

Otowave 102

MODE D'EMPLOI



À PROPOS DE CE MANUEL

LISEZ CE MODE D'EMPLOI AVANT D'ESSAYER D'UTILISER L'INSTRUMENT.

Ce manuel est valable pour l'Otowave 102-C (applicable à partir de la version 1.0.0.084600 du micrologiciel
- voir l'écran Informations système).

Ce produit est fabriqué par :

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG
www.amplivox.com

Pour toute demande de renseignements, veuillez nous contacter à :

Amplivox Ltd
10393 West 70th Street
Eden Prairie
MN 55344
États-Unis

Tél : 888 941 4208
Fax : 952 903 4100
info@amplivox.us

Amplivox Ltd
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park, Birmingham,
West Midlands,
B37 7YG

Royaume-Uni
Tél : +44 (0)1865 880846

hello@amplivox.com



DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart, Denmark

TABLE DES MATIÈRES

À PROPOS DE CE MANUEL	1
1. INTRODUCTION	4
1.1. MERCI	4
1.2. APPLICATIONS PREVUES	4
1.3. CARACTERISTIQUES	4
1.4. DEBALLAGE	4
1.5. CONTENU STANDARD ET ACCESSOIRES EN OPTION	5
1.6. GARANTIE	6
1.7. AVERTISSEMENTS	6
2. INSTRUCTIONS DE SECURITE IMPORTANTES	7
2.1. PRECAUTIONS A PRENDRE	7
2.2. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)	7
3. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT	8
3.1. EXAMEN OTOSCOPIQUE	8
3.2. PRINCIPES DE LA MESURE DE L'ADMITTANCE	8
3.3. TYMPANOGRAMME	8
3.4. MESURE DU REFLEXE ACOUSTIQUE	9
4. UTILISATION DE L'OTOWAVE	10
4.1. BLOC-PILES	10
4.2. LANGUE DE FONCTIONNEMENT	10
4.3. LE SUPPORT	10
4.3.1. Généralités	10
4.3.2. Connecteurs	10
4.3.3. Voyants	11
4.4. COMMANDES ET VOYANTS UNITE PORTABLE	12
4.5. LA SONDE	13
4.6. DEMARRAGE ET ECRAN DES MENUS	14
4.7. PARAMETRES INITIAUX	14
5. PRISE DE MESURES	15
5.1. AVANT LE TEST ET CONDITIONS AMBIANTES	15
5.2. EMBOUT(s)	15
5.3. REALISATION D'UN TEST	15
5.4. CONTROLE DE L'ETANCHEITE DE L'OREILLE	19
5.5. MESSAGES D'ERREUR	20
6. CONFIGURATION	21
6.1. PARAMETRES DE BALAYAGE	21
6.2. OPTIONS DU REFLEXE	21
6.3. PARAMETRES DU SYSTEME	23
7. ENREGISTREMENT DES RESULTATS DANS LA BASE DE DONNEES INTERNE	24
7.1. SAISIE DES DONNEES	24
7.2. BASE DE DONNEES PLEINE	25
8. COMMUNICATION	26

9.	TRANSFERT DES RESULTATS	26
9.1.	ENVOI DES RESULTATS A UNE IMPRIMANTE	26
9.2.	TRANSFERT DE DONNEES VERS NOAH OU AMPLISUITE	26
10.	GESTION DES DONNEES	27
10.1.	LISTE DES ENREGISTREMENTS	27
10.2.	SUPPRIMER DES ENREGISTREMENTS	28
10.3.	IMPRIMER DES ENREGISTREMENTS	28
11.	REALISATION DES CONTROLES QUOTIDIENS	29
12.	INFORMATIONS SUR LE SYSTEME	30
13.	ENTRETIEN COURANT	31
13.1.	NETTOYAGE DE L'OTOWAVE	31
13.2.	EMBOUT ET SONDE	31
13.3.	ÉTALONNAGE ET REPARATION DE L'INSTRUMENT	31
14.	MESSAGES D'ERREUR ET CONDITIONS D'ANOMALIE	32
15.	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	34
15.1.	PERFORMANCE	34
15.2.	CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT	36
15.3.	SYMBOLES	37
16.	INFORMATIONS SUR L'ELIMINATION DES DECHETS	38
17.	DIRECTIVE CEM ET DECLARATION DU FABRICANT	39
18.	UTILISATION AVEC DES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES NON MEDICAUX	43

1. INTRODUCTION

1.1. MERCI

Nous vous remercions d'avoir acheté un Amplivox Otowave 102-C, un tympanomètre portatif qui vous donnera de nombreuses années de service fiable s'il est manipulé avec soin.

1.2. APPLICATIONS PREVUES

L'Otowave 102-C est conçu pour être utilisé par les audiologistes, les médecins généralistes, les distributeurs d'aides auditives et les professionnels de la santé infantile.

L'instrument effectue deux types de mesures :

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

Les **tests de réflexe** sont utilisés pour mesurer les réflexes stapédiens. L'Otowave mesure les réflexes ipsilatéraux et, lorsqu'elle est sélectionnée, la mesure des réflexes est automatiquement effectuée après la réalisation d'un tympanogramme.

1.3. CARACTERISTIQUES

- Mesure automatique du volume du canal auditif, du pic de conformité tympanique, de l'emplacement du pic et du gradient
- Détection automatique des réflexes stapédiens
- Jusqu'à 32 tests patients à double oreille peuvent être enregistrés dans la mémoire non volatile
- Paramètres configurables pour les préférences de l'utilisateur, conservés dans la mémoire non volatile
- Impression des données sur une imprimante.
- Transfert des données vers un ordinateur via USB pour visualisation et impression en utilisant le logiciel Amplivox « ampliSuite » ou l'application NOAH
- Langues de fonctionnement : anglais, français, espagnol, portugais, italien ou allemand (sélectionnable par l'utilisateur). Le polonais et le russe sont également disponibles sur demande.

1.4. DEBALLAGE

Veuillez vérifier le contenu du carton d'expédition par rapport au bon de livraison pour vous assurer que tous les articles commandés ont été inclus. Si quelque chose manque, veuillez contacter le distributeur qui a fourni votre instrument ou Amplivox si vous avez acheté directement.

Veuillez conserver le carton d'expédition et l'emballage d'origine pour transporter le tympanomètre en vue de son étalonnage annuel ou de sa réparation.

1.5. CONTENU STANDARD ET ACCESSOIRES EN OPTION

ACCESSOIRES STANDARD

Combiné tympanomètre Otowave 102-C	8518500	Jeu d'embouts jetables	8029344
Support tympanomètre Otowave 102-C	8518501	Ensemble de cavités 4 en 1 (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
Alimentation Amplivox 5V	8512734	USB avec logiciel (ampliSuite et module d'impédance Noah) et modes d'emploi	8517685
Câble USB vers PC	8011241	Certificat d'étalonnage	8011512
Étui de transport	8533317		

ACCESSOIRES EN OPTION

Jeux d'embouts supplémentaires		Embout de sonde	8002592 ¹
Imprimante thermique Sanibel MPT-II (standard dans la conf. américaine)	8535338	Joint d'étanchéité (dans l'embout de sonde)	8002009 ¹
Papier pour imprimante thermique pour Sanibel MPT-II (standard dans la conf. américaine)	8029305	Câble d'imprimante - Otowave vers Sanibel MPT-II (standard dans la conf. américaine)	8004419



Veuillez noter : Si l'imprimante thermique a été achetée, elle doit être chargée pendant au moins 15 heures avant d'être utilisée. Reportez-vous aux instructions de l'imprimante pour plus de détails.

ACCESSOIRES A RE-COMMANDER

Embout Otowave 3-5 mm, 25 pièces	8012963	Embout Otowave 4-7 mm, 25 pièces	8012965
Embout Otowave 7 mm, 25 pièces	8013001	Embout Otowave 8 mm, 25 pièces	8013003
Embout Otowave 9 mm, 25 pièces	8012969	Embout Otowave 10 mm, 25 pièces	8012971
Embout Otowave 11 mm, 25 pièces	8012973	Embout Otowave 12 mm, 25 pièces	8012975
Embout Otowave 13 mm, 25 pièces	8012977	Embout Otowave 14 mm, 25 pièces	8012979
Embout Otowave 15 mm, 25 pièces	8012981	Embout Otowave 19 mm, 25 pièces	8012983

¹ Partie appliquée selon la norme CEI 60601-1

1.6. GARANTIE

Tous les instruments Amplivox sont garantis contre les défauts de matériaux et de fabrication. L'instrument sera réparé gratuitement pendant une période de trois ans à compter de la date d'expédition s'il est retourné, franco de port, au service après-vente d'Amplivox. Le port de retour est gratuit pour les clients du Royaume-Uni et payant pour les clients étrangers.



AVERTISSEMENT

Les exceptions suivantes s'appliquent :

- La pompe de pression et les transducteurs peuvent se dérégler en raison d'une manipulation brutale ou d'un choc (chute)
- La durée de vie de la sonde, des joints de la sonde et des embouts dépend des conditions d'utilisation. Ces pièces sont uniquement garanties contre les défauts de matériaux ou de fabrication.

