



MANUEL UTILISATEUR



Part Number D-0122325 Rev B

Titre : Manuel utilisateur du Tympanomètre GSI Allegro

Fabricant

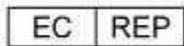
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
États-Unis

Copyright © 2018 Grason-Stadler. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de Grason-Stadler. Les informations contenues dans cette publication sont la propriété de Grason-Stadler.

Ce produit intègre des logiciels développés par d'autres et redistribués conformément aux accords de licence. Les avis de droits d'auteur et les licences pour ces bibliothèques externes sont fournis dans un document supplémentaire inclus avec les autres applications logicielles distribuées avec ce produit.

Conformité

La marque CE 0123 identifie la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Grason-Stadler est une société certifiée ISO 13485.



Représentant de l'autorité européenne

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danemark



0123

Mise en garde : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un audioprothésiste agréé.

TABLE DES MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	i
Préface	v
Conventions du manuel.....	v
Symboles réglementaires	v
Symboles de l'appareil.....	vii
Consignes de sécurité importantes	viii
Précautions.....	viii
Compatibilité électromagnétique (CEM)	ix
Garantie	xi
Recyclage / élimination.....	xi
Introduction	1
Mode d'emploi	1
Utilisation prévue	1
Contre-indications	2
Description et principes de fonctionnement	2
Mesure d'admittance	2
Tympanogramme	2
Mesure du réflexe acoustique	3
Installation	4
Inspection externe.....	4
Déballage	4
Contenu standard	4
Configuration initiale	5
Alimentation	5
Connexions du socle	5

Voyants LED du socle	6
Combiné	7
Voyants LED du combiné	8
Sonde de combiné	8
Imprimante	8
Fonctionnement et configuration	9
Affichages du démarrage et du menu	9
Options du menu principal	9
Configuration	10
Séquence de test	13
Contrôle du coussinet	13
Niveaux de réflexe	13
Fréquences de réflexe	13
Sélection de réflexe	13
Seuil de réflexe	13
Arrêt automatique de réflexe	14
Polarité de réflexe	14
Filtre de réflexe	14
Régler Heure/date	14
Délai de mise hors tension	14
Contraste LCD	14
Indiquer dates d'étalonnage	14
Définir le format de date	14
Nom de l'hôpital	15
Service	15
Recharger les valeurs par défaut	15
Langue	15
Collecte de données	16

Avant les tests et Conditions ambiantes.....	16
Embouts auriculaires	16
Exécution d'un test.....	17
Contrôle du coussinet.....	19
Messages d'erreur	23
Enregistrement des résultats dans la base de données	25
Saisie des données.....	25
Base de données pleine.....	26
Envoi des résultats à une imprimante.....	27
Impression des résultats.....	27
Gestion des données	28
Liste des enregistrements.....	28
Supprimer des enregistrements	29
Imprimer des enregistrements	30
Affichage des résultats sur un ordinateur	30
Réalisation de contrôles quotidiens	31
Maintenance de routine	32
Nettoyage de l'Allegro	32
Embout auriculaire et sonde	32
Étalonnage et réparation de l'instrument	33
Messages d'erreur et états de panne	34
Commande de consommables et d'accessoires	36
Embouts auriculaires - Usage unique - Silicone Sanibel ADI.....	36
Annexe - Résumé du menu	37
Menu principal.....	37
Sélections de sous-menus.....	37
Annexe - Spécifications techniques.....	41
Classification de l'équipement.....	46

Normes audiométriques	46
Annexe - Directives CEM et déclaration du fabricant	47
Compatibilité électromagnétique.....	47
Sécurité électrique, compatibilité électromagnétique et normes associées.....	47
Annexe - Utilisation avec un équipement électrique non médical	53

PREFACE

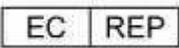
Ce manuel utilisateur fournit des informations sur le tympanomètre GSI Allegro. Ce manuel est destiné au personnel techniquement qualifié. **Veillez noter** : Ce manuel utilisateur n'est pas conçu comme un manuel de formation pour la tympanométrie. Le lecteur doit consulter des textes d'audiologie standard pour la théorie et l'application des tests de dépistage fournis par cet instrument.

CONVENTIONS DU MANUEL



Dans ce manuel, l'étiquette suivante identifie les conditions ou les pratiques susceptibles de présenter un danger pour le patient et / ou l'utilisateur ou d'endommager l'équipement.

SYMBOLES REGLEMENTAIRES

Symbole	Description
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE ».
	Référence GSI.
	Retourner au représentant autorisé, élimination spéciale requise.
	Symbole pour « Représentant européen ».
	Symbole pour « Fabricant ».
	Symbole pour « Date de fabrication ».
	Attention, consultez les documents d'accompagnement.

Symbole	Description
	Pièce de type B en contact avec le patient conformément à la norme IEC 60601-1.
	Consultez les instructions d'utilisation.
	Marche/Arrêt - À côté de l'alimentation secteur.
	Gardez au sec.
	Ce côté vers le haut.
	Suivez le mode d'emploi.

SYMBOLES DE L'APPAREIL

Les symboles suivants apparaissent sur le tympanomètre, le socle de l'instrument ou l'adaptateur secteur :



Définition : Consultez les instructions d'utilisation.

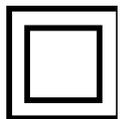


Définition : Pièce de type B en contact avec le patient - pièce en contact avec le patient assurant une protection contre les chocs électriques, en particulier en ce qui concerne le courant de fuite admissible du patient et le courant auxiliaire du patient.

La pièce en contact avec le patient est l'embout auriculaire.

DC 

Définition : La sortie de l'adaptateur secteur CA est le courant continu.



Définition : Équipement de classe II - équipement dans lequel la protection contre les chocs électriques ne repose pas uniquement sur une isolation de base, mais dans laquelle des précautions supplémentaires telles qu'une double isolation ou une isolation renforcée sont prévues et il n'y a pas de disposition pour la connexion à la terre de protection ou de dépendance aux conditions d'installation.

USB

Définition : Connexion USB standard de type B à un ordinateur.



Définition : connexion d'imprimante.

CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES



L'instrument GSI Allegro ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés pour effectuer des tests tympanométriques. Il est destiné à un usage transitoire en tant qu'outil de dépistage et de diagnostic ; toutefois, aucune intervention chirurgicale ou médicale ne devrait être entreprise uniquement sur la base des résultats obtenus à l'aide de l'instrument.

PRECAUTIONS

LISEZ CE MANUEL UTILISATEUR AVANT D'UTILISER L'INSTRUMENT

Cet appareil ne doit être utilisé que par un audioprothésiste tel qu'un audiolgiste, un oto-rhino-laryngologiste, un chercheur ou un technicien sous la supervision directe du spécialiste susmentionné. Les utilisateurs doivent utiliser leurs compétences professionnelles pour interpréter les résultats, ce qui doit être fait en conjonction avec d'autres tests jugés appropriés compte tenu de leurs compétences professionnelles. Une utilisation incorrecte peut entraîner des résultats erronés.

Pour se conformer aux normes de sécurité IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2 pour la compatibilité électromagnétique, le tympanomètre est conçu pour être utilisé uniquement avec l'adaptateur secteur homologué fourni, qui fait partie intégrante de l'équipement. **N'utilisez aucun autre type d'adaptateur secteur avec cet instrument.**

Le tympanomètre est réservé à une utilisation en intérieur et doit être utilisé uniquement comme décrit dans ce manuel.

Avant la première utilisation de l'instrument chaque jour, ou si des résultats suspects ou incohérents sont apparents, les contrôles spécifiés dans la section Exécution des contrôles quotidiens doivent être effectués. Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas tant que toutes les réparations nécessaires n'ont pas été effectuées et que l'appareil n'a pas été testé et étalonné pour un fonctionnement correct, conformément aux spécifications publiées par Grason-Stadler.

N'insérez jamais la sonde dans le conduit auditif d'un patient sans qu'un embout auriculaire approprié n'ait été inséré dans la sonde.

Utilisez uniquement les embouts auriculaires jetables recommandés. Ils sont destinés à un usage unique, c'est-à-dire que chaque embout auriculaire est destiné à être utilisé une seule fois pour une seule oreille pour un seul patient. Ne réutilisez pas les embouts auriculaires, car cela risquerait de provoquer une infection croisée oreille-à-oreille ou patient-à-patient.

Le latex n'est utilisé nulle part dans le processus de fabrication. Le matériau de base des embouts auriculaires est en caoutchouc silicone.

Ne plongez pas l'appareil dans des liquides. Reportez-vous à la section Entretien périodique de ce manuel pour connaître la procédure de nettoyage appropriée de l'instrument, de ses accessoires et du fonctionnement des pièces à usage unique.

N'utilisez pas l'instrument dans un environnement riche en oxygène ou en présence d'un mélange anesthésique inflammable ou d'autres agents inflammables.

Les impressions sur papier thermique s'effacent avec l'exposition à la lumière ou à la chaleur. La photocopie des résultats du test de l'enregistrement du patient permettra de conserver un enregistrement plus durable.

Ne laissez pas tomber cet instrument ou évitez tout impact sur cet instrument. Si l'instrument tombe ou est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour réparation et / ou étalonnage. N'utilisez pas l'instrument si vous suspectez un dommage.

L'instrument doit être stocké et utilisé à l'intérieur dans les plages de température, de pression et d'humidité spécifiées.

Comme pour tous les instruments de cette nature, les mesures effectuées seront influencées par des changements importants d'altitude et de pression. Le tympanomètre GSI Allegro doit être ré-étalonné à l'altitude d'utilisation prévue s'il doit être utilisé à des altitudes supérieures à 1000 m au-dessus du niveau moyen de la mer.

N'essayez pas d'ouvrir, de modifier ou de réparer l'instrument. Renvoyez l'instrument au fabricant ou au distributeur pour toutes les réparations et l'entretien requis. L'ouverture de l'instrument annulera la garantie.

Cet instrument contient une batterie rechargeable à hydrure métallique de nickel (NiMH). La batterie n'est pas destinée à être modifiée par l'utilisateur. Les batteries peuvent exploser ou causer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées au feu ou à des températures élevées. Ne pas court-circuiter.

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM figurant en annexe. Elles fournissent des indications sur l'environnement électromagnétique dans lequel utiliser l'instrument.

Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux. L'instrument ne doit pas être utilisé à proximité ou empilé avec d'autres équipements ; si cela est inévitable, l'instrument doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal.

GARANTIE

Nous, Grason-Stadler, garantissons que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication et que, s'il est correctement installé et utilisé, il fonctionnera conformément aux spécifications applicables. Si dans un délai d'un an après l'expédition initiale, il est constaté qu'il ne respecte pas cette norme, il sera réparé ou, à notre discrétion, remplacé sans frais, sauf pour les frais de transport, s'il est renvoyé à un centre agréé Grason-Stadler. Si une intervention de maintenance sur site est demandée, il n'y aura pas de frais de main-d'œuvre ou de matériel. Toutefois, les frais de déplacement seront facturés au tarif actuel du centre de services.

REMARQUE : Toute modification du produit non approuvée par écrit par Grason-Stadler annulera cette garantie. Grason-Stadler ne saurait être tenu pour responsable des dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, même en cas de notification préalable de la possibilité de tels dommages. La pompe à pression et les transducteurs peuvent ne plus être étalonnés en raison d'une manipulation brutale ou d'un impact (chute). La durée de vie de la sonde, des joints de sonde et des embouts auriculaires dépend des conditions d'utilisation. Ces pièces ne sont garanties que contre les défauts de matériaux ou de fabrication.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

RECYCLAGE / ELIMINATION



De nombreuses lois et réglementations locales exigent des procédures spéciales pour recycler ou éliminer les équipements électriques et les déchets y compris les batteries, les cartes de circuits imprimés, les composants électroniques, le câblage et les autres éléments des appareils électroniques. Respectez toutes les lois et réglementations locales pour l'élimination appropriée des batteries et de toute autre partie de ce système.

