

# ***Instructions for Use***

## ***Part 1***

Instructions for Use - GB  
Gebrauchsanweisung - DE  
Instructions d'utilisation - FR  
Bruksanvisning - SE  
Οδηγίες Χρήσης - GR  
Istruzioni per l'Uso - IT  
Instrucções para a utilização - PT  
Brugsanvisning - DK  
Käyttöohje - FI  
Manual de instrucciones - ES

## **Hand Held Impedance Tympanometer MT10**



*Item No. 8100256– ver. 10/2012*

# Table des matières

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| <b>1.</b> | <b>Introduction .....</b>                    | <b>1</b>   |
| 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          |
| <br>      |  |            |
| <b>2.</b> | <b>Déballage et installation .....</b>       | <b>3</b>   |
| 2.1       | Déballage et inspection .....                | 3          |
| 2.2       | Réglémentations de sécurité.....             | 3          |
| 2.2       | Symboles .....                               | 4          |
| 2.3.      | Connexions .....                             | 4          |
| <br>      |  |            |
| <b>3.</b> | <b>Instructions d'utilisation.....</b>       | <b>5</b>   |
| 3.1       | Installation et remplacement des piles ..... | 5          |
| 3.2       | Commandes et voyants .....                   | 5          |
| 3.3       | La sonde .....                               | 6          |
| 3.4       | Démarrage et affichage du menu.....          | 7          |
| 3.5       | MT10 – Résumé du menu.....                   | 7          |
|           | 3.5.1 Sélections du menu principal .....     | 7          |
|           | 3.5.2 Sélections du sous-menu.....           | 8          |
| <br>      |  |            |
| <b>4.</b> | <b>Maintenance .....</b>                     | <b>13</b>  |
| 4.1       | Procédure de maintenance générale .....      | 13         |
| 4.2       | Nettoyage des accessoires .....              | 13         |
| 4.3       | Étalonnage et retour de l'instrument .....   | 13         |
| 4.4       | Nettoyage des produits Interacoustics .....  | 13         |
| 4.5       | À propos des réparations .....               | 14         |
| 4.6       | Garantie .....                               | 15         |
| <br>      |  |            |
| <b>5.</b> | <b>Caractéristiques techniques .....</b>     | <b>177</b> |
| 5.1       | Compatibilité électromagnétique (EMC).....   | 18         |

## Guide de transfert des données



# 1. Introduction

## 1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne le tympanomètre portatif MT10.

**Fabricant :**

**Fabriqué pour :**

**Interacoustics A/S**

Drejervænget 8

DK 5610 Assens

Danemark

Tél. : +45 6371 3555

Fax : +45 6371 3522

E-mail : [info@interacoustics.com](mailto:info@interacoustics.com)

Site web : [www.interacoustics.com](http://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 :**

4 piles AA de 1,5 V

Assemblage de cavité de test 4 en 1

Jeu d'embouts auriculaires jetables

Mode d'emploi

Certificat d'étalonnage

Carte de garantie

**Pièces supplémentaires :**

CAT50

Malette

Imprimante thermique portable

3 rouleaux de papier thermique




Diagnostic Suite et OtoAccess™

Adaptateur USB infrarouge

Embout de sonde supplémentaire

Jeux d'embouts auriculaires supplémentaires

## 1.4 Avertissements et précautions

|   |  |
|---|--|
|  | <b>DANGER</b> désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque de mort ou d'accident grave.                                    |
|  | <b>AVERTISSEMENT</b> désigne une situation qui présente, en l'absence de précautions appropriées, un risque d'accident dont la gravité peut être moyenne ou mineure. |
|  | <b>AVIS</b> désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes  |

### **WARNING**

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

### **CAUTION**

1. Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.
2. L'accumulateur peut uniquement être remplacé par le personnel de maintenance. Les piles peuvent exploser ou provoquer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées à des flammes ou des températures élevées. Ne les mettez pas en court-circuit.
3. Les embouts auriculaires sont à usage unique.
4. N'insérez pas et n'essayez pas d'effectuer des mesures sans avoir mis en place un embout de sonde approprié.

### **NOTICE**

1. 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.
2. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
3. Ne nettoyez jamais le boîtier du transducteur avec de l'eau ou des instruments à insérer.
4. Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit.

Dans l'Union Européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément.



Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d'une croix.

La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l'environnement et par conséquent pour la santé humaine.

## 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

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.<br>Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.  |
|    | Consultez le manuel d'instructions   |
|    | DEEE (directive européenne)<br>Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer 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.   |
|  | Ne pas réutiliser<br>Les pièces portant ce symbole sont à usage unique.  |

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.

### 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.

### **NOTICE**



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.