1.7. AVERTISSEMENTS

Tout au long de ce manuel, les significations suivantes s'appliquent aux avertissements et aux mises en garde :



AVERTISSEMENT

L'étiquette AVERTISSEMENT identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent présenter un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.



ATTENTION

L'étiquette ATTENTION identifie des conditions ou des pratiques qui pourraient endommager l'équipement.

2. INSTRUCTIONS DE SECURITE IMPORTANTES



AVERTISSEMENT

L'instrument Otowave 102-C ne doit être utilisé que par des praticiens qualifiés pour effectuer des tests tympanométriques. Il est destiné à une utilisation transitoire en tant qu'outil de dépistage et de diagnostic ; toutefois, aucune procédure chirurgicale ou médicale ne doit être entreprise sur la seule base des résultats obtenus par l'instrument.

2.1. PRECAUTIONS A PRENDRE

LISEZ CE MODE D'EMPLOI AVANT D'ESSAYER D'UTILISER L'INSTRUMENT

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

Se référer aux précautions spécifiées dans la section 4.1 concernant l'utilisation des piles.

Avant la première utilisation quotidienne de l'instrument, ou si des résultats suspects ou incohérents sont apparents, les contrôles spécifiés à la section 11 doivent être effectués. Si ces contrôles ne donnent pas les résultats indiqués, l'instrument ne doit pas être utilisé.

N'insérez jamais la sonde dans le canal auditif d'un patient sans y avoir fixé un embout approprié.

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

Ne pas immerger l'appareil dans un quelconque liquide. Voir la section 13 de ce manuel pour la procédure de nettoyage appropriée de l'instrument et de ses accessoires et la fonction des pièces à usage unique.

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

Ne laissez pas tomber cet instrument et ne lui faites pas subir de chocs. 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 quelconque dommage.

L'instrument doit être stocké et utilisé à l'intérieur dans les plages de température, de pression et d'humidité spécifiées, voir la section 15.

Comme pour tous les instruments de cette nature, les mesures prises seront influencées par des changements significatifs d'altitude et de pression. Le tympanomètre Otowave 102-C doit être réétalonné à l'altitude de fonctionnement prévue s'il doit être utilisé à des altitudes supérieures à 1000 m au-dessus du niveau moyen de la mer.

N'essayez pas d'ouvrir, de modifier ou de réparer l'instrument. Retournez l'instrument au fabricant ou au distributeur pour toute réparation ou entretien. L'ouverture de l'instrument annule la garantie.

2.2. CONSIDERATIONS RELATIVES A LA COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Les équipements électriques médicaux nécessitent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM à la section 17. Ces informations fournissent des conseils sur l'environnement électromagnétique dans lequel l'instrument doit fonctionner.

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

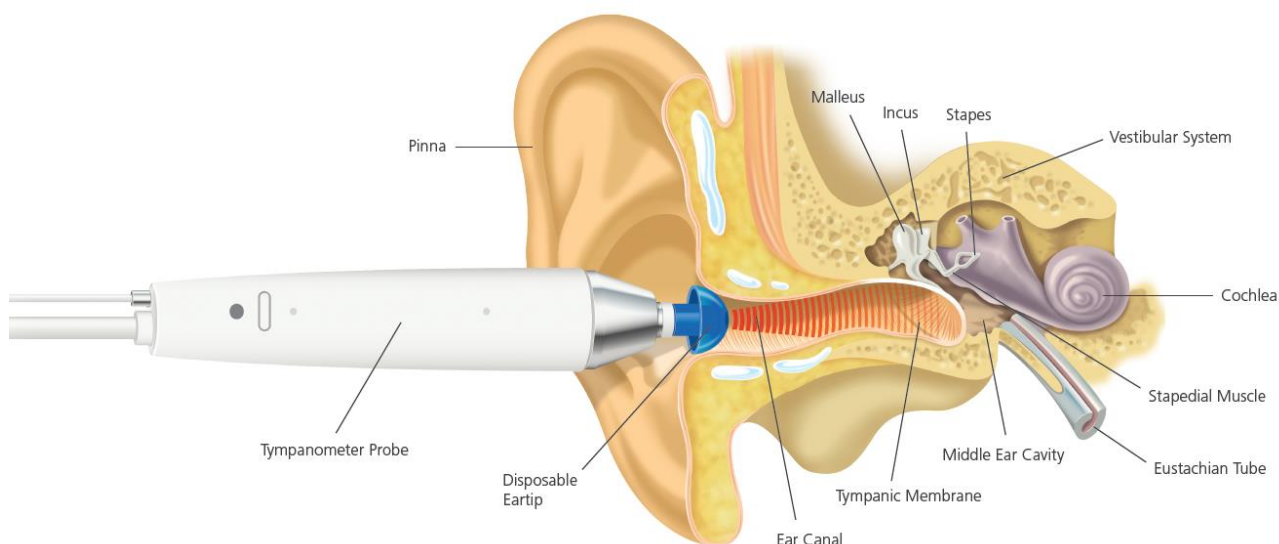
3. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

3.1. EXAMEN OTOSCOPIQUE

Un professionnel de la santé dûment qualifié doit effectuer un examen otoscopique complet afin d'établir que l'état de l'oreille est adapté aux options de test choisies et qu'il n'existe aucune contre-indication. Ces dernières comprennent l'obstruction du canal auditif externe due à un excès de cérumen et/ou de poils, qui doivent tous deux être retirés. Ceci est nécessaire pour garantir que la tonalité de sonde délivrée par la sonde puisse atteindre le tympan et ne soit pas réfléchi par le cérumen ou les débris et ainsi altérer le résultat du test.

3.2. PRINCIPES DE LA MESURE DE L'ADMITTANCE

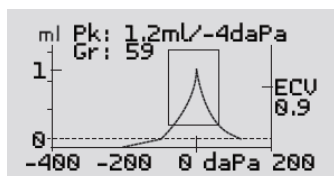
L'Otowave 102-C mesure l'admittance de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne en émettant une tonalité continue dans le canal auditif à 226 Hz. Le niveau de cette tonalité est étalonné pour donner 85 dB SPL (226 Hz) dans une cavité de 2 ml. Le niveau sonore ainsi produit dans le canal auditif est mesuré à l'aide d'un microphone et l'admittance est calculée à partir du résultat.



Conformément à la pratique audiométrique normale, l'admittance est affichée comme un volume d'air équivalent en ml (pour 226 Hz). Le volume résiduel du canal auditif entre la sonde et la membrane tympanique est toujours affiché en ml.

3.3. TYMPANOGRAMME

La tympanométrie fait partie du test d'impédance objective et fournit des informations sur la mobilité de l'oreille moyenne et la pression dans le système de l'oreille moyenne.



Pour enregistrer le tympanogramme, on mesure l'admittance en faisant varier la pression de l'air dans le canal auditif de +200 daPa à -400 daPa à l'aide d'une petite pompe. L'admittance est maximale lorsque la pression de l'air est la même des deux côtés de la membrane tympanique. La variation de l'admittance en fonction de la pression est représentée graphiquement.

3.4. MESURE DU REFLEXE ACOUSTIQUE

En utilisant le même principe que pour les mesures tympanométriques, il est également possible d'établir si un réflexe acoustique est présent. Le réflexe acoustique est provoqué par la contraction du muscle stapédien en réponse à une stimulation de haute intensité de l'oreille. Le réflexe acoustique est également une protection naturelle de l'oreille interne contre des niveaux de pression sonore trop élevés qui peuvent endommager l'organe auditif.

Dans le test du réflexe acoustique, la tonalité de 226 Hz est utilisée pour mesurer l'admittance de l'oreille, tandis qu'une tonalité courte à une fréquence différente est présentée (le stimulus du réflexe). Le niveau de ce stimulus est augmenté par paliers jusqu'à ce que les muscles stapédiens réagissent, entraînant une rigidité de la membrane tympanique, ou qu'un niveau maximal prédéfini soit atteint. Lorsque la variation de l'admittance dépasse un seuil prédéterminé, il s'agit d'un réflexe et la variation de l'admittance à ce niveau lorsque le stimulus est appliqué est affichée sous la forme d'un graphique en fonction du temps.

Le réflexe stapédien est mesuré à la pression statique du canal auditif qui produit l'admittance maximale de la membrane. Les mesures du réflexe sont donc effectuées après la mesure du tympanogramme, lorsque la pression d'admittance maximale a été établie.

Le stimulus réflexe est produit dans l'oreille à mesurer.

4. UTILISATION DE L'OTOWAVE

4.1. BLOC-PILES

L'Otowave 102-C est alimenté par un bloc-piles intégré rechargeable au nickel-métal-hydrure (NiMH). La pile n'est pas destinée à être changée par l'utilisateur. Le bloc-piles peut exploser ou causer des brûlures s'il est démonté, écrasé ou exposé au feu ou à des températures élevées. Ne pas court-circuiter.

Un indicateur d'état de la pile  est affiché dans le coin supérieur droit de l'écran (sauf lors de l'affichage des résultats de test). Il indique l'état de la pile qui se vide progressivement. Le 102-C doit toujours être placé sur son support lorsqu'il n'est pas utilisé pour permettre à la pile de se recharger. Lorsque le symbole « ! » apparaît à côté de l'indicateur de l'état de la pile, ou lorsqu'il est indiqué lors de la mise en marche, le combiné doit être placé sur son support pour se recharger avant toute autre utilisation.

