gsi
Grason-Stadler

AUDIOMETRE MONO CANAL

PELLO

MODE D'EMPLOI

Titre : Mode d'emploi GSI Pello

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

Copyright © 2021 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 peut intégrer 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.

EC REP

Représentant de l'autorité européenne

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

CE

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 MATIERES

Table des matières 1
Préface 6
Conventions du manuel 6
Symboles réglementaires 7
Symboles de l'appareil 8
Avertissements et mises en garde 10
Consignes de sécurité importantes 10
Précautions de sécurité 10
Fluides 11
Dommages 11
Connexion d'équipements supplémentaires 11
EXPLOSION 12
FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX 12
CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM) 12
Introduction 14
Mode d'emploi 14
Utilisation prévue 14
Contre-indications 14
Performances essentielles 14
Déballage du système 15
Composants standards 16
Prise en main 17
Assemblage du système 17
Panneau arrière du socle 17
Connexions 17
Panneau latéral droit 19
Interrupteur d'alimentation 19
Panneau latéral gauche 19
Port USB 19
Câble A/B 20
Panneau avant 21

Moniteur 21
Élimination du bruit ambiant 22
Bruit ambiant maximum (dB re : 20 µPa à 0,5 dB près) 22
Utilisation du Pello 23
Vérifications préliminaires 23
Préparer le test 23
Mise en place des écouteurs 24
Placement de l'écouteur à insertion 24
Mise en place du transducteur haute fréquence (licence optionnelle et casque DD450 requis) 24
Mise en place du vibrateur osseux 24
Sortie auditive forte 25
Écrans de type de test 26
Barre de titre 26
Informations de type de test 26
Menu de navigation 27
Heure et date 27
Icônes communes 27
Type de test Son 28
Test haute fréquence (licence haute fréquence en option) 29
Type de test TEN (licence de test spécial en option) 29
Niveau de présentation 29
Instructions pour le test 30
Procédure de test 30
Interprétation 30
Bouton de type de test Parole 30
Fichiers Word intégrés 31
Boutons de type Autres tests (en option) 32
BKB-SIN (Licence Speech Plus en option) 33
Niveau de présentation 33
Instructions pour le test 33
Procédure de test 34
QuickSIN (Licence Speech Plus en option) 35

Niveau de présentation 35
Instructions pour le test....35
Procédure de test....36
Configuration et mise à jour 37
Mettre à jour....37
Os....37
Imprimer 38
Exporter les journaux 38
Licence....38
Paramètres 38
Nettoyage et entretien 39
Maintenance de routine....39
Contrôle de l'étalonnage biologique 39
Contrôles périodiques 39
Cordons des écouteurs et du vibrateur osseux 39
Bourdonnement et bruit 39
Distorsion et décalage de fréquence....39
Contrôle du niveau de parole 40
Contrôle des commandes internes 40
Contrôle du vibrateur osseux 40
Contrôle du niveau de masquage....40
Contrôle duTalk Forward....40
Étalonnage....40
Nettoyage du système....41
Agents de nettoyage et de désinfection....41
Accessoires à usage unique 42
Messages d'état et d'erreur 43
Messages d’erreur 43
Veuillez essayer une autre sélection 43
Aucune donnée de test enregistrée 43
Erreur de communication avec l'imprimante 43
Enregistrer le résultat du test dans les commentaires 43
Les commentaires de la session ont été mis à jour avec les résultats du test SDT...43

Non pris en charge dans la parole 43
Limite de données de Parole dépassée, les tableaux vocaux sont limités à 6 résultats de test par oreille. Le dernier résultat de test ne sera pas enregistré 43
Erreur 43
Erreur 43
Fournitures et accessoires 44
Annexe A – Données techniques 45
Annexe B – Spécifications des connexions d'entrée/de sortie 51
Câble secteur 51
Casque/écouteurs à insertion (2 connecteurs, D, G) 51
Oscillateur de conduction osseuse 51
Micro Talk Forward, Talk Back 52
Casque moniteur 52
Externe A+B 52
Haut-parleurs (FF1, FF2) 52
USB A (Hôte) x4 53
USB B (appareil) 53
Ethernet LAN 53
Annexe C - Référence d'étalonnage et niveaux maximums 54
Écouteurs - Tonalité pure RETSPL 55
Écouteurs - Parole ANSI RETSPL 56
Écouteurs - Parole CEI RETSPL 57
Écouteurs - Tonalité pure max HL 58
Écouteurs - Niveau de masquage efficace du bruit NB 59
Écouteurs - Bruit NB max HL 60
Écouteurs - Parole ANSI max HL 61
Écouteurs - Parole IEC max HL 61
Écouteurs à insertion - Tonalité pure RETSPL 62
Écouteurs à insertion - Parole ANSI RETSPL 63
Écouteurs à insertion - Parole IEC RETSPL 63
Écouteurs à insertion - Tonalité pure max HL 64
Écouteurs à insertion - Niveau de masquage efficace du bruit NB 65
Écouteurs à insertion - Bruit NB max HL 66

Écouteurs à insertion - Parole ANSI max HL....67
Écouteurs à insertion - Parole IEC max HL....67
Vibrateur osseux - Tonalité pure RETFL....68
Vibrateur osseux - Parole ANSI RETSPL....69
Vibrateur osseux - Parole IEC RETSPL....69
Vibrateur osseux - Tonalité pure Max HL....70
Vibrateur osseux - Niveau de masquage efficace du bruit NB....71
Vibrateur osseux - Bruit NB max HL....72
Vibrateur osseux - Parole ANSI max HL....73
Vibrateur osseux - Parole IEC max HL....73
Haut-parleurs à champ libre - ANSI RETSPL et Max HL....74
Annexe D - Garantie et réparations....75
Annexe E – Recyclage et élimination....76
Annexe F – Compatibilité électromagnétique (CEM)....77
Mises en garde concernant la CEM....77
Directives et déclaration du fabricant Émissions électromagnétiques....78
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles....79
Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique....80

PREFACE

Ce manuel utilisateur fournit des informations sur le GSI Pello. Ce manuel est destiné au personnel techniquement qualifié. Ce manuel comporte des informations relatives à l'utilisation du système Pello, y compris des informations de sécurité ainsi que des recommandations d'entretien et de nettoyage. L'utilisation correcte de cet appareil dépend de la lecture attentive de toutes les instructions et de l'étiquetage. Veillez également à respecter toutes les normes de sécurité établies par votre établissement.

Veuillez noter : Ce manuel utilisateur n'est pas conçu comme un manuel de formation. Le lecteur doit consulter des textes d'audiologie standard pour la théorie et l'application des tests fournis par cet instrument.

LISEZ CE MANUEL EN INTÉGRALITÉ AVANT DE TENTER D'UTILISER CE SYSTÈME !

CONVENTIONS DU MANUEL

Tout au long de ce manuel, les avertissements, mises en garde et notifications ont les significations suivantes.

AVERTISSEMENT

Le symbole AVERTISSEMENT identifie les conditions ou les pratiques susceptibles de présenter un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.

MISE EN GARDE

Le symbole MISE EN GARDE identifie les conditions ou les pratiques susceptibles d'entraîner des dommages à l'équipement.

REMARQUE : Les remarques vous aident à identifier les sources de confusion possible et à éviter les problèmes potentiels pendant le fonctionnement du système.

SYMBOLES REGLEMENTAIRES

Symbole	Description
CE	Conforme à la directive européenne 93/94/CEE sur les dispositifs médicaux.
SN	Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE ».
REF	Référence GSI.
	Retourner au représentant autorisé, élimination spéciale requise.
ETL C US	Équipement médical classé par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne le chocs électriques, les incendies et les dangers mécaniques uniquement, conformément à la norme UL 60601-1. Classé au titre de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) comme dispositif de Classe IIa.
	Symbole RoHS chinois pour la conformité des produits
EC REP	Symbole pour « Représentant européen ».
	Symbole pour « Fabricant ».
	Symbole pour « Date de fabrication ».
	Marche/Arrêt
	Garder au sec
	Ce côté vers le haut.

Symbole	Description
	Consulter les instructions d'utilisation/le mode d'emploi. Une copie du manuel d'utilisation est disponible sur ce site web : www.grason-stadler.com Une copie imprimée des instructions d'utilisation peut être commandée auprès de Grason-Stadler pour une expédition dans un délai de 7 jours ; vous pouvez également contacter votre représentant local.
	Consulter les instructions d'utilisation/le mode d'emploi. Une copie du manuel d'utilisation est disponible sur ce site web : www.grason-stadler.com Une copie imprimée des instructions d'utilisation peut être commandée auprès de Grason-Stadler pour une expédition dans un délai de 7 jours ; vous pouvez également contacter votre représentant local.

SYMBOLES DE L'APPAREIL

Les symboles suivants apparaissent sur l'instrument.

Définition : Pièce de type B en contact avec le patient – la norme CEI 60601-1 utilise le terme « pièce en contact avec le patient » pour se référer à la partie du dispositif médical qui entre en contact physique avec le patient pour que le dispositif remplisse son usage prévu. Cette icône indique que le GSI Pello est de type B selon la norme internationale CEI 60601-1. Les pièces en contact avec le patient sont le casque, les écouteurs à insertion et l'oscillateur de conduction osseuse.

Symbole	Description
	Consultez les instructions d'utilisation.
	Suivez le mode d'emploi.
	Connexion pour le casque. Les repères rouges autour du connecteur indiquent l'oreille droite et les repères bleus indiquent le connecteur gauche.
	Connexion pour les écouteurs à insertion. Les repères rouges autour du connecteur indiquent l'oreille droite et les repères bleus indiquent le connecteur gauche.
B	Connexion pour le transducteur de conduction osseuse.
SFS	Connexion pour les haut-parleurs à champ sonore. Les repères rouges autour du connecteur indiquent l'oreille droite et les repères bleus indiquent le connecteur gauche.
	Interrupteur de réponse du patient
I O	Marche/Arrêt - À côté de l'alimentation secteur.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES

Les précautions de sécurité suivantes doivent toujours être observées. Les précautions de sécurité générales doivent être suivies lors de l'utilisation d'équipements électriques. Le non-respect de ces précautions pourrait entraîner des dommages aux équipements, ainsi que des blessures pour l'opérateur ou le patient.

L'instrument ne doit être utilisé que par des audioprothésistes qualifiés pour pratiquer des tests de seuil d'audition et des tests auditifs tel qu'un audiologiste, un oto-rhino-laryngologiste, un chercheur ou un technicien sous la supervision directe du spécialiste. 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.

L'employeur doit informer chaque employé sur la manière de reconnaître et d'éviter les conditions dangereuses, ainsi que sur les réglementations applicables à son environnement de travail afin de contrôler et d'éliminer les risques ou toute autre exposition à une maladie ou une blessure. Il est reconnu que les règles de sécurité au sein d'organisations individuelles varient. En cas de conflit entre les informations contenues dans ce manuel et les règles de l'organisation utilisant cet instrument, les règles les plus strictes prévaudront.

PRECAUTIONS DE SECURITE

Les performances de ce produit et de ses composants ne seront fiables que lorsqu'ils seront utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans ce manuel, sur les étiquettes d'accompagnement, et/ou les encarts. Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont serrées et bien fixées. Les pièces susceptibles d'être cassées ou manquantes ou qui sont visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange propres et authentiques fabriquées par ou disponibles auprès de GSI.

Cet instrument est adapté aux milieux hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence (HF) et les pièces blindées contre les radiofréquences (RF) abritant des systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

En cas d'urgence, débranchez l'instrument de l'alimentation secteur en retirant la fiche de la prise électrique.

Avant la première utilisation de l'instrument chaque jour, ou si des résultats suspects ou incohérents sont apparents, les contrôles spécifiés dans la section Maintenance de routine 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.

Aucune partie de l'équipement ne peut être réparée ou entretenue s'il est en cours d'utilisation sur le patient.

Le latex n'est utilisé nulle part dans le processus de fabrication. Le matériau de base des coussinets d'écouteurs est constitué de caoutchouc naturel et synthétique.

Fluides

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés aux déversements de liquide. Aucun moyen n'est précisé pour la protection des liquides (pas de classification IP). N'utilisez pas ce dispositif en présence de liquides pouvant être au contact de composants électroniques ou de câbles. Si l'utilisateur suspecte que des liquides ont été en contact avec des composants ou des accessoires du système, l'appareil ne doit pas être utilisé avant d'être jugé comme ne présentant aucun danger par un technicien de maintenance agréé. 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.

Dommages

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.

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. Voir la section Garantie et réparation dans l'annexe

Connexion d'équipements supplémentaires

Cet équipement est destiné à être connecté aux autres équipements, formant ainsi un système électrique médical. 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 à la norme produit pertinente, p. ex. CEI 60950- 1 pour le matériel informatique et CEI 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons - Systèmes électriques médicaux - doivent être conformes aux exigences de sécurité figurant dans la norme générale CEI 60601- 1, édition 3, clause 16. Tout équipement non conforme aux

exigences de la norme CEI 60601- 1 en matière de courants de fuite devra être conservé à l'extérieur de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du support du patient ou devra être fourni via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite.

Toute personne connectant un équipement externe à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs a formé un système électrique médical et a donc la responsabilité de s'assurer de la conformité du système aux exigences. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'instrument est connecté à un PC (équipement informatique formant un système), assurez-vous de ne pas toucher le patient pendant que vous utilisez le PC. Si l'instrument est connecté à un PC (équipement informatique formant un système), le montage et les modifications seront évalués par un technicien médical qualifié conformément aux réglementations de sécurité de la norme CEI 60601.

EXPLOSION

Ce système n'est pas antidéflagrant.

Ne PAS utiliser en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte l'éventualité d'explosions ou d'incendies lors de l'utilisation de ce dispositif près de gaz anesthésiques inflammables.

Ne PAS utiliser le système dans un environnement très enrichi en oxygène, tel qu'un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.

FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX

Utilisez et conservez l'instrument à l'intérieur uniquement. Il est recommandé que l'instrument soit utilisé dans une plage de température ambiante de 15 °C / 59 °F à 35 °C / 95 °F, avec une humidité relative comprise entre 30 % et 90 % (sans condensation).

Transportez l'instrument par des températures comprises entre 20 °C / -4 °F et +50 °C / +122 °F et conservez l'instrument par des températures comprises entre 0 °C / 32 °F et 50 °C / 122 °F.

CONSIDÉRATIONS RELATIVES À LA COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (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. 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. Cette annexe donne des conseils sur l'environnement électromagnétique adapté à l'utilisation de l'instrument.

Les équipements de communication par radiofréquence (RF) portables et mobiles peuvent affecter les équipements électriques médicaux. L'utilisation de cet instrument à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car il en résulterait un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet instrument et les autres équipements doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

INTRODUCTION

Nous vous remercions d'avoir acheté le système GSI Pello™. Le GSI Pello est un audiomètre clinique autonome à 1,5 canal. Il prend en charge le transfert de données vers un ordinateur mais ne dépend pas de l'ordinateur pour effectuer les tests et ne perdra pas de données si la connexion à l'ordinateur échoue. Les contrôles de connexion et de mot de passe de l'utilisateur assurent la sécurité des données du patient. Les données de test peuvent être transférées vers des logiciels tels que GSI Suite et Noah et peuvent être intégrées dans votre système EMR/EHR.