# Mode d'emploi MT10 - Français

Date : 2012-05-01

Page 6/18



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

## Langue d'utilisation

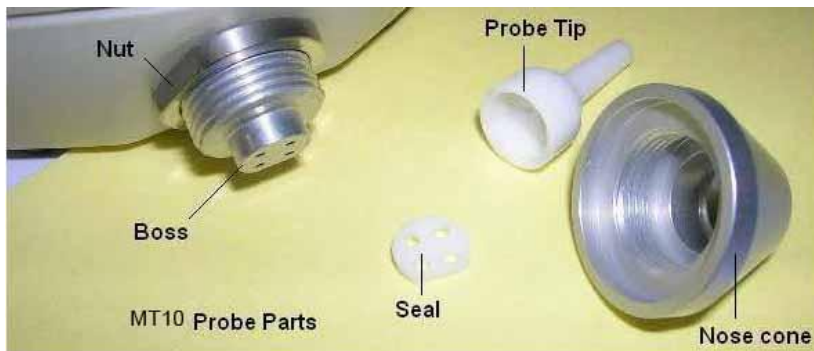
Pour régler la langue d'utilisation (anglais, français ou allemand), utilisez les options du menu CONFIGURATION.

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.

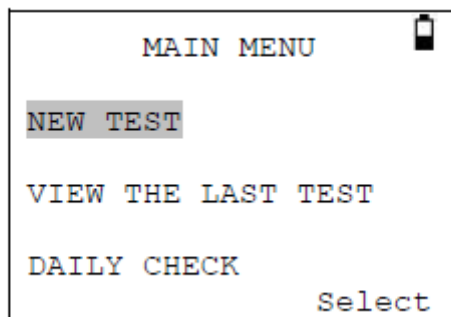
Lors du remplacement de l'embout, assurez-vous que le bouchon est correctement inséré, son côté plat devant être aligné sur le côté plat de l'embout de la sonde. Enfoncez l'embout de la sonde sur le bossage et remettez le cône d'extrémité en place. Assurez-vous que le cône d'extrémité est bien vissé 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

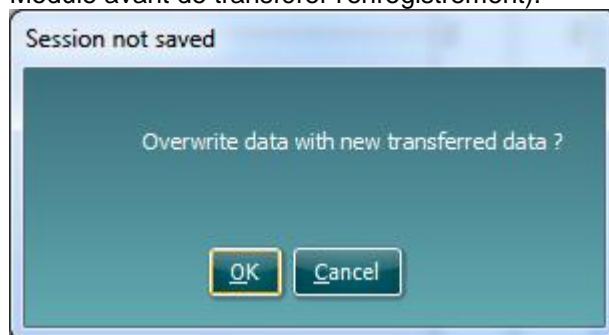
| Menu                       | Sous-menu                                     |
|----------------------------|---|
| MAIN MENU (menu principal) | NEW TEST (nouveau test)                       |
|                            | VIEW THE LAST TEST (afficher le dernier test) |
|                            | 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.   |
|   | DELETE RECORDS (supprimer les enregistrements)       | Supprime les enregistrements en mémoire. Sélectionnez :<br>"ALL PRINTED RECORDS" (tous les enregistrements imprimés) : supprime tous les enregistrements qui ont été imprimés.<br>"ALL SENT RECORDS" (tous les enregistrements envoyés) : supprime tous les enregistrements qui ont été envoyés à un PC.<br>"ALL RECORDS" (tous les enregistrements) : supprime tous les enregistrements. |
|   | PRINT RECORDS (imprimer les enregistrements)         | Imprime les enregistrements en mémoire. Sélectionnez :<br>"UNPRINTED RECORDS" (enregistrements non imprimés) : imprime tous les enregistrements n'ayant pas été précédemment imprimés.<br>"ALL RECORDS" (tous les enregistrements) : supprime tous les enregistrements.   |
|   | SEND RECORDS TO PC (envoi d'enregistrements à un PC) | <b>AVIS:</b><br><b>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</b>  |

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).



**AVIS:**

Veillez noter que, lors de la connexion simultanée du récepteur IR USB et de l'imprimante Sanibell 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 :<br>"ALWAYS MEASURE" (toujours mesurer) : les réflexes sont toujours mesurés.<br>"NEVER MEASURE" (jamais mesurer) : les réflexes ne sont jamais mesurés.<br><br>"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.<br><br>"PROMPT TO MEASURE" (invitation à mesurer) : on demande à l'utilisateur s'il souhaite effectuer un réflexe au début de chaque test. |