Des piles épuisées n'affectent pas la configuration de l'instrument, le contenu de la base de données, les paramètres d'étalonnage ou les résultats du dernier test.

4.2. LANGUE DE FONCTIONNEMENT

Pour définir la langue de fonctionnement (anglais, français, espagnol, italien, portugais ou allemand. Le polonais et le russe sont également disponibles sur demande), utilisez les options du menu CONFIGURATION.

4.3. LE SUPPORT

4.3.1. GENERALITES

L'Otowave 102-C est alimenté par un bloc-piles rechargeable au nickel-métal-hydrure (NiMH) qui se trouve dans l'instrument. Si l'instrument est placé sur son support, la pile se décharge progressivement.

4.3.2. CONNECTEURS

L'adaptateur secteur est fourni avec l'appareil. Connectez le fil de sortie de l'adaptateur à la prise de courant située à l'arrière du support de l'instrument. Allumez l'alimentation secteur. L'adaptateur secteur est le dispositif de déconnexion du secteur et le tympanomètre doit donc être placé de manière à pouvoir accéder facilement à l'adaptateur secteur.



La sortie de l'adaptateur secteur est équipée d'une protection électronique du circuit. En cas de surcharge, l'adaptateur s'arrête. Lorsque le défaut est éliminé, l'adaptateur fonctionne normalement. Cependant, l'entrée de

L'adaptateur secteur est protégée par un fusible non remplaçable. En cas de défaillance de celui-ci, l'adaptateur ne fonctionne pas. Si un adaptateur secteur de remplacement est nécessaire, veuillez contacter Amplivox directement ou votre distributeur.

L'adaptateur secteur est le dispositif de déconnexion du secteur et l'audiomètre doit donc être placé de manière à pouvoir accéder facilement à l'adaptateur secteur.

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

Étiquette de la prise	Type de prise	Partie connectée
	Prise RJ6	Imprimante fournie *
 5V 0,2A	Prise d'alimentation 2,5 mm	Adaptateur secteur AC/DC *
USB	Connecteur USB Type B	Ordinateur (via le port USB)



AVERTISSEMENT

Pour les pièces connectées marquées *, veuillez à ne connecter que les pièces ou accessoires fournis avec l'instrument ou fournis par Amplivox ou un distributeur Amplivox. Ces pièces ont été testées pour être utilisées avec l'Otowave 102-C pour leur conformité aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-1-2. L'utilisation d'accessoires autres que ceux spécifiés peut compromettre la conformité à ces normes.

4.3.3. VOYANTS

Les voyants LED sur le support de l'instrument indiquent l'état de la connexion au réseau et de la charge de la pile.

Icône	État	LED 
	Le voyant LED s'affiche en vert lorsque le support est sous tension, sinon il est éteint.	On
	Le voyant LED s'affiche en vert lorsque le combiné se trouve dans le support et que son bloc-piles interne est en charge ; il s'éteint lorsque le combiné est retiré.	On

4.4. COMMANDES ET VOYANTS UNITE PORTABLE

Appuyez brièvement sur la touche On/Off pour allumer ou éteindre l'Otowave 102-C (voir le schéma ci-dessous).



Veillez noter Cet instrument est équipé d'une horloge en temps réel. Avant de l'utiliser, veuillez régler la date et l'heure sur des valeurs locales afin de vous assurer que les données de test et l'état d'étalonnage sont correctement identifiés.

Reportez-vous à la section 6.

Aucun temps de préchauffage n'est nécessaire, bien qu'un bref diagnostic courant soit exécuté pendant quelques secondes. Pendant ce temps, la pompe interne fonctionne. Pour éteindre l'appareil, appuyez à nouveau brièvement sur la touche On/Off.

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

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

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

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

Lorsqu'il n'effectue pas de test, l'Otowave 102-C s'éteint automatiquement après 90 ou 180 secondes si aucune touche n'est enfoncée (voir la section 6 pour effectuer cette sélection).



Les voyants indiquent l'état du système. Les indications type pendant une séquence de mesure sont les suivantes :

État	LED A	LED B
		
Otowave désactivé	Off	Off
Au repos, test terminé ou test annulé	On	Off

Insérez la sonde ou retirez la sonde (se référer à l'écran pour plus de détails)	Clignotant (rapide)	Clignotant (rapide)
Assurez-vous que la sonde est maintenue stable pendant que l'on obtient une étanchéité auriculaire	Off	Clignotant (lent)
Test - tympanogramme et/ou mesure du réflexe	Clignotant (lent)	Off

Pour une description complète des voyants utilisés, des messages affichés et des conditions d'erreur possibles, reportez-vous à la section 14.

4.5. LA SONDE



- | | | |
|----------|---------------------------|---|
| 1 | Bossage et écrou | Raccord sur le corps de la sonde pour fixer le nez de la sonde |
| 2 | Joint d'étanchéité | Joint utilisé pour assurer la circulation de l'air |
| 3 | Embout de sonde | Embout de sonde transparent qui abrite le joint d'étanchéité |
| 4 | Nez | Partie supérieure de la sonde permettant de fixer solidement le nez de la sonde et le joint |

Les petits trous de l'embout de la sonde Otowave doivent rester dégagés. S'ils sont obstrués, un message d'avertissement s'affiche. L'embout de la sonde doit être retiré et remplacé.

Pour retirer l'embout de la sonde, dévissez le nez de la sonde et retirez l'embout de la sonde du bossage. Un petit joint se trouve à la base de l'embout de la sonde. Il doit être examiné et remplacé s'il est bloqué ou endommagé. Ne retirez pas l'écrou qui fixe le bossage au corps de l'instrument.

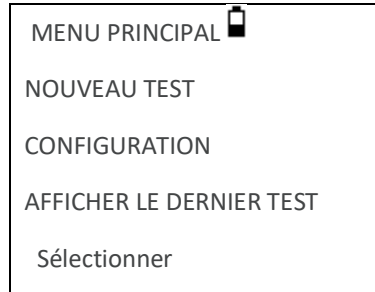


Veuillez noter : Lors du remplacement de l'embout de la sonde, assurez-vous que le joint est correctement positionné avec le côté plat aligné avec le côté plat dans la base de l'embout de la sonde. Poussez l'embout de la sonde sur le bossage et remplacez le nez. Assurez-vous que le nez est vissé fermement mais ne serrez pas trop. N'utilisez pas d'outils pour serrer le nez.

Après avoir remplacé l'embout, effectuez un contrôle quotidien (voir section 11).

4.6. DEMARRAGE ET ECRAN DES MENUS

Lorsque l'Otowave 102-C est mis sous tension, l'écran de démarrage s'affiche pendant que les tests internes sont effectués et que la pompe est initialisée. Lorsque la séquence de démarrage est terminée, le MENU PRINCIPAL s'affiche :



Utilisez les touches de navigation pour faire défiler et sélectionner les options du menu.

4.7. PARAMETRES INITIAUX

Utilisez les options de CONFIGURATION (voir section 6) pour sélectionner les options suivantes selon les besoins :

- contraste de l'affichage pour faciliter la visualisation
- date et heure locales correctes
- format de la date (JJ/MM/AA ou MM/JJ/AA)
- délai de mise hors tension (90 ou 180 secondes)

5. PRISE DE MESURES

5.1. AVANT LE TEST ET CONDITIONS AMBIANTES

Un professionnel de la santé dûment qualifié doit effectuer un examen otoscopique complet afin d'établir que l'état de l'oreille est adapté aux options de test choisies et qu'il n'existe aucune contre-indication. Ces dernières comprennent l'obstruction du canal auditif externe due à un excès de cérumen et/ou de poils, qui doivent tous deux être retirés.

Les tests tympanométriques et de réflexes doivent toujours être effectués dans une pièce calme.

5.2. EMBOUT(S)



La vidéo YouTube d'Amplivox est disponible pour vous aider à choisir le bon embout.

Ceux-ci doivent être choisis et ajustés par un praticien qualifié pour effectuer des tests tympanométriques.



Veillez noter : L'embout de la sonde doit être équipé d'un nouvel embout avant d'être présenté au canal auditif d'un patient. L'embout doit être complètement ajusté à l'embout de la sonde et ne doit pas obstruer l'un des quatre trous de l'embout de la sonde. La taille de l'embout est choisie pour s'adapter à l'oreille du patient et assurer un joint de pression confortable.

En cas de problème, veuillez vous reporter à la section 2.1 concernant ces pièces à usage unique.

5.3. REALISATION D'UN TEST



Veillez noter : Assurez-vous que les réglages appropriés ont été effectués avant de procéder à un test. Voir ci-dessous et les options de CONFIGURATION de la section 6.

Après avoir sélectionné les paramètres de test requis, une mesure type du tympanogramme et des tests de réflexe sont effectués comme suit.