MODE D'EMPLOI

Le Pello est destiné à être utilisé pour l'identification et l'étiologie de la perte auditive chez les patients de tout âge. Il est destiné à être utilisé par un audiologiste, un ORL, un professionnel de l'audition ou un technicien qualifié dans un hôpital, une clinique, un établissement de santé ou tout autre environnement calme approprié tel que défini dans la norme ANSI S3.1 ou équivalent.

UTILISATION PREVUE

Le GSI Pello est destiné à être utilisé dans le but de déterminer la sensibilité auditive du patient. Il est destiné à quantifier le niveau d'audition du patient en présentant des stimuli de tonalités pures à travers des transducteurs spécifiques à différentes fréquences et à différents niveaux de pression acoustique.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'y a pas de contre-indication connue à l'utilisation de cet appareil.

PERFORMANCES ESSENTIELLES

Les performances essentielles de cet appareil selon la norme CEI 60601-1 sont définies par le fabricant comme suit :

Cet instrument ne présente pas de performances essentielles.

L'absence ou la perte de performances essentielles ne peut entraîner aucun risque immédiat inacceptable. Le diagnostic final doit toujours être basé sur les connaissances cliniques.

DEBALLAGE DU SYSTEME

Bien que cet audiomètre clinique GSI Pello 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.

- ✓ Il est recommandé que vous déballiez votre Pello avec précaution en veillant à ce que tous les composants soient retirés des matériaux d'emballage.
- ✓ Vérifiez que tous les composants sont inclus tels que décrits sur le bordereau d'expédition fourni avec votre envoi.
- ✓ Si certains composants sont manquants, contactez immédiatement votre distributeur pour signaler ce manque.
- ✓ Si certains composants semblent avoir été endommagés dans votre envoi, contactez immédiatement votre distributeur pour le signaler. N'essayez pas d'utiliser tout composant ou appareil qui vous semble endommagé.
- ✓ Veuillez vérifier que tous les accessoires répertoriés ci-dessous ont été reçus en bon état.
- ✓ Tous les composants standards font partie du dispositif médical et conviennent à un fonctionnement dans un environnement de patient.

Veuillez avertir le transporteur immédiatement si vous constatez des dommages mécaniques. Ceci permettra d'effectuer une réclamation en bonne et due forme. Veuillez conserver tous les matériaux d'emballage afin que l'expert puisse les inspecter également. Veuillez avertir votre distributeur ou GSI une fois que l'expert a terminé son inspection.

Veuillez conserver tous les matériaux d'emballage d'origine ainsi que le conteneur d'expédition afin que l'instrument puisse être correctement emballé s'il doit être renvoyé pour un entretien ou un étalonnage.

COMPOSANTS STANDARDS

- Unité de base Pello et cordon électrique
- Interrupteur manuel de réponse du patient
- Casque de moniteur avec microphone à perche
- Écouteurs à insertion IP30, 10 ohms
- Ensemble vibrateur osseux, B81, 10 ohm
- Clavier et souris sans fil
- Pack de logiciels et de manuels GSI Pello, clé USB
- Pack de logiciels GSI Suite, clé USB
- Câble, USB A/B , 2 mètres
- Embouts pour casque de moniteur avec microphone à perche
- Bonnette pour microphone (Sennheiser PS 01)
- Chiffon de nettoyage GSI
- Cordon de raccordement, 6 pieds, rouge, 1 pièce
- Cordon de raccordement, 6 pieds, bleu, 1 pièce
- Cordon de raccordement, 6 pieds, noir, 1 pièce
- Microphone Talk Back (EM400)

PRISE EN MAIN

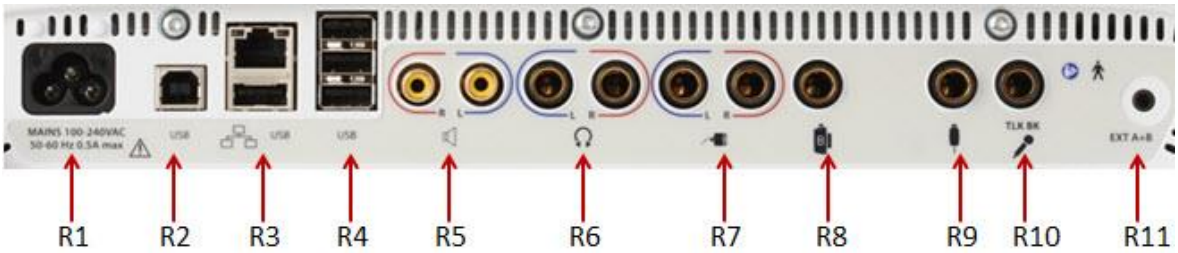
ASSEMBLAGE DU SYSTEME

1. Connectez les transducteurs à l'unité de base de l'audiomètre
2. Connectez le câble USB de l'unité de base au PC si vous utilisez GSI Suite
3. Branchez le câble d'alimentation de l'unité de base à une prise de courant ou à un transformateur d'isolement

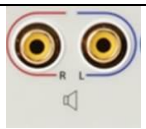
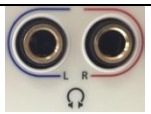
PANNEAU ARRIERE DU SOCLE

Connexions

Les connecteurs du panneau arrière du GSI Pello sont illustrés ci-dessous. L'étiquette et les prises sont visibles en retournant l'appareil sur une surface plane et stable.



	Connexion	Description	Graphique
R1	**Entrée d'alimentation secteur**	CEI 14	
R2	**Connexion USB de l'ordinateur**	Connecteur USB de type B	
R3	**Connexions LAN**	Connexion Ethernet RJ45 Actuellement non supporté	

	Connexion	Description	Graphique
R4	**Connecteurs USB**	Fiche USB de type A	
R5	**Sortie Connexions RCA pour haut-parleurs FF**	2 prises RCA	
R6	**Sorties casque gauche et droite**	Prises mono 6,35 mm Gauche (bleu) et droite (rouge)	
R7	**Sorties écouteur à insertion gauche et droite**	Prises mono 6,35 mm Gauche (bleu) et droite (rouge)	
R8	**Vibrateur osseux**	Prise mono 6,35 mm	
R9	**Entrées de réponse du patient**	Prise stéréo 6,35 mm 1 interrupteur manuel peut être utilisé	
R10	**Entrée du microphone de Talkback**	Prise stéréo 6,35 mm **REMARQUE :** Les entrées du microphone sont comprises entre 0,25 mV et 5 mV pour une lecture de 0 dB sur un indicateur de VU ; l'impédance d'entrée est de 3 200 ohms	
R11	**Ext. A et B**	Prise stéréo 3,5 mm Prise d'entrée pour lecteur de musique numérique ou lecteur de CD en option **REMARQUE :** Les entrées externes A et B sont comprises entre 15 mV et 500 mV pour une lecture de 0 dB sur un indicateur de VU ; l'impédance d'entrée est de 50 000 ohms	

PANNEAU LATERAL DROIT

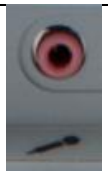
Interrupteur d'alimentation

L'interrupteur d'alimentation est situé sur le panneau latéral droit. Pour allumer/éteindre le GSI Pello, utilisez l'interrupteur d'alimentation.

REMARQUE : Ne bloquez pas l'accès à l'interrupteur d'alimentation.

PANNEAU LATERAL GAUCHE

Les connecteurs suivants se trouvent sur le panneau latéral gauche du GSI Pello.

Connexion	Description	Graphique
Microphone du moniteur	Prise stéréo 3,5 mm Microphone du moniteur	
Casque du moniteur	Prise stéréo 3,5 mm Casque du moniteur	

Port USB

Le Pello est équipé de quatre (4) ports USB A et d'un (1) port USB B. Il est possible de connecter des périphériques externes tels qu'une souris, un clavier ou une imprimante externe à utiliser avec l'audiomètre. En outre, une clé USB peut être insérée dans un port USB pour la mise à jour du logiciel, l'ajout de fichiers sonores supplémentaires, la

mise à jour des licences, l'impression au format PDF ou l'exportation des fichiers journaux de diagnostic.

REMARQUE : Scannez les fichiers sur une clé USB pour détecter les virus avant d'installer la clé dans l'instrument.

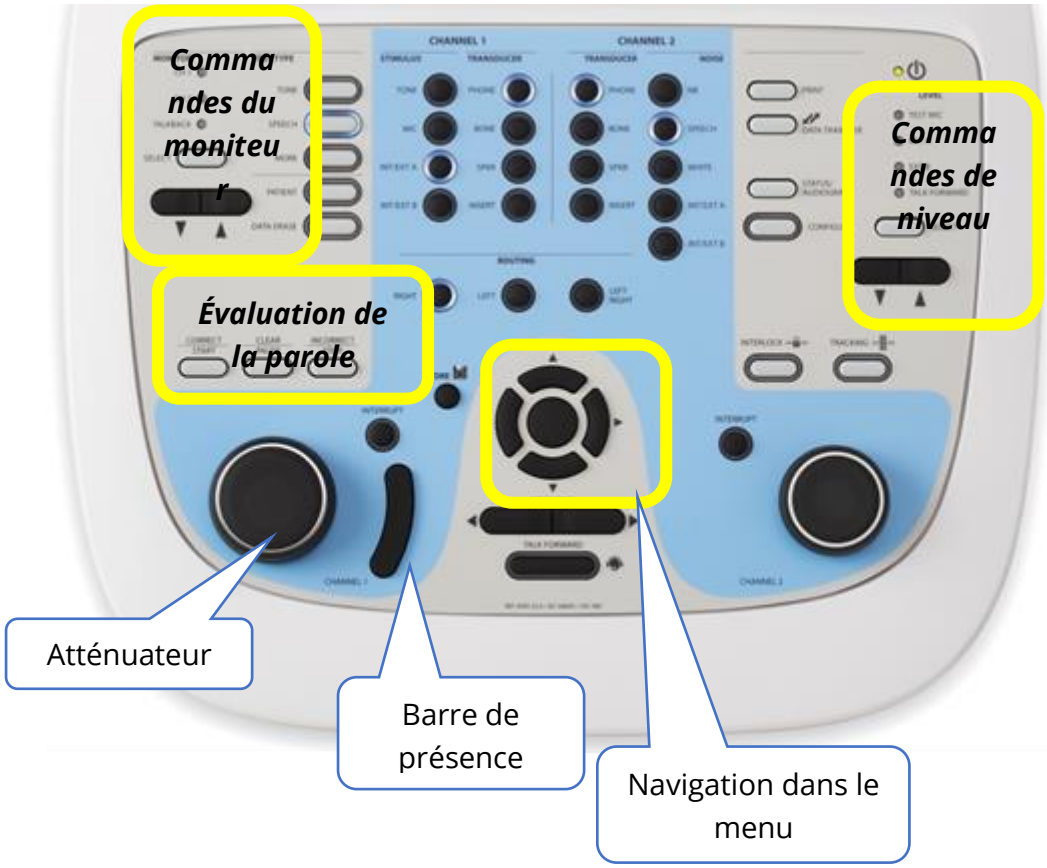
Câble A/B

La connexion à distance à un ordinateur externe est réalisée à l'aide d'un câble USB A/B standard.

REMARQUE : Il est recommandé de toujours avoir les ports USB activés sur le PC. Désactivez l'option « Suspendre USB » sur le PC.

Panneau avant

Les commandes du panneau avant sont utilisées pour faire fonctionner l'appareil. Les zones ombragées en bleu comportent des commandes pour les 2 canaux. Le canal 1 est utilisé pour le stimulus et le canal 2 pour le masquage. Les zones situées en dehors de la zone ombrée en bleu contrôlent les fonctions de l'appareil qui sont indépendantes du canal. Les commandes sont étiquetées pour indiquer leur fonction. Les quatre boutons de navigation et le bouton de sélection central peuvent être utilisés pour effectuer des sélections dans les menus à l'écran et pour naviguer dans les fichiers internes pour les tests vocaux.



Moniteur

Le Pello est équipé en standard d'un écran LCD. L'écran LCD est articulé sur le GSI Pello et est utilisé pour afficher toutes les informations de test de l'instrument. Les informations affichées sur l'écran LCD du Pello varient en fonction du type de test.

ÉLIMINATION DU BRUIT AMBIANT

Un bruit excessif dans l'environnement de test réduit la validité du test car il masque les signaux de test. Les niveaux de bruit ambiant maximum admissibles (MPANL) sont définis dans la norme ANSI S3.1-1991 (R2008) Norme nationale américaine en matière de Niveaux de bruit ambiant maximaux admissibles pour les salles de test audiométrique.

Le tableau suivant indique les niveaux de fond maximums qui peuvent être présents dans la pièce pendant la réalisation d'un test auditif valide de 125 Hz à 8000 Hz. Ces valeurs s'appliquent aux mesures de seuil auditif à 0 dB HL. La norme précise que les LNPA doivent être ajustés de manière appropriée lorsque les seuils d'audition pour les tonalités pures sont mesurés au-dessus et au-dessous de 0 dB HL.

Bruit ambiant maximum (dB re : 20 µPa à 0,5 dB près)

	Écouteur Supra-aural	**Écouteur à insertion**		**Oreilles non couvertes c'est-à-dire Champ sonore**
125	35	59		29
250	25	53		21
500	21	50		16
1000	26	47		13
2000	34	49		14
4000	37	50		11
8000	37	50		14

REMARQUE : Les tests vocaux en direct requièrent une pièce séparée et insonorisée pour le patient afin d'éviter tout larsen et toute transmission directe des stimuli du test.

Atténuation sonore (dB) pour les écouteurs selon la norme ISO 4869- 1

	Écouteur DD45	**Écouteur à insertion**	**DD450**
125	3	33,5	14,5
250	5	34,5	16,0
500	7	34,5	22,5
1000	15	35,0	28,5
2000	26	33,0	32,0
4000	32	39,5	45,5
8000	24	43,5	44,0

UTILISATION DU PELLO

VERIFICATIONS PRELIMINAIRES

Avant de commencer toute procédure utilisant l'audiomètre clinique Pello de GSI, assurez-vous que le cordon d'alimentation est branché dans une prise de courant correctement mise à la terre.

Vérifiez également que tous les cordons des transducteurs, de l'interrupteur manuel de réponse du patient (si utilisé) et de l'imprimante sont bien insérés dans leurs connecteurs sur les panneaux arrière et latéraux. Vérifiez que tous les cordons ne sont pas effilochés ou endommagés. Si l'un des cordons est endommagé, n'utilisez pas le Pello. Si un test vocal avec une voix enregistrée à partir d'une source externe doit être effectué, vérifiez que le lecteur de CD ou de musique numérique est connecté et fonctionne correctement.

Il est recommandé de soumettre toutes les parties qui entrent en contact direct avec le patient (par exemple, les coussinets des écouteurs) à des procédures de désinfection standard entre les patients. Cela inclut un nettoyage physique et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Les instructions du fabricant doivent être suivies pour que tout agent désinfectant offre un niveau de stérilisation approprié.