## Mode d'emploi MT10 - Français

Date : 2012-05-01

Page 10/18

|   |  |
|---|--|
| REFLEX LEVELS<br>(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 <b>95 dB</b> , 90 dB ou 85 dB par incréments de <b>5 dB</b> . |
| En option :<br>REFLEX<br>FREQUENCIES<br>(fréquences de réflexes)            | Choisissez d'effectuer le test des réflexes à <b>1 KHz</b> seulement ou <b>500, 1000, 2000 et 4000</b> .   |
| REFLEX<br>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.<br><b>0,03 ml par défaut.</b>                          |
| REFLEX AUTO-<br>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. <b>OUI par défaut.</b>  |
| REFLEX FILTER<br>(filtre de réflexe)  | Sélectionnez <b>2 Hz</b> ou 1,5 Hz. La valeur inférieure lisse davantage le tracé.   |
| PRINTER<br>(imprimante)   | <b>Sanibel MPTII</b>   |
| BATTERY TYPE<br>(type de pile)  | Sélectionnez <b>Alkaline</b> (alcaline) ou NiMH (cela affectera l'affichage de l'état des piles et l'avertissement de piles faibles).  |
| POWER-OFF DELAY<br>(temporisation de mise hors tension)                     | La durée avant la mise hors tension automatique de l'unité si aucune touche n'est activée. Sélectionnez <b>90</b> ou 180 secondes.   |
| LCD CONTRAST<br>(contraste LCD)   | Changez le contraste de l'affichage 0-15. <b>7 par défaut.</b>   |
| EAR SEAL CHECK<br>(contrôle de l'étanchéité à l'air au niveau de l'oreille) | Sélectionnez " <b>QUICK</b> " (rapide) ou "THOROUGH" (approfondi).   |
| REPORT CAL.<br>DATES (signaler les dates d'étal.)                           | Sélectionnez " <b>PRINT CAL. DATES</b> " (imprimer dates d'étal.) ou "HIDE CAL.DATES" (masquer dates d'étal.).   |
| SET DATE FORMAT<br>(régler le format de la date)                            | Sélectionnez " <b>DD/MM/YY</b> " (JJ/MM/AA) ou "MM/DD/YY" (MM/JJ/AA)   |
| HOSPITAL NAME<br>(nom de l'hôpital)   | Permet de saisir le nom de l'hôpital (il apparaîtra en haut de l'imprimé).   |
| DEPARTMENT<br>(service)   | Permet de saisir le nom du service (il apparaîtra en haut de l'imprimé).   |
| RELOAD DEFAULTS<br>(recharger les paramètres par défaut)                    | Les options ci-dessus sont réinitialisées à leurs valeurs par défaut.  |

## Mode d'emploi MT10 - Français

Date : 2012-05-01

Page 11/18

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.

**Mode d'emploi MT10 - Français**

Date : 2012-05-01

Page 12/18

## 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.



## CAUTION

- 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
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument
- Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

### Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- Bactéricides à usage hospitalier ordinaires
- 70 % d'alcool isopropylique uniquement sur les surfaces du capot rigide

### 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.

Il est important que le client (agent) complète le RAPPORT DE RETOUR chaque fois qu'un problème est déclaré et l'envoi à Interacoustics, Drejervaenget 8, DK-5610 Assens, Danemark. Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations impensables de décès ou de préjudice grave subi par un patient ou un utilisateur).

## 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.**

**Mode d'emploi MT10 - Français**

Date : 2012-05-01

Page 16/18

## 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);<br>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<br>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 ;<br>95 dB, 90 dB ou 85 dB par incréments de 5 dB.   |
| Analyse des réflexes  | Réussite/échec des réflexes à chaque niveau testé ;<br>Amplitude maximum de chaque réflexe (vue sur le rapport imprimé et le rapport sur PC) ;<br>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 300 (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 +70° C  
Plage d'humidité de stockage 10 % à 90% HR sans condensation  
Plage de pression atmosphérique de stockage 900 à 1100 mb

## Conformité aux normes

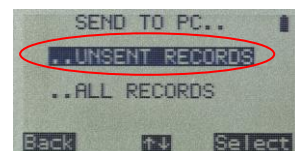
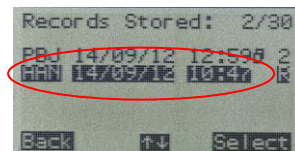
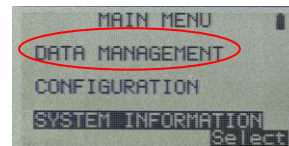
Sécurité CEI 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1, CAN-CSA C22.2 No 60601-1  
CEM CEI 60601-1-2  
Performance CEI 60645-5, tympanomètre de type 2  
Marque CE Selon la directive de l'UE sur les appareils médicaux.

## 5.2 Compatibilité électromagnétique (EMC)

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

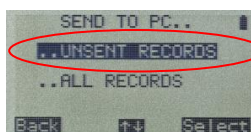
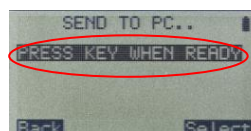
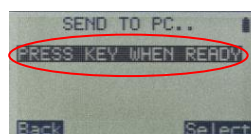
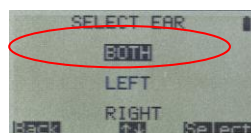
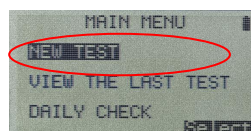
## Guide de transfert des données – Anciennes mesures

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.



# ***Bruksanvisning - SE***

## **Handhållen tympanometer MT10**