À partir du MENU PRINCIPAL, sélectionnez NOUVEAU TEST. Sélectionnez l'oreille ou les oreilles à tester :

SÉLECTIONNER L'OREILLE 

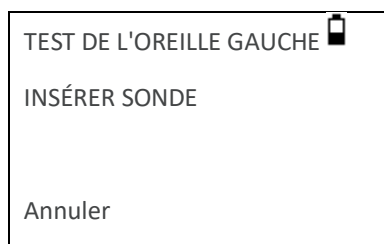
LES DEUX : G, D

GAUCHE

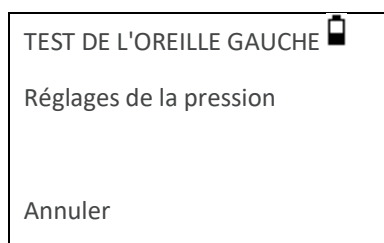
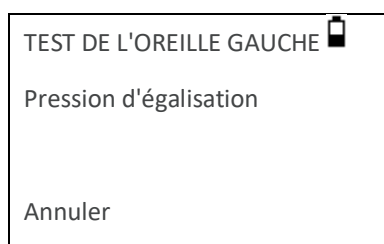
DROITE

Retour ↑↓ Sélectionner

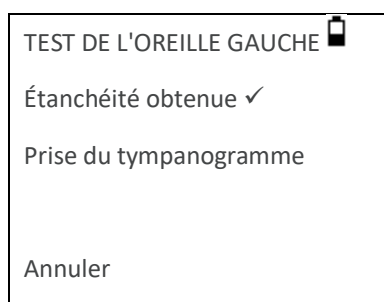
Le message « Suppression du dernier test » s'affiche momentanément, suivi d'un message demandant d'insérer la sonde dans l'oreille à tester :



Présentez l'embout à l'oreille et obtenez une étanchéité. Si une bonne étanchéité a été détectée, la séquence de messages suivante s'affiche



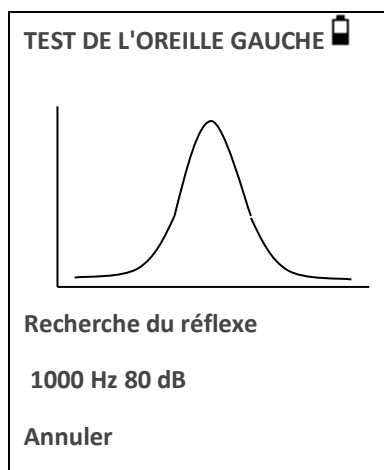
Appuyez sur ◀ à tout moment pour annuler le test et revenir au menu de sélection des oreilles.



Une fois qu'une étanchéité adéquate est détectée, la mesure du tympanogramme est effectuée. Cela prend environ 3 secondes. Il est important de ne pas déplacer la sonde et de demander au patient de rester très calme pendant le test.

Lorsque le tympanogramme est terminé, l'appareil effectue le(s) test(s) de réflexe, s'il a été sélectionné. Par défaut, ce test n'est effectué que si un pic est trouvé dans le tympanogramme. Cette option et d'autres options de test de réflexe peuvent être modifiées dans le menu CONFIGURATION, voir section 6.

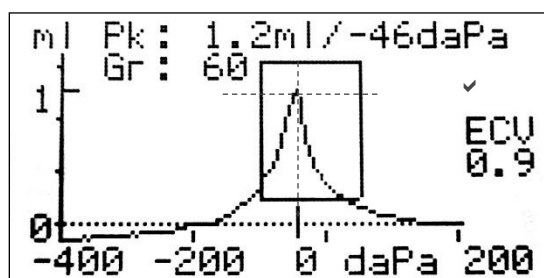
Avant de commencer le test de réflexe, la pression du canal auditif est réglée sur la valeur qui a donné le pic de conformité pendant le test du tympanogramme. L'instrument passe ensuite en revue les fréquences et les niveaux sonores définis dans le menu CONFIGURATION, à la recherche d'une réponse réflexe.



L'écran change pour afficher la fréquence et le niveau utilisés, en commençant par la fréquence et le niveau les plus bas sélectionnés.

Lorsque la mesure est terminée, le voyant de l'instrument passe du vert clignotant au vert fixe. L'écran confirme que le test est terminé et affiche l'instruction RETRAIT DE LA SONDÉ.

Retirez la sonde du patient et après une courte période, le tympanogramme s'affiche.



L'écran affiche :

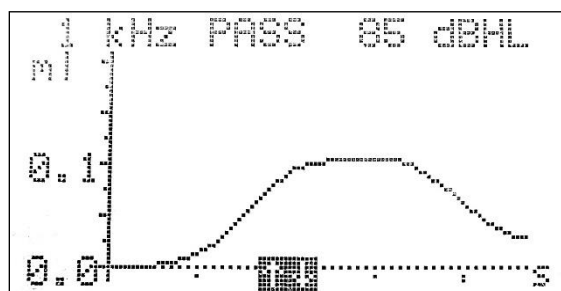
- La conformité de pic, en ml (Pk)
- La pression qui a donné le pic de conformité, en daPa
- Le gradient, en daPa (Gr)
- Le volume du canal auditif (ECV) en ml mesuré à 200 daPa.
- Un signal de réussite/refus indiquant si le tympanogramme est normal ou non
- Un graphique de la conformité en fonction de la pression.
- Case normative (basée sur les recommandations BSA)
- Signe de réussite (a) ou de refus (x) indiquant si le pic du tympanogramme se situe dans la case normative ou non (refus)
- Curseur de pression à actionner avec les touches de navigation haut ▲ et bas ▼.

Examinez le tympanogramme pour s'assurer que le point de conformité du pic sélectionné par l'Otowave est adapté. Si nécessaire, il est possible de sélectionner un autre pic à l'aide des touches ▲ et ▼. Les chiffres affichés changeront pour refléter le pic sélectionné, et seront enregistrés avec le tympanogramme.

Pour répéter le test, appuyez sur la touche ◀.

Lorsque vous êtes satisfait du tympanogramme, appuyez sur la touche ▶.

Si un ou des tests de réflexe ont été effectués, ces résultats vont maintenant s'afficher :



L'écran affiche :

- La fréquence et le niveau du stimulus réflexe
- « RÉUSSI » si un réflexe a été trouvé, sinon « x » (Pas de réponse)
- Un graphique de la conformité en fonction du temps

Si le test de réflexe a été effectué à plus d'une fréquence, utilisez les touches ▲ et ▼ pour afficher les résultats des autres fréquences.

Si l'Otowave 102-C a été réglé pour tester un réflexe à tous les niveaux du stimulus, appuyez sur la touche ► pour voir un écran supplémentaire après les graphiques de réflexe. Celui-ci montre un résumé des niveaux et des fréquences auxquels un réflexe a été détecté. Le symbole du tiret « - » est affiché si une tonalité de réflexe n'a pas été présentée au niveau indiqué.

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

Appuyez sur ◀ pour revenir et visualiser le tympanogramme, les résultats des réflexes ou pour répéter le test. Lorsque vous êtes satisfait des résultats, appuyez sur la touche ►.

Le message « Enregistrer sous dernier test » s'affiche et les résultats sont enregistrés dans la mémoire du « dernier test ». Les résultats resteront disponibles jusqu'à ce qu'un nouveau test soit lancé, même si l'Otowave est éteint.

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

TEST DE L'OREILLE DROITE 

INSÉRER SONDE

Annuler Passer

Appuyez sur ► pour ignorer le test de l'oreille droite et afficher le menu TRAITER LES RÉSULTATS. Appuyez sur ◀ pour annuler et revenir au menu de sélection des oreilles. Dans les deux cas, les résultats de l'oreille gauche sont conservés et peuvent être considérés comme le DERNIER TEST.

Sinon, insérez la sonde ; le test de l'oreille droite se déroulera alors comme décrit ci-dessus.

Une fois que les oreilles sélectionnées ont été testées et que les résultats ont été enregistrés, le menu TRAITER LES RÉSULTATS s'affiche. Il permet d'accéder aux fonctions suivantes :

- Imprimer les résultats
- Enregistrer les résultats dans la base de données interne
- Examiner les résultats comme décrit ci-dessus
- Retourner au menu principal

Les résultats du dernier test effectué restent disponibles même si l'Otowave a été éteint. Pour afficher ces résultats, sélectionnez AFFICHER LE DERNIER TEST dans le menu principal. Après avoir sélectionné l'oreille souhaitée, le tympanogramme s'affiche. Il sera alors possible de visualiser les résultats et de sélectionner le menu TRAITER LES RÉSULTATS comme si le test venait d'être effectué.

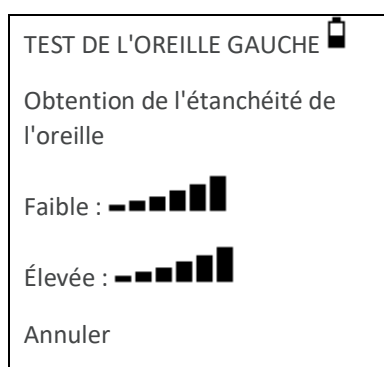


Veuillez noter : Les résultats du dernier test seront effacés dès qu'un nouveau test sera lancé. Les résultats des tests doivent être enregistrés dans la base de données de l'Otowave, imprimés ou envoyés à un ordinateur pour s'assurer que les données ne sont pas perdues.