Vous trouverez ci-dessous l'adresse de contact pour le retour ou l'élimination des déchets électroniques liés aux produits Grason-Stadler en Europe et dans d'autres localités.

Les coordonnées pour la DEEE en Europe :

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danemark

INTRODUCTION

Merci d'avoir acheté un GSI Allegro, un tympanomètre portable qui vous garantira de nombreuses années de service fiable s'il est utilisé avec soin. L'instrument effectue deux types de mesures :

La **tympanométrie** est utilisée pour mesurer l'admittance de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne à une fréquence fixe sur une plage de pressions.

Les **tests de réflexes acoustiques** sont utilisés pour mesurer les réflexes stapédiens. L'Allegro mesure les réflexes ipsilatéraux et, une fois sélectionnée, la mesure des réflexes est automatiquement effectuée après la prise d'un tympanogramme.

Caractéristiques

- Mesure automatique du volume du conduit auditif, du pic d'admittance tympanique, du placement du pic et du gradient
- Détection automatique des réflexes stapédiens
- Un maximum de 32 tests sur les deux oreilles de patients peut être stocké dans une mémoire non volatile
- Paramètres configurables pour les préférences de l'utilisateur, conservés dans une mémoire non volatile
- Impression de données sur une imprimante
- Transfert de données vers un ordinateur pour consultation, annotation et impression à l'aide du logiciel GSI Suite
- Langue d'exploitation anglais, allemand, français, espagnol, portugais ou italien (sélectionnable par l'utilisateur)

MODE D'EMPLOI

Le GSI Allegro est destiné à être utilisé pour mesurer l'impédance / l'admittance acoustique dans le conduit auditif externe humain. Ces mesures sont utiles pour l'évaluation, l'identification, la documentation et le diagnostic des troubles de l'oreille. L'appareil est destiné à être utilisé sur des patients de tout âge.

UTILISATION PREVUE

Le GSI Allegro est conçu pour être utilisé par un audiologiste, un oto-rhino-laryngologiste (ORL), un audioprothésiste ou un technicien qualifié. Le GSI Allegro est destiné à être utilisé dans un hôpital, une clinique ou tout autre établissement de santé disposant d'un environnement de test silencieux adapté.

CONTRE-INDICATIONS

L'examen du conduit auditif avec un otoscope éclairé est une condition préalable essentielle à la réussite du test de l'oreille moyenne. Assurez-vous que le conduit est libre de toute obstruction. Si le conduit est complètement bouché à l'entrée ou si du liquide s'écoule du conduit auditif, la tympanométrie ne doit pas être tentée tant que cette affection n'est pas résolue. Les tests ne doivent pas être effectués sur des patients présentant les affections énumérées ci-dessous sans l'approbation d'un médecin.

- Stapéctomie récente ou autre chirurgie de l'oreille moyenne
- Écoulement de l'oreille
- Traumatisme auditif externe aigu
- Inconfort (p. ex. otite externe grave)
- La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou d'une autre sensibilité à des sons forts peut être contre-indiquée lors de l'utilisation de stimuli de forte intensité

DESCRIPTION ET PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le GSI Allegro est un instrument d'impédance / admittance acoustique auditive clinique (Type 2). Les principaux composants de l'instrument sont constitués d'une unité portative avec écran LCD et d'un ensemble sonde et socle. Une imprimante, des embouts auriculaires et une cavité de test sont fournis avec le système.

La sonde contient un microphone, deux récepteurs et un canal d'air. L'un des récepteurs est utilisé pour le signal de tonalité de la sonde. Le second récepteur est utilisé pour le signal des stimuli de réflexe acoustique. Le microphone mesure la réponse. Le canal d'air est connecté au système de pompage, ce qui permet d'alimenter le tympan en pression d'air

MESURE D'ADMITTANCE

L'Allegro mesure l'admittance de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne en diffusant un son continu de 226 Hz dans le conduit auditif à un niveau étalonné pour donner 85dB SPL dans une cavité de 2 ml. Le niveau sonore produit dans le conduit auditif est mesuré à l'aide d'un microphone et l'admittance est calculée à partir du résultat. Conformément à la pratique audiométrique normale, l'admittance est affichée sous forme de volume d'air équivalent en ml.

TYMPANOGRAMME

Pour enregistrer le tympanogramme, l'admittance est mesurée pendant que la pression de l'air dans le conduit auditif varie de + 200 daPa à -400 daPa au moyen d'une petite pompe. L'admittance atteint son maximum lorsque la pression de l'air est la même des deux côtés de la membrane tympanique. Le changement de l'admittance avec la pression est affiché sous forme de graphique.

MESURE DU REFLEXE ACOUSTIQUE

En utilisant le même principe, il est également possible d'établir si un réflexe acoustique est présent. Dans ce cas, la tonalité 226 Hz est utilisée pour mesurer l'admittance de l'oreille, avec la présentation d'un son court à une fréquence différente (le stimulus réflexe). Le niveau de pression acoustique (SPL) de ce stimulus est augmenté par paliers jusqu'à ce que les muscles de l'oreille moyenne réagissent, provoquant un raidissement de la membrane tympanique ou l'atteinte d'un SPL maximum prédéfini. Lorsque le changement d'admittance dépasse un seuil prédéterminé, cela constitue un réflexe et le changement d'admittance à ce niveau avec application du stimulus est affiché sous forme de graphique en fonction du temps.

Le réflexe acoustique est mesuré à la pression statique du conduit auditif qui produit l'admittance maximale de la membrane et les mesures de réflexes sont donc effectuées après la mesure du tympanogramme lorsque la pression d'admittance maximale a été établie.

L'Allegro peut mesurer un réflexe acoustique sur n'importe quelle combinaison de 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz et 4000 Hz. Le niveau maximum pour le stimulus réflexe peut être prédéfini, avec la taille de palier en dB entre les trois niveaux inférieurs de stimulus précédents.

INSTALLATION

INSPECTION EXTERNE

Bien que ce GSI Allegro ait été soigneusement testé, inspecté et emballé pour l'expédition, il est recommandé après réception de l'instrument d'examiner immédiatement l'extérieur du conteneur pour détecter tout signe de dommage. Avertissez le transporteur si vous constatez des dommages.

DEBALLAGE

Veillez conserver le carton et l'emballage car le tympanomètre doit être étalonné chaque année et doit être retourné au distributeur ou à GSI dans son carton d'expédition d'origine.

Veillez vérifier le contenu du carton d'expédition par rapport au bon de livraison afin de vous assurer que tous les articles commandés ont été inclus. S'il manque quelque chose, veuillez contacter le distributeur qui a fourni le tympanomètre ou GSI.

CONTENU STANDARD

- Combiné GSI Allegro
- Socle d'instrument
- Adaptateur secteur
- Cavité de test d'étalonnage 4 en 1
- Kit d'échantillons d'embouts auriculaires jetables
- Remplacements de l'embout et du joint de sonde
- Mallette de transport
- Manuel utilisateur (sur clé USB)
- Logiciel GSI Suite (sur clé USB)
- Câble USB (A/B 2 mètres)
- Certificat d'étalonnage
- Imprimante portable, câbles et papier d'imprimante supplémentaire

CONFIGURATION INITIALE

Placez le socle sur un comptoir ou une table stable où il sera utilisé. L'emplacement doit être situé près d'une prise murale correctement mise à la terre. Lorsque vous placez le combiné sur le socle, assurez-vous que les connecteurs du combiné et du socle sont alignés.

ALIMENTATION

Le tympanomètre GSI Allegro est conçu pour un fonctionnement continu et est alimenté par une batterie rechargeable à hydrure métallique de nickel (NiMH) intégrée à l'instrument. Si l'instrument est placé sur son socle, la batterie qui s'y trouve sera chargée.

L'adaptateur secteur est fourni et spécifié dans l'équipement. Connectez le câble de sortie de l'adaptateur à la prise située à l'arrière du socle de l'instrument. Allumez l'alimentation secteur - l'indicateur de l'adaptateur s'allume en vert. L'adaptateur secteur est le dispositif de déconnexion du secteur et le tympanomètre doit donc être positionné de manière à permettre un accès facile à l'adaptateur secteur.

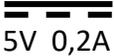
La sortie de l'adaptateur secteur est équipée d'une protection de circuit électronique. En cas de surcharge, l'adaptateur s'arrêtera et l'indicateur sera éteint. Lorsque le défaut sera résolu, l'adaptateur fonctionnera normalement.

L'entrée sur l'adaptateur secteur est protégée par un fusible non remplaçable. En cas de panne, l'adaptateur ne fonctionnera pas et devra être remplacé. Si un adaptateur secteur de remplacement est requis, veuillez contacter votre distributeur Grason-Stadler.

CONNEXIONS DU SOCLE

Les connexions du socle sont étiquetées pour assurer une identification et une connexion correctes comme suit :



Étiquette de prise	Type de prise	Partie connectée
	Prise RJ12	Imprimante fournie *
 5V 0,2A	Prise d'alimentation 2,5 mm	Adaptateur secteur / courant continu *
USB	Connecteur USB Type B	Ordinateur (via le port USB)



Pour les pièces connectées marquées *, connectez uniquement les pièces ou accessoires fournis avec l'instrument ou fournis par Grason-Stadler ou un distributeur Grason-Stadler. Ces pièces ont été testées pour être utilisées avec le tympanomètre GSI Allegro afin de respecter les normes IEC 60601-1 et IEC 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut compromettre le respect de ces normes.

VOYANTS LED DU SOCLE

Les voyants LED sur le socle de l'instrument indiquent l'état de la connexion secteur et l'état de charge de la batterie.

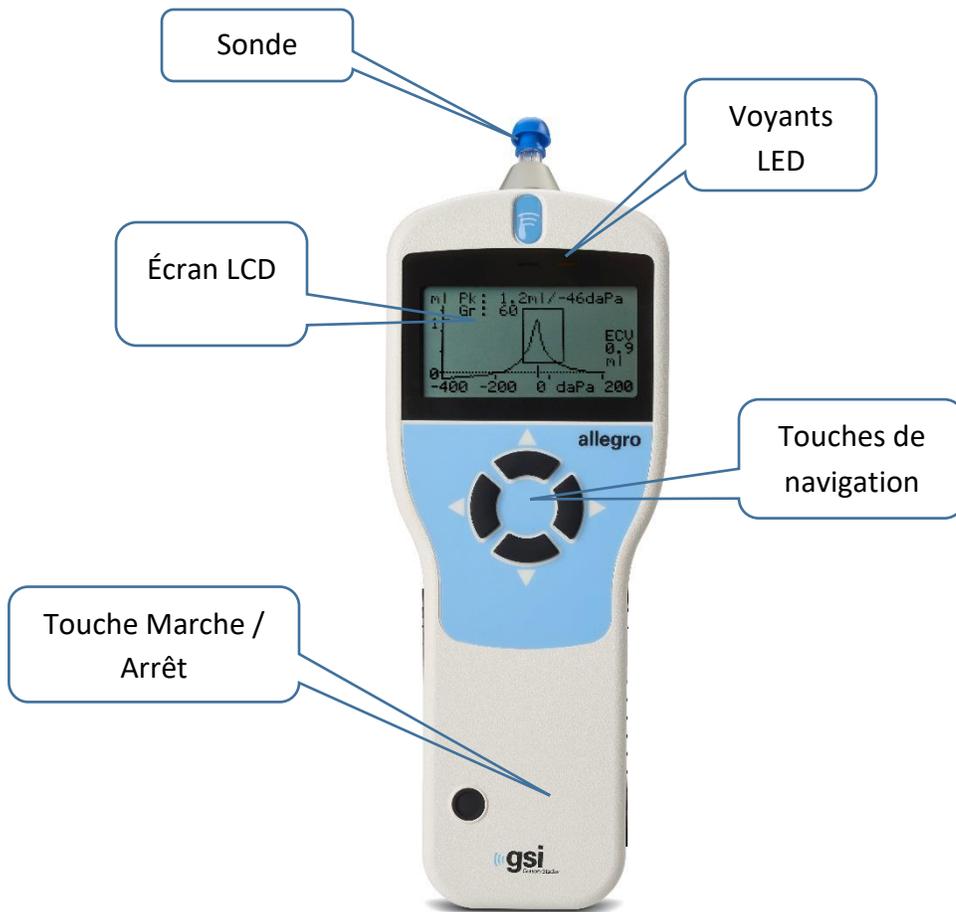


La LED est verte lorsque le socle est sous tension ; sinon elle sera éteinte.



