erreur de pompe à la mise sous tension
Allumée	Scintillement	Envoi de données à un PC

3.3 La sonde



Nut	Écrou
Boss	Bossage
Probe Tip	Embout de la sonde
Seal	Bouchon
Probe Parts	Pièces de la sonde
Nose cone	Cône d'extrémité

Les petits trous de l'embout de la sonde du MT10 doivent être libres de toute obstruction. En cas de blocage, un message d'avertissement s'affichera. L'embout doit être retiré et nettoyé ou remplacé.

Pour retirer l'embout, dévissez le cône d'extrémité et dégagez l'embout du bossage de la sonde. Vous trouverez un petit bouchon à la base de l'embout de la sonde. Celui-ci doit être examiné et remplacé s'il est endommagé.

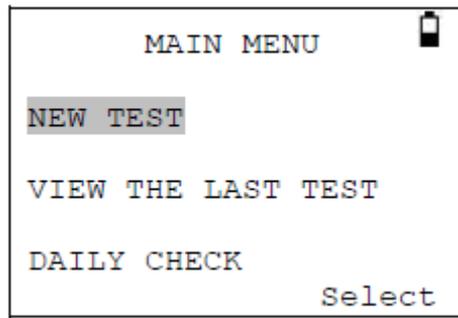
Lors du remplacement de l'embout, assurez-vous que le bouchon est correctement inséré, son côté plat devant être aligné sur le côté plat de l'embout de la sonde. Enfoncez l'embout de la sonde sur le bossage et remettez le cône d'extrémité en place. Assurez-vous que le cône d'extrémité est bien vissé en position initiale, mais ne le serrez pas de façon excessive. N'utilisez aucun outil pour serrer le cône d'extrémité.

Une fois l'embout remplacé, un contrôle quotidien doit être effectué.

3.4 Démarrage et affichage du menu

Lorsque le MT10 est mis sous tension, l'écran de démarrage apparaît tandis que des tests internes sont effectués et que la pompe est initialisée.

Lorsque la séquence de démarrage est terminée, le MAIN MENU (menu principal) s'affiche :



Les éléments du menu et les instructions sont en majuscules.
Les informations et les messages d'erreur sont généralement en minuscules.

3.5 MT10 – Résumé du menu

3.5.1 Sélections du menu principal

Menu	Sous-menu
MAIN MENU (menu principal)	NEW TEST (nouveau test) VIEW THE LAST TEST (afficher le dernier test) DAILY CHECK (contrôle quotidien) DATA MANAGEMENT (gestion des données) CONFIGURATION SYSTEM INFORMATION (informations système)

3.5.2 Sélections du sous-menu

Sous-menu	Option	Choix/Description
NEW TEST (nouveau test)	SELECT EAR (sélectionner l'oreille)	Ouvre l'oreille ou les oreilles à tester et commence le test. Un tympanogramme est pris, suivi par des mesures de réflexes si elles ont été sélectionnées. Des messages à l'écran et des LED indiquent la progression. L'affichage graphique apparaît automatiquement à la fin.
VIEW THE LAST TEST (afficher le dernier test)	SELECT EAR (sélectionner l'oreille)	Rappelle le dernier test enregistré pour l'oreille sélectionnée. Affiche le tympanogramme et les réponses de réflexes, si disponibles. Permet d'imprimer le dernier test, de l'envoyer à un PC ou de l'enregistrer dans la base de données interne.
DAILY CHECK (contrôle quotidien)		Affiche le volume en ml mesuré par la sonde.
DATA MANAGEMENT (gestion des données)	LIST RECORDS (liste des enregistrements)	Dresse la liste des résultats de tests enregistrés dans la base de données interne. Permet d'afficher, d'imprimer, d'envoyer à un PC ou de supprimer des enregistrements individuels.



Sous-menu

Option

DELETE RECORDS
(supprimer les
enregistrements)

Choix/Description

Supprime les enregistrements en mémoire.
Sélectionnez :
"ALL PRINTED RECORDS" (tous les enregistrements imprimés) : supprime tous les enregistrements qui ont été imprimés.
"ALL SENT RECORDS" (tous les enregistrements envoyés) : supprime tous les enregistrements qui ont été envoyés à un PC.
"ALL RECORDS" (tous les enregistrements) : supprime tous les enregistrements.