5.4. CONTROLE DE L'ETANCHEITE DE L'OREILLE

Le type de contrôle de l'étanchéité de l'oreille utilisé au début d'un test peut être défini dans le menu CONFIGURATION (section 6). L'option STANDARD par défaut convient à la plupart des tests, bien qu'il ne soit pas toujours possible de générer les pressions extrêmes avec ce réglage.

Cependant, si vous avez des difficultés à utiliser les embouts pour créer une étanchéité, l'option ÉTENDU peut être utile. Cela permet de vérifier qu'une plage de pressions sera disponible avant de commencer un test grâce à une indication visuelle de la qualité de l'étanchéité :



Le nombre de barres affichées indique la robustesse de l'étanchéité. La sonde doit être ajustée dans l'oreille jusqu'à ce que deux barres ou plus apparaissent pour Faible et Élevée.

5.5. MESSAGES D'ERREUR

Les messages d'erreur suivants peuvent s'afficher pendant la séquence de test.

MESSAGE AFFICHE	ÉTAT DU VOYANT	CAUSE(S) PROBABLE(S)
RETIRER LA SONDE	Jaune clignotant	La sonde a été déplacée pendant la mesure. Réinsérez la sonde pour répéter le test.
Volume en dehors de la plage RETIRER LA SONDE	Jaune clignotant	Le volume du canal auditif est supérieur à la limite de 5 ml. Ce message peut également apparaître lorsque la sonde n'est pas correctement insérée dans l'oreille.
Oreille bouchée RETIRER LA SONDE	Vert clignotant	Le volume du canal auditif est inférieur à 0,1 ml. Vérifiez que la sonde n'est pas bloquée et qu'elle est correctement insérée dans l'oreille.
INSÉRER SONDE	Jaune clignotant	Le joint a été perdu. Réinsérez la sonde pour répéter le test.

6. CONFIGURATION

6.1. PARAMETRES DE BALAYAGE

ÉLÉMENT	DESCRIPTION	PAR DEFAUT
Séquence de test :	Lorsque vous testez les deux oreilles, définissez par quelle oreille le test commencera.	G, D
Contrôle de l'étanchéité de l'oreille :	L'option STANDARD par convient à la plupart des tests, bien qu'il ne soit pas toujours possible de générer les pressions extrêmes pendant une mesure du tympanogramme avec ce réglage. Si vous avez des difficultés à utiliser les embouts pour créer une étanchéité, l'option ÉTENDU peut être utile. Cette fonction permet de vérifier qu'une plage de pressions sera disponible avant de commencer un test grâce à une indication visuelle de la qualité de l'étanchéité. La fonction ÉTENDU est particulièrement utile pour les petits volumes de canal auditif qui ne doivent pas subir de pression excessive.	Standard
Recharger les valeurs par défaut :	Réinitialise les paramètres de balayage à leurs réglages d'origine.	

6.2. OPTIONS DU REFLEXE



Vidéo YouTube Amplivox disponible sur la façon d'ajouter des réflexes ipsilatéraux au protocole de test.

ÉLÉMENT	DESCRIPTION	PAR DEFAUT
Mode niveau :	 Veillez noter : Selon la sélection du MODE NIVEAU, l'écran NIVEAUX aura un contenu différent. UN NIVEAU : Choisissez le niveau de stimulus réflexe à appliquer. Un seul niveau sera testé lors de la mesure. Le niveau maximal du stimulus ipsilatéral peut être fixé à 100dBHL maximum MULTINIVEAU : choisissez le niveau maximal du stimulus réflexe à appliquer et la taille du palier entre les niveaux du stimulus précédent. Le niveau maximal du stimulus ipsilatéral peut être réglé entre 85dBHL et 100dBHL.	Multiniveau
Niveaux :	Utilisez les touches ▲ et ▼ pour choisir le niveau maximal du stimulus réflexe à appliquer et la taille du palier entre les niveaux du stimulus précédent. Le niveau maximal du stimulus peut être réglé entre	95 dB Paliers de 5 dB

	85dBHL & 100dBHL. Appuyez sur la touche ► pour confirmer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.	
Fréquences :	Utilisez la touche ▼ pour faire défiler les fréquences disponibles pour chacun des stimuli ipsilatéraux (500Hz, 1000Hz, 2000Hz & 4000Hz), puis la touche ▲ pour sélectionner (✓) ou désélectionner (-) les fréquences auxquelles le stimulus réflexe doit être appliqué. Appuyez ensuite sur la touche ► pour enregistrer l'ensemble de la sélection.	1kHz
Sélection :	Utilisez les touches ▲ et ▼ pour choisir les circonstances dans lesquelles une mesure du réflexe doit être effectuée (toujours, jamais, seulement si un pic de conformité est trouvé, ou seulement après confirmation au début de la séquence de test). Dans les cas où un pic de conformité n'a pas été établi, une pression de 0daPa est utilisée. Appuyez sur la touche ► pour confirmer la sélection ou sur la touche ◀ pour annuler.	Seulement si un pic est trouvé
Seuil :	Utilisez les touches pour choisir le changement de conformité requis pour signifier qu'une réponse réflexe a été détectée (0,01 ml à 0,5 ml). La valeur par défaut est 0,03 ml.	0,03 ml
Arrêt automatique :	Par défaut, le test de réflexe à chaque fréquence s'arrête au niveau le plus bas du stimulus qui produit une réponse. En réglant REFLEX AUTO-STOP sur NO, l'Otowave 102-C testera un réflexe à tous les niveaux sélectionnés. (Notez que 100dBHL à 4000Hz n'est pas disponible).	No
Polarité :	Définissez la polarité des graphiques de réflexe, si le réflexe est tracé vers le haut (UP) ou vers le bas (DOWN).	Haut
Filtre :	Utilisez les touches pour choisir entre 2Hz ou 1,5Hz. La valeur par défaut de 2Hz convient dans la plupart des cas. Cependant, si un tracé de réflexe plus lisse est nécessaire pour une meilleure interprétation, 1,5 Hz peut être sélectionné.	2 Hz
Recharger les valeurs par défaut :	Réinitialise les paramètres de balayage à leurs réglages d'origine.	

6.3. PARAMETRES DU SYSTEME

ÉLÉMENT	DESCRIPTION	PAR DEFAUT
Régler l'heure et la date :	Réglez la date et l'heure de l'horloge interne. Utilisez les touches ◀ et ▶ pour sélectionner un champ et les touches ▲ et ▼ pour régler la valeur.	
Délai de mise hors tension	Réglez le délai pendant lequel l'appareil s'éteint pour économiser de l'énergie.	90 s
Contraste de l'écran LCD :	Réglez le contraste de l'écran à l'aide des touches ▲ et ▼.	
Rapport Dates d'étalonnage :	Sélectionnez IMPRIMER DATES ÉTAL. pour afficher la date d'étalonnage sur l'impression fournie par l'imprimante Sanibel Thermal.	IMPRIMER DATES ÉTAL.
Réglez le format de la date :	Réglez le format d'affichage de la date : JJ/MM/AA ou MM/JJ/AA	JJ/MM/AA
Nom de l'hôpital :	Permet d'entrer le nom de l'hôpital. Le nom apparaîtra en haut de l'impression.	
Service :	Permet d'entrer le nom du service. Le nom apparaîtra en haut de l'impression.	
Par défaut :	Réinitialise les paramètres du système à leurs réglages d'origine.	
Langue :	Changez la langue de fonctionnement vers anglais, allemand, français, espagnol, portugais ou italien. Le polonais et le russe sont également disponibles sur demande.	Anglais

7. ENREGISTREMENT DES RESULTATS DANS LA BASE DE DONNEES INTERNE

Un maximum de 32 tests peuvent être enregistrés dans la base de données interne de l'Otowave 102-C.

Pour enregistrer les résultats d'un test, sélectionnez ENREGISTRER RÉSULTATS dans le menu TRAITER RÉSULTATS qui s'affiche à la fin d'un test. Il est également possible d'accéder à cette option en sélectionnant VOIR LE DERNIER TEST dans le menu principal et en faisant défiler les résultats à l'aide de la touche ►, à condition que les résultats du test n'aient pas déjà été enregistrés ou supprimés (par exemple, en démarrant puis en abandonnant un nouveau test).

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

7.1. SAISIE DES DONNEES

INITIALES DU PATIENT 

ABCDEFGHIJKLM

NOPQRSTUVWXYZ

-01233456789

Maintenez pour saisir / annuler

Pour saisir l'identifiant :

Utilisez les touches ▲, ▼, ◀ et ▶ pour sélectionner un caractère.

Appuyez sur la touche ► et maintenez-la enfoncée pour saisir le caractère sélectionné.

Appuyez sur la touche ◀ et maintenez-la enfoncée pour supprimer le dernier caractère.

Pour enregistrer les résultats du test :

Saisissez les trois caractères de l'identifiant.

Appuyez sur la touche ► et maintenez-la enfoncée pour sauvegarder l'enregistrement.