Manipulez les écouteurs, le vibrateur osseux et les écouteurs à insertion avec précaution. Ne les faites pas tomber et ne les laissez pas s'entrechoquer. Un choc mécanique violent peut altérer leurs caractéristiques de fonctionnement ou modifier les niveaux de sortie, ce qui peut nécessiter le remplacement des transducteurs.

PREPARER LE TEST

Une fois que vous avez effectué les vérifications préliminaires et les contrôles d'entretien de routine, préparez-vous à tester les patients.

- √ Allumez l'instrument et laissez-le atteindre la température de fonctionnement (environ 10 minutes).
- √ Vérifiez que les transducteurs et les autres composants du système fonctionnent correctement.
- √ Asseyez le patient confortablement dans la zone de test.
- √ Placez les transducteurs sélectionnés sur le patient.

Ne pas brancher ou débrancher les écouteurs, les écouteurs à insertion, le vibrateur osseux, les transducteurs haute fréquence ou tout autre accessoire en contact avec le patient.

Mise en place des écouteurs

Avant de placer les écouteurs sur la tête du patient, inspectez les conduits auditifs pour détecter tout blocage dû au cérumen ou à des corps étrangers. Il faut savoir que les conduits auditifs à paroi souple peuvent s'affaisser sous les écouteurs, ce qui peut entraîner des niveaux de seuil incorrects. Dans ce cas, des écouteurs à insertion peuvent être utilisés. Éliminez toutes les obstructions, telles que lunettes, cheveux ou appareils auditifs, entre l'écouteur et le patient.

Centrez les écouteurs sur les deux oreilles et ajustez le bandeau de manière à ce qu'il repose solidement sur le sommet de la tête et exerce une pression sur les deux oreilles. Placez l'écouteur avec le connecteur rouge sur l'oreille droite du patient et l'écouteur avec le connecteur bleu sur l'oreille gauche.

Placement de l'écouteur à insertion

Assurez-vous qu'un embout est fixé à l'écouteur à insertion avant de l'insérer dans l'oreille du patient. Si vous insérez l'écouteur à insertion sans embout, vous risquez de blesser le patient. Insérez l'embout de taille correcte sur l'écouteur, puis placez fermement l'écouteur à insertion dans l'oreille du patient. Lorsque vous utilisez les écouteurs à insertion, suivez la procédure recommandée par le fabricant pour la préparation, le placement et l'insertion de l'embout.

Les écouteurs à insertion sont à usage unique. L'utilisation d'embouts jetables garantit des conditions sanitaires pour chaque patient. Le non-respect de l'exigence d'usage unique peut entraîner une contamination croisée et une infection.

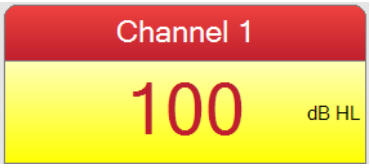
Mise en place du transducteur haute fréquence (licence optionnelle et casque DD450 requis)

Retirez les lunettes et les boucles d'oreilles si possible et placez le transducteur directement sur la tête du patient. Placez les coussinets en caoutchouc de manière à ce que le diaphragme de l'écouteur soit dirigé directement vers l'ouverture du canal auditif. Réglez le bandeau pour qu'il soit bien ajusté. Si les coussinets ne sont pas bien ajustés aux oreilles, le résultat du test sera faux, en particulier pour les basses fréquences.

Mise en place du vibrateur osseux

Le vibrateur osseux peut être placé sur le promontoire de l'apophyse mastoïde ou sur le front, selon ce qui a été sélectionné dans l'application de configuration ou modifié dans l'écran Configurer.

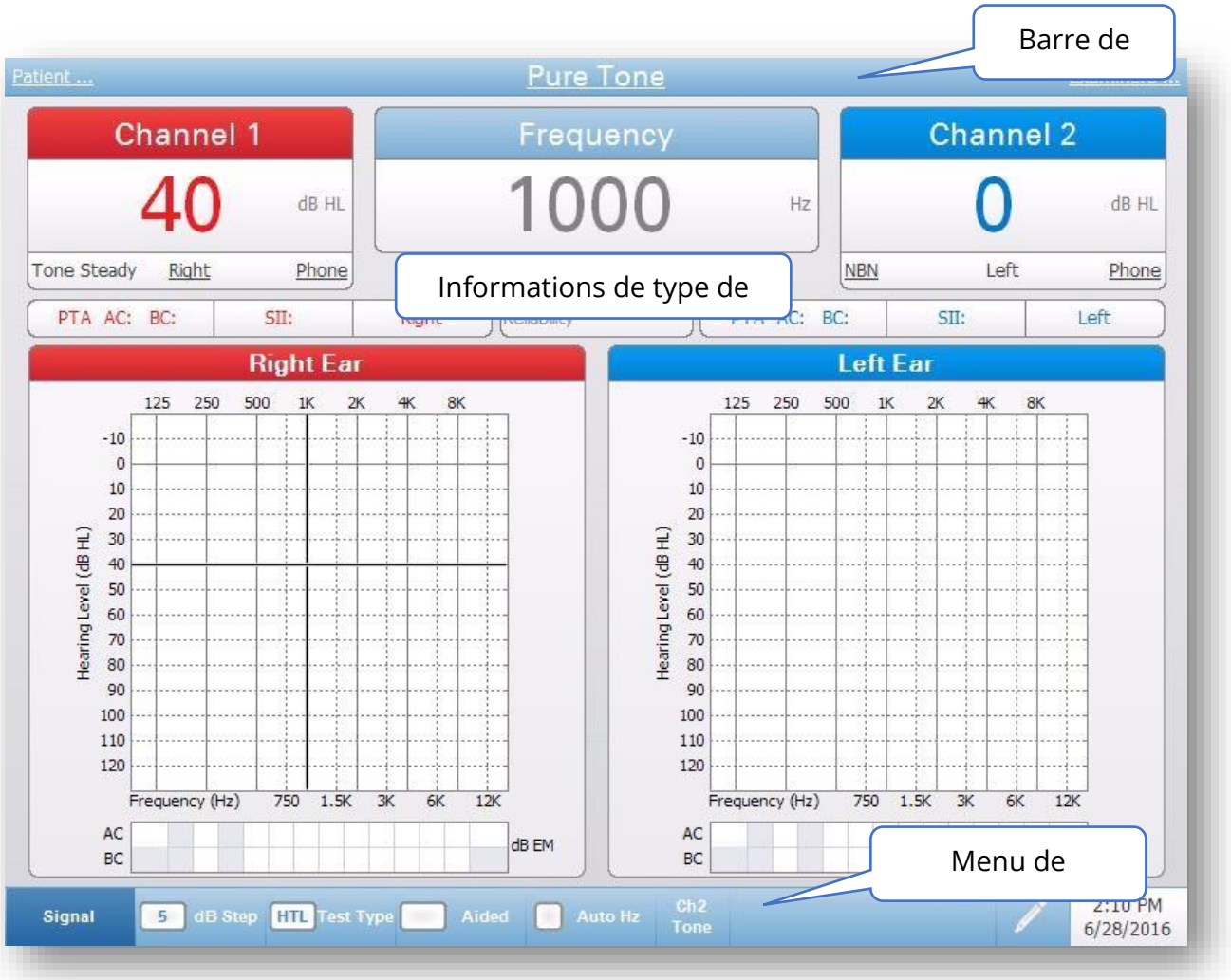
Sortie auditive forte



L'audiomètre Pello est capable d'émettre des sons forts et est conçu pour fournir un indicateur visuel à l'examinateur lorsqu'il présente des sons de 100 dB ou plus. L'affichage du niveau s'affiche sur un fond jaune lorsque la sortie forte est sélectionnée pour la présentation.

ÉCRANS DE TYPE DE TEST

Les informations affichées sur l'écran LCD du Pello varient en fonction du type de test. On retrouve des éléments communs à tous les écrans, comme les réglages des niveaux des canaux 1 et 2, le menu de navigation et la barre de titre.



Barre de titre

La barre de titre est située en haut de l'écran. La barre de titre affiche le type de test au milieu. Le nom du patient apparaît sur le côté gauche de la barre de titre si un nom de patient a été saisi (ou sélectionné à partir d'une liste de patients importée). Le côté droit de la barre de titre affiche le nom de l'examinateur si des examinateurs ont été saisis. Les examinateurs peuvent être saisis à partir de l'application Configuration.

Informations de type de test

Sous la barre de titre, des informations spécifiques au test sont affichées. Sur les côtés gauche et droit, la sortie actuelle en dB HL pour le canal 1 et le canal 2 est affichée. Les autres informations affichées dépendent du type de test et sont décrites dans le cadre des affichages de chaque type de test.

Menu de navigation

Ce menu est situé en bas de l'écran. Il utilise les boutons de navigation intégrés ou une souris externe pour accéder aux options du menu. Le menu est spécifique au type de test sélectionné.

Heure et date

La date et l'heure sont affichées dans le coin inférieur droit de l'écran. Grâce à l'application de configuration, l'heure peut être configurée au format 12 ou 24 heures et la date peut être configurée dans n'importe quel ordre (jj/mm/aaaa, etc.). Il est également possible de mettre à jour la date et l'heure dans l'écran de configuration de l'instrument. Utilisez les boutons de navigation et les molettes des atténuateurs pour régler l'heure et la date appropriées. La date et l'heure seront mises à jour lorsqu'une nouvelle session sera lancée.

REMARQUE : L'heure ne change pas automatiquement pour l'heure d'été. L'opérateur doit modifier manuellement l'heure à l'aide du bouton de configuration situé sur le panneau avant de l'instrument ou de l'application de configuration.

Icônes communes

Ces icônes se trouvent dans la zone d'information sur les tests et sont communes aux différents types de tests.

Talk Forward – Lorsque vous appuyez sur cette touche, une tête avec une icône de casque apparaît. Cette icône reste active si vous appuyez sur le bouton Talk Forward.

Store – Lorsque vous appuyez sur l'un des boutons Mémoriser, une icône de disquette clignote et le résultat s'affiche.

Interlock – Lorsque l'interlock est actif, une icône de cadenas apparaît.

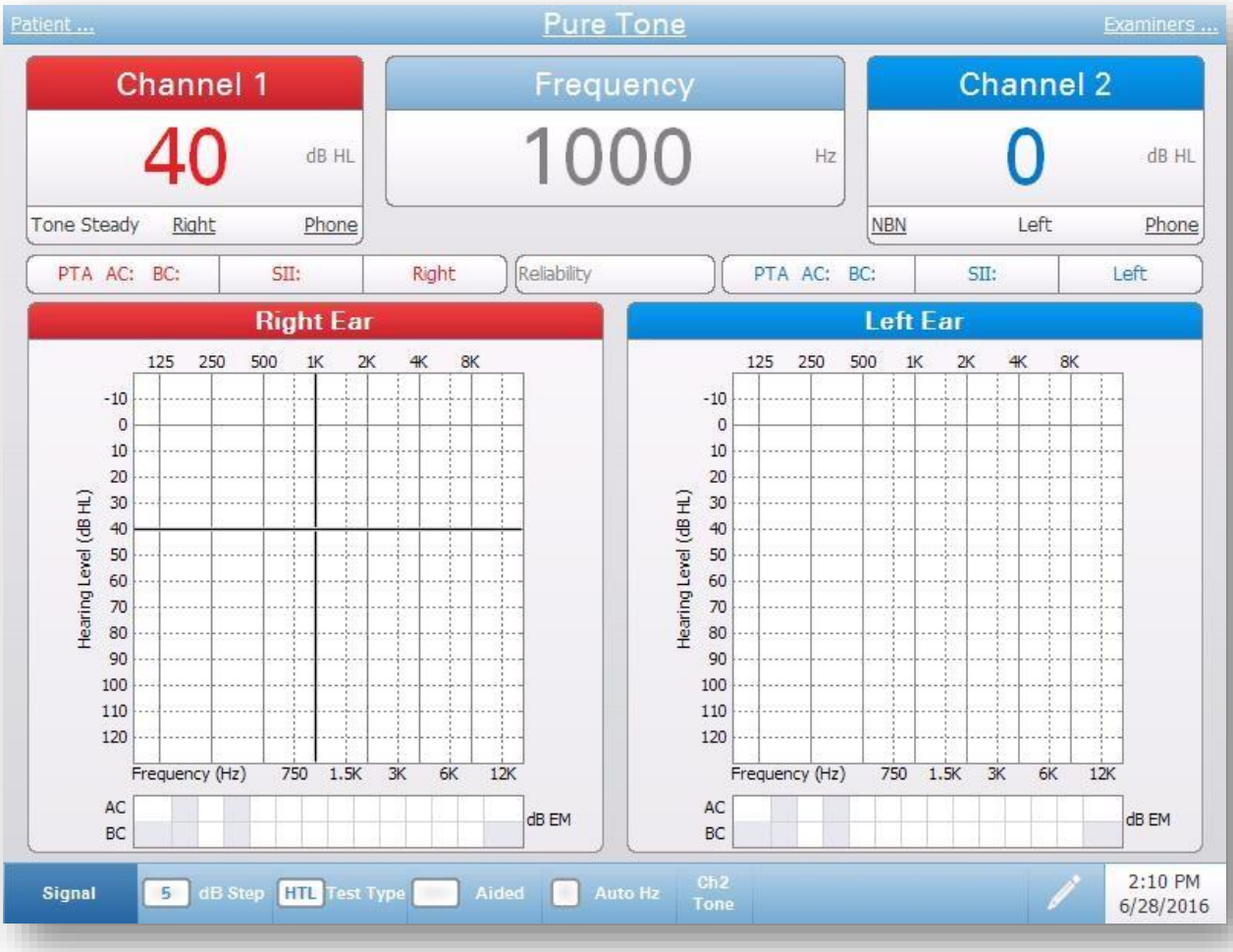
Tracking – Lorsque le suivi est sélectionné, une icône de voie ferrée s'affiche.

Data Transfer – Lorsqu'il existe une connexion active entre le Pello et un ordinateur externe, la communication est indiquée par les flèches bleues.

Icône de crayon - Cette icône ouvre une fenêtre de commentaires (il faut utiliser un clavier externe pour utiliser la section des commentaires). Les commentaires peuvent être saisis depuis n'importe quel écran de test, et il est possible de revoir et de modifier les commentaires depuis n'importe quel écran de test.

Type de test Son

Il suffit d'appuyer sur le bouton de type de test Son pour préparer le GSI Pello™ pour des tests de conduction par air et osseuse à tonalité pure de 125 à 8 000 Hz ou de 125 à 20 000 Hz avec l'option haute fréquence.



Chaque sélection sur le menu de navigation bleu est spécifique au test de tonalité pure. En appuyant sur ce bouton, les valeurs par défaut de l'application de configuration seront initialisées pour lancer le type de test. L'option Auto Hz peut être définie dans l'application de configuration et déplace automatiquement la prochaine fréquence de test désignée lorsque vous appuyez sur « Mémoriser ». Si l'option de licence Haute Fréquence est présente sur l'appareil, utilisez le menu Plage pour sélectionner la plage de fréquences à tester : Standard (125-8 000 Hz), Haute (8 000- 20 000 Hz) ou Pleine (125 - 20 000 Hz). Si l'option de licence Haute fréquence n'est pas présente sur l'appareil, le bouton plage n'apparaît pas dans le menu Navigation.