PRINT RECORDS
(imprimer les
enregistrements)

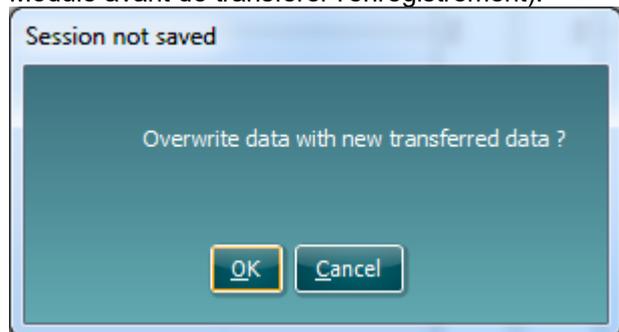
Imprime les enregistrements en mémoire.
Sélectionnez :
"UNPRINTED RECORDS" (enregistrements non imprimés) : imprime tous les enregistrements n'ayant pas été précédemment imprimés.
"ALL RECORDS" (tous les enregistrements) : supprime tous les enregistrements.

SEND RECORDS TO
PC (envoi
d'enregistrements à
un PC)

AVIS:
il est conseillé de ne pas transférer plusieurs enregistrements sur le PC en même temps (Diagnostic Suite) car le système n'y est pas préparé

Si vous sélectionnez « Envoyer des enregistrements au PC » (Send records to PC) et que vous transférez « tous les enregistrements »/« les enregistrements non envoyés » (all records/unsent records), vous obtiendrez le message suivant dans l'affichage Diagnostic Suite : « Écraser les données avec les nouvelles données transférées ? » (Overwrite data with new transferred data?)

Tous les enregistrements seront ainsi envoyés vers le dossier dédié sur le PC et la Diagnostic Suite vous demandera si vous souhaitez écraser les données actuelles à l'écran. Il est donc recommandé d'envoyer les enregistrements individuels en sélectionnant « Liste des enregistrements » (List records) (dans « Gestion des données » (Data Management)) et en sélectionnant l'enregistrement voulu (remarque : n'oubliez pas de démarrer Diagnostic Suite/Imp Module avant de transférer l'enregistrement).





Sous-menu

Option

Choix/Description

AVIS:

Veillez noter que, lors de la connexion simultanée du récepteur IR USB et de l'imprimante Sanibel II, il se peut que l'imprimante se mette à imprimer des données n'ayant aucun sens à partir du PC car les récepteurs infrarouges peuvent interférer entre eux. Cependant, il est assez rare que les utilisateurs envoient des données à leur PC et impriment les données sur l'imprimante sans fil également. Si ce scénario se produit, veillez à ne pas pointer les deux fenêtres IR de ces appareils directement l'une vers l'autre.

CONFIGURATION	TODAY'S DATE (date d'aujourd'hui)	Règle la date et l'heure de l'horloge interne.
	REFLEX SELECTION (sélection de réflexe) (si votre version est dotée de cette fonction)	Sélectionne quand les réflexes seront mesurés : "ALWAYS MEASURE" (toujours mesurer) : les réflexes sont toujours mesurés. "NEVER MEASURE" (jamais mesurer) : les réflexes ne sont jamais mesurés. " ONLY IF PEAK FOUND " (seulement en cas de détection de pic) : les réflexes seront mesurés uniquement si le MT10 détecte un pic sur le tympanogramme. "PROMPT TO MEASURE" (invitation à mesurer) : on demande à l'utilisateur s'il souhaite effectuer un réflexe au début de chaque test.
	REFLEX LEVELS (niveaux de réflexe)	Sélectionnez le niveau sonore maximum à utiliser pour le test des réflexes. Réglez sur 100 dB (par incréments de 5 dB ou 10 dB) ou 95 dB , 90 dB ou 85 dB par incréments de 5 dB .
	En option : REFLEX FREQUENCIES (fréquences de réflexes)	Choisissez d'effectuer le test des réflexes à 1 KHz seulement ou 500, 1000, 2000 et 4000 .
	REFLEX THRESHOLD (seuil de réflexe)	Sélectionnez le changement de conformité qui détermine qu'un réflexe a été détecté. Ajustable par incréments de 0,01 ml de 0,01 à 0,5 ml. 0,03 ml par défaut.
	REFLEX AUTO-STOP (arrêt automatique des réflexes)	Si cette fonction est sélectionnée, la mesure des réflexes à chaque fréquence s'arrête dès qu'un réflexe est trouvé. OUI par défaut.
	REFLEX FILTER (filtre de réflexe)	Sélectionnez 2 Hz ou 1,5 Hz. La valeur inférieure lisse davantage le tracé.
	PRINTER (imprimante)	Sanibel MPTII.
	BATTERY TYPE (type de pile)	Sélectionnez Alkaline (alcaline) ou NiMH (cela affectera l'affichage de l'état des piles et l'avertissement de piles faibles).