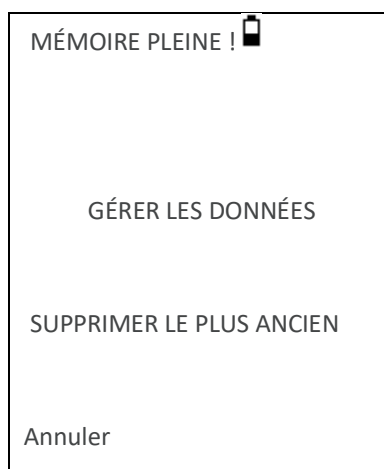
Pour annuler l'enregistrement du dernier test :

Effacez tous les caractères qui ont été saisis.

Appuyez sur la touche ◀ et maintenez-la enfoncée.

7.2. BASE DE DONNEES PLEINE

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



En sélectionnant GÉRER LES DONNÉES, le menu GESTION DES DONNÉES s'affiche et propose des options pour imprimer ou transférer des données vers un ordinateur avant de supprimer des enregistrements pour faire de la place pour le nouveau test.

La fonction SUPPRIMER LE PLUS ANCIEN écrasera le plus ancien enregistrement en mémoire avec les résultats en cours de stockage.

Annuler permet de revenir au menu précédent en laissant le test actuel temporairement stocké comme le dernier test.

8. COMMUNICATION

L'Otowave 102-C peut envoyer les résultats des tests à une imprimante thermique dédiée ou à un ordinateur convenablement équipé via une liaison USB.

En cas d'impression directe sur l'imprimante, les données sont reçues par un câble connecté entre le support et l'imprimante. Si vous utilisez un ordinateur, les données sont reçues via un câble USB connecté entre le support et l'ordinateur.

9. TRANSFERT DES RESULTATS

9.1. ENVOI DES RESULTATS A UNE IMPRIMANTE



Vidéo YouTube Amplivox disponible sur la façon d'envoyer les résultats à une imprimante.

L'imprimante thermique Sanibel MPT-II désignée est disponible en option et seule cette imprimante doit être utilisée. L'imprimante fournie avec l'Otowave 102-C est correctement configurée pour la communication.

L'imprimante Sanibel n'a pas d'options de configuration sélectionnables par l'utilisateur.

Avant d'essayer d'imprimer, assurez-vous que l'imprimante est complètement chargée, allumée, chargée de papier et prête à imprimer. Assurez-vous également que le combiné est sur son support.

ENVOYER À L'IMPRIMANTE dans le menu TRAITER LES RÉSULTATS. (Des fonctions d'impression similaires sont disponibles à partir des options VOIR LE DERNIER TEST et GESTION DES DONNÉES du MENU PRINCIPAL).

Appuyez sur ◀ pour annuler l'impression.

L'identifiant à trois caractères de l'enregistrement est imprimé dans le champ « Nom », suivi des affichages graphiques d'Otowave, de l'analyse et des résultats. Le nom de l'hôpital, du service et les dates d'étalonnage de l'instrument peuvent également être imprimés si nécessaire. Il y a de l'espace pour des détails supplémentaires à écrire à la main par le clinicien (nom/âge du patient, opérateur et commentaires).

Les impressions sur papier thermique peuvent s'estomper avec l'exposition à la lumière ou à la chaleur. Envisagez de transférer les données sur un ordinateur pour un stockage permanent.

9.2. TRANSFERT DE DONNEES VERS NOAH OU AMPLISUITE

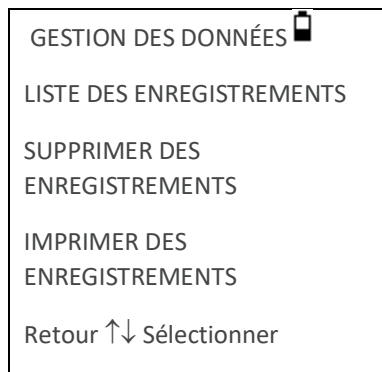
Pour transférer les résultats des tests mémorisés dans le tympanomètre vers une base de données NOAH, le module d'impédance NOAH d'Amplivox doit être installé sur un ordinateur. Le logiciel ampliSuite d'Amplivox permet de transférer les données sur un ordinateur et de les visualiser, annoter et imprimer. Ce logiciel est fourni sur une clé USB qui inclut ce mode d'emploi.

Reportez-vous aux instructions d'installation et d'utilisation fournies avec le module d'impédance NOAH ou ampliSuite pour plus de détails. Afin d'utiliser le module d'impédance NOAH, le logiciel NOAH doit également être installé sur l'ordinateur.

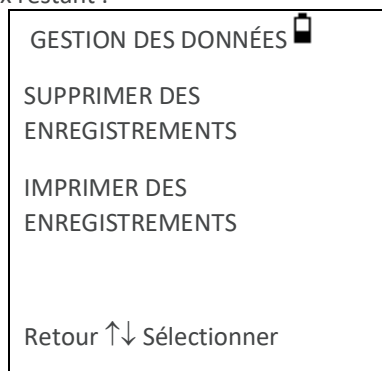
Si d'autres messages s'affichent pendant l'envoi des données, éteignez puis rallumez l'Otowave et essayez de renvoyer les données. Si le problème persiste, contactez un centre de service Amplivox.

10. GESTION DES DONNEES

Les enregistrements stockés dans la base de données de l'Otowave 102-C peuvent être listés, visualisés, supprimés, imprimés ou envoyés à un ordinateur à l'aide de l'option GESTION DES DONNÉES du menu principal :



Faites défiler vers le bas pour voir le choix restant :



S'il est nécessaire de travailler avec l'enregistrement d'un test individuel, sélectionnez LISTE DES ENREGISTREMENTS. Toutes les autres options fonctionnent sur des groupes d'enregistrements.

10.1. LISTE DES ENREGISTREMENTS

LISTE DES ENREGISTREMENTS affiche les tests mémorisés, 6 à la fois, les plus récents en premier :



Chaque entrée indique :

- L'identifiant de patient à trois lettres saisi lors de l'enregistrement du test ;
- La date et l'heure du test
- Si le test a été imprimé ()
- Si le test a été envoyé à un ordinateur ()
- Si le test concerne l'oreille gauche (L), l'oreille droite (R) ou les deux oreilles (2)

Appuyez sur ▲ ou ▼ pour faire défiler les enregistrements

Appuyez sur ► pour sélectionner l'enregistrement en surbrillance

Appuyez sur ◀ pour revenir au menu précédent

Lorsqu'un enregistrement est sélectionné, le menu TRAITER L'ENREGISTREMENT s'affiche. Il permet d'accéder aux fonctions suivantes :

- Voir l'enregistrement sélectionné
- Imprimer l'enregistrement sélectionné
- Envoyer l'enregistrement sélectionné à un ordinateur
- Supprimer l'enregistrement sélectionné

10.2. SUPPRIMER DES ENREGISTREMENTS

La fonction SUPPRIMER DES ENREGISTREMENTS permet de supprimer un groupe d'enregistrements. Il est possible de supprimer tous les enregistrements, tous les enregistrements qui ont été imprimés ou tous les enregistrements qui ont été envoyés à un ordinateur.

Une confirmation de la suppression est requise.

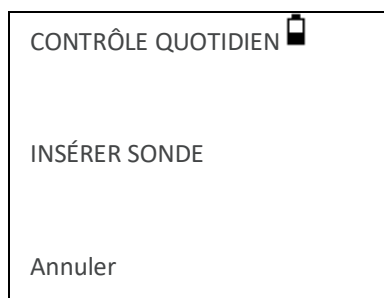
10.3. IMPRIMER DES ENREGISTREMENTS

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

11. REALISATION DES CONTROLES QUOTIDIENS

Le fonctionnement de l'Otowave 102-C doit être vérifié quotidiennement à l'aide de la cavité de test 4 en 1 fournie avec l'instrument.

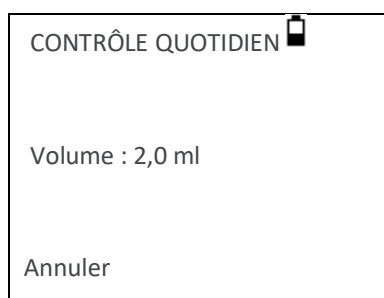
Sélectionnez l'option CONTRÔLE QUOTIDIEN dans le menu principal :



Attendez que le message « Ouvrir » s'affiche.

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

L'écran doit indiquer le volume de la cavité test à $\pm 0,1$ ml près.



Retirez la sonde et répétez le test avec les trois autres cavités de test. L'écran doit indiquer le volume des cavités de test de 0,2 ml et 0,5 ml à $\pm 0,1$ ml près. Le volume de la cavité de test de 5,0 ml doit être à $\pm 0,25$ ml.

Lorsque les contrôles sont terminés, appuyez sur ◀ pour revenir au menu principal.

12. INFORMATIONS SUR LE SYSTEME

1	Pile :	Capacité restante de la pile
2	Dernier étal :	Date du dernier étalonnage
3	Prochain étal :	Date du prochain étalonnage
4	N° de série :	Numéro de série de l'Otowave
5	Ver. :	Version du micrologiciel
6	Date et heure :	Date et heure définies par l'utilisateur

13. ENTRETIEN COURANT

13.1. NETTOYAGE DE L'OTOWAVE

L'Otowave est un instrument de précision. Manipulez-le avec soin afin de garantir sa précision et son bon fonctionnement. Avant de procéder au nettoyage, éteignez l'instrument. Utilisez un chiffon doux et humide et un détergent doux pour nettoyer le panneau et le boîtier de l'instrument. Veillez à ce qu'aucune humidité ne pénètre dans l'instrument.