REMARQUE : Si vous sélectionnez un autre transducteur ou stimulus ou une autre oreille et que vous laissez le type de test Son, lorsque vous reviendrez à la tonalité, le Pello reprendra par défaut les derniers réglages qui ont été sélectionnés.

- Appuyez sur le bouton Type de test Son.
- Vérifiez que les transducteurs et les signaux sont corrects.
- Vérifiez que la plage de fréquences est correcte (si vous êtes autorisé à utiliser la haute fréquence).
- Effectuez le test de seuil de conduction par air.
- Appuyez sur « Mémoriser » après l'obtention de chaque seuil.

Lorsque l'évaluation de tonalité pure est terminée, passez au type de test suivant dans votre séquence de test habituelle.

TEST HAUTE FREQUENCE (LICENCE HAUTE FREQUENCE EN OPTION)

Utilisez les boutons de navigation ou la souris pour accéder au menu Plage. Les plages de fréquences disponibles sont Standard (125-8 000 Hz) (8 000- 20 000 Hz) ou Pleine (125 - 20 000 Hz). L'option Auto Hz peut être définie dans l'application de configuration et déplace automatiquement la prochaine fréquence de test désignée lorsque vous appuyez sur « Mémoriser ».

- Appuyez sur le bouton Type de test Son.
- Sélectionnez la plage de fréquences souhaitée (Haute ou Pleine).
- Vérifiez que les transducteurs et les signaux sont corrects.
- Effectuez le test de haute fréquence.
- Appuyez sur « Mémoriser » après l'obtention de chaque seuil.

Lorsque l'évaluation de la haute fréquence est terminée, passez au type de test suivant dans votre séquence de test habituelle

TYPE DE TEST TEN (LICENCE DE TEST SPECIAL EN OPTION)

L'option de test TEN est disponible à partir du bouton Autres tests si la licence Tests spéciaux a été installée sur l'audiomètre.

Niveau de présentation

- Si le seuil audiométrique est de 60 dB ou moins, réglez le niveau TEN à 70 dB.
- Si le seuil audiométrique est de 65 dB ou plus, réglez le niveau TEN sur 10 dB de plus que le seuil.
- Si le bruit du TEN est jugé trop fort, réglez le niveau du TEN à 90 dB (maximum) ou au même niveau que le seuil audiométrique.

Instructions pour le test

Une fois le niveau de départ déterminé, instruisez le patient de la même manière que pour la mesure des seuils de tonalité pure avec masquage.

Procédure de test

À l'aide des boutons de navigation bleus, accédez au type de test TEN pour préparer le Pello au test TEN. La procédure de détermination des seuils dans le TEN est identique à celle de l'audiométrie manuelle de tonalité pure, sauf qu'il faut utiliser un pas final de 2 dB pour une précision maximale. Le TEN prend environ 4 minutes par oreille (pour effectuer toutes les fréquences du test).

Interprétation

La règle acceptée est qu'une zone morte est présente lorsque le seuil masqué du TEN est au moins 10 dB au-dessus du seuil audiométrique et que le seuil du TEN est 10 dB au-dessus du bruit du TEN.

Bouton de type de test Parole

Il suffit d’appuyer sur le bouton de type de test Parole pour préparer le Pello à un test vocal. Les fichiers internes .Wav peuvent être présentés soit en utilisant le bouton présent, soit par un simple clic d'une souris sans fil. Les boutons correct/incorrect/clair peuvent être utilisés pour noter. Il est également possible de lire automatiquement les listes de mots en appuyant sur le bouton d'interruption. Ces préférences sont déterminées dans l'application de configuration. Il est essentiel que le type de test soit sélectionné avec soin, car le rapport et le stockage dépendent du type de test. Si vous souhaitez effectuer un roulement PIPB, vous pouvez sélectionner la page des audiogrammes vocaux.

Fichiers Word intégrés

Lorsque le type de test Parole est sélectionné, le Pello utilise par défaut des fichiers vocaux internes. Ceux-ci peuvent être présentés pour un test cohérent de la parole enregistrée.

- Définissez des listes de mots favoris dans l'application de configuration pour une sélection rapide des listes communes.
- Utilisez le menu de navigation ou la souris externe pour sélectionner le type de test et la liste de mots.
- Sélectionnez Word Nav et utilisez les boutons de navigation pour mettre en évidence le mot stimulus. Appuyez sur la barre de présentation pour présenter le mot.

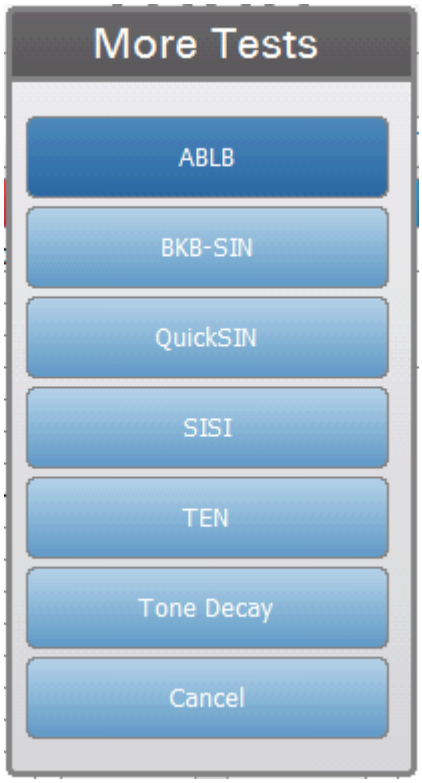
–OU–

- Utilisez les boutons de navigation de la souris externe pour présenter les mots (un seul clic pour présenter).
- Lorsque le stimulus vocal est présenté, le mot est surligné en jaune.

- Lorsque le patient répond (et que la surbrillance jaune disparaît), le mot/la phrase du stimulus peut être noté(e) correct(e) ou incorrect(e).
- Le mot/la phrase du stimulus devient vert(e) pour correct(e) ou orange/rouge pour incorrect(e). La zone centrale de l'écran indique le % de mots/#corrects présentés.
- Après avoir effectué chaque type de test vocal, appuyez sur la touche Mémoriser pour enregistrer les résultats dans le tableau des résultats vocaux.

Lorsque l'évaluation vocale est terminée, passez au type de test suivant dans votre séquence de test habituelle.

Boutons de type Autres tests (en option)



En appuyant sur le bouton de type « Autres tests », vous accédez à un menu des tests spéciaux suivants si la licence Tests spéciaux et/ou Speech Plus a été installée : ABLB, BKB-SIN, QuickSIN, SISI, TEN, et Tone Decay. Utilisez les boutons de navigation intégrés ou une souris externe pour sélectionner les tests spéciaux.

BKB-SIN (Licence Speech Plus en option)

Niveau de présentation

Pour un test standard de perte de SNR, le test BKB-SIN doit être présenté à un niveau relativement élevé (fort, mais sans être inconfortable). Les données normatives sur les adultes et les enfants ayant une audition normale ont été recueillies en utilisant une présentation binaurale via des écouteurs à insertion, à un niveau de présentation de 70 dB HL (83 dB SPL). Les données normatives sur les adultes porteurs d'un implant cochléaire ont été recueillies en utilisant un niveau de présentation de 65 dB SPL dans le champ sonore (équivalent à 50 dB HL à 0 degré d'azimut).

Instructions pour le test

« Vous allez entendre un homme vous parler à travers les écouteurs (ou le haut-parleur). Il va dire « Prêt » et ensuite il va prononcer une phrase. Répétez la phrase que l'homme prononce. Vous entendrez d'autres personnes parler en arrière-plan. Ne leur prêtez pas attention ; répétez simplement ce que l'homme dit. Les personnes en arrière-plan parleront plus fort, et il vous sera alors difficile d'entendre la voix de l'homme. Dans ce cas, vous pouvez deviner ; répétez tout ce que vous pensez avoir entendu dire par l'homme. »

Procédure de test

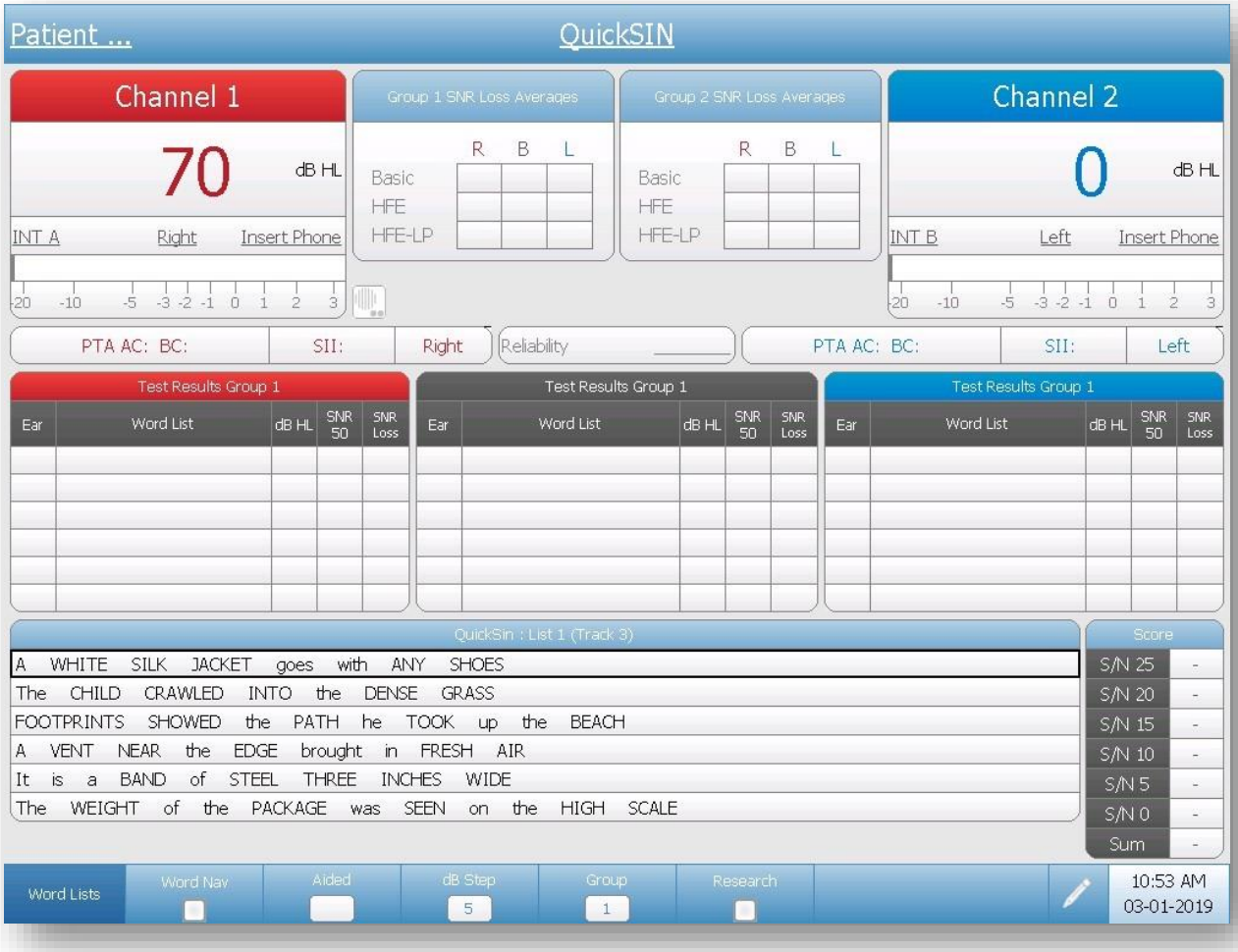
- Sélectionnez BKB-SIN dans le menu Autres tests.
- Sélectionnez le transducteur et les niveaux d'intensité appropriés pour chaque canal.
- Sélectionnez l'âge approprié dans le menu de navigation
- Sélectionnez la paire de listes de mots appropriée. Les listes 1 à 8 sont appropriées pour tous les patients. Les paires de listes 9 à 16 sont appropriées pour les patients CI ou ayant une perte auditive importante.
- À l'aide des boutons de navigation de Word Nav et du panneau avant ou d'une souris externe, sélectionnez la première phrase.
- Appuyez sur la barre de présence ou cliquez sur la première phrase.
- Marquez les quatre/trois mots clés mis en évidence dans chaque phrase en appuyant sur le bouton INCORRECT pour chaque mot répété incorrectement par le patient.
- Complétez l'ensemble de la paire de listes (20 phrases) et appuyez sur « Mémoriser ».

Pour interpréter le score de perte de SNR pour les adultes, voir le tableau ci-dessous.

Reportez-vous au manuel d'utilisation du BKB-SIN pour savoir comment interpréter les résultats du test pour les enfants.

SNR Perte	Degré de perte de SNR	Amélioration attendue avec un micro directionnel
0-3 dB	Normal/proche de la normale	Peut entendre mieux que les personnes ayant une audition normale dans le bruit
3-7 dB	Légère perte de SNR	Peut entendre presque aussi bien que les personnes ayant une audition normale dans le bruit
7-15 dB	Perte modérée de SNR	Les microphones directionnels sont utiles ; envisagez un micro réseau
>15 dB	Perte sévère de SNR	Une amélioration maximale du rapport signal/bruit est nécessaire ; envisagez un système FM

QUICKSIN (LICENCE SPEECH PLUS EN OPTION)



Niveau de présentation

Pour une moyenne de tonalité pure (PTA) inférieure ou égale à 45 dB HL, réglez les atténuateurs des canaux 1 et 2 à 70 dB HL. Pour une PTA de 50 dB HL ou plus, réglez les atténuateurs à un niveau jugé « fort, mais correct ». Le son doit être perçu comme fort, mais pas inconfortablement fort. Les tests peuvent être effectués en condition droite, gauche ou binaurale.

Instructions pour le test

« Imaginez que vous vous trouvez à une fête. Il y a une femme qui parle et plusieurs autres personnes qui parlent en arrière-plan. La voix de la femme est facile à entendre au début, car elle est plus forte que les autres. Répétez chaque phrase que la femme prononce. Les personnes en arrière-plan parleront progressivement plus fort, ce qui rendra difficile la compréhension de la voix de la femme, mais veuillez deviner et répéter la plus grande partie possible de chaque phrase. »

Procédure de test

- Sélectionnez QuickSIN dans le menu Autres tests.
- Assurez-vous que le transducteur et les niveaux d'intensité appropriés sont sélectionnés.
- Sélectionnez la liste de mots appropriée. Les listes 1 à 12 sont des listes standard utilisées pour déterminer la perte de SNR.
- À l'aide des boutons de navigation de Word Nav et du panneau avant ou d'une souris externe, sélectionnez la première phrase.
- Appuyez sur la barre de présence ou cliquez sur la phrase sélectionnée.
- Marquez les cinq mots clés mis en évidence dans chaque phrase en appuyant sur le bouton INCORRECT pour chaque mot répété incorrectement par le patient.
- Appuyez sur Mémoriser
- Le score de perte de SNR s'affiche dans la fenêtre SCORE/MOT.