La LED est verte lorsque le combiné est situé sur le socle et que sa batterie interne est en charge ; elle s'éteint lorsque le combiné est retiré.

COMBINE



Appuyez brièvement sur la touche Marche / Arrêt pour allumer le GSI Allegro (reportez-vous au schéma ci-dessus). Aucun temps de préchauffage n'est requis, bien qu'une courte routine de diagnostic puisse durer quelques secondes. Pendant ce temps, la pompe interne fonctionnera. Pour éteindre, appuyez de nouveau sur la touche Marche / Arrêt pendant quelques secondes.

Appuyez sur les touches de navigation haut ▲ et bas ▼ pour faire défiler les menus ou définir des valeurs

Appuyez sur la touche de navigation droite ► pour accepter un choix de menu ou passer à l'étape suivante.

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

La fonction des touches gauche et droite est généralement affichée sur la dernière ligne de l'écran.

Lorsqu'il n'est pas placé dans le socle et ne réalise pas de test, le GSI Allegro s'éteint automatiquement si aucune touche n'est enfoncée pendant 90 secondes. Ce délai peut être étendu à 180 secondes dans le menu CONFIGURATION.

VOYANTS LED DU COMBINE

Les voyants sur le corps de l'instrument indiquent l'état du système. Les indications typiques pendant une séquence de mesure sont les suivantes :

Voyant vert	Voyant jaune	État
Arrêt	Arrêt	GSI Allegro éteint
Marche	Arrêt	En veille et prêt à l'emploi
Arrêt	Clignotement lent	En attente de l'insertion de la sonde
Clignotement lent	Arrêt	Prendre une mesure

SONDE DE COMBINE

L'extrémité de la sonde doit être équipée d'un nouvel embout auriculaire avant qu'elle ne soit introduite dans le conduit auditif du patient. L'embout auriculaire doit être complètement ajusté à l'extrémité de la sonde et ne doit obstruer aucun des quatre trous de l'extrémité de la sonde.

IMPRIMANTE

Le GSI Allegro est fourni avec une imprimante thermique portable pour imprimer les résultats des tests tympanométriques. L'imprimante doit être chargée avant d'être utilisée pour la première fois. Consultez les instructions de l'imprimante pour plus de détails. Les impressions se font depuis le support connecté à l'imprimante via le câble série fourni.



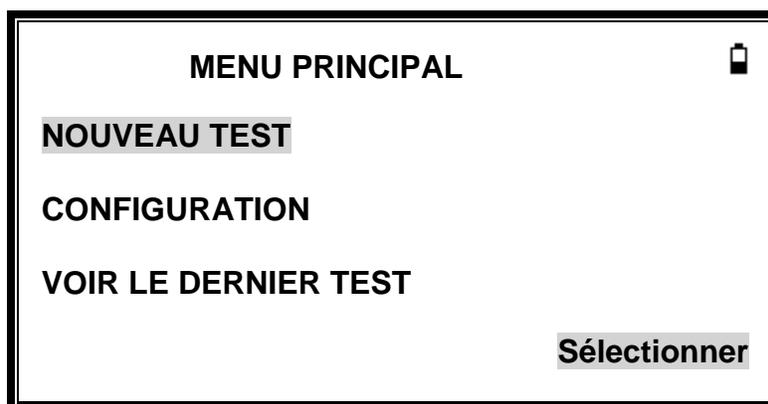
Veillez vous reporter à l'Annexe - Utilisation avec un équipement électrique non médical pour obtenir des informations importantes concernant le raccordement d'un équipement électrique non médical à un équipement électrique médical.

FONCTIONNEMENT ET CONFIGURATION

Avant d'effectuer des tests avec le GSI Allegro, le système doit être correctement configuré. Définissez les valeurs pour l'heure et la date afin de vous assurer que les données de test et le statut d'étalonnage sont correctement identifiés. Ces valeurs, ainsi que la langue de l'instrument et les préférences pour les paramètres utilisés dans les tests, sont définies dans le menu CONFIGURATION.

AFFICHAGES DU DEMARRAGE ET DU MENU

Lorsque le GSI Allegro est allumé, l'écran de démarrage s'affiche pendant les tests internes et la pompe est initialisée. Lorsque la séquence de démarrage est terminée, le MENU PRINCIPAL s'affiche. L'écran LCD affiche les 3 premiers éléments du menu avec surbrillance sur le premier élément du menu.



Un voyant d'état de la batterie  est affiché dans le coin supérieur droit de l'écran (sauf lors de l'affichage des résultats du test). Il indique l'état de la batterie au fur et à mesure qu'elle se décharge. La batterie doit être rechargée lors de l'affichage du symbole « ! » ou lorsque vous êtes invité à le faire lorsque l'instrument est allumé.

Appuyez sur les touches de navigation bas ▼ et haut ▲ pour faire défiler le menu.

OPTIONS DU MENU PRINCIPAL

- NOUVEAU TEST
- CONFIGURATION
- VOIR LE DERNIER TEST
- CONTRÔLE QUOTIDIEN
- GESTION DES DONNÉES
- INFORMATIONS SYSTÈME

Appuyez sur les touches de navigation bas ▼ pour faire défiler le menu jusqu'à ce que CONFIGURATION soit en surbrillance, puis appuyez sur la touche de navigation droite ► pour sélectionner.

CONFIGURATION

Le menu de configuration contient 17 éléments avec les valeurs et les valeurs par défaut indiqués dans le tableau ci-dessous. Sélectionnez et modifiez les éléments nécessaires pour configurer votre appareil avant de commencer les tests. Les paramètres sont conservés en mémoire après la mise hors tension de l'appareil.

Élément de configuration (paramètres de balayage)	Options de valeur	Valeur par défaut
Séquence de test	Les deux : G, D Les deux : D, G	Les deux : D, G
Contrôle du coussinet	Standard ou étendu	Standard
Recharger les valeurs par défaut (paramètres de balayage)	Oui ou Non	Non
Élément de configuration (paramètres de réflexe)	Options de valeur	Valeur par défaut
Niveaux de réflexe	Paliers 100 dB/10 dB Paliers 100 dB/5 dB Paliers 95 dB/5 dB Paliers 90 dB/5 dB Paliers 85 dB/5 dB	Paliers 95 dB/5 dB
Fréquences de réflexe	1 kHz	1 kHz seulement

Sélection de réflexe	Toujours mesurer Ne jamais mesurer Seulement si pic trouvé Demande de mesure	Seulement si pic trouvé
Seuil de réflexe	0,01 à 0,5 ml	0,03 (ml)
Arrêt automatique de réflexe	Oui ou Non	Oui
Polarité de réflexe	Haut ou bas	Bas
Filtre de réflexe	2 Hz ou 1,5 Hz	2 Hz
Recharger les valeurs par défaut (paramètres de réflexe)	Oui ou Non	Non
Élément de configuration (paramètres système)	Options de valeur	Valeur par défaut
Régler Heure/date	Sélections de format de date et d'heure – valeurs individuelles pour MM/JJ/AA et HH:MM:SS	Date actuellement définie
Délai de mise hors tension	90 ou 180 secondes	90 secondes
Contraste LCD	(Changer en utilisant les touches Haut et Bas)	Gamme moyenne
Indiquer dates d'étalonnage	Imprimer ou masquer	Imprimer
Format de date	JJ/MM/AA ou MM/JJ/AA	JJ/MM/AA
Nom de l'hôpital	A-Z, -, 0-9 (longueur max de 19)	Vide
Service	A-Z, -, 0-9 (longueur max de 19)	Vide

Recharger les valeurs par défaut (paramètres système)	Oui ou Non	Non
Langue	Anglais, allemand, français, espagnol, portugais, italien	Anglais
Élément de configuration (Recharger valeurs par défaut)	Options de valeur	Valeur par défaut
Recharger valeurs par défaut (tous les paramètres de configuration)	Oui ou Non	Non

SEQUENCE DE TEST

Utilisez les touches ▲et ▼pour choisir l'ordre à utiliser pour un test des deux oreilles. Sélectionnez G, D (gauche puis droite) ou D, G (droite puis gauche). Appuyez sur la touche ►pour confirmer la sélection ou sur la touche ◀pour annuler.

CONTROLE DU COUSSINET

Utilisez les touches ▲et ▼pour choisir le type de contrôle du coussinet auriculaire utilisé au début du test. L'option STANDARD par défaut est adaptée à la majorité des cas et vérifie qu'une pression adéquate peut être créée dans le conduit auditif avant de commencer le test.

Toutefois, si vous éprouvez des difficultés à utiliser les embouts auriculaires pour créer un coussinet, l'option ÉTENDU peut être utile. Cette option permet de vérifier qu'une gamme de pressions sera disponible avant de commencer un test au moyen d'une indication visuelle de la qualité du coussinet. Appuyez sur la touche ►pour confirmer la sélection ou sur la touche ◀pour annuler.

NIVEAUX DE REFLEXE

Utilisez les touches ▲et ▼pour choisir le niveau maximum de stimulus de réflexe à appliquer et la taille de palier entre les niveaux des stimuli précédents. Le niveau maximum de stimulus peut être réglé entre 85 dBHL et 100 dBHL avec un palier de 5 dB (plus l'option pour une taille de palier de 10 dB à 100 dBHL). Appuyez sur la touche ►pour confirmer la sélection ou sur la touche ◀pour annuler.

FREQUENCES DE REFLEXE

Utilisez la touche ▼pour parcourir les fréquences disponibles pour le stimulus de réflexe ipsilatéral (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz et 4000 Hz), puis la touche ▲pour sélectionner ou désélectionner les fréquences auxquelles ce stimulus doit être appliqué. Appuyez sur la touche ►pour confirmer la sélection.

SELECTION DE REFLEXE

Utilisez les touches ▲et ▼pour choisir les cas dans lesquels une mesure de réflexe doit être effectuée (toujours, jamais, uniquement si un pic d'admittance est détecté ou seulement après confirmation au début de la séquence de test). Dans les cas où un pic d'admittance n'a pas été établi, une pression de 0 daPa est utilisée. Appuyez sur la touche ►pour confirmer la sélection ou sur la touche ◀pour annuler.

SEUIL DE REFLEXE

Utilisez les touches pour choisir le changement d'admittance qui détermine qu'un réflexe a été détecté (0,01 ml à 0,5 ml). Utilisez les touches ▲et ▼pour modifier les valeurs et appuyez sur la touche ►pour confirmer et enregistrer la sélection ou sur la touche ◀pour annuler.

ARRÊT AUTOMATIQUE DE REFLEXE

Par défaut, le test de réflexe à chaque fréquence s'arrêtera au plus bas niveau du stimulus qui produit une réponse. En réglant ARRÊT AUTOMATIQUE DE RÉFLEXE sur NON, l'Allegro testera un réflexe à tous les niveaux sélectionnés. Appuyez sur la touche ► pour confirmer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler. (Notez que 100 dBHL à 4000 Hz n'est pas disponible).

POLARITE DE REFLEXE

Utilisez les touches ▲ et ▼ pour choisir si les tracés de réflexes sont affichés par ordre croissant (HAUT) ou décroissant (BAS). Appuyez sur la touche ► pour confirmer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.