13.2. EMBOUT ET SONDE

Les embouts doivent être remplacés après une seule utilisation.

L'embout de la sonde et son joint sont des dispositifs jetables.

L'embout de la sonde doit être vérifié avant chaque insertion dans l'oreille pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé et qu'aucun des tubes qui le traversent n'est bloqué. Il doit être remplacé si nécessaire.

Le joint doit être remplacé lorsque l'embout de la sonde est remplacé, s'il présente des signes d'usure ou si une fuite de pression est suspectée.



AVERTISSEMENT

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

13.3. ÉTALONNAGE ET REPARATION DE L'INSTRUMENT

Amplivox recommande que l'Otowave 102-C soit étalonné chaque année. Veuillez contacter Amplivox pour plus de détails.

Si l'instrument doit être utilisé à des altitudes supérieures à celles spécifiées, un réétalonnage doit être effectué à l'altitude de fonctionnement prévue.



AVERTISSEMENT

L'instrument doit être renvoyé au fabricant pour être entretenu et réparé. Il ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur.

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

14. MESSAGES D'ERREUR ET CONDITIONS D'ANOMALIE

Si une condition d'erreur ne peut être éliminée, l'opérateur est mis en garde contre un démarrage répété de l'instrument.



Veillez noter : Reportez-vous aux instructions d'installation et d'utilisation fournies avec le module d'impédance NOAH ou le logiciel ampliSuite pour obtenir des détails sur l'opération de transfert de données et les erreurs qui peuvent se produire.

PROBLEME	CAUSE	SOLUTION(S)
Aucune pression ne peut être établie et la séquence de test reste dans l' ÉCRAN D'ÉGALISATION DE PRESSION .	- Aucune étanchéité ne peut être obtenue - Le volume estimé est trop élevé (tympan perforé) - Mauvaise taille d'embout choisie - La sonde est bloquée	- Vérifiez que l'embout de la sonde n'est pas contaminé et remplacez-le - Repositionnez la sonde - Changez l'embout
Aucun test de réflexe n'est effectué après la tympanométrie, même si le test de réflexe est actif dans la SÉQUENCE DE RÉFLEXE .	Dans SÉLECTION DU RÉFLEXE , le paramètre est réglé sur SEULEMENT SI LE POINT EST TROUVÉ ou NE JAMAIS MESURER .	Modifiez les réglages dans SÉLECTION DU RÉFLEXE pour choisir l'option souhaitée.
Les dernières données mesurées ne peuvent pas être trouvées sous VOIR LE DERNIER TEST .	Il se peut qu'un NOUVEAU TEST ait été sélectionné entre-temps et que le ou les derniers tests aient été effacés de la mémoire à court terme.	Les données que vous souhaitez mémoriser doivent l'être immédiatement.
SONDE BLOQUÉE Les voyants b et c clignotent rapidement.	- La sonde est bloquée - Sonde placée contre la peau du canal auditif	- Vérifiez que l'embout de la sonde n'est pas contaminé et remplacez-le - Repositionnez la sonde - Changez l'embout
RETIRER LA SONDE Les voyants b et c clignotent rapidement.	- La sonde a été déplacée pendant la mesure. - Le test a été lancé alors que la sonde était déjà insérée dans l'oreille.	Repositionnez la sonde
Volume en dehors de la plage RETIRER LA SONDE Les voyants b et c clignotent rapidement.	- Le volume du canal auditif est > 5 ml. - La sonde n'est pas correctement insérée dans l'oreille.	Repositionnez la sonde
Perte de pression RETIRER LA SONDE Les voyants b et c clignotent rapidement.	L'étanchéité de l'oreille a été rompue pendant le test d'étanchéité.	Repositionnez la sonde

La mesure s'est arrêtée Les voyants b et c clignotent rapidement.	- Se produit lorsque la vérification de l'étanchéité de l'oreille est réglée sur ÉTENDU - La pompe n'a pas atteint la pression de départ dans les 4 s. - La pression n'a pas atteint -400 daPa dans les 12 s.	Repositionnez la sonde. Réessayez le test. Si le problème persiste, contactez votre centre de service Amplivox.
PROBLEME	CAUSE	SOLUTION(S)
VOLUME EN DEHORS DE LA PLAGE Les voyants b et c clignotent.	La sonde n'est pas placée correctement dans le canal auditif.	Repositionnez la sonde.
LA SONDE N'EST PAS DÉGAGÉE Le voyant LED c est allumé en permanence.	La sonde est bloquée Sonde mal placée	Vérifiez que la sonde n'est pas insérée dans une cavité de test au démarrage. Assurez-vous que la sonde n'est pas bloquée ou obstruée.
ERREUR DE DÉBIT D'AIR Le voyant LED c est allumé en permanence.	- Défaut du système d'air et/ou de la pompe. - Impossible de déterminer la direction de la pompe.	- Défaut inconnu de la pompe. Redémarrez l'appareil. - Si le problème persiste, contactez votre centre de service Amplivox.
ERREUR DE DÉBIT D'AIR REDÉMARRER L'UNITÉ Le voyant LED c est allumé en permanence.	Défaut du système d'air et/ou de la pompe.	- Redémarrez l'appareil. - Si le problème persiste, contactez votre centre de service Amplivox.
AVERTISSEMENT ! ÉTALONNAGE EXPIRÉ Le voyant LED c est allumé en permanence.	La date actuelle est postérieure à la date du prochain étalonnage.	Vérifiez que l'horloge est réglée sur la bonne date. Si c'est le cas, faites en sorte que l'instrument soit réétalonné. Les tests peuvent encore être effectués Étalonage nécessaire avant d'effectuer d'autres tests.
AVERTISSEMENT ! APPAREIL NON ÉTALONNÉ. Le voyant LED c est allumé en permanence.	Une ou plusieurs valeurs par défaut doivent être réétalonnées avant d'effectuer d'autres tests.	Contactez votre centre de service Amplivox.
AVERTISSEMENT ! VALEURS PAR DÉFAUT RECHARGÉES. Le voyant LED c est allumé en permanence.	Les paramètres de configuration par défaut ont été rechargés.	Les paramètres de configuration par défaut ont été rechargés. Si l'erreur persiste, contactez votre centre de service Amplivox.
Erreur d'impression Aucune connexion ne peut être établie avec l'imprimante	- L'imprimante est éteinte ou non chargée - Le câble entre l'imprimante et le support n'est pas connecté.	- Coupez l'alimentation du support - Redémarrez l'imprimante - Chargez l'imprimante - Branchez le câble

En cas de difficultés à résoudre les problèmes, il convient de consulter le distributeur de l'équipement (ou Amplivox en cas d'achat direct).

15. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

15.1. PERFORMANCE

Tympanométrie	
Type d'instrument	Tympanomètre compensé Meatus
Analyse effectuée	Niveau et pression du pic de conformité (en ml) ; Gradient (en daPa) ; Volume du canal auditif (VCE) à 200 daPa
Niveaux de tonalité de la sonde et précision	226Hz +/- 2 % ; 85dB SPL +/-2dB sur une plage de 0,2 ml à 5 ml
Niveaux de pression et précision	+200daPa à -400daPa +/-10daPa ou +/-10 % (le plus élevé des deux) sur la plage de mesure
Plage et précision de mesure du volume de l'oreille	0,2 ml à 5 ml +/- 0,1 ml ou +/-5 % (le plus grand des deux) sur toute la plage
Vitesse de balayage	Typiquement 200-300daPa/sec ; dépend du volume de l'oreille/de la cavité
Limites de pression (coupure de sécurité)	De +600 à -800 daPa
Nombre d'échantillons mémorisés	100 par tympanogramme
Mesures du réflexe	
Mode de mesure	Ipsilatéral
Niveaux et précision des tonalités réflexes	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/-2 %) Configurable sur une plage de 70dB à 100dBHL (4kHz limité à 95dBHL) +/-3dB, par rapport à un volume d'étalonnage de 2cc ; compense le volume de l'oreille mesuré
Nombre de niveaux de réflexe	Quatre : 100dB avec palier de 5dB ou 10 dB ; 95dB, 90dB ou 85dB avec palier de 5 dB
Analyse du réflexe	Réussite/échec du réflexe à chaque niveau testé ; amplitude maximale de chaque réflexe ; pression nominale utilisée pour le test de réflexe (affichage sur ordinateur uniquement)
Pression utilisée pour la mesure du réflexe	Pression au pic du tympanogramme, ou à 0daPa (si aucun pic n'est trouvé)
Contrôle du stimulus du réflexe	Stimulus présenté à tous les niveaux, ou arrêt du stimulus lorsqu'un réflexe est détecté
Seuil et précision de la détection du réflexe	0,01 ml à 0,5 ml +/-0,01 ml (configurable par paliers de 0,01 ml)
Durée de la tonalité du réflexe	0,6 seconde