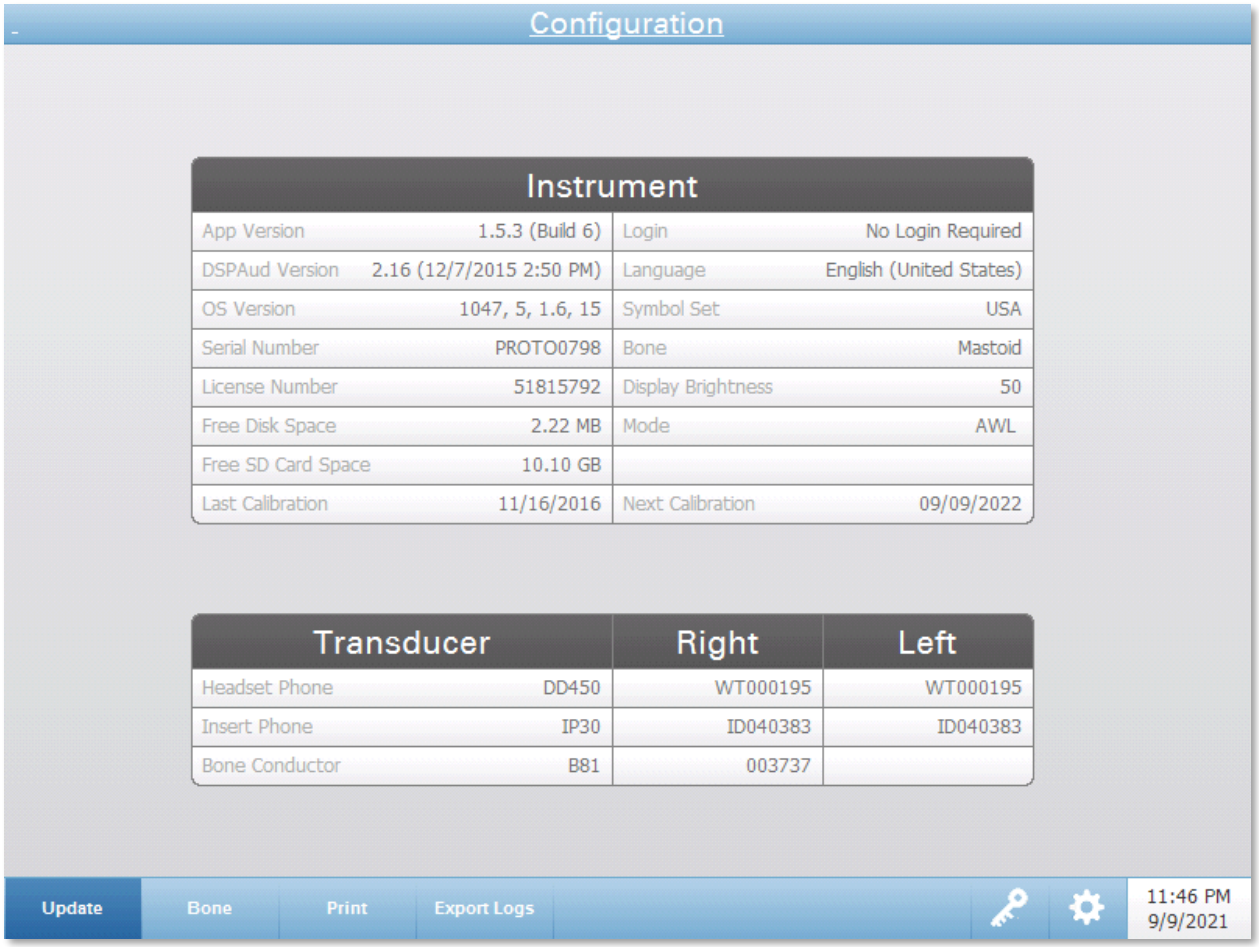
REMARQUE : Il est recommandé de présenter au moins 2 listes dans chaque condition. Le score moyen apparaît dans la fenêtre de moyennes SNR du Groupe 1.

Pour interpréter le score de perte de SNR, consultez le tableau ci-dessus dans la section BKB-SIN.

Reportez-vous au manuel d'utilisation de QuickSIN pour les options de test avancées.

CONFIGURATION ET MISE A JOUR

Le bouton configurer présente un écran de configuration où il est possible de visualiser les informations de l'instrument telles que le numéro de série, la version du logiciel et la date du dernier étalonnage. Cet écran affiche les options de configuration permettant de mettre à jour le logiciel Pello, de configurer les paramètres du symbole de conduction osseuse, d'exporter les fichiers journaux, de régler la date et l'heure et de régler la luminosité de l'écran.



Mettre à jour

Placez une clé USB contenant la mise à jour appropriée dans l'un des quatre ports USB. Sélectionnez Mise à jour, puis choisissez l'appareil, les fichiers son ou les polices pour mettre à jour l'appareil. Les mises à jour du logiciel et des fichiers son doivent être obtenues auprès de GSI ou d'un représentant agréé de GSI.

Os

Sélectionnez le schéma de symboles pour les tests de conduction osseuse. Choisissez entre MAS (Mastoïde) et FOR (Front) Cette sélection sera active tout au long de la session en cours. Lorsqu'une nouvelle session est lancée, le schéma de symboles revient à la préférence configurée.

Imprimer

Sélectionnez cette option pour modifier le format d'impression.

Exporter les journaux

Sélectionnez cette option pour obtenir et envoyer les journaux de l'instrument sur une clé USB jointe. Les journaux de l'instrument peuvent être demandés pour aider à résoudre les problèmes éventuels.

Licence

Sélectionnez l'icône Licence pour afficher les options sous licence de l'instrument. Dans la boîte de dialogue qui s'affiche, les options actuelles sont indiquées et des boutons permettent de mettre à jour ou d'exporter la clé de licence. Une mise à jour de la clé de licence peut être effectuée manuellement en saisissant le code de la clé dans la zone de texte ou la clé peut également être importée à partir d'une clé USB jointe.

REMARQUE : Une clé de licence contient toutes les options de l'instrument. Lorsqu'une mise à jour réussit, l'option d'ajout d'une autre clé renvoie aux listes de mots sous licence, le cas échéant.

Paramètres

Sélectionnez l'icône des paramètres pour ouvrir la boîte de dialogue des paramètres. Sélectionnez cette option pour configurer l'orientation de l'audiogramme, les symboles masqués et non masqués, le protocole d'impression, la luminosité de l'écran et pour régler la date et l'heure

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

MAINTENANCE DE ROUTINE

Contrôle de l'étalonnage biologique

La conception de l'audiomètre Pello de GSI devrait permettre un service sans problème pendant une longue période. Il est recommandé d'enregistrer et de classer régulièrement l'audiogramme d'une personne à des fins d'étalonnage biologique. Cette personne (ou ce groupe de personnes) doit avoir une courbe audiométrique stable connue qui ne dépasse pas 25 dB HL à n'importe quelle fréquence. Cette procédure doit commencer lors de la première installation du GSI Pello et se poursuivre ensuite. Rappelez-vous que les seuils individuels peuvent varier de 5 dB d'un jour à l'autre ; cependant, les variations qui dépassent cette fourchette peuvent indiquer des difficultés qui nécessitent une attention particulière.

Contrôles périodiques

Les contrôles de maintenance périodiques décrits ci-dessous permettent de détecter d'éventuels problèmes de l'instrument. Si des problèmes sont détectés, l'instrument doit faire l'objet d'un service technique avant toute utilisation ultérieure. Les contrôles doivent être effectués à intervalles réguliers, même si les contrôles biologiques ne révèlent aucun problème.

Cordons des écouteurs et du vibrateur osseux

En cas d'utilisation prolongée, tous les cordons des transducteurs ont tendance à s'effilocher au niveau des connecteurs. Pour évaluer l'état du cordon, allumez le GSI Pello. Réglez le HL à un niveau confortablement audible. Placez le transducteur sur votre tête. Activez les deux boutons d'interruption. Pliez le cordon à côté de la fiche aux deux extrémités de chaque écouteur. Recherchez un signal intermittent, des changements brusques du niveau du signal ou un bruit de grattage qui coïncide avec la flexion du cordon. La présence de l'une de ces conditions signifie que le cordon doit être remplacé. Répétez ce contrôle pour tous les transducteurs.

Bourdonnement et bruit

Réglez le GSI Pello sur le type de test Son avec les écouteurs standard sélectionnés et le bouton Canal 1 Interruption en mode ON. Tournez la commande de niveau d'audition du canal 1 de 0 à 60 dB HL. Écoutez le bourdonnement à basse fréquence (60 ou 120 Hz) et tout autre bruit (sifflement ou faible bruit de roulement) à tous les niveaux de l'atténuateur à travers l'écouteur. Certains bruits audibles à des niveaux supérieurs à 70 dB sont autorisés. Si ces bruits sont détectés à des niveaux inférieurs à 70 dB, il faut prévoir un entretien de l'audiomètre. Répétez l'opération pour le canal 2.

Distorsion et décalage de fréquence

Vérifiez la distorsion et le décalage de fréquence en écoutant la sortie du GSI Pello à travers les écouteurs à chaque fréquence (dans la gamme 125 Hz à 12 000 Hz) à un

niveau fort, mais pas inconfortable (70 à 80 dB HL pour des oreilles normales). Écoutez également pour vous assurer que les fréquences du signal changent de manière appropriée lorsque vous actionnez les boutons-poussoirs flèche vers le haut (>) et flèche vers le bas (<) de la fréquence. Si une distorsion est entendue dans un écouteur mais pas dans l'autre, il y a de fortes chances que les écouteurs soient défectueux et doivent être remplacés. Dans tous les cas, l'audiomètre doit faire l'objet d'une maintenance immédiate.

Contrôle du niveau de parole

Pour vérifier le niveau de parole avec une parole enregistrée, sélectionnez le bouton Type de test Parole. Placez les écouteurs sur une personne ayant une audition normale et présentez une liste de mots à 40 dB. En cas d'impossibilité d'entendre une parole intelligible avec le contrôle du niveau d'audition du canal 1 réglé à 40 dB, l'audiomètre doit être programmé pour un service technique.

Contrôle des commandes internes

Si les commandes du panneau avant se verrouillent dans un seul état et qu'il n'est pas possible de modifier un quelconque paramètre, mettez l'appareil hors tension. Attendez une minute, puis remettez l'appareil sous tension.

Contrôle du vibrateur osseux

Ce contrôle doit être effectué dans un environnement calme ou dans une salle d'écoute. Avec la fréquence réglée sur 2 000 Hz, le niveau du canal 1 réglé sur 40 dB HL et le vibrateur osseux correctement positionné, la tonalité doit être clairement audible pour une personne ayant une audition normale - moins de 25 dB. Lorsqu'un vibrateur osseux échoue à ce test, l'étalonnage doit être vérifié.

Contrôle du niveau de masquage

Sélectionnez le type de test Son. Assurez-vous que le stimulus est un bruit à bande étroite sur le canal 2. Activez le bouton d'interruption du canal 2 et tentez d'écouter un sifflement doux et régulier.

Contrôle duTalk Forward

La parole doit être clairement audible (dans les écouteurs) lorsqu'elle est prononcée sur un ton normal avec la commande Talk Forward dB HL réglée sur 45 dB HL.

ÉTALONNAGE

Afin de garantir que le système Pello fonctionne correctement, l'instrument doit être vérifié et étalonné au moins une fois par an. Faites réaliser des contrôles de sécurité électrique par un technicien de maintenance agréé sur l'appareil afin de maintenir la conformité continue aux normes CEI et UL 60601-1. L'utilisation d'appareils non étalonnés peut mener à des résultats de tests incorrects.

L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par un centre de service agréé. Si ces vérifications ne sont pas effectuées, la directive MDD sur les dispositifs médicaux de

l'UE et d'autres réglementations peuvent être enfreintes, et des garanties peuvent être annulées.

NETTOYAGE DU SYSTEME

Les pièces non jetables du système, y compris les transducteurs et les tubes des écouteurs à insertion qui sont en contact direct avec le patient, doivent être désinfectées entre les patients.

Éteignez le système et débranchez l'alimentation avant de nettoyer l'instrument. Utilisez un chiffon doux légèrement imbibé de solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées. NE laissez PAS le liquide entrer en contact avec les parties métalliques à l'intérieur des transducteurs (par exemple, les écouteurs / casques). Ne laissez pas les solutions ou les agents désinfectants s'infiltrer dans les parties électroniques du système. Faites particulièrement attention aux commandes, aux connecteurs et aux bords des panneaux. Enlevez la poussière de l'extérieur du système avec une brosse ou un chiffon doux. Utilisez une brosse pour déloger toute saleté sur ou autour des connecteurs et des bords du panneau. Enlevez les saletés tenaces à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'eau et de détergent doux. Essuyez ensuite les surfaces pour les sécher. N'utilisez pas l'instrument ou les transducteurs avant qu'ils ne soient complètement secs.

Les recommandations de nettoyage et de désinfection du système Pello, présentées dans ce document, ne sont pas destinées à remplacer ou à contredire les politiques en vigueur ou les procédures requises pour le contrôle des infections sur le site.

Agents de nettoyage et de désinfection

Selon les recommandations du CDC, les équipements audiométriques sont des équipements médicaux non critiques et nécessitent généralement un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau faible à intermédiaire, selon la nature de la contamination. Le nettoyage doit être effectué à l'aide d'un détergent doux et savonneux (tel que du liquide vaisselle) et d'un chiffon humide, ou d'une éponge Endozime, suivi d'une application de désinfectant hospitalier homologué par l'EPA. N'utilisez pas de nettoyants abrasifs.

L'utilisation d'un désinfectant sans alcool est recommandée pour les grandes surfaces et les casques. Les produits sans alcool qui contiennent l'ingrédient actif appelé composé d'ammoniac quaternaire ou un nettoyant à base de peroxyde d'hydrogène, comme les lingettes désinfectantes Oxivir, sont recommandés pour nettoyer les coussinets, le casque et pour essuyer la machine. Le composé d'ammonium quaternaire et le peroxyde d'hydrogène sont spécifiquement conçus pour désinfecter les produits en caoutchouc, en plastique, en silicone et en acrylique qui sont couramment utilisés dans les instruments d'évaluation auditive.

Accessoires à usage unique

Les accessoires jetables ou à usage unique, tels que les embouts pour les écouteurs à insérer, sont destinés à être jetés immédiatement après usage. L'utilisation d'articles jetables sur plusieurs patients peut entraîner une contamination croisée et une infection.

MESSAGES D'ETAT ET D'ERREUR

MESSAGES D'ERREUR

Veuillez essayer une autre sélection

Indique une sélection incorrecte. Cela peut inclure des actions telles que des transducteurs incompatibles, un routage incompatible ou aucune donnée d'étalonnage stockée pour les transducteurs sélectionnés.

Aucune donnée de test enregistrée

Indique qu'il n'y a pas de données de test disponibles à effacer, imprimer ou transférer.

Erreur de communication avec l'imprimante

Se produit pendant l'impression en cas de problèmes de communication avec l'imprimante.

Enregistrer le résultat du test dans les commentaires

Les résultats des tests de l'ABLB et du Tone Decay ne sont pas enregistrés directement sur un rapport. Ce message indique que les résultats doivent être documentés dans les commentaires.

Les commentaires de la session ont été mis à jour avec les résultats du test SDT

Ce message indique que les résultats du seuil de détection de la parole enregistrés apparaîtront dans la section des commentaires et pourront être imprimés directement ou transférés électroniquement.