FILTRE DE REFLEXE

Utilisez les touches pour choisir entre 2 Hz ou 1,5 Hz. La valeur par défaut de 2 Hz convient à la plupart des cas. Cependant, si un tracé de réflexe plus fluide est requis pour une meilleure interprétation, il peut être préférable de choisir 1,5 Hz. Appuyez sur la touche ► pour confirmer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.

REGLER HEURE/DATE

Utilisez les touches pour saisir les valeurs de date et d'heure. Utilisez les touches ▲ et ▼ pour modifier les valeurs. Appuyez sur la touche ► pour confirmer et enregistrer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.

DELAI DE MISE HORS TENSION

Le GSI Allegro s'éteint automatiquement si on n'appuie sur aucune touche pendant une durée spécifiée. Utilisez les touches ▲ et ▼ pour changer cette durée entre 90 et 180 secondes et appuyez sur la touche ► pour confirmer et enregistrer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.

CONTRASTE LCD

Utilisez les touches ▲ et ▼ pour modifier le contraste de l'écran LCD ; appuyez sur la touche ► pour confirmer et enregistrer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.

INDIQUER DATES D'ETALONNAGE

L'impression des résultats du test peut inclure la date de l'étalonnage de l'instrument. Utilisez les touches ▲ et ▼ pour sélectionner si la date d'étalonnage est imprimée ou masquée. Appuyez sur la touche ► pour confirmer et enregistrer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.

DEFINIR LE FORMAT DE DATE

Le GSI Allegro prend en charge deux formats de date différents. Utilisez les touches ▲ et ▼ pour sélectionner JJ/MM/AA ou MM/JJ/AA et appuyez sur la touche ► pour confirmer et enregistrer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.

NOM DE L'HOPITAL

L'impression des résultats du test peut inclure le nom de l'hôpital (jusqu'à 19 caractères). Pour saisir le nom de l'hôpital, utilisez les touches ▲et ▼et ◀et ▶pour sélectionner la lettre puis appuyez sur la touche ▶et maintenez-la brièvement enfoncée pour confirmer. Pour supprimer la dernière lettre, maintenez la touche ◀enfoncée. Une fois le nom saisi, sélectionnez la touche #, puis appuyez brièvement sur la touche ▶pour enregistrer le nom. Sélectionnez la touche # puis appuyez brièvement sur la touche ◀pour annuler.

SERVICE

L'impression des résultats du test peut inclure le nom du service (jusqu'à 19 caractères). Pour saisir le nom du service, utilisez les touches ▲et ▼et ◀et ▶pour sélectionner la lettre puis appuyez sur la touche ▶et maintenez-la brièvement enfoncée pour confirmer. Pour supprimer la dernière lettre, maintenez la touche ◀ enfoncée. Une fois le nom saisi, sélectionnez la touche #, puis appuyez brièvement sur la touche ▶pour enregistrer le nom. Sélectionnez la touche # puis appuyez brièvement sur la touche ◀pour annuler.

RECHARGER LES VALEURS PAR DEFAUT

Les paramètres de l'appareil peuvent être réinitialisés aux paramètres d'usine. Les paramètres Balayage, Réflexe ou Système peuvent être réinitialisés séparément aux paramètres d'usine ou tous les paramètres de configuration en même temps. Utilisez les touches ▲et ▼pour sélectionner OUI (recharger les valeurs par défaut) ou NON (conserver les paramètres existants). Appuyez sur la touche ▶pour confirmer et enregistrer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.

LANGUE

Le GSI Allegro prend en charge plusieurs langues. Pour définir la langue de fonctionnement (anglais, allemand, français, espagnol, portugais ou italien), utilisez les touches ▲et ▼pour sélectionner la langue. Appuyez sur la touche ▶pour confirmer et enregistrer la sélection ou sur la touche ◀pour annuler.

COLLECTE DE DONNEES



Assurez-vous que les paramètres appropriés ont été définis avant d'effectuer un test. Voir les informations ci-dessous et les options de configuration dans la section précédente.

AVANT LES TESTS ET CONDITIONS AMBIANTES

Un professionnel de santé qualifié doit effectuer un examen otoscopique approfondi pour établir que l'état de l'oreille convient aux options de test choisies et qu'aucune contre-indication n'est présente. Ce dernier comprend l'obstruction du conduit auditif externe due au cérumen et / ou aux poils excessifs, qui doivent tous deux être enlevés.

Les tests tympanométriques et de réflexe doivent toujours être effectués dans une pièce calme ou dans une cabine acoustique.

EMBOUTS AURICULAIRES

Ils doivent être sélectionnés et ajustés par un praticien qualifié pour effectuer des tests tympanométriques.



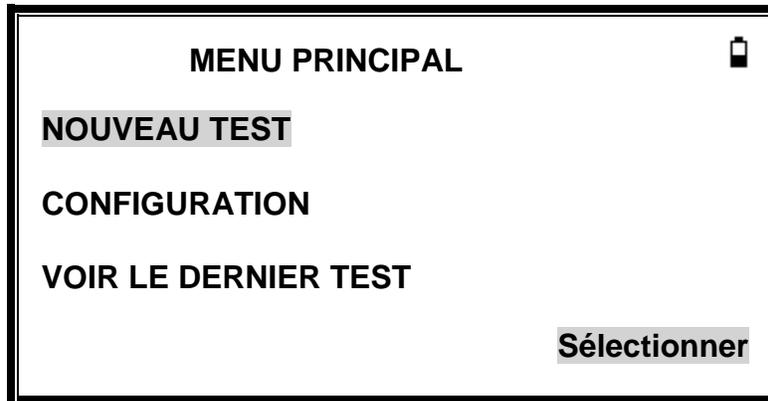
L'extrémité de la sonde doit être équipée d'un nouvel embout auriculaire avant qu'elle ne soit introduite dans le conduit auditif du patient. L'embout auriculaire doit être complètement ajusté à l'extrémité de la sonde et ne doit obstruer aucun des quatre trous de l'extrémité de la sonde. La taille de l'embout auriculaire est choisie pour convenir à l'oreille du patient et fournir un joint à pression confortable.

EXECUTION D'UN TEST

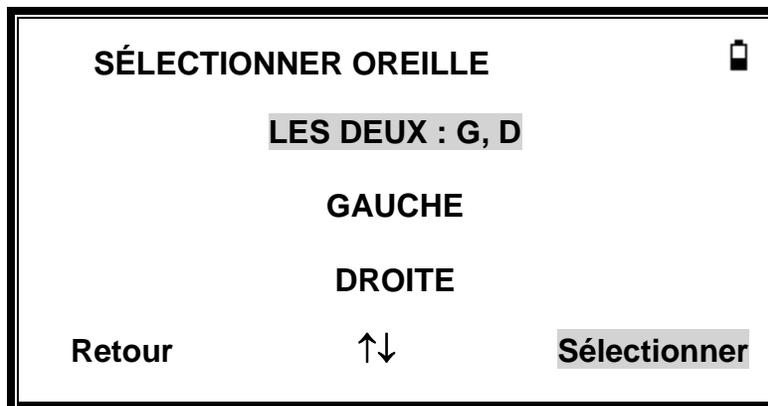
Aucune action spécifique n'est requise par le patient pendant le test automatique. Toutefois, il est conseillé au patient de rester immobile et d'éviter de parler ou de déglutir alors que la sonde est appliquée sur l'oreille.

Une mesure typique du tympanogramme et un test de réflexe sont effectués comme suit.

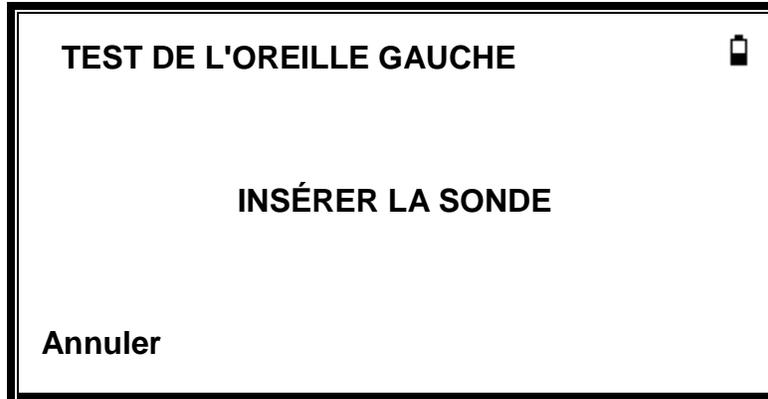
Dans le MENU PRINCIPAL, sélectionnez NOUVEAU TEST :



Sélectionnez l'oreille (les oreilles) pour le test :



Le message « Suppression du dernier test » s'affiche momentanément et un message s'affiche pour insérer la sonde dans l'oreille à tester :



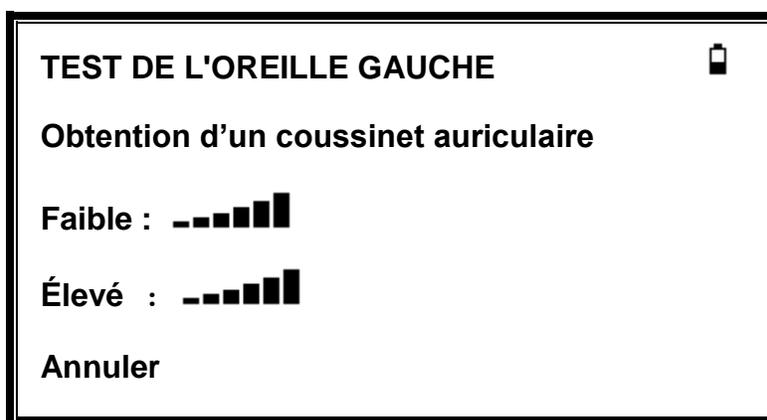
Placez l'embout auriculaire dans le conduit auditif pour obtenir un joint et les messages suivants s'afficheront :



CONTROLE DU COUSSINET

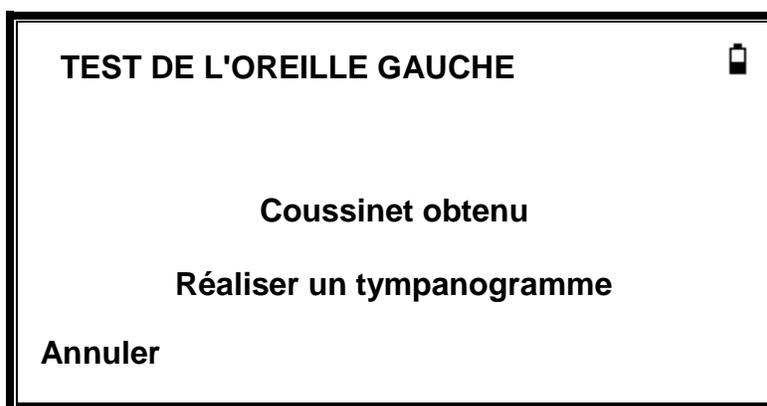
Le type de contrôle du coussinet auriculaire utilisé au début d'un test peut être défini dans le menu CONFIGURATION. L'option STANDARD par défaut est adaptée à la majorité des cas et vérifie qu'une pression adéquate peut être créée dans le conduit auditif avant de commencer le test.

Toutefois, si vous éprouvez des difficultés à utiliser les embouts auriculaires pour créer un coussinet, l'option ÉTENDU peut être utile. Cette option permet de vérifier qu'une gamme de pressions sera disponible avant de commencer un test au moyen d'une indication visuelle de la qualité du coussinet :



Le nombre de barres indiqué indique la robustesse du coussinet. La sonde doit être ajustée dans l'oreille jusqu'à ce que deux barres ou plus soient affichées pour Faible et Élevé.