POWER-OFF DELAY (temporisation de mise hors tension)	La durée avant la mise hors tension automatique de l'unité si aucune touche n'est activée. Sélectionnez 90 ou 180 secondes.
LCD CONTRAST (contraste LCD)	Changez le contraste de l'affichage 0-15. 7 par défaut.
EAR SEAL CHECK (contrôle de l'étanchéité à l'air au niveau de l'oreille)	Sélectionnez " QUICK " (rapide) ou " THOROUGH " (approfondi).
REPORT CAL. DATES (signaler les dates d'étal.)	Sélectionnez " PRINT CAL. DATES " (imprimer dates d'étal.) ou " HIDE CAL.DATES " (masquer dates d'étal.).
SET DATE FORMAT (régler le format de la date)	Sélectionnez " DD/MM/YY " (JJ/MM/AA) ou " MM/DD/YY " (MM/JJ/AA)
HOSPITAL NAME (nom de l'hôpital)	Permet de saisir le nom de l'hôpital (il apparaîtra en haut de l'imprimé).
DEPARTMENT (service)	Permet de saisir le nom du service (il apparaîtra en haut de l'imprimé).
RELOAD DEFAULTS (recharger les paramètres par défaut)	Les options ci-dessus sont réinitialisées à leurs valeurs par défaut.
SELECT LANGUAGE (sélectionner la langue)	Sélectionnez " ENGLISH " (anglais), " GERMAN " (allemand) ou " FRENCH " (français) pour la langue d'utilisation.
SYSTEM INFORMATION (informations système)	Affiche : Tension de batterie Version logicielle Date d'étalonnage Prochaine date d'étalonnage Numéro de série de l'instrument Date et heure actuelles.



4. Maintenance

4.1 Procédure de maintenance générale

Le MT10 est un instrument de précision. Manipulez-le soigneusement afin de garantir sa précision et son service continu. Avant de nettoyer l'instrument, enlevez les piles. Utilisez un chiffon humide doux et un détergent non agressif pour nettoyer le panneau et le boîtier de l'instrument. Assurez-vous qu'aucune humidité ne pénètre dans l'instrument.

4.2 Nettoyage des accessoires

Les embouts auriculaires doivent être remplacés à chaque usage.

Manipulez la sonde et les accessoires avec précaution.

L'embout de la sonde et sa rondelle d'étanchéité associée sont des dispositifs jetables. L'embout de la sonde doit être vérifié après chaque insertion dans l'oreille pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'aucun des tubes qu'il contient n'est obstrué. Il doit être remplacé le cas échéant.

La rondelle d'étanchéité doit être remplacée si elle présente des signes d'usure ou si une fuite de pression est suspectée.

Remarque importante : ne laissez pas l'humidité, la condensation, les liquides ou les débris pénétrer dans la sonde.

4.3 Étalonnage et retour de l'instrument

Il est recommandé d'étalonner le MT10 tous les ans. Veuillez contacter Interacoustics pour obtenir de plus amples informations.

Lorsque vous renvoyez l'instrument pour un réétalonnage, veuillez utiliser les matériaux d'emballage d'origine. Placez l'instrument dans un sac en plastique avant de l'emballer pour empêcher les impuretés et la poussière de pénétrer dans la sonde. Ne renvoyez pas les piles avec l'instrument.

La procédure d'étalonnage est disponible dans le manuel d'entretien qui est disponible sur demande.



Ne modifiez pas cet équipement sans autorisation.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions d'étalonnage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de maintenance à réparer les pièces du tympanomètre conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de maintenance.

4.4 Nettoyage des produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution d'eau savonneuse. Veuillez ne pas utiliser de solvants organiques ou d'huiles aromatiques. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre dans l'instrument ou ses accessoires.



- Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation électrique.



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

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

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

Procédure

- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage.

4.5 À propos des réparations

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

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

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

4.6 Garantie

Les garanties Interacoustics incluent :

- Le MT10 ne comportera aucun défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.
- Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur.



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

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

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

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

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

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



5. Caractéristiques techniques

Les caractéristiques techniques fournies ici couvrent les aspects généraux de l'instrument. Le tympanomètre MT10 est classé comme un appareil de classe IIa conformément à l'Annexe IX (section 1) de la directive de l'UE sur les appareils médicaux. Il est destiné à un usage transitoire en tant qu'instrument tympanomètre de dépistage.

Tympanométrie

Type d'instrument	Tympanomètre de dépistage
Analyse effectuée	Niveau pic de conformité (en ml). Pression ; Gradient (en daPa); Volume du canal auriculaire (ECV) à 200 daPa.
Niveaux sonores et précision de la sonde	226 Hz +/- 2 % ; 85 dB SPL +/- 2 dB sur la plage 0,2 ml à 5 ml.
Niveaux de pression et précision	+200 daPa à -400 daPa +/- 10 daPa ou +/- 10 % (le plus grand étant retenu) sur la plage.
Plage de mesure et précision du volume auriculaire	0,2 ml à 5 ml +/- 0,1 ml ou +/- 5 % (le plus grand étant retenu) sur la plage complète.
Vitesse de passage	Généralement 200-300 daPa/sec ; selon le volume auriculaire et de la cavité.
Limites de pression (dispositif de sécurité par coupure)	+600 à -800 daPa
Nombre d'échantillons stockés	100 par tympanogramme

En option :

Mesures des réflexes

Modes de mesure	Ipsilatéral en option
Niveaux sonores et précision des réflexes	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz Fréquence +/- 2 %, configurable sur la plage 70 dB à 100 dB HL (4 kHz restreint à 95 dBHL) +/- 2 dB, référencée à un volume d'étalonnage de 2 ml ; compense le volume auriculaire mesuré.
Plage de mesure et précision des réflexes	0,01 ml à 0,5 ml +/- 0,01 ml configurable en étapes de 0,01 ml.
Nombre de niveaux de réflexes	Quatre : 100 dB par incréments de 5 dB ou 10 dB ; 95 dB, 90 dB ou 85 dB par incréments de 5 dB.
Analyse des réflexes	Réussite/échec des réflexes à chaque niveau testé ; Amplitude maximum de chaque réflexe (vue sur le rapport imprimé et le rapport sur PC) ; Pression à laquelle le réflexe a été effectué.
Pression utilisée pour la mesure des réflexes	Pression au pic du tympanogramme, ou 0 daPa (toujours et demander avant chaque mode de test)
Coupure du niveau de réflexe	En option, arrêt automatique lorsqu'un réflexe est trouvé.
Détection du seuil de réflexe	Configurable 0,01-0,50 ml par incréments de 0,01 ml.
Durée sonore des réflexes	0,6 secondes.



Nombre d'enregistrements stockés dans la base de données des patients	30
Stockage de données	Tout enregistrement peut être stocké une fois que le tympanogramme est affiché. Les initiales du patient (A-Z, 0-9, "-") doivent être saisies avant la mémorisation.
Données détenues	Initiales du patient, graphiques et analyse du tympanogramme et des réflexes pour l'oreille gauche et/ou l'oreille droite, l'heure et la date de l'enregistrement, quelles oreilles ont été testées, si l'enregistrement a été imprimé ou non et/ou envoyé à un PC ou non, paramètres imprimés et/ou envoyés à un PC, paramètres utilisés pour l'analyse, identifiant unique (GUID) de 128 bits.
Mode d'affichage	Enregistrements présentés dans l'ordre chronologique inverse (le dernier en premier), avec indication de la date enregistrée comme décrit ci-dessus.
Horloge en temps réel Horodatages	Horodatage appliqué à tous les enregistrements, et à la dernière date d'étalonnage.
Alimentation de secours	>30 jours sans piles principales installées.
Langues Langues d'utilisation	Anglais, allemand ou français
Imprimer Imprimante prise en charge	Sanibel MPTII.
Interface	Infrarouge, matériel IrDA, 9 600 bauds.
Informations imprimées	Espace pour les renseignements concernant le patient et le médecin, les paramètres d'analyse du tympanogramme, le tympanogramme, les paramètres d'analyse des réflexes, le graphique des réflexes, le numéro de série de l'appareil, la dernière date d'étalonnage et la prochaine date d'étalonnage prévue.
Interface série au PC Interface	Service OBEX (Object Exchange) exploité sur la pile IrDA. Débit d'auto-sélection compris entre 9 600 et 115 200 bauds.
Informations envoyées	En-tête du patient, données complètes de l'oreille gauche ou droite.
Alimentation électrique Types de pile	4 piles alcalines AA ou ; 4 piles rechargeables NIMH dont la capacité doit être supérieure à 2,3 Ah.
Période de mise en route	Aucune à température ambiante.
Nombre d'enregistrements sur un jeu de piles	Environ 200 (alcaline AA)