Non pris en charge dans la parole

L'action sélectionnée n'est pas prise en charge par le type de test Parole.

Limite de données de Parole dépassée, les tableaux vocaux sont limités à 6 résultats de test par oreille. Le dernier résultat de test ne sera pas enregistré

Il est possible d'enregistrer jusqu'à six tests de parole pour chaque oreille. Ce message indique que le nombre maximum de tests a été enregistré et que le dernier test ne peut pas être ajouté.

Erreur

S'il y a des erreurs générales du système, une boîte de dialogue avec « Erreur » dans le titre s'affiche avec l'erreur donnée.

Erreur

La configuration de démarrage pour ce type de test n'est pas entièrement étalonnée ; une recherche d'une configuration différente qui est étalonnée a trouvé la configuration actuellement affichée

Ce message indique que les transducteurs sélectionnés n'ont pas été étalonnés.

FOURNITURES ET 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. Avant l'utilisation, vérifiez l'emballage pour voir si la durée de conservation est expirée.

Référence	Description
8500090	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 13 mm, (Adulte), 50 chacun
8106226	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 13 mm, (Adulte), 100 chacun
8500110	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 10 mm, (Pédiatrique), 50 chacun
8106227	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, 10 mm, (Pédiatrique), 100 chacun
8500100	Embouts en mousse pour écouteurs à insérer, Jumbo, 24 chacun
8500140	Connecteurs (nubbins) pour écouteurs à insérer aux tubes en silicone, 10 chacun
8501072	Tubes sonores pour écouteurs à insérer, 1 rouge, 1 bleu
8109155	AMBAND - Bandeaux à conduction osseuse calibrés (10)
8522201	Embouts pour casque de moniteur avec microphone à perche (2)
8504476	Bonnette pour microphone (Sennheiser PS 01 pour casque PC 131)
8107419	Housses de coussinets d'oreille (500) 3 pouces (pour DD45)
8513404	Housses de coussinets d'oreille (100) 4 pouces (pour DD450 et DD65 V2)

ANNEXE A – DONNEES TECHNIQUES

Le système Pello est un produit actif de diagnostic médical. Il est classé comme dispositif de catégorie IIa d'après la directive de l'UE 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux et comme dispositif de catégorie II d'après la FDA aux États-Unis. Systèmes de qualité fabriqués, conçus, développés et commercialisés conformément à la norme ISO 13485.

Conformité aux normes	
Sécurité et compatibilité électromagnétique (CEM)	CEI 60601-1, CEI 60601-1-2
Étalonnage et signal de test	ANSI S3.6 (2018) Type 2 CEI 60645-1 (2017) Type 2 CEI 60645-2 (2017) ISO 389-2 ISO 389-3 ISO 389-4 ISO 389-5 ISO 389-7 ISO 389-8
Spécifications générales	
ENVIRONNEMENT	
Transport et manutention	Le conditionnement de transport sera tenu à l'abri de la pluie et dans des conditions sèches
Température	Fonctionnement : + 15° C à + 40° C (+ 59° F à + 104° F) Transport : - 20° C à + 50° C (- 4° F à + 122° F) Stockage : 0° C à + 50° C (+32° F à + 122° F)
Humidité	Fonctionnement : Humidité relative maximum 95 %, sans condensation Transport et stockage : Humidité relative maximum 93 %, sans condensation
Pression atmosphérique ambiante	98 kPa – 104 kPa
Emplacement	Utilisation en intérieur
Durée de vie prévue	7 ans

ALIMENTATION	
Alimentation	100 V CA – 240 V AC, 0,5 A max 50/60 Hz, 90 W
PHYSIQUE	
Dimensions	37,5 x 26,7 x 35,1 mm (L x l x H) 14,8 x 10,5 x 13,8 pouces LCD relevé)
Poids	3,7 kg (8,18 lbs)
Système	
Canaux	1,5
Stimuli de tonalité pure	
Plage de fréquences	125-20 000 Hz* (dépend du transducteur)
Précision de la fréquence	± 1 %
Distorsion harmonique totale	< 2 % (écouteurs et écouteurs à insertion) < 5,5 % (vibrateur osseux B81)
Plage de niveaux	-20 – 120 dB HL (dépend du transducteur)
Format du signal	Continu : Tonalité présente en permanence Pulsé : Tonalité pulsée 200 msec ON, 200 msec OFF FM : Taux de modulation : 5 Hz, profondeur de modulation +/- 5%. Bruit pédiatrique* : Présenté en continu ou pulsé
***Remarque** : Licence optionnelle requise. Licence haute fréquence requise pour une plage de fréquences étendue. Licence de test spécial requise pour le bruit pédiatrique.	

TRANSDUCTEURS	
Écouteurs à insertion IP30 RadioEar	Plage de fréquences : 125 Hz - 8000 Hz Niveau : -10 dB HL à 120 dB HL
Casque DD45 RadioEar	Plage de fréquences : 125 Hz - 8000 Hz Niveau : -10 dB HL à 120 dB HL
Casque DD450 RadioEar	Plage de fréquences : 125 Hz - 20000 Hz Niveau : -20 dB HL à 100 dB HL
Vibrateur osseux B81 RadioEar B81	Plage de fréquences : 250 Hz - 8000 Hz Niveau : -10 dB HL à 90 dB HL (mastoïde) Niveau : -10 dB HL à 80 dB HL(front)
Champ sonore	Plage de fréquences : 125 Hz - 8000 Hz Niveau : -10 dB HL à 90 dB HL (amplificateurs) Niveau : -10 dB HL à 102 dB HL (haut-parleurs haute performance et amplificateur d'appoint externe)
Remarque : Les valeurs maximales de HL sont applicables aux fréquences moyennes uniquement. Licences ou configurations optionnelles requises pour les hautes fréquences, certains transducteurs et les haut-parleurs à champ sonore.	
Parole	
Microphone	Pour les tests vocaux et les communications en direct
INT/EXT A & INT/EXT B	Peut être utilisé pour les fichiers vocaux internes ou les enregistrements vocaux provenant d'un appareil numérique externe
Plage de niveaux	Conduction par air : -10 dB HL à 100 dB HL (DD45 linéaire), Inserts (IP30) : -10 dB HL à 95 dB HL Conduction osseuse (B81) : -10 dB HL à 60 dB HL (mastoïde), -10 dB HL à 50 dB HL (front) Champ sonore : -10 dB HL à 85 dB HL (amplificateurs)

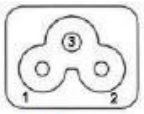
Masquage	
Bruit à bande étroite (masquage efficace)	Le maximum dB HL est 15 dB en dessous de la tonalité Plage de fréquences : Bande passante réduite de 3 dB, 1/3 d'octave au minimum ; ½ octave au maximum du signal de test
Bruit de la parole	Conduction par air : -10 dB HL à 95 dB HL (DD45) Conduction osseuse : -10 dB HL à 50 dB HL (mastoïde B81), -10 dB HL à 40 dB HL (front B81) Champ sonore : -10 dB HL à 85 dB HL Plage de fréquences : Énergie égale par fréquence de 100 à 1 000 Hz avec une réduction de 12 dB/octave de 1 000 à 6 000 Hz
Bruit blanc	Conduction par air : -10 dB HL à 95 dB HL (DD45) Conduction osseuse : -10 dB HL à 60 dB HL (mastoïde B81), -10 dB HL à 50 dB HL (front B81) Champ sonore -10 dB HL à 80 dB HL Plage de fréquences : 125 Hz à 12 000 Hz avec largeur de bande constante
Spécifications d'entrée	
CD externe	7 mV RMS au gain maximal pour une lecture de 0 dB ; impédance d'entrée 47 kOhm
Talk Forward	100 uV RMS au gain maximal pour une lecture de 0 dB ; impédance d'entrée 3,2 kOhm
Spécifications de sortie	
Casque	7 V RMS à une charge de 10 Ohms ; 60-20 000 Hz -3 dB
Écouteurs à insérer	7 V RMS à une charge de 10 Ohms ; 60-20 000 Hz -3 dB

Os	7 V RMS à une charge de 10 Ohms ; 60-10 000 Hz -3 dB
Champ sonore	7 V RMS à une charge de min. 2 kOhms ; 60-20 000 kHz -3 dB
Moniteur	2x 3 V RMS à 32 Ohm/1,5 V RMS à une charge de 8 Ohms ; 60-20 000 Hz -3 dB
Spécifications du champ libre	
Amplificateur de puissance et haut-parleurs	Avec une entrée de 7 V rms, l'amplificateur et les haut-parleurs doivent être capables de créer un niveau de pression acoustique de 100 dB à 1 mètre et répondre aux exigences suivantes
Réponse en fréquence	125-250 Hz, (+0/-10 dB) 250-4000 Hz (±3 dB) 4000-6300 Hz (±5 dB)
Distorsion harmonique totale	80 dB SPL <3 % 100 dB SPL <10 %
Communication et surveillance	
Talk Forward	Permet au testeur de parler à travers le microphone de test dans le transducteur sélectionné, à peu près au niveau défini par les commandes du panneau avant
Talk Back	Permet au testeur d'écouter les commentaires du patient dans la cabine de test
Moniteur	Le casque du moniteur peut être utilisé par le testeur pour écouter les signaux du canal 1, du canal 2 et/ou du Talk Back
Tests spéciaux	
QuickSIN*	Six (6) phrases avec cinq (5) mots clés par phrase sont présentées dans un brouhaha à quatre voix. Les phrases sont présentées à des rapports signal/bruit préenregistrés. Les SNR utilisés sont 25, 20, 15, 10, 5 et 0.

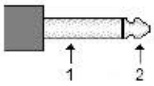
BKB-SIN*	18 paires de listes. Les phrases sont présentées à des rapports signal/bruit préenregistrés qui diminuent par paliers de 3 dB. Chaque liste de la paire est notée individuellement, et les résultats des deux listes sont moyennés pour obtenir le score de la paire de listes. Les résultats sont comparés à des données normatives pour obtenir la perte de SNR
TEN*	Un bruit de masquage TEN sera présenté à l'oreille de test. Des stimuli de sons purs entre 500 et 4000 Hz peuvent être utilisés avec des incréments de 1, 2 ou 5 dB pour obtenir les seuils TEN
ALT (ABLB)*	Tonalité alternant entre le canal 1 et le canal 2 : Canal 1 : 400 msec ON, 400 msec OFF, suivi du canal 2 : 400 msec ON, 400 msec OFF
SISI*	Un incrément de niveau est ajouté à une tonalité dans le canal sélectionné pendant 200 msec, toutes les 5 secondes. Les incréments de niveau sont de 1, 2 ou 5 dB
Autres (définis par l'utilisateur)	MLB Test Lombard Stenger de tonalité pure Stenger de parole SAL
***Remarque** : Licence optionnelle requise. Licence de tests spéciaux requise pour ABLB, SISI, TEN, et Tone Decay. Licence Speech Plus requise pour BKB-SIN et QuickSIN.	

ANNEXE B – SPECIFICATIONS DES CONNEXIONS D'ENTREE/DE SORTIE

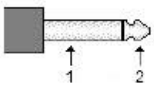
CABLE SECTEUR

Broche	Description	
1	Sous tension	 IEC C6
2	Neutre	
3	Masse	

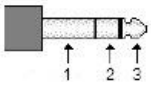
CASQUE/ECOUTEURS A INSERTION (2 CONNECTEURS, D, G)

Broche	Description	
1	Masse	 6.3mm Mono
2	Signal	

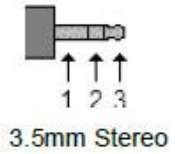
OSCILLATEUR DE CONDUCTION OSSEUSE

Broche	Description	
1	Masse	 6.3mm Mono
2	Signal	

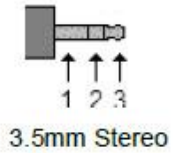
Réponse du patient

Broche	Description	
1		 6.3mm Stereo
2	Fermeture du contact	
3		

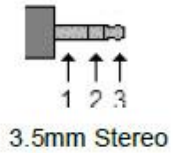
MICRO TALK FORWARD, TALK BACK

Broche	Description	
1	Masse	
2	Biais DC	
3	Signal	

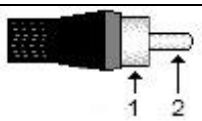
CASQUE MONITEUR

Broche	Description	
1	Masse	
2	Signal 2	
3	Signal 1	

EXTERNE A+B

Broche	Description	
1	Masse	
2	Externe B (CD 2)	
3	Externe A (CD 1)	

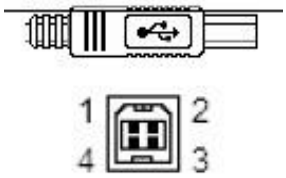
HAUT-PARLEURS (FF1, FF2)

Broche	Description	
1	Masse	
2	Signal	

USB A (HOTE) X4

Broche	Description	
1	+ 5 V CC	
2	Données	
3	Données	
4	Masse	

USB B (APPAREIL)

Broche	Description	
1	+ 5 V CC	
2	Données	
3	Données	
4	Masse	

ETHERNET LAN

Non pris en charge

ANNEXE C - REFERENCE D'ETALONNAGE ET NIVEAUX MAXIMUMS

Le système Pello est fourni depuis l'usine étalonné pour les transducteurs qui ont été achetés avec lui. L'exception concerne les haut-parleurs, car ils doivent être étalonnés dans l'environnement où ils seront utilisés. Les données d'étalonnage fournies par l'usine ne sont valides que pour les transducteurs fournis par GSI et ne peuvent pas être appliquées aux transducteurs non fournis par GSI.

Il est recommandé que l'étalonnage de l'instrument et des transducteurs soit réalisé une fois par an par les représentants agréés de GSI à l'aide de l'instrumentation d'étalonnage appropriée. Si des contrôles périodiques sont également souhaités, les tableaux de cette section fournissent les valeurs SPL par fréquence pour chaque transducteur. Si les valeurs mesurées ne sont pas comprises dans les limites de ± 5 dB à 125, 6 000 et 8 000 Hz dans les écouteurs, le système Pello devrait être programmé pour une maintenance immédiate.

Il n'est pas possible de sélectionner une valeur dB HL en dehors des limites pour une combinaison transducteur/fréquence particulière. Si vous tentez de modifier ou de sélectionner un contrôle de niveau auditif qui se trouve en dehors des limites, l'affichage du dB HL clignote momentanément, puis la valeur du canal de test est remplacée par NR (pas de réponse). Si un audiogramme est affiché et que les limites pour une fréquence/un transducteur sont atteintes, le symbole d'absence de réponse s'affiche dans l'audiogramme.

Il n'est pas possible de sélectionner une fréquence de test qui n'est pas valide pour un transducteur particulier.

Les niveaux d'audition indiqués dans les tableaux Max HL sont des niveaux maximums. Ces niveaux sont réalisables uniquement si les niveaux de seuil de référence ANSI, ISO ou GSI sont utilisés, et non pas des valeurs d'étalonnage personnalisées. La limite du niveau auditif ne dépassera jamais 120 dB HL.