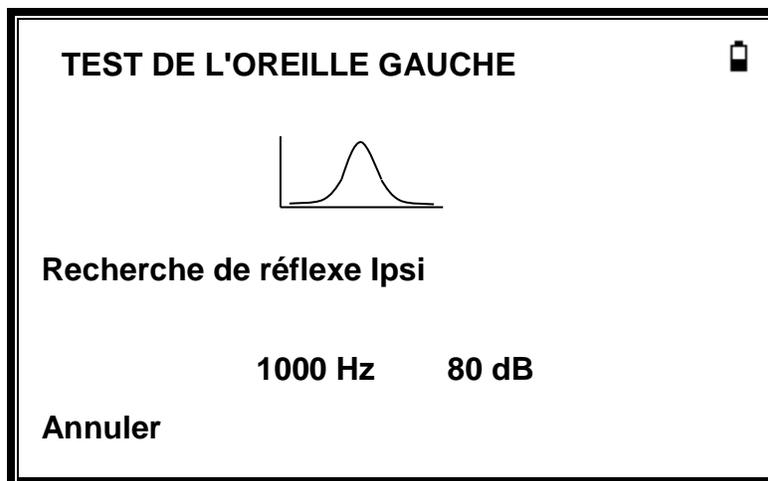
Une fois qu'un coussinet adéquat est détecté, le message suivant sera affiché et une mesure de tympanogramme effectuée.



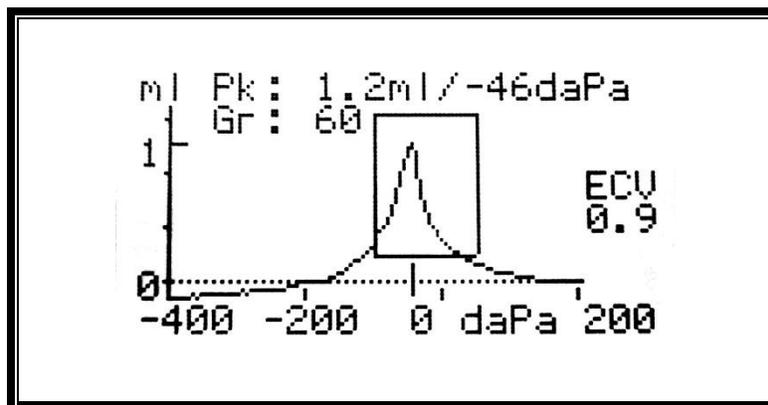
Réaliser un tympanogramme prend environ 3 secondes. Il est important de ne pas déplacer la sonde et de demander au patient de rester immobile pendant le test.

Lorsque le tympanogramme est terminé, l'instrument exécute le ou les test(s) de réflexes, s'ils sont sélectionnés. Par défaut, ce test n'est effectué que si un pic est détecté dans le tympanogramme. Cette option et d'autres options de test de réflexe peuvent être modifiées dans le menu CONFIGURATION.

Avant de commencer le test de réflexe, la pression du conduit auditif sera réglée à la valeur qui a donné le pic d'admittance pendant le test du tympanogramme. L'instrument va ensuite parcourir les fréquences et les niveaux de tonalité définis dans le menu CONFIGURATION pour rechercher une réponse de réflexe :



Lorsque la mesure est terminée, retirez la sonde et le tympanogramme sera affiché :



L'écran affiche :

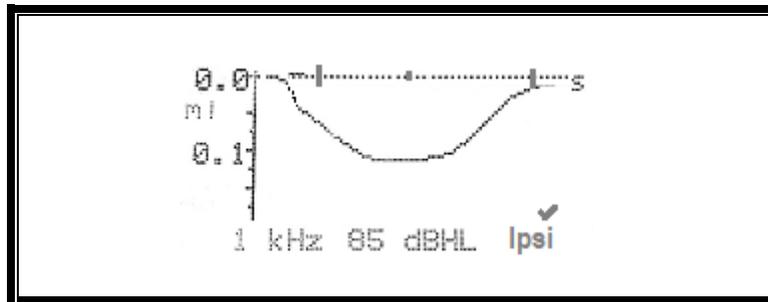
- Le pic d'admittance, en ml (Pk)
- La pression qui a donné le pic d'admittance en daPa
- Le Gradient, en daPa (Gr)
- Le volume du Conduit auditif (ECV) en ml mesuré à 200 daPa
- Un tracé d'admittance par rapport à la pression
- Le rectangle normalisé montre l'emplacement idéal pour le pic du tympanogramme

Examinez le tympanogramme pour vous assurer que le point d'admittance maximum sélectionné par l'Allegro est approprié. Si nécessaire, il est possible de sélectionner un autre pic à l'aide des touches ▲ et ▼. Les chiffres affichés changeront pour refléter le pic sélectionné et seront enregistrés avec le tympanogramme.

Pour répéter le test, appuyez sur ◀

Lorsque vous êtes satisfait du tympanogramme, appuyez sur ▶

Si le test de réflexe a été effectué, les résultats seront affichés :



L'écran affiche :

- La fréquence du stimulus de réflexe
- « ✓ » si un réflexe a été trouvé, sinon « X »
- Le plus bas niveau de tonalité (dBHL) auquel un réflexe a été trouvé
- Un tracé de l'admittance change en fonction du temps

Si le test de réflexe a été effectué à une fréquence unique, utilisez les touches ▲ et ▼ pour afficher les résultats pour chacun des niveaux de tonalité de réflexe utilisés. Si le test de réflexe a été

effectué à plusieurs fréquences, utilisez les touches ▲et ▼pour afficher les résultats pour les autres fréquences.

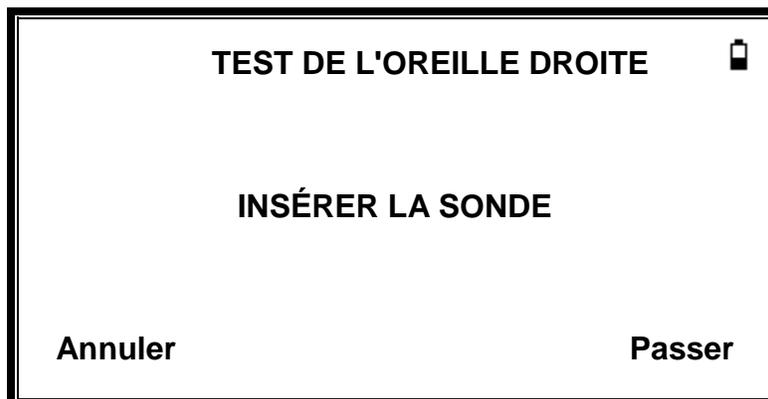
Si Allegro était configuré pour tester un réflexe à tous les niveaux du stimulus (voir Arrêt automatique de réflexe), appuyez sur ►pour un affichage supplémentaire en suivant les graphiques de réflexe. Cela montre un résumé des niveaux et des fréquences auxquels un réflexe a été détecté. Le tiret « - » s'affiche si une tonalité de réflexe n'a pas été présentée au niveau indiqué.

RÉSUMÉ DU RÉFLEXE				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

Appuyez sur ◀pour revenir et voir le tympanogramme, les résultats du réflexe ou pour répéter le test. Lorsque vous êtes satisfait des résultats, appuyez sur ►

Le message « Sauvegarder comme dernier test » sera affiché brièvement et les résultats seront enregistrés dans la mémoire « dernier test ». Les résultats resteront disponibles jusqu'à ce qu'un nouveau test soit lancé, même si Allegro est désactivé.

Si les deux oreilles ont été choisies pour le test, la séquence entière sera maintenant répétée pour l'oreille droite :



Appuyez sur ► pour ignorer le test de l'oreille droite et afficher les résultats pour l'oreille gauche.
Appuyez sur ◀ pour revenir au menu principal.

Lorsque les oreilles sélectionnées ont été testées, les résultats enregistrés dans le menu RÉSULTATS DU PROCESSUS s'affichent. Cela permet d'accéder aux fonctions suivantes :

- IMPRIMER (Imprimer les résultats)
- SAUVEGARDER LES RÉSULTATS (Enregistrer les résultats dans la base de données interne)
- VOIR LE TEST (Consulter les résultats comme décrit ci-dessus)
- MENU PRINCIPAL (Retour au menu principal)

Les résultats du dernier test effectué restent disponibles même si Allegro a été désactivé. Pour afficher ces résultats, sélectionnez VOIR LE DERNIER TEST dans le menu principal. Après avoir sélectionné l'oreille, le tympanogramme sera affiché. Il sera alors possible d'afficher les résultats et de sélectionner le menu RÉSULTATS DU PROCESSUS comme si le test venait juste d'être terminé.



Les résultats du dernier test seront effacés dès qu'un nouveau test sera lancé. Les résultats des tests doivent être enregistrés dans la base de données interne ou imprimés pour garantir que les données ne sont pas perdues.

MESSAGES D'ERREUR

Les messages d'erreur suivants peuvent être affichés pendant la séquence de test.

Message affiché	État du voyant	Cause(s) probable(s)
RETRAIT DE SONDE	Clignotement jaune	La sonde a été déplacée pendant la mesure. Réinsérez la sonde pour répéter le test.
Volume hors gamme RETRAIT DE SONDE	Clignotement jaune	Le volume du conduit auditif est supérieur à 5 ml. Ce message peut également se produire lorsque la sonde n'est pas correctement insérée dans l'oreille.
Oreille bouchée RETRAIT DE SONDE	Clignotement vert	Le volume du conduit auditif est inférieur à 0,1 ml. Vérifiez que la sonde est correctement

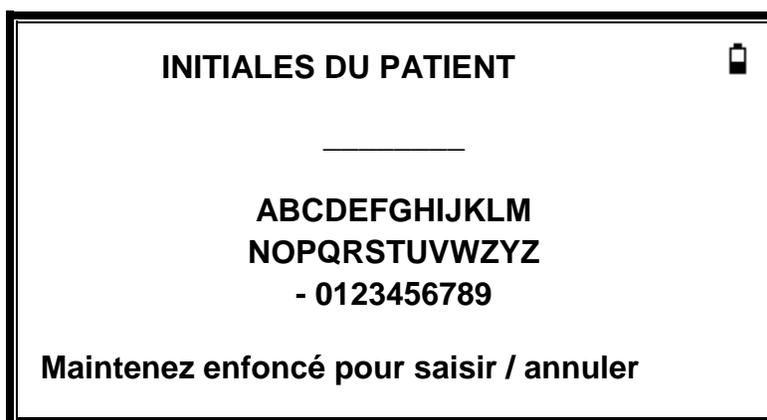
		insérée dans l'oreille. Vérifiez également que la sonde n'est pas bloquée.
INSÉRER LA SONDE	Clignotement jaune	Le joint a été perdu. Réinsérez la sonde pour répéter le test.

ENREGISTREMENT DES RESULTATS DANS LA BASE DE DONNEES

Pour enregistrer les résultats d'un test, sélectionnez **ENREGISTRER RÉSULTATS** dans le menu **RÉSULTATS DU PROCESSUS** qui s'affiche à la fin d'un test. Vous pouvez également accéder à cette option en sélectionnant **VOIR LE DERNIER TEST** dans le menu principal et en faisant défiler les résultats avec la touche ► tant que les résultats du test n'ont pas encore été enregistrés ou supprimés (par exemple, en démarrant puis en abandonnant un nouveau test).

Un identifiant de trois caractères est utilisé pour l'enregistrement. Il est également utilisé comme référence pour le nom du patient sur l'enregistrement imprimé et pour les données transférées sur un ordinateur. L'identifiant serait typiquement les initiales du patient, et comme le tympanomètre utilise une combinaison de cet identifiant et de la date / heure d'un test pour se référer aux enregistrements stockés, ce même identifiant peut être utilisé pour différents tests pour le même patient.

SAISIE DES DONNEES



Pour saisir l'identifiant :

- Utilisez les touches ▲, ▼, ◀ et ▶ pour sélectionner un caractère.
- Appuyez sur la touche ▶ et maintenez-la enfoncée pour saisir le caractère sélectionné.
- Appuyez sur la touche ◀ et maintenez-la enfoncée pour supprimer le dernier caractère.