Temporisation de mise hors tension automatique	90 ou 180 secondes.
Courant de repos	70 mA
Courant pendant les tests	230mA

Caractéristiques physiques

Affichage	128x64 pixels / 8 lignes de 21 caractères
Dimensions	190 mm de long x 80 mm de large x 40 mm de haut hors sonde 225 mm de long avec la sonde.
Poids (sans piles)	285 g
Poids (avec piles)	380 g

Caractéristiques environnementales

Plage de températures d'exploitation	+15° C à +35° C
Plage d'humidité d'exploitation	30 % à 90% HR sans condensation
Plage de pression atmosphérique d'exploitation	980 à 1040 mb
Plage de températures de stockage	-20° C à +50° C
Plage d'humidité de stockage	10 % à 95% HR sans condensation. Garder au sec.
Plage de pression atmosphérique de stockage	900 à 1100 mb

Conformité aux normes

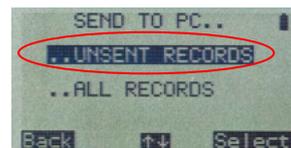
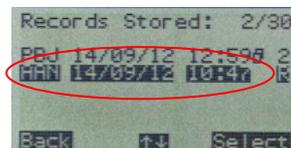
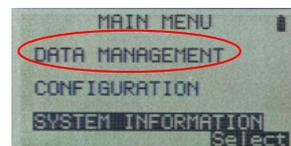
Sécurité	CEI 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1
CEM	CEI 60601-1-2+AMD1:2020
Performance	CEI 60645-5, tympanomètre de type 2
Marque CE	Selon la directive de l'UE sur les appareils médicaux.

5.1 Compatibilité électromagnétique (EMC)

Voir l'annexe en anglais à l'arrière du manuel.

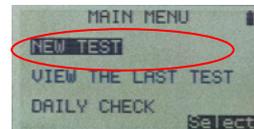
Guide de transfert des données – Anciennes mesures

1. Lancez la base de données (OtoAccess® ou NOAH)
2. Sélectionnez le bon patient
3. Lancez la suite de diagnostic (via OtoAccess® ou NOAH)
4. Sélectionnez l'onglet IMP
5. Mettez le MT10 sous tension
6. Sélectionnez « Gestion des données » (Data Management).
7. Sélectionnez « Liste des enregistrements » (List Records).
8. Dans la liste des enregistrements, sélectionnez celui que vous souhaitez transférer et sélectionnez « Envoyer à l'ordinateur » (send to computer).
9. Connexion (établissement d'une liaison entre le MT10 et le récepteur IR)
10. Données transférées à la suite de diagnostic (5 sec.) (Données/mesures illustrées dans la vue de face)
11. Enregistrez les données.

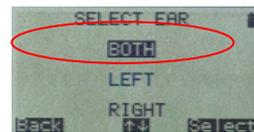


Guide de transfert des données – Après une mesure

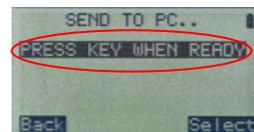
1. Lancez la base de données (OtoAccess® ou NOAH)
2. Sélectionnez le bon patient
3. Lancez la suite de diagnostic (via OtoAccess® ou NOAH)
4. Sélectionnez l'onglet IMP
5. Mettez le MT10 sous tension
6. Sélectionnez « Nouveau test » (New Test).