ÉCOUTEURS - TONALITE PURE RETSPL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45	47,5	45	30,5
160 Hz	40,5	38,5	40	38,5	26
200 Hz	33,5	32,5	33,5	32,5	22
250 Hz	27	27	26,5	27	18
315 Hz	22,5	22	22	22	15,5
400 Hz	17,5	17	17,5	17	13,5
500 Hz	13	13,5	13,5	13,5	11
630 Hz	9	10,5	10,5	10,5	8
750 Hz	6,5	9	8,5	9	6
800 Hz	6,5	8,5	8,5	8,5	6
1000 Hz	6	7,5	7,5	7,5	5,5
1250 Hz	7	7,5	7,5	7,5	6
1500 Hz	8	7,5	7,5	7,5	5,5
1600 Hz	8	8	8,5	8	5,5
2000 Hz	8	9	11	9	4,5
2500 Hz	8	10,5	10	10,5	3
3000 Hz	8	11,5	9,5	11,5	2,5
3150 Hz	8	11,5	9,5	11,5	4
4000 Hz	9	12	10,5	12	9,5
5000 Hz	13	11	12	11	14
6000 Hz	20,5	16	13,5	16	17
6300 Hz	19	21	13,5	21	17,5
8000 Hz	12	15,5	13	15,5	17,5
9000 Hz					19
10000 Hz					22
11200 Hz					23
12000 Hz			17,5	11	0
12500 Hz					27,5
14000 Hz					35
16000 Hz					56
18000 Hz					83
20000 Hz					105

- DD45 6ccm utilise le coupleur CEI60318-3 ou NBS 9A et RETSPL provient du rapport PTB - DTU 2009-2010. Force 4,5N ±0,5N
- L'oreille artificielle DD45 utilise un coupleur CEI60318-1 et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3891 1998. Force 4,5N ±0,5N
- TDH50 6ccm utilise le coupleur CEI60318-3 ou NBS 9A et RETSPL est issu de ANSI S3.6 2018. Force 4,5N ±0,5N
- L'oreille artificielle TDH50 utilise un coupleur CEI60318-1 et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3891 1998 Force 4,5N ±0,5N
- L'oreille artificielle HDA200 utilise un coupleur CEI60318-1 avec adaptateur de type 1 et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3898 2004. Force 9N ±0,5N

ÉCOUTEURS - PAROLE ANSI RETSPL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Parole	18,5	20	20	20	19
Parole Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Parole non linéaire	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bruit de la parole	18,5	20	20	20	19
Bruit de la parole Equ.FF.	18,5	19,5	17	18	18,5
Bruit de la parole non linéaire	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bruit blanc dans la parole	21	22,5	22,5	22,5	21,5

- DD45 (GF-GC) Rapport PTB-DTU 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.
- Niveau de parole ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pondération linéaire acoustique)
- Parole ANSI Équivalent Niveau de champ libre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (G_F-G_C) de ANSI S3.6 2018(pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole ANSI Niveau non linéaire 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) et IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pas de pondération)

ÉCOUTEURS - PAROLE CEI RETSPL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL	RETSPL
Parole	20	20	20	20	20
Parole Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Parole non linéaire	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bruit de la parole	20	20	20	20	20
Bruit de la parole Equ.FF.	3,5	4,5	2	3	3,5
Bruit de la parole non linéaire	6	7,5	7,5	7,5	5,5
Bruit blanc dans la parole	22,5	22,5	22,5	22,5	22,5

- DD45 (GF-GC) Rapport PTB-DTU 2009-2010.
- TDH50 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018.
- HDA200 (G_F-G_C) ANSI S3.6 2018 et ISO 389-8 2004.
- Niveau de parole CEI60645-2 2017 (pondération linéaire acoustique)
- Parole CEI Équivalent Niveau de champ libre (G_F-G_C) de CEI60645-2 2017 (pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole CEI Pas de niveau linéaire 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) et IP30 - B81 CEI60645-2 2017 (pas de pondération)

ÉCOUTEURS - TONALITE PURE MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Tonalité 125 Hz	90	90	85	85	100
Tonalité 160 Hz	95	95	90	90	105
Tonalité 200 Hz	100	100	95	95	105
Tonalité 250 Hz	110	110	105	105	110
Tonalité 315 Hz	115	115	110	110	115
Tonalité 400 Hz	120	120	115	115	115
Tonalité 500 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 630 Hz	120	120	120	120	120
Tonalité 750 Hz	120	120	120	120	120
Tonalité 800 Hz	120	120	120	120	120
Tonalité 1000 Hz	120	120	120	120	120
Tonalité 1250 Hz	120	120	120	120	110
Tonalité 1500 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 1600 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 2000 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 2500 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 3000 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 3150 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 4000 Hz	120	120	120	120	115
Tonalité 5000 Hz	120	120	115	115	105
Tonalité 6000 Hz	115	115	115	110	105
Tonalité 6300 Hz	115	110	110	105	105
Tonalité 8000 Hz	110	110	100	100	105
Tonalité 9000 Hz					100
Tonalité 10000 Hz					100
Tonalité 11200 Hz					95
Tonalité 12000 Hz			90	90	
Tonalité 12500 Hz					90
Tonalité 14000 Hz					80
Tonalité 16000 Hz					60
Tonalité 18000 Hz					30
Tonalité 20000 Hz					15

ÉCOUTEURS - NIVEAU DE MASQUAGE EFFICACE DU BRUIT NB

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	EM	EM	EM	EM	EM
NB 125 Hz	51,5	49	51,5	49	34,5
NB 160 Hz	44,5	42,5	44	42,5	30
NB 200 Hz	37,5	36,5	37,5	36,5	26
NB 250 Hz	31	31	30,5	31	22
NB 315 Hz	26,5	26	26	26	19,5
NB 400 Hz	21,5	21	21,5	21	17,5
NB 500 Hz	17	17,5	17,5	17,5	15
NB 630 Hz	14	15,5	15,5	15,5	13
NB 750 Hz	11,5	14	13,5	14	11
NB 800 Hz	11,5	13,5	13,5	13,5	11
NB 1000 Hz	12	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1250 Hz	13	13,5	13,5	13,5	12
NB 1500 Hz	14	13,5	13,5	13,5	11,5
NB 1600 Hz	14	14	14,5	14	11,5
NB 2000 Hz	14	15	17	15	10,5
NB 2500 Hz	14	16,5	16	16,5	9
NB 3000 Hz	14	17,5	15,5	17,5	8,5
NB 3150 Hz	14	17,5	15,5	17,5	10
NB 4000 Hz	14	17	15,5	17	14,5
NB 5000 Hz	18	16	17	16	19
NB 6000 Hz	25,5	21	18,5	21	22
NB 6300 Hz	24	26	18,5	26	22,5
NB 8000 Hz	17	20,5	18	20,5	22,5
NB 9000 Hz					24
NB 10000 Hz					27
NB 11200 Hz					28
NB 12000 Hz			22,5	16	
NB 12500 Hz					32,5
NB 14000 Hz					40
NB 16000 Hz					61
NB 18000 Hz					88
NB 20000 Hz					110
Bruit blanc	0	0	0	0	0
Bruit TEN	25	25	24,5	24,5	31,5

ÉCOUTEURS - BRUIT NB MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	75	75	65	65	75
NB 160 Hz	80	80	70	70	80
NB 200 Hz	90	90	80	80	80
NB 250 Hz	95	95	85	85	85
NB 315 Hz	100	100	90	90	90
NB 400 Hz	105	105	95	95	95
NB 500 Hz	110	110	100	100	95
NB 630 Hz	110	110	100	100	95
NB 750 Hz	110	110	105	105	100
NB 800 Hz	110	110	105	105	100
NB 1000 Hz	110	110	105	105	100
NB 1250 Hz	110	110	105	105	95
NB 1500 Hz	110	110	105	105	100
NB 1600 Hz	110	110	105	105	100
NB 2000 Hz	110	110	100	100	100
NB 2500 Hz	110	110	100	100	100
NB 3000 Hz	110	110	100	100	100
NB 3150 Hz	110	110	100	100	100
NB 4000 Hz	110	110	100	100	100
NB 5000 Hz	110	110	100	100	95
NB 6000 Hz	105	105	95	95	90
NB 6300 Hz	105	100	95	90	90
NB 8000 Hz	100	100	90	85	90
NB 9000 Hz					85
NB 10000 Hz					85
NB 11200 Hz					80
NB 12000 Hz			75	75	
NB 12500 Hz					75
NB 14000 Hz					70
NB 16000 Hz					50
NB 18000 Hz					20
NB 20000 Hz					0
Bruit blanc	120	120	120	120	115
Bruit TEN	110	110	100	100	121

ÉCOUTEURS - PAROLE ANSI MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Parole	110	105	100	100	90
Parole Equ.FF.	100	100	90	90	85
Parole non linéaire	120	120	115	115	110
Bruit de la parole	100	100	95	90	85
Bruit de la parole Equ.FF.	100	95	85	85	80
Bruit de la parole non linéaire	115	115	110	110	105
Bruit blanc dans la parole	95	95	95	95	90

ÉCOUTEURS - PAROLE IEC MAX HL

Transducteur	DD45	DD45	TDH50	TDH50	DD450
Impédance	10 Ω	10 Ω	60 Ω	60 Ω	23 Ω
Coupleur	318-3	318-1	318-3	318-1	318-1
	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL	Max HL
Parole	110	105	100	100	90
Parole Equ.FF.	115	115	105	105	100
Parole non linéaire	120	120	115	115	110
Bruit de la parole	100	100	95	90	85
Bruit de la parole Equ.FF.	115	110	100	100	95
Bruit de la parole non linéaire	115	115	110	110	105
Bruit blanc dans la parole	95	95	95	95	90

ÉCOUTEURS A INSERTION - TONALITE PURE RETSPL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
160 Hz	22	24,5
200 Hz	18	21,5
250 Hz	14	17,5
315 Hz	12	15,5
400 Hz	9	13
500 Hz	5,5	9,5
630 Hz	4	7,5
750 Hz	2	6
800 Hz	1,5	5,5
1000 Hz	0	5,5
1250 Hz	2	8,5
1500 Hz	2	9,5
1600 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
2500 Hz	5	13,5
3000 Hz	3,5	13
3150 Hz	4	13
4000 Hz	5,5	15
5000 Hz	5	18,5
6000 Hz	2	16
6300 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- IP30 2ccm utilise un coupleur ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 (HA-2 avec tube rigide de 5 mm) et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 389- 2 1994
- Le simulateur d'oreille IP30 utilise un coupleur ANSI S3.25- CEI60318-4 et le RETSPL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3892 1994

ÉCOUTEURS A INSERTION - PAROLE ANSI RETSPL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Coupleur	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Parole		
Parole Equ.FF.		
Parole non linéaire	12,5	18
Bruit de la parole		
Bruit de la parole Equ.FF.		
Bruit de la parole non linéaire	12,5	18
Bruit blanc dans la parole	15	20,5

- Niveau de parole ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pondération linéaire acoustique)
- Parole ANSI Équivalent Niveau de champ libre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF- GC) de ANSI S3.6 2018(pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole ANSI Niveau non linéaire 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) et IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pas de pondération)

ÉCOUTEURS A INSERTION - PAROLE IEC RETSPL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω / 50 Ω	10 Ω / 50 Ω
Coupleur	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
Parole		
Parole Equ.FF.		
Parole non linéaire	20	20
Bruit de la parole		
Bruit de la parole Equ.FF.		
Bruit de la parole non linéaire	20	20
Bruit blanc dans la parole	22,5	22,5

- Niveau de parole CEI60645-2 2017 (pondération linéaire acoustique)
- Parole CEI Équivalent Niveau de champ libre (G_F-G_C) de CEI60645-2 2017 (pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole CEI Pas de niveau linéaire 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) et IP30 - B81 CEI60645-2 2017 (pas de pondération)

ÉCOUTEURS A INSERTION - TONALITE PURE MAX HL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Tonalité 125 Hz	90	90
Tonalité 160 Hz	95	95
Tonalité 200 Hz	100	100
Tonalité 250 Hz	105	105
Tonalité 315 Hz	105	105
Tonalité 400 Hz	110	110
Tonalité 500 Hz	110	110
Tonalité 630 Hz	115	115
Tonalité 750 Hz	115	115
Tonalité 800 Hz	115	115
Tonalité 1000 Hz	120	120
Tonalité 1250 Hz	120	120
Tonalité 1500 Hz	120	120
Tonalité 1600 Hz	120	120
Tonalité 2000 Hz	120	120
Tonalité 2500 Hz	120	120
Tonalité 3000 Hz	120	120
Tonalité 3150 Hz	120	120
Tonalité 4000 Hz	115	115
Tonalité 5000 Hz	105	105
Tonalité 6000 Hz	100	100
Tonalité 6300 Hz	100	100
Tonalité 8000 Hz	95	95
Tonalité 9000 Hz		
Tonalité 10000 Hz		
Tonalité 11200 Hz		
Tonalité 12000 Hz		
Tonalité 12500 Hz		
Tonalité 14000 Hz		
Tonalité 16000 Hz		
Tonalité 18000 Hz		
Tonalité 20000 Hz		

ÉCOUTEURS A INSERTION - NIVEAU DE MASQUAGE EFFICACE DU BRUIT NB

Transducteur	**IP30**	**IP30**
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	EM	EM
NB 125 Hz	30	32
NB 160 Hz	26	28,5
NB 200 Hz	22	25,5
NB 250 Hz	18	21,5
NB 315 Hz	16	19,5
NB 400 Hz	13	17
NB 500 Hz	9,5	13,5
NB 630 Hz	9	12,5
NB 750 Hz	7	11
NB 800 Hz	6,5	10,5
NB 1000 Hz	6	11,5
NB 1250 Hz	8	14,5
NB 1500 Hz	8	15,5
NB 1600 Hz	8	15,5
NB 2000 Hz	9	17,5
NB 2500 Hz	11	19,5
NB 3000 Hz	9,5	19
NB 3150 Hz	10	19
NB 4000 Hz	10,5	20
NB 5000 Hz	10	23,5
NB 6000 Hz	7	21
NB 6300 Hz	7	21
NB 8000 Hz	5	20,5
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bruit blanc	0	0
Bruit TEN	16	25

ÉCOUTEURS A INSERTION - BRUIT NB MAX HL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz	90	90
NB 160 Hz	95	95
NB 200 Hz	100	100
NB 250 Hz	105	105
NB 315 Hz	105	105
NB 400 Hz	105	105
NB 500 Hz	110	110
NB 630 Hz	110	110
NB 750 Hz	110	110
NB 800 Hz	110	110
NB 1000 Hz	110	110
NB 1250 Hz	110	110
NB 1500 Hz	110	110
NB 1600 Hz	110	110
NB 2000 Hz	110	110
NB 2500 Hz	110	110
NB 3000 Hz	110	110
NB 3150 Hz	110	110
NB 4000 Hz	110	110
NB 5000 Hz	105	105
NB 6000 Hz	100	100
NB 6300 Hz	100	100
NB 8000 Hz	95	90
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bruit blanc	110	110
Bruit TEN	100	100

ÉCOUTEURS A INSERTION - PAROLE ANSI MAX HL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Parole (non linéaire)	110	105
Bruit de la parole non linéaire	100	100
Bruit blanc dans la parole	95	85