Gestion des données	
Nombre d'enregistrements mémorisés dans la base de données des patients	32
Stockage des données	Tout enregistrement peut être stocké une fois le tympanogramme visualisé. Les initiales du patient (A-Z, 0-9, « - ») doivent être saisies avant le stockage.
Données conservées	Initiales du patient, graphiques et analyse du tympanogramme et du réflexe pour l'oreille gauche et/ou l'oreille droite, heure et date de l'enregistrement, quelles oreilles ont été testées, si l'enregistrement a été imprimé et/ou envoyé à un ordinateur, paramètres utilisés pour l'analyse, identifiant unique mondial (GUID) de 128 bits
Mode d'affichage	Enregistrements classés par ordre chronologique inverse (le plus récent en premier), avec indication des données mémorisées comme décrit ci-dessus
Horloge en temps réel	
Horodatage	Horodatage appliqué à tous les enregistrements et à la date du dernier étalonnage
Alimentation de secours	> 30 jours sans recharge de la pile sur son support
Langues	
Langues de fonctionnement	Anglais, allemand, français, espagnol, portugais ou italien. Le polonais et le russe sont également disponibles sur demande.
Impression	
Imprimante prise en charge	Sanibel MPT-II
Interface	Connexion filaire au support
Informations imprimées	Tympanogramme, paramètres d'analyse du tympanogramme, graphiques des réflexes, paramètres d'analyse des réflexes, numéro de série de l'appareil, dates de la dernière et de la prochaine calibration ; espace pour la saisie des coordonnées du patient et du clinicien.
Interface avec l'ordinateur	
Interface	USB version 1.1
Informations envoyées	En-tête du patient, données de test de l'oreille gauche et droite.
Alimentation	
Types de piles	Pile rechargeable NiMH (intégrée)
Alimentation secteur (vers le support)	100-240 Vac ; 50/60Hz ; 0,2 A

Période de préchauffage	Aucune à température ambiante
Nombre d'enregistrements sans recharge	Jusqu'à 100
Délai de mise hors tension automatique	90 ou 180 secondes
Courant de repos	70 mA
Courant pendant le test	230 mA
Physique	
Écran	128 x 64 pixels / 8 lignes de 21 caractères
Dimensions	230 mm (L) x 115 mm (l) x 70 mm (h)
Poids total (combiné et support)	650 g
Environnement	
Plage de température de fonctionnement	+15 °C à +35 °C
Plage d'humidité de fonctionnement	30 % à 90 % HR, sans condensation
Plage de pression atmosphérique de fonctionnement	980 à 1040 mb
Plage de températures de transport et de stockage	-20 °C à +70 °C
Plage d'humidité pour le transport et le stockage	10 % à 90 % HR, sans condensation
Plage de pression atmosphérique de transport et de stockage	900 à 1100 mb
Conformité aux normes	
Sécurité	CEI 60601-1 (plus déviations UL, CSA et EN)
CEM	CEI 60601-1-2
Performance	CEI 60645-5, Type 2 Tympanomètre ANSI 3.39, Type 2
Marquage CE	Conformément à la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux

15.2. CLASSIFICATION DE L'EQUIPEMENT

Type de protection contre les chocs électriques Alimentation interne

Degré de protection contre les chocs électriques Partie appliquée de type BF

Degré de protection contre la pénétration de l'eau Non protégé

Mode de fonctionnement Fonctionnement continu

Mobilité de l'équipement Portable

Le tympanomètre Otowave 102-C est classé comme un dispositif de classe IIa en vertu de l'annexe IX du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.

15.3. SYMBOLES



Définition : Identifie la commande au moyen de laquelle l'instrument est mis en marche à partir de (ou retourné à) un état de veille.



Définition : Se référer au mode d'emploi (obligatoire)



Définition : Partie appliquée de type B - une partie appliquée offrant un degré de protection contre les chocs électriques plus élevé que celui offert par une partie appliquée de type B, notamment en ce qui concerne le courant de fuite admissible du patient et le courant auxiliaire du patient.

La partie appliquée est l'embout.



Définition : Date de fabrication



Définition : Fabricant



Définition : Produit médical

16. INFORMATIONS SUR L'ELIMINATION DES DECHETS



Amplivox Limited est entièrement conforme à la réglementation DEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment). Notre PRN (numéro d'enregistrement du producteur) est WEE/GA0116XU et nous sommes enregistrés auprès du programme de conformité DEEE approuvé, B2B Compliance, numéro d'approbation WEE/MP3338PT/SCH.

L'objectif principal des réglementations DEEE est d'encourager la ségrégation des déchets électriques du flux des déchets généraux vers les filières de réutilisation, de récupération et de recyclage.

Par conséquent, pour tous les appareils électriques usagés achetés chez Amplivox qui soit :

- portent le symbole de la poubelle barrée d'une croix avec une barre noire en dessous, ou
- qui ont été remplacés par de nouveaux produits Amplivox sur une base comparable

veuillez contacter notre programme de conformité DEEE, B2B Compliance, en utilisant les coordonnées ci-dessous. B2B Compliance sera en mesure de vous fournir de plus amples informations sur la manière de recycler vos déchets électriques et de répondre à toutes vos questions.

B2B Compliance

Tél : +44 (0) 1691 676 124 (Option 2)

Email : operations@b2bcompliance.org.uk

17. DIRECTIVE CEM ET DECLARATION DU FABRICANT

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le tympanomètre Otowave 102-C est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 102-C doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le tympanomètre Otowave 102-C utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Non applicable	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (1)			
Le tympanomètre Otowave 102-C est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 102-C doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoire électrique rapide/rupture CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	Non applicable	

Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	Non applicable	Non applicable
-----------------------------	--	----------------	----------------

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
Creux de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (chute $> 95\%$ dans U_T) pour 0,5 cycles $40\% U_T$ (chute de 60% dans U_T) pour 5 cycles $70\% U_T$ (chute de 30% dans U_T) pour 25 cycles $< 5\% U_T$ (chute $> 95\%$ dans U_T) pour 5 cycles	Non applicable	Non applicable
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.
NOTE : U_T est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau de test			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)			
Le tympanomètre Otowave 102-C est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 102-C doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80MHz à 2,5GHz	3 V/m	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du tympanomètre Otowave 102-C, 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 $d = 1,2\sqrt{P}$ 80MHz à 800MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800MHz à 2,5GHz 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 des émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant : 
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)	
a	Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, la radio amateur, la diffusion radio AM et FM et la diffusion TV ne peuvent pas être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le tympanomètre Otowave 102-C est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le tympanomètre Otowave 102-C doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du tympanomètre Otowave 102-C.
b	Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 3 V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le tympanomètre Otowave 102-C			
Le tympanomètre Otowave 102-C est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 102-C peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le tympanomètre Otowave 102-C, comme recommandé 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	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	d = 1,2VP	d = 1,2VP	d = 2,3VP
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence supérieure s'applique.			
NOTE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

18. UTILISATION AVEC DES EQUIPEMENTS ELECTRIQUES NON MEDICAUX

Toute personne qui connecte un équipement externe à l'entrée du signal, à la sortie du signal ou à d'autres connecteurs a créé un système électrique médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la clause 16 de la norme CEI 60601-1:2005 (*Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles*).

Si des connexions sont effectuées à des équipements standard tels que des imprimantes et des ordinateurs, des précautions particulières doivent être prises afin de maintenir la sécurité médicale. Les notes suivantes sont fournies à titre indicatif pour effectuer de telles connexions afin de garantir que les exigences générales de la clause 16 de la norme CEI 60601-1:2005 sont respectées.

Les équipements externes destinés à être connectés à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes aux normes CEI ou internationales pertinentes (par exemple, CEI 60950, CISPR 22 et CISPR 24 pour les équipements informatiques, et la série CEI 60601 pour les équipements électriques médicaux).

Les équipements non conformes à la norme CEI 60601 doivent être maintenus en dehors de l'environnement du patient, tel que défini dans la norme CEI 60601-1:2005 (à au moins 1,5 m du patient).

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

Se référer aux schémas 1 à 2 ci-dessous pour les configurations typiques des équipements périphériques connectés.

Si vous avez besoin de conseils concernant l'utilisation des équipements périphériques, adressez-vous à Amplivox Limited à l'adresse indiquée au début de ce manuel d'utilisation.

Schéma 1 : Otowave 102-C avec alimentation

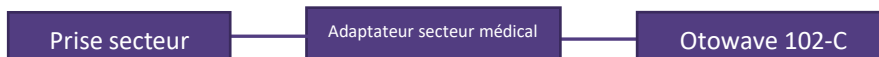


Schéma 2 : Otowave 102-C utilisé avec l'imprimante fournie

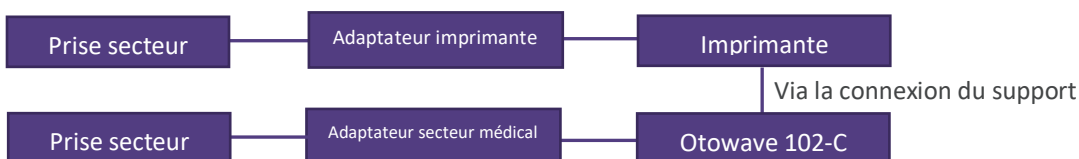


Schéma 3 : Otowave 102-C utilisé avec un ordinateur