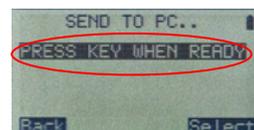
7. Sélectionnez l'oreille (gauche/droite/les deux)



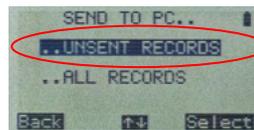
8. Traitez les résultats (envoyer à l'ordinateur (ou enregistrer et envoyer))



9. Appuyez sur « Sélectionner » (select) lorsque vous êtes prêt (pointez vers le récepteur IR)



10. Connexion... (établissement d'une liaison entre le MT10 et le récepteur IR)



11. Données transférées à la suite de diagnostic (5 sec.) (Données/mesures illustrées dans la vue de face)
12. Enregistrez les données.

Appendix

5.1 Electromagnetic Compatibility (EMC)

Portable and mobile RF communications equipment can affect the MT10. Install and operate the MT10 according to the EMC information presented in this chapter.

The MT10 has been tested for EMC emissions and immunity as a standalone instrument. Do not use the MT10 adjacent to or stacked with other electronic equipment. If adjacent or stacked use is necessary, the user should verify normal operation in the configuration.

The use of accessories, transducers and cables other than those specified, with the exception of servicing parts sold by Interacoustics as replacement parts for internal components, may result in increased EMISSIONS or decreased IMMUNITY of the device.

Anyone connecting additional equipment is responsible for making sure the system complies with the IEC 60601-1-2 standard+AMD1:2020, emission class B group.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	MT10 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class B	MT10 is suitable for use in all commercial, industrial, business, and residential environments.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and MT10.			
MT10 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of MT10 can help prevent electromagnetic interferences by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and MT10 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated Maximum output power of transmitter [W]	Separation distance according to frequency of transmitter [m]		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2 These guidelines may not apply to all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Immunity			
MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 Test level	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be greater than 30%.
Immunity to proximity fields from RF wireless communications equipment IEC 61000-4-3	Spot freq. 385-5.785 MHz Levels and modulation defined in table 9	As defined in table 9	RF wireless communications equipment should not be used close to any parts of MT10.
Electrical fast transient/burst IEC61000-4-4	+2 kV for power supply lines +1 kV for input/output lines	Not applicable +1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.

Surge IEC 61000-4-5	+1 kV Line to line +2 kV Line to earth	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 0.5 cycle, @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 and 315° 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 1 cycle 40% <i>UT</i> (60% dip in <i>UT</i>) for 5 cycles 70% <i>UT</i> (30% dip in <i>UT</i>) for 25 cycles 0% <i>UT</i> (100% dip in <i>UT</i>) for 250 cycles	Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or residential environment. If the user of MT10 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that MT10 be powered from an uninterruptable power supply or its battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or residential environment.
Radiated fields in close proximity — Immunity test IEC 61000-4-39	9 kHz to 13.56 MHz. Frequency, level and modulation defined in AMD 1: 2020, table 11	As defined in table 11 of AMD 1: 2020	If MT10 contains magnetically sensitive components or circuits, the proximity magnetic fields should be no higher than the test levels specified in Table 11

Note: *UT* is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration — electromagnetic immunity

MT10 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of MT10 should assure that it is used in such an environment,			
Immunity test	IEC / EN 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz to 80 MHz 6 Vrms In ISM bands (and amateur radio bands for Home Healthcare environment.)	3 Vrms 6 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any parts of MT10, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = \frac{3,5}{V_{rms}} \sqrt{P}$
Radiated RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,7 GHz 10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz Only for Home Healthcare environment	3 V/m 10 V/m (If Home Healthcare)	$d = \frac{3,5}{V/m} \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \frac{7}{V/m} \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2,7 \text{ GHz}$ Where <i>P</i> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <i>d</i> is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



NOTE1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^{a)} Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which MT10 is used exceeds the applicable RF compliance level above, MT10 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating MT10.

^{b)} Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Return Report – Form 001



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

Company: _____

Address: _____

Phone: _____

e-mail: _____

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

Mail:
rma-diagnostics@dgs-diagnostics.com

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

- returned to INTERACOUSTICS for: repair, exchange, other: _____
- defective as described below with request of assistance
- repaired locally as described below
- showing general problems as described below

Item: _____ **Type:** _____ **Quantity:** _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

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

Description of problem or the performed local repair:

Returned according to agreement with: Interacoustics, Other : _____

Date : _____ Person : _____

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

The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user ¹

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

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