ÉCOUTEURS A INSERTION - PAROLE IEC MAX HL

Transducteur	IP30	IP30
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	2ccm	711
	Max HL	Max HL
Parole (non linéaire)	100	105
Bruit de la parole non linéaire	90	100
Bruit blanc dans la parole	85	85

VIBRATEUR OSSEUX - TONALITE PURE RETFL

Transducteur	**B81**	**B81**
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	RETFL	RETFL
125 Hz		
160 Hz		
200 Hz		
250 Hz	67	79
315 Hz	64	76,5
400 Hz	61	74,5
500 Hz	58	72
630 Hz	52,5	66
750 Hz	48,5	61,5
800 Hz	47	59
1000 Hz	42,5	51
1250 Hz	39	49
1500 Hz	36,5	47,5
1600 Hz	35,5	46,5
2000 Hz	31	42,5
2500 Hz	29,5	41,5
3000 Hz	30	42
3150 Hz	31	42,5
4000 Hz	35,5	43,5
5000 Hz	40	51
6000 Hz	40	51
6300 Hz	40	50
8000 Hz	40	50
9000 Hz		
10000 Hz		
11200 Hz		
12000 Hz		
12500 Hz		
14000 Hz		
16000 Hz		
18000 Hz		
20000 Hz		

- B81 utilise un coupleur mécanique ANSI S3.13 ou CEI60318-6 2007 et le RETFL est issu des normes ANSI S3.6 2018 et ISO 3893 1994. Force 5,4N ±0,5N

VIBRATEUR OSSEUX - PAROLE ANSI RETSPL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	RETFL	RETFL
Parole (non linéaire)	55	63,5
Bruit de la parole non linéaire	55	63,5
Bruit blanc dans la parole	57,5	66

- Niveau de parole ANSI 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pondération linéaire acoustique)
- Parole ANSI Équivalent Niveau de champ libre 12,5 dB + 1 kHz RETSPL – (GF- GC) de ANSI S3.6 2018(pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole ANSI Niveau non linéaire 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (DD45-TDH50-HDA200) et IP30- B81 12,5 dB + 1 kHz RETSPL ANSI S3.6 2018 (pas de pondération)

VIBRATEUR OSSEUX - PAROLE IEC RETSPL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	RETFL	RETFL
Parole (non linéaire)	55	63,5
Bruit de la parole non linéaire	55	63,5
Bruit blanc dans la parole	57,5	66

- Niveau de parole CEI60645-2 2017 (pondération linéaire acoustique)
- Parole CEI Équivalent Niveau de champ libre (G_F-G_C) de CEI60645-2 2017 (pondération de la sensibilité de l'équivalent acoustique)
- Parole CEI Pas de niveau linéaire 1 kHz RETSPL (DD45-TDH50-HDA200) et IP30 - B81 CEI60645-2 2017 (pas de pondération)

VIBRATEUR OSSEUX - TONALITE PURE MAX HL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	Max HL	Max HL
Tonalité 125 Hz		
Tonalité 160 Hz		
Tonalité 200 Hz		
Tonalité 250 Hz	50	35
Tonalité 315 Hz	60	45
Tonalité 400 Hz	70	55
Tonalité 500 Hz	70	55
Tonalité 630 Hz	75	60
Tonalité 750 Hz	75	60
Tonalité 800 Hz	75	60
Tonalité 1000 Hz	85	75
Tonalité 1250 Hz	90	80
Tonalité 1500 Hz	90	80
Tonalité 1600 Hz	90	75
Tonalité 2000 Hz	90	75
Tonalité 2500 Hz	85	70
Tonalité 3000 Hz	85	70
Tonalité 3150 Hz	85	70
Tonalité 4000 Hz	85	70
Tonalité 5000 Hz	70	55
Tonalité 6000 Hz	60	50
Tonalité 6300 Hz	55	45
Tonalité 8000 Hz	50	40
Tonalité 9000 Hz		
Tonalité 10000 Hz		
Tonalité 11200 Hz		
Tonalité 12000 Hz		
Tonalité 12500 Hz		
Tonalité 14000 Hz		
Tonalité 16000 Hz		
Tonalité 18000 Hz		
Tonalité 20000 Hz		

VIBRATEUR OSSEUX - NIVEAU DE MASQUAGE EFFICACE DU BRUIT NB

Transducteur	**B81**	**B81**
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	EM	EM
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	71	83
NB 315 Hz	68	80,5
NB 400 Hz	65	78,5
NB 500 Hz	62	76
NB 630 Hz	57,5	71
NB 750 Hz	53,5	66,5
NB 800 Hz	52	64
NB 1000 Hz	48,5	57
NB 1250 Hz	45	55
NB 1500 Hz	42,5	53,5
NB 1600 Hz	41,5	52,5
NB 2000 Hz	37	48,5
NB 2500 Hz	35,5	47,5
NB 3000 Hz	36	48
NB 3150 Hz	37	48,5
NB 4000 Hz	40,5	48,5
NB 5000 Hz	45	56
NB 6000 Hz	45	56
NB 6300 Hz	45	55
NB 8000 Hz	45	55
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bruit blanc	42,5	51
Bruit TEN		

VIBRATEUR OSSEUX - BRUIT NB MAX HL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	Max HL	Max HL
NB 125 Hz		
NB 160 Hz		
NB 200 Hz		
NB 250 Hz	40	25
NB 315 Hz	50	35
NB 400 Hz	60	45
NB 500 Hz	60	45
NB 630 Hz	65	50
NB 750 Hz	65	50
NB 800 Hz	65	50
NB 1000 Hz	70	60
NB 1250 Hz	75	60
NB 1500 Hz	75	60
NB 1600 Hz	75	60
NB 2000 Hz	70	55
NB 2500 Hz	65	50
NB 3000 Hz	65	50
NB 3150 Hz	65	50
NB 4000 Hz	60	50
NB 5000 Hz	55	45
NB 6000 Hz	50	40
NB 6300 Hz	45	35
NB 8000 Hz	40	30
NB 9000 Hz		
NB 10000 Hz		
NB 11200 Hz		
NB 12000 Hz		
NB 12500 Hz		
NB 14000 Hz		
NB 16000 Hz		
NB 18000 Hz		
NB 20000 Hz		
Bruit blanc	70	60
Bruit TEN		

VIBRATEUR OSSEUX - PAROLE ANSI MAX HL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	Max HL	Max HL
Parole		
Parole Equ.FF.		
Parole non linéaire	60	50
Bruit de la parole		
Bruit de la parole Equ.FF.		
Bruit de la parole non linéaire	50	40
Bruit blanc dans la parole	60	50

VIBRATEUR OSSEUX - PAROLE IEC MAX HL

Transducteur	B81	B81
Impédance	10 Ω	10 Ω
Coupleur	Mastoïde	Front
	Max HL	Max HL
Parole		
Parole Equ.FF.		
Parole non linéaire	60	50
Bruit de la parole		
Bruit de la parole Equ.FF.		
Bruit de la parole non linéaire	50	40
Bruit blanc dans la parole	60	50

HAUT-PARLEURS A CHAMP LIBRE - ANSI RETSPL ET MAX HL

Hz	Binaural RETSPL dB					Max HL dB[1]		
						Haut-parleurs de base	Haut-parleurs haute performance GSI	Haut-parleurs haute performance GSI Amplificateur externe
	0° [4]	45° [4]	90° [4]	135° [3]	180° [3]	45°	45°	45°
125	22	21,5	21	21,5	22	70	70	75
160	18	17	16,5	17	18	75	75	75
200	14,5	13,5	13	13,5	14,5	80	80	75
250	11,5	10,5	9,5	10	12	80	80	90
315	8,5	7	6	7	9	80	80	90
400	6	3,5	2,5	3,5	6,5	90	90	95
500	4,5	1,5	0	1,5	5	95	100	110
630	3	-0,5	-2	-0,5	3,5	95	100	110
750	2,5	-1	-2,5	-1,5	2,5	95	105	110
800	2	-1,5	-3	-2	1,5	95	105	110
1000	2,5	-1,5	-3	-2,5	0,5	95	105	110
1250	3,5	-0,5	-2,5	-2,5	1	95	105	110
1500	2,5	1	-2,5	-2	1	100	105	110
1600	1,5	-2	-3	-2,5	0	100	105	110
2000	-1,5	-4,5	-3,5	-2	0	100	105	115
2500	-4	-7,5	-6	-2	-1,5	100	105	115
3000	-6	-11	-8,5	-4	-3,5	105	105	115
3150	-6	-11	-8	-4	-3,5	105	105	115
4000	-5,5	-9,5	-5	-0,5	-0,5	105	105	115
5000	-1,5	-7,5	-5,5	2,5	3	100	100	105
6000	4,5	-3	-5	3	9,5	95	95	105
6300	6	-1,5	-4	2,5	11	95	95	100
8000	12,5	7	4,1	8,5	16,5	80	80	75
9000	14	9	7	10,5	18,5	85	85	85
10000	14	9,5	8	10	18	80	80	80
11200	13	9	6	8	16	80	80	80
12500	12,5	11	4,5	6,5	15	75	75	75
Parole	14,5	12,5	11	10	13	90 [2]	96 [2]	102 [2]

1) Lorsque vous utilisez l'application d'étalonnage, la procédure Custom Max doit être utilisée.
2) Pour atteindre le niveau de sortie maximum, le facteur de crête selon ANSI S3.6 (2018) est réduit.
3) Les angles 135 et 180 degrés sont tirés de la publication de E.A.G Shaw et M.M Vaillancourt de 1985
4) Basé sur ANSI S3.6-2018 / ISO 389-7

ANNEXE D - GARANTIE ET REPARATIONS

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. Cette garantie est étendue par GSI à l'acheteur d'origine de l'instrument par le biais du distributeur auprès duquel il a été acheté et couvre les défauts de matériaux et de main d'œuvre pendant une période d'un an à compter de la date de livraison de l'instrument à l'acheteur d'origine. 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 : L'ouverture de la caisse de l'instrument ou 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. Les transducteurs peuvent ne plus être étalonnés en raison d'une manipulation brutale ou d'un impact (chute).

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.

Nous vous déconseillons d'essayer de corriger les défauts par vous-même ou de faire appel à des non experts. Cet équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées par un agent d'entretien agréé uniquement.

Seuls les représentants qualifiés de GSI sont autorisés à modifier l'équipement. La modification de l'équipement pourrait s'avérer dangereuse. Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être réalisés afin de garantir une utilisation sûre de l'équipement en permanence.

Afin de garantir que votre instrument fonctionne correctement, le GSI Pello doit être vérifié et étalonné au moins une fois par an. Ce contrôle doit être réalisé par votre distributeur ou centre de service GSI agréé.

Lors du retour de l'instrument pour des réparations ou un étalonnage, il est essentiel d'envoyer les transducteurs acoustiques avec l'appareil. Envoyez l'appareil à un centre de service agréé uniquement. Veuillez inclure une description détaillée des défauts. Afin de prévenir tout dommage pendant le transport, veuillez utiliser le matériau d'emballage d'origine si possible lorsque vous retournez l'instrument.

ANNEXE E – RECYCLAGE ET 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

Au sein de l'Union européenne, il est illégal de jeter des articles électriques et électroniques dans les déchets municipaux non triés. Les déchets électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être collectés séparément. Ces produits seront marqués du symbole de la poubelle barrée. La coopération de l'utilisateur est importante pour garantir un niveau élevé de réutilisation et de recyclage des déchets électriques et électroniques. Le fait de ne pas recycler ces déchets de manière appropriée peut mettre en danger l'environnement et par conséquent la santé des êtres humains.

ANNEXE F – COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Les équipements de communication portables et mobiles RF peuvent affecter le système Pello. Installez et utilisez le système conformément aux informations CEM présentées dans ce chapitre.

Le Pello a été testé pour ses émissions CEM et son immunité en tant qu'appareil autonome. N'utilisez pas le système 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 CEI 60601-1-2.

MISES EN GARDE CONCERNANT LA CEM

Cet instrument est adapté aux milieux hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux actifs HF et les pièces blindées contre les RF abritant des systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

L'utilisation de cet instrument à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car il en résulterait un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet instrument et les autres équipements doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle pièce du Pello, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

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

DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT

ÉMISSIONS ELECTROMAGNETIQUES

Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système 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.
Émissions RF CISPR 11	Limites de classe B	Le Pello peut être utilisé dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels et domestiques.
Émissions harmoniques CEI 6100032	Classe A Catégorie	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

DISTANCES DE SEPARATION RECOMMANDEES ENTRE LES EQUIPEMENTS DE COMMUNICATION RF PORTABLES ET MOBILES

Le Pello est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système, 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	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

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.

DIRECTIVES ET DECLARATION DU FABRICANT

IMMUNITE ELECTROMAGNETIQUE

Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Conformité**	**Environnement électromagnétique-Directives**
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	±8 kV contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV air	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 %.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI61000-4-4	±2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour les conduites d'entrée/de sortie	sans objet ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Surtension CEI 6100045	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	sans objet	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les conduites d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % *U*T (>95 % de chute dans *U*T) pendant 0,5 cycle 40 % *U*T (60 % de chute dans *U*T) pendant 5 cycles 70% *U*T (30% de chute dans *U*T) pendant 25 cycles <5 % *U*T (>95 % de chute dans *U*T) pendant 5 sec	sans objet	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type. Si l'utilisateur du système nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions électriques, il est recommandé que le système soit alimenté à partir d'une alimentation électrique sans coupure ou de sa batterie.

Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou résidentiel type.
Remarque : *U*T est la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	**Niveau de test CEI / EN 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Directives**
RF par conduction CEI / EN 61000-4-6 RF émises CEI / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute pièce du système, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz 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).

			Les intensités de champ à partir d'émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b) Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :
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 système dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système 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 système.

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

REMARQUE : Il n'y a aucun écart par rapport aux utilisations standard collatérales et aux utilisations autorisées

REMARQUE : Toutes les instructions nécessaires pour le maintien de la conformité concernant la CEM se trouvent dans la section Entretien général de ces instructions. Aucune autre étape n'est requise.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait se traduire par une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement inadéquat. Afin de garantir la conformité aux exigences en matière de CEM telles que spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel d'utiliser uniquement les accessoires suivants.

Élément	**Fabricant**	**N° d'élément**
Écouteurs à insertion IP30	RadioEar	8101884
Casque DD45	RadioEar	8503851
Casque DD450	RadioEar	8520321
Casque v2 DD65	RadioEar	8510115
Vibrateur osseux B81	RadioEar	8501119

La conformité aux exigences en matière de CEM telles que spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et longueurs de câbles sont tels que spécifiés ci-dessous :

Description	**Longueur**	**Blindé/Non blindé**
Écouteurs à insertion IP30	2,5 m	Non blindé
Casque DD45	2,5 m	Non blindé
Casque DD450	2,5 m	Non blindé
Casque v2 DD65	2,5 m	Non blindé
Vibrateur osseux B81	2 m	Non blindé
Câble d'alimentation électrique	2,5 m	Non blindé
Câble USB	2 m	Blindé

REMARQUE : L'utilisation des accessoires, transducteurs et câbles avec un équipement/système médical autre que cet équipement peut se traduire par une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement/du système médical.