Pour enregistrer les résultats du test :

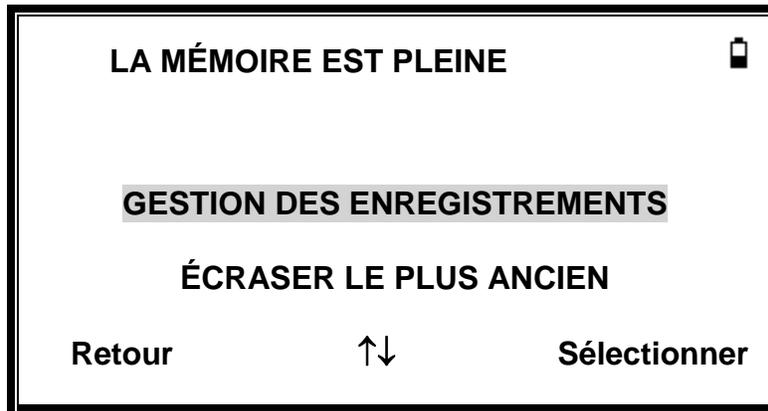
- Saisissez les trois caractères pour l'identifiant.
- Appuyez sur la touche ▶ et maintenez-la enfoncée pour sauvegarder l'enregistrement.

Pour annuler la sauvegarde du dernier test :

- Supprimez tous les caractères qui ont été saisis.
- Appuyez sur la touche ◀ et maintenez-la enfoncée.

BASE DE DONNEES PLEINE

Un avertissement s'affiche si la base de données est pleine lors de la tentative d'enregistrement d'un test :



En sélectionnant **GESTION DES ENREGISTREMENTS**, vous affichez le menu **GESTION DES DONNÉES** qui fournit des options pour imprimer ou transférer des données sur un ordinateur avant de supprimer des enregistrements pour libérer de l'espace pour le nouveau test.

ÉCRASER LE PLUS ANCIEN écrasera l'enregistrement le plus ancien en mémoire avec les résultats stockés.

Retour permettra de revenir au menu précédent.

ENVOI DES RESULTATS A UNE IMPRIMANTE

L'imprimante Sanibel MPT-II est disponible en option pour être utilisée avec l'Allegro. L'impression se fait par un câble reliant l'imprimante au socle de l'instrument. Avant d'essayer d'imprimer, vérifiez que l'imprimante est complètement chargée, allumée, chargée en papier et prête à imprimer. Si l'Allegro est placé sur le socle, les données seront envoyées via le câble de connexion. Cette opération est effectuée automatiquement, mais il convient de se référer aux instructions ci-dessous.

Connectez l'imprimante au support Allegro à l'aide du câble fourni. L'appareil étant placé sur le socle, imprimez les données requises.

IMPRESSION DES RESULTATS

Pour imprimer les résultats du dernier test, sélectionnez ENVOYER À L'IMPRIMANTE à partir du menu RÉSULTATS DU PROCESSUS à la fin du test. (Des fonctions similaires d'impression sont disponibles à partir des options VOIR LE DERNIER TEST et GESTION DES DONNÉES du MENU PRINCIPAL.)

L'écran suivant s'affiche ensuite :

L'écran suivant s'affiche ensuite :

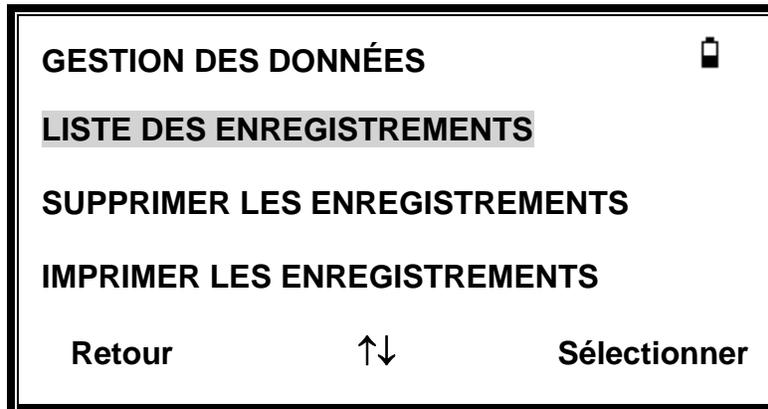


Appuyez sur ► lorsque l'imprimante est prête.

Une fois l'opération d'impression effectuée, le menu RÉSULTATS DU PROCESSUS s'affiche.

GESTION DES DONNEES

Un maximum de 32 enregistrements de patient peut être stocké dans la base de données du GSI Allegro. Les enregistrements peuvent être répertoriés, visualisés, supprimés, imprimés ou envoyés à un ordinateur à l'aide de l'option GESTION DES DONNÉES du menu principal.



LISTE DES ENREGISTREMENTS est utilisé pour travailler avec l'enregistrement d'un test individuel. Toutes les autres options fonctionnent sur des groupes d'enregistrements.

LISTE DES ENREGISTREMENTS

LISTE DES ENREGISTREMENTS affiche le nombre d'enregistrements stockés et le nombre maximum d'enregistrements pouvant être stockés et affiche les tests sauvegardés, 6 à la fois, le plus récent en premier.

ENREGISTREMENTS STOCKÉS :			
15/32			
ABC	09/29/16	09:43	L
123	09/28/16	15:05	2
KSM	09/28/16	14:22	2
BEN	09/28/16	12:11	2
KAM	09/28/16	10:15	2
LOL	09/27/16	16:03	2

Retour ↑↓ Sélectionner

Chaque saisie montre :

- Identifiant patient à trois lettres saisi lors du stockage du test ;
- Date et heure du test
- Si le test a été imprimé (☐)
- Si le test a été envoyé à un ordinateur (⚡)
- Si le test concerne les oreilles gauche (G), droite (D) ou les deux (2)

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour faire défiler les enregistrements. Appuyez sur ► pour sélectionner l'enregistrement choisi

Appuyez sur ◀ pour revenir au menu précédent.

Lorsqu'un enregistrement est sélectionné, le menu TRAITER ENREGISTREMENT sera affiché. Cela permet d'accéder aux fonctions suivantes.

- Afficher l'enregistrement sélectionné
- Imprimer l'enregistrement sélectionné
- Supprimer l'enregistrement sélectionné

SUPPRIMER DES ENREGISTREMENTS

SUPPRIMER ENREGISTREMENTS permet de supprimer un groupe d'enregistrements. Il est possible de supprimer tous les enregistrements, tous les enregistrements imprimés ou tous les enregistrements envoyés à un ordinateur. La confirmation de la suppression est requise.

IMPRIMER DES ENREGISTREMENTS

IMPRIMER ENREGISTREMENTS permet d'envoyer un groupe d'enregistrements à l'imprimante. Il est possible d'imprimer tous les enregistrements stockés ou uniquement ceux qui n'ont pas encore été imprimés. Si vous imprimez l'intégralité de la base de données, il est recommandé de charger un rouleau de papier complet dans l'imprimante.

AFFICHAGE DES RESULTATS SUR UN ORDINATEUR

Le logiciel GSI Suite fourni peut être installé sur un ordinateur pour permettre le transfert des données et leur affichage ultérieur annoté et imprimé.

Pour plus d'informations sur l'installation et l'utilisation de ce logiciel, reportez-vous aux instructions d'installation et d'utilisation fournies avec le logiciel.

Remarque : Pour permettre le transfert de données, assurez-vous que l'Allegro est inséré dans son socle avec le menu principal affiché à l'écran et le socle connecté à l'ordinateur via le câble USB fourni.

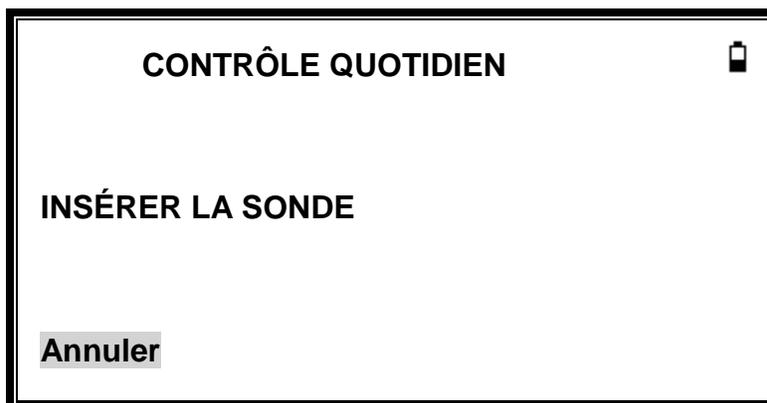


Veillez vous reporter à l'Annexe - Utilisation avec un équipement électrique non médical pour obtenir des informations importantes concernant le raccordement d'un équipement électrique non médical à un équipement électrique médical.

REALISATION DE CONTROLES QUOTIDIENS

Le fonctionnement de l'Allegro doit être vérifié quotidiennement à l'aide de l'ensemble de cavité de test 4 en 1 fournie avec l'instrument.

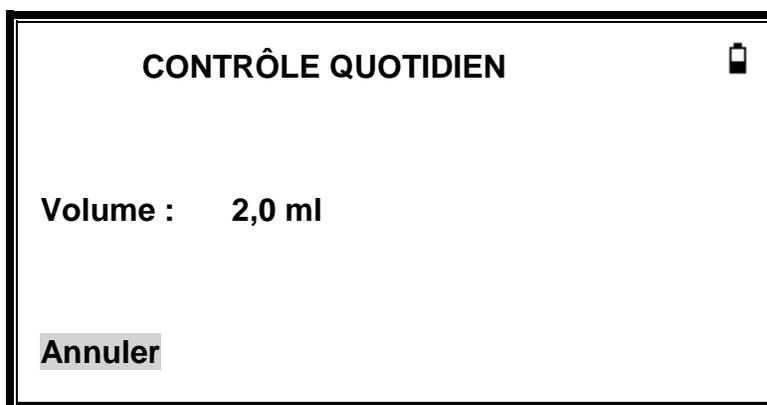
Sélectionnez l'option CONTRÔLE QUOTIDIEN dans le menu principal :



Attendez que « INSÉRER SONDE » s'affiche.

Insérez la sonde, sans embout auriculaire, dans le trou à 2 ml de l'extrémité de la cavité de test. Assurez-vous que la sonde est complètement enfoncée et maintenue fermement contre la butée. La sonde doit être carrée à l'extrémité de la cavité de test.

L'affichage doit indiquer le volume de la cavité d'essai à $\pm 0,1$ ml.



Retirez la sonde et répétez le test avec les trois cavités de test restantes. L'affichage doit indiquer le volume des cavités de test de 0,2 ml et 0,5 ml à $\pm 0,1$ ml. Le volume de la cavité d'essai de 5,0 ml doit être indiqué à $\pm 0,25$ ml. Une fois les contrôles terminés, appuyez sur  pour revenir au menu principal.

MAINTENANCE DE ROUTINE

NETTOYAGE DE L'ALLEGRO

L'Allegro est un instrument de précision. Manipulez-le avec soin afin d'assurer sa précision et son service continu. Utilisez un chiffon doux et humide et un détergent doux pour nettoyer le tableau de bord et le boîtier si nécessaire. Ne laissez pas l'humidité pénétrer dans l'instrument.

EMBOUT AURICULAIRE ET SONDE



Manipulez la sonde et les accessoires avec soin. Ne laissez pas l'humidité, la condensation, les fluides ou les débris pénétrer dans la sonde.

Les embouts auriculaires doivent être remplacés après une seule utilisation.

L'extrémité de la sonde et sa rondelle d'étanchéité associée sont des dispositifs jetables. L'extrémité de la sonde doit être vérifiée avant chaque insertion d'oreille pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée et qu'aucun des tubes n'est bloqué. Elle doit être remplacée si nécessaire.

Les petits trous à travers l'extrémité de la sonde doivent être dégagés. S'ils sont bloqués, un message d'avertissement sera affiché. L'extrémité doit être enlevée et nettoyée ou remplacée.

Pour retirer l'extrémité, dévissez le cône de nez et retirez l'extrémité du bossage de la sonde. Un petit joint se trouve dans la base de l'extrémité de la sonde. Il doit être examiné et remplacé s'il est endommagé. Ne retirez pas l'écrou fixant le bossage au corps de l'instrument.



La rondelle d'étanchéité doit être remplacée lorsque l'extrémité de la sonde est remplacée, si elle présente des signes d'usure ou si une fuite de pression est suspectée. Lors du remplacement de l'extrémité de la sonde, assurez-vous que le joint est correctement positionné, le côté plat aligné avec le côté plat dans la base de l'extrémité de la sonde. Poussez l'extrémité de la sonde sur le bossage et remplacez le cône de nez. Assurez-vous que le cône de nez est bien vissé mais ne serrez pas trop. N'utilisez aucun outil pour serrer le cône de nez.



Après avoir remplacé l'extrémité, une vérification quotidienne doit être effectuée.

ÉTALONNAGE ET REPARATION DE L'INSTRUMENT

GSI recommande que l'Allegro soit étalonné tous les ans. Veuillez contacter votre distributeur GSI pour plus de détails.

Si l'instrument doit être utilisé à des altitudes supérieures à 1000 m au-dessus du niveau de la mer, un réétalonnage doit être effectué à l'altitude d'exploitation prévue.



**L'instrument doit être retourné au distributeur GSI pour réparation et entretien.
Il n'y a pas de pièces réparables par l'utilisateur.**

Lors de l'emballage de l'instrument pour l'expédition, veuillez utiliser le carton d'expédition et les matériaux d'emballage d'origine. Placez l'instrument dans un sac en plastique avant de l'emballer pour éviter que la saleté et la poussière ne pénètrent dans la sonde.

MESSAGES D'ERREUR ET ETATS DE PANNE



Si un état de panne ne peut être effacé, il est conseillé à l'opérateur de ne pas démarrer l'instrument de manière répétée. Dans certains états de panne, la pompe interne peut progressivement avancer vers la fin de sa course pour tenter de résoudre le problème. Si la fin de la course est atteinte dans de telles conditions, l'instrument peut se bloquer et devenir inutilisable.

En cas de difficultés lors de la résolution des pannes, le distributeur de l'équipement doit être consulté.

Message	Signification / Action
SONDE PAS PROPRE Veuillez vous assurer que la sonde n'est pas bloquée ou obstruée	Examinez l'extrémité de la sonde à la recherche de blocages. Si nécessaire, retirez-la et nettoyez-la ou remplacez-la. Si le problème persiste, contactez votre centre de service GSI.
PANNE DE DÉBIT D'AIR Panne de pompe inconnue. Redémarrez l'appareil. Si le problème persiste, contactez GSI	
ATTENTION ! ÉTALONNAGE EXPIRÉ. Réétalonnage nécessaire avant de poursuivre les tests	La date actuelle est postérieure à la date d'étalonnage suivante. Vérifiez que l'horloge est réglée à la date correcte. Si c'est le cas, faites en sorte que l'instrument soit ré-étalonné. Des tests peuvent toujours être effectués.
« ATTENTION ! BATTERIES FAIBLES. Rechargez les batteries avant d'effectuer des tests	Rechargez les batteries immédiatement
Baisse de puissance	Mis à part le délai de mise hors tension spécifié, l'Allegro peut s'éteindre car les piles internes sont vides. Pour remplacer les piles, contactez votre centre de service GSI.
PANNE DE DÉBIT D'AIR Impossible de déterminer le sens de	Panne de la pompe. Si le problème persiste, contactez votre centre de service GSI.

la pompe. Si le problème persiste, contactez GSI	
« ATTENTION ! DISPOSITIF NON ÉTALONNÉ. Une ou plusieurs valeurs par défaut nécessitent un réétalonnage avant que d'autres tests ne soient effectués	Ce message ne devrait normalement jamais s'afficher. Si cela persiste, contactez votre centre de service GSI.
ATTENTION ! VALEURS PAR DÉFAUT RECHARGÉES. Paramètres de configuration par défaut rechargés. Vérifier avant de faire de nouveaux tests	Ce message ne devrait jamais s'afficher. Vérifiez tous les paramètres de CONFIGURATION avant de prendre des mesures. Si le problème persiste, contactez votre centre de service GSI.
RETRAIT DE SONDE	La sonde a été déplacée pendant la mesure. Réinsérez la sonde pour répéter le test.
Volume hors gamme RETRAIT DE SONDE	Le volume du conduit auditif est supérieur à 5 ml. Ce message se produit également lorsque la sonde n'est pas correctement insérée dans l'oreille.
Sonde bloquée RETRAIT DE SONDE	Le volume du conduit auditif est inférieur à 0,1 ml. Ce message se produit également lorsque l'extrémité de la sonde est bloquée. Vérifiez que la sonde est correctement insérée dans l'oreille. Vérifiez que la sonde n'est pas bloquée.
INSÉRER LA SONDE	Le joint a été perdu. Réinsérez la sonde pour répéter le test.

COMMANDE DE CONSOMMABLES ET D'ACCESSOIRES

Pour commander des consommables, accessoires supplémentaires et remplacer des pièces détachables endommagées, veuillez contacter GSI ou votre distributeur GSI pour connaître les prix et les frais de livraison actuels. Certains des articles disponibles sont énumérés ci-dessous :

Référence	Description
8509373	Kit de remplacement d'extrémité et de joint de sonde
8108227	Ensemble de cavités de test 4 en 1 (0,2 ml / 0,5 ml / 2,0 ml / 5,0 ml)
8006059	Adaptateur d'alimentation (socle)
8513602	Mallette de transport
8103161	Kit d'imprimante thermique Sanibel MPT-II
8029305	Papier pour imprimante thermique pour Sanibel MPT-II

EMBOUS AURICULAIRES - USAGE UNIQUE - SILICONE SANIBEL ADI

Référence 100/sac	Référence 25/sac	Description
8012964	8012963	3-5 mm à bride
8012966	8012965	4-7 mm à bride
8012968	8012967	5-8 mm à bride
8013002	8013001	7 mm type champignon
8013004	8013003	8 mm type champignon
8012970	8012969	9 mm type champignon
8012972	8012971	10 mm type champignon
8012974	8012973	11 mm type champignon
8012976	8012975	12 mm type champignon
8012978	8012977	13 mm type champignon
8012980	8012979	14 mm type champignon
8012982	8012981	15 mm type champignon

ANNEXE - RESUME DU MENU

Les valeurs par défaut sont indiquées en **gras**, le cas échéant.

MENU PRINCIPAL

Menu	Sous-menu
MENU PRINCIPAL	NOUVEAU TEST
	CONFIGURATION
	VOIR LE DERNIER TEST
	CONTRÔLE QUOTIDIEN
	GESTION DES DONNÉES
	INFORMATIONS SYSTÈME

SELECTIONS DE SOUS-MENUS

Sous-menu	Option	Choix / Description
NOUVEAU TEST	SÉLECTIONNER OREILLE	Choisissez la ou les oreille(s) à tester et commencez le test. Un tympanogramme est réalisé, suivi de mesures de réflexes, si sélectionné. Les messages à l'écran et les voyants montrent la progression. Les affichages graphiques sont affichés automatiquement à la fin.
CONFIGURATION (PARAMÈTRES DE BALAYAGE)	SÉQUENCE DE TEST	Sélectionnez l'ordre du test pour un test des deux oreilles - gauche puis droite ou droite puis gauche .
	CONTRÔLE DU COUSSINET	Sélectionnez STANDARD ou ÉTENDU .
	RECHARGER LES VALEURS PAR DÉFAUT	Les options de ce groupe sont réinitialisées à leurs valeurs par défaut

CONFIGURATION (PARAMÈTRES DE RÉFLEXÉ)	NIVEAUX DE RÉFLEXÉ	Sélectionnez le niveau de tonalité maximum et la taille de palier à utiliser pour le test de réflexé. La valeur par défaut est 95 dBHL avec des paliers de 5 dB .
	FRÉQUENCES DE RÉFLEXÉ	Sélectionnable à partir de 500, 1000, 2000 et 4000 Hz.
	SÉLECTION DE RÉFLEXÉ	TOUJOURS MESURER NE JAMAIS MESURER SEULEMENT SI PIC TROUVÉ DEMANDE DE MESURE
	SEUIL DE RÉFLEXÉ	Par défaut de 0,03 ml
	ARRÊT AUTOMATIQUE DE RÉFLEXÉ	OUI par défaut.
	POLARITÉ DE RÉFLEXÉ	Choisissez si un tracé de réflexé est affiché en ordre croissant (HAUT) ou décroissant (BAS).
	FILTRE DE RÉFLEXÉ	Sélectionnez 2 Hz ou 1,5 Hz.
	RECHARGER LES VALEURS PAR DÉFAUT	Les options de ce groupe sont réinitialisées à leurs valeurs par défaut.
CONFIGURATION (PARAMÈTRES DU SYSTÈME)	RÉGLER DATE/HEURE	Réglez la date et l'heure de l'horloge interne.
	DÉLAI DE MISE SOUS TENSION	Le temps avant que l'appareil ne s'éteigne automatiquement si aucune touche n'est pressée. Sélectionnez 90 ou 180 secondes.
	CONTRASTE LCD	Utilisez les touches fléchées HAUT / BAS pour modifier le contraste de l'affichage.

	INDIQUER DATES D'ÉTALONNAGE	Sélectionnez IMPRIMER DATES D'ÉTALONNAGE ou MASQUER DATES D'ÉTALONNAGE
	RÉGLER FORMAT DATE	Sélectionnez JJ/MM/AA ou MM/JJ/AA
	NOM DE L'HÔPITAL	Permet de saisir le nom de l'hôpital (cela apparaîtra en haut de l'impression).
	SERVICE	Permet de saisir le nom du service (cela apparaîtra en haut de l'impression).
	RECHARGER LES VALEURS PAR DÉFAUT	Les options de ce groupe sont réinitialisées à leurs valeurs par défaut.
	CHOISIR LA LANGUE	Sélectionnez ANGLAIS, ALLEMAND, FRANÇAIS, ESPAGNOL, PORTUGAIS ou ITALIEN pour la langue de fonctionnement.
CONFIGURATION (RECHARGER LES VALEURS PAR DÉFAUT)		Toutes les options de configuration sont réinitialisées à leurs valeurs par défaut
VOIR LE DERNIER TEST	SÉLECTIONNER OREILLE	Rappelle le dernier test enregistré pour l'oreille sélectionnée. Affiche les réponses du tympanogramme et des réflexes, le cas échéant. Permet également d'imprimer ou d'enregistrer le dernier test dans la base de données interne
CONTRÔLE QUOTIDIEN		Affiche le volume en ml mesuré par la sonde.
GESTION DES DONNÉES	LISTE DES ENREGISTREMENTS	Répertorie les résultats de test stockés dans la base de données interne. Permet de visualiser, d'imprimer ou de supprimer des enregistrements individuels.

	<p>SUPPRIMER LES ENREGISTREMENTS</p>	<p>Supprimer les enregistrements stockés. Sélectionner :</p> <p>TOUS LES ENREGISTREMENTS IMPRIMÉS - Supprimer tous les enregistrements imprimés.</p> <p>TOUS LES ENREGISTREMENTS ENVOYÉS - Supprimer tous les enregistrements envoyés à un ordinateur.</p> <p>TOUS LES ENREGISTREMENTS - Supprimer tous les enregistrements</p>
	<p>IMPRIMER LES ENREGISTREMENTS</p>	<p>Imprimer les enregistrements stockés. Sélectionner :</p> <p>ENREGISTREMENTS NON IMPRIMÉS - Imprimer tous les enregistrements qui n'ont pas encore été imprimés.</p> <p>TOUS LES ENREGISTREMENTS - Imprimer tous les enregistrements</p>
<p>INFORMATIONS SYSTÈME</p>		<p>Afficher : Tension de batterie Date de l'étalonnage Date du prochain étalonnage Numéro de série de l'instrument Version logicielle Date et heure actuelles</p>

ANNEXE - SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Tympanométrie	
Type d'instrument	Tympanomètre compensé au conduit auditif
Analyse effectuée	Niveau maximal d'admittance (en ml) ; Pression ; Gradient (en daPa) ; Volume du conduit auditif (ECV) @ 200 daPa
Niveaux de tonalité de sonde et précision	226 Hz +/- 2 % ; 85 dB SPL +/- 2 dB au-dessus de la plage de 0,2 ml à 5 ml
Niveaux de pression et précision	+ 200 daPa à -400 daPa +/- 10 daPa ou +/- 10 % (selon la valeur la plus élevée) au-dessus de la plage
Gamme et précision de mesure du volume de l'oreille	0,2 ml à 5 ml +/- 0,1 ml ou +/- 5 % (selon la valeur la plus élevée) au-dessus de toute la plage
Vitesse de balayage	Typiquement 200 daPa / sec ; dépend du volume de l'oreille / de la cavité
Limites de pression (coupure de sécurité)	+600 à -800 daPa
Nombre d'échantillons stockés	100 par tympanogramme
Mesures de réflexe	
Modes de mesure	Ipsilatéral
Niveaux de tonalité de réflexe et précision	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/- 2 %) Configurable sur la plage de 70 dB à 100 dBHL (4 kHz limité à 95 dBHL) +/- 3 dB, référencé au volume d'étalonnage de 2 ml ; compense le volume auriculaire mesuré
Seuil de détection de réflexe et précision	0,01 ml à 0,5 ml +/- 0,01 ml configurable par paliers de 0,01

Nombre de niveaux de réflexe (voir Mesure du réflexe acoustique)	Quatre : 100 dB avec paliers de 5 dB ou 10 dB ; 95 dB, 90 dB ou 85 dB avec paliers de 5 dB
Analyse de réflexe	Réussite/échec de réflexe à chaque niveau testé ; amplitude maximale de chaque réflexe (vue sur rapport imprimé et rapport informatique) ; pression à laquelle le réflexe a été effectué
Pression utilisée pour la mesure de réflexe	Pression au pic du tympanogramme, ou 0 daPa
Coupure du niveau de réflexe	En option, arrêt automatique lorsque le réflexe est détecté
Durée de tonalité de réflexe	0,6 secondes
Gestion des données	
Nombre d'enregistrements stockés dans la base de données du patient	32
Stockage de données	Tout enregistrement peut être enregistré une fois le tympanogramme visualisé. Les initiales du patient (A-Z, 0-9, « - ») doivent être saisies avant le stockage.
Données détenues	Initiales du patient, graphiques du tympanogramme et des réflexes et analyse de l'oreille gauche et / ou de l'oreille droite, de l'heure et de la date d'enregistrement, des oreilles testées, des paramètres utilisés pour l'analyse, identifiant unique global 128 bits (GUID)
Mode d'affichage	Enregistrements répertoriés dans l'ordre chronologique inverse (le plus récent en premier), avec indication des données stockées comme décrit ci-dessus

Horloge en temps réel	
Horodatage	Horodatage appliqué à tous les enregistrements et à la dernière date d'étalonnage
Langues	
Langues de fonctionnement	Anglais, allemand, français, espagnol, portugais ou italien
Impression	
Imprimante prise en charge	Sanibel MPT-II
Interface	Connexion câblée au socle
Informations imprimées	Espace pour les détails du patient et du praticien, paramètres d'analyse du tympanogramme, tympanogramme, paramètres d'analyse de réflexe, graphique de réflexes, numéro de série du dispositif, dates du dernier et du prochain étalonnage
Interface vers ordinateur	
Interface	USB Version 1.1
Informations envoyées	En-tête patient, données oreille gauche et droite
Alimentation	
Batterie	Batterie rechargeable NiMH.
Alimentation secteur (vers socle)	100-240 Vca ; 50 / 60Hz ; 0,2 A
Période de chauffe	Aucune à température ambiante
Nombre d'enregistrements avec pleine charge	Jusqu'à 100
Délai de mise hors tension	90 ou 180 secondes

Courant de veille	70 mA
Courant pendant le test	230 mA
Physique	
Écran	128 x 64 pixels / 8 lignes de 21 caractères
Dimensions	230 mm (L) x 115 mm (l) x 70 mm (H)
Poids total (combiné et socle)	650 g
Environnemental	
Plage de température de fonctionnement	+15 °C à +35 °C
Plage d'humidité de fonctionnement	30 % à 90 % de HR, sans condensation
Plage de pression atmosphérique de fonctionnement	15223 à 1040 mb (voir section 2)
Plage de température de transport et de stockage	-20 °C à +70 °C
Plage d'humidité de transport et de stockage	10 % à 90 % de HR, sans condensation
Plage de pression atmosphérique de transport et de stockage	900 à 1100 mb
Conformité aux normes	
Sécurité	IEC 60601-1 (plus différences UL, CSA & EN)
CEM	IEC 60601-1-2
Performance	IEC 60645-5, Tympanomètre de type 2

Marquage CE	Selon la directive européenne sur les dispositifs médicaux
-------------	--

HL réflexe	RETSPL
500 Hz	5,5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5,5 dB

CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT

Le tympanomètre GSI Allegro est classé dans la catégorie IIa en vertu de l'annexe IX (section 1) de la directive de l'UE relative aux dispositifs médicaux.

Type de protection contre les chocs électriques	Alimentation en interne
Degré de protection contre les chocs électriques	Pièce de type B en contact avec le patient
Degré de protection contre la pénétration d'eau	Non protégé
Mode de fonctionnement	Fonctionnement continu
Mobilité de l'équipement	Portable

NORMES AUDIOMETRIQUES

Le tympanomètre GSI Allegro est conçu pour respecter ou dépasser les exigences de la norme sur les instruments de mesure de l'impédance et de l'admittance acoustique - Type 2 répertoriées ci-dessous.

ANSI S3.39 (1987) Spécification pour les instruments de mesure de l'impédance et de l'admittance acoustique auditive (immitance acoustique auditive)

IEC 60645-5 (2004) Électroacoustique - Équipement audiométrique - Instruments de mesure de l'impédance et de l'admittance acoustique auditive

Seuil équivalent de référence ISO 389-2 SPLS pour les sons purs et les écouteurs à insérer

ANNEXE - DIRECTIVES CEM ET DECLARATION DU FABRICANT

Les équipements de communication portables et mobiles RF peuvent affecter le GSI Allegro. Installez et utilisez le GSI Allegro conformément aux informations CEM présentées dans cette annexe.

Le GSI Allegro a été testé pour ses émissions CEM et son immunité en tant qu'instrument autonome. N'utilisez pas l'appareil à proximité ou empilé avec d'autres équipements électroniques. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'utilisateur doit vérifier le fonctionnement normal de la configuration.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces d'entretien vendues par GSI comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'appareil. Toute personne connectant un équipement supplémentaire doit s'assurer que le système est conforme à la norme IEC 60601-1-2.

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Bien que l'instrument satisfasse aux exigences CEM pertinentes, des précautions doivent être prises pour éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, par ex. depuis un téléphone portable, etc. Si l'appareil est utilisé à côté d'un autre équipement, il convient de noter qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.

SECURITE ELECTRIQUE, COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE ET NORMES ASSOCIEES

UL 60601-1 : Équipement électrique médical, partie 1 Exigences générales pour la sécurité

IEC/EN 60601-1 : Équipement électrique médical, partie 1 Exigences générales pour la sécurité

CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 : Équipement électrique médical, partie 1 Exigences générales pour le matériel électrique de sécurité à usage de laboratoire

IEC/EN 60601-1-1 : Norme collatérale, exigences de sécurité pour les systèmes électriques médicaux

IEC/EN 60601-1-2 : Appareil électromédical, Partie 1 - Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests

Exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux en vigueur

RoHS (limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses)

Législation sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques		
Le GSI Allegro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GSI Allegro doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le GSI Allegro utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité. Le GSI Allegro peut être utilisé dans tous les environnements commerciaux, industriels, commerciaux, hospitaliers et résidentiels.
Émissions RF CISPR 11	Limites de classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le GSI Allegro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Allegro doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact	±8 kV contact	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
	±15 kV air	±15 kV air	

<p>Coupure/sursaut électrique rapide</p> <p>IEC 61000-4-4</p>	<p>± 2 kV pour les lignes d'alimentation</p> <p>± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie</p>	<p>Non applicable</p>	<p>Non applicable</p>
<p>Surtension</p> <p>IEC 61000-4-5</p>	<p>Mode différentiel ± 1 kV</p> <p>Mode commun ± 2 kV</p>	<p>Non applicable</p>	<p>Non applicable</p>
<p>Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p><5 % UT</p> <p>(>95 % de chute dans UT) pour 0,5 cycle</p> <p>40 % UT</p> <p>(>60 % de chute dans UT) pour 5 cycles</p> <p>70 % UT</p> <p>(>30 % de chute dans UT) pour 25 cycles</p> <p>5 % UT</p> <p>(> 95 % de chute dans UT) pendant 5 sec</p>	<p>Non applicable</p>	<p>Non applicable</p>
<p>Fréquence d'alimentation (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.</p>
<p>Remarque : UT est la tension secteur de c.a. avant l'application du niveau de test.</p>			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le GSI Allegro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'Allegro doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
RF par conduction IEC 61000-4-6 RF émises IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute pièce du GSI Allegro, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les champs renforcés à partir d'émetteurs RF fixes, déterminés par une étude de site électromagnétique (a^*), doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences (b^*).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués :</p> 

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

(a*) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les radios AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du GSI Allegro dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le GSI Allegro doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du GSI Allegro.

(b*) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le GSI Allegro

Le GSI Allegro est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du GSI Allegro peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'Allegro, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur (W)	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,73
1	1,17	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,77
100	11,70	11,70	23,00

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence des émetteurs, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

ANNEXE - UTILISATION AVEC UN EQUIPEMENT ELECTRIQUE NON MEDICAL

Toute personne qui connecte un équipement externe à une entrée de signal, à une sortie de signal ou à d'autres connecteurs a créé un système électrique médical et est donc responsable du système qui est conforme aux exigences de l'article 16 de la norme IEC 60601-1 (*Exigences générales pour la sécurité basique et les performances essentielles*).

Si des connexions sont effectuées sur des équipements standard tels que des imprimantes et des ordinateurs, des précautions spéciales doivent être prises afin de préserver la sécurité médicale. Les remarques suivantes sont fournies à titre indicatif pour effectuer de telles connexions afin de garantir le respect des exigences générales de l'article 16 de la norme IEC 60601-1.

Les entrées et sorties de signal suivantes sur le tympanomètre GSI Allegro sont isolées électriquement conformément aux exigences de la norme IEC 60601-1:

Étiquette de prise	Type de prise	Connexion type
USB	Connecteur USB Type B	Ordinateur
	Prise RJ12	Imprimante fournie

Ces mesures sont intégrées pour réduire tout risque potentiel associé à l'utilisation d'un équipement alimenté par le secteur qui se connecte à ces interfaces.

L'équipement externe destiné à être connecté à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs, doit être conforme aux normes IEC ou internationales pertinentes (par exemple IEC 60950, CISPR 22 et CISPR 24 pour le matériel informatique et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux).

Les équipements non conformes à la norme IEC 60601 doivent être maintenus en dehors de l'environnement du patient, conformément à la norme IEC 60601-1 (à au moins 1,5 m du patient).

L'opérateur ne doit pas toucher l'équipement connecté et le patient en même temps car cela entraînerait un danger inacceptable.

Veuillez consulter GSI à l'adresse indiquée au début de ce manuel d'utilisation si des conseils sont nécessaires concernant l'utilisation d'équipements périphériques.