

Otowave 302

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 302 (applicable à partir de la version 1.0.0.085300 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
TABLE DES MATIÈRES	2
1. INTRODUCTION	5
1.1. MERCI	5
1.2. APPLICATIONS PREVUES	5
1.3. INCOMPATIBILITES	5
1.4. COMPOSANTS STANDARD ET OPTIONNELS	6
1.5. GARANTIE	6
1.6. AVERTISSEMENTS	7
2. DEBALLAGE ET INSTALLATION	8
2.1. GENERALITES	8
2.2. MARQUAGES	8
2.3. CONSIGNES DE SECURITE	9
2.3.1. Généralités	9
2.3.2. Précautions - Généralités	9
2.3.3. Facteurs environnementaux	10
2.3.4. Sécurité électrique et électrostatique	11
2.3.5. Compatibilité électromagnétique (CEM)	11
2.3.6. Risques d'explosion	11
2.3.7. Sécurité de la mesure	11
2.3.8. IT-NETWORK	12
2.3.9. Divers	12
2.3.10. Utilisation de l'équipement après le transport et le stockage	12
2.4. CONNEXIONS	13
2.5. COMMANDES ET VOYANTS UNITE DE BASE)	14
2.6. COMMANDES ET INDICATEURS (SONDE)	15
2.6.1. La tête de la sonde	15
2.7. VOYANTS LUMINEUX	16
2.8. TRANSDUCTEUR CONTROLATERAL	16
2.9. CHOIX DE LA TAILLE CORRECTE DE L'EMBOUT	16
2.10. INSTALLATION DU MATERIEL	17
2.11. PARAMETRES INITIAUX	17
2.11.1. Langue de fonctionnement	17
2.11.2. Date et heure	17
2.12. L'IMPRIMANTE MPT-II	18
2.12.1. Installation de l'imprimante mpt-ii	18
2.12.2. mise en marche et arrêt de l'imprimante	18
2.12.3. Utilisation de l'imprimante	18
3. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT	19
3.1. EXAMEN OTOSCOPIQUE	19
3.2. PRINCIPES DE LA MESURE DE L'ADMITTANCE	19
3.3. TYMPANOGRAMME	19
3.4. MESURE DU REFLEXE ACOUSTIQUE	20
4. UTILISATION DE L'OTOWAVE	21

4.1.	PRECAUTIONS GENERALES	21
4.2.	MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'INSTRUMENT	22
4.3.	AFFICHAGES DES MENUS	22
4.4.	CONFIGURATION	23
4.4.1.	Paramètres de balayage	23
4.4.2.	Paramètres du réflexe	24
4.4.3.	Paramètres du système	25
4.5.	CONTROLE QUOTIDIEN	25
4.6.	MODE D'AFFICHAGE	26
4.7.	INFORMATIONS SUR LE SYSTEME	27
4.8.	REALISATION D'UN TEST	27
4.8.1.	Sélection du côté de l'oreille	27
4.8.2.	Réalisation de la tympanométrie	28
4.8.3.	Comprendre le résultat du test tympanométrique	30
4.8.4.	Réalisation d'un test de tympanométrie et de réflexe acoustique	30
4.8.5.	Comprendre le résultat du test de réflexe acoustique	31
4.9.	TRAITER LES RESULTATS IMMÉDIATEMENT	33
4.9.1.	Généralités	33
4.9.2.	Envoi des résultats à une imprimante	33
4.9.3.	Enregistrement des résultats dans la base de données interne	34
4.10.	(RE)AFFICHER LE(S) DERNIER(S) TEST(S)	34
4.11.	GESTION DES DONNEES	35
4.11.1.	Généralités	35
4.11.2.	Lister les enregistrements (Afficher, Imprimer, Supprimer)	36
4.11.3.	Supprimer des enregistrements	37
4.11.4.	Imprimer des enregistrements	37
4.11.5.	Transfert de données vers Noah ou ampliSuite	37
4.11.6.	Base de données pleine	38
5.	DEPANNAGE	38
6.	ENTRETIEN COURANT	40
6.1.	PROCEDURES D'ENTRETIEN GENERAL	40
6.2.	NETTOYAGE DE L'OTOWAVE	41
6.3.	NETTOYAGE DE LA SONDE	41
6.4.	PRODUITS JETABLES	42
6.5.	ACCESSOIRES/PIECES DE RECHANGE	42
6.6.	REPARATION	42
6.7.	GARANTIE	43
6.8.	ÉTALONNAGE ET RETOUR DE L'INSTRUMENT	43
7.	SPECIFICATIONS TECHNIQUES	44
7.1.	NORMES ET REGLEMENTATIONS	44
7.2.	GENERALITES	44
7.3.	TYMPANOMETRIE	45
7.4.	TEST DU REFLEXE ACOUSTIQUE	45
8.	DIRECTIVE CEM ET DECLARATION DU FABRICANT	47
9.	PRECAUTIONS A PRENDRE LORS DE LA CONNEXION DE L'OTOWAVE 302	52
	ANNEXE A - MODE DE BASE	53

GENERALITES
TYMPANOMETRIE 226 HZ - COMPENSATION Y UNIQUEMENT

53
53

1. INTRODUCTION

1.1. MERCI

Nous vous remercions d'avoir acheté un Amplivox Otowave 302, un mesureur d'impédance contrôlé par ordinateur qui vous donnera de nombreuses années de service fiable s'il est manipulé avec soin.

1.2. APPLICATIONS PREVUES

Cet instrument est conçu pour être utilisé uniquement par un personnel qualifié, tel que des audiologistes, des chirurgiens ORL, des médecins, des généralistes, des distributeurs d'appareils auditifs, des professionnels de la santé infantile et des professionnels de l'audition ayant un niveau d'éducation similaire. Il n'est pas recommandé d'utiliser l'équipement sans les connaissances et la formation nécessaires.

L'Otowave doit être utilisé pour obtenir des informations sur les conditions médicales et fonctionnelles de l'oreille moyenne et de l'oreille externe, ainsi que pour évaluer les fonctions auditives par le biais de tests de réflexe acoustique. L'Otowave 302 peut être utilisé à tout âge et permet d'effectuer les types de mesures suivants :

- **Tympanométrie** : Pour mesurer la conformité de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne à 226 Hz sur une plage de pressions.
- **Test du réflexe acoustique** : L'Otowave mesure les réflexes acoustiques ipsilatéraux et contralatéraux. Les tests sont effectués à la pression ambiante ou à la pression de crête, en fonction des résultats de la tympanométrie.

1.3. INCOMPATIBILITES

Avant de procéder aux tests, il faut toujours procéder à une inspection visuelle de l'oreille externe et du canal auditif externe pour détecter toute anomalie. Les tests ne doivent pas être effectués sur les patients dans les cas suivants.

- Traumatisme aigu du canal auditif externe
- Inconfort (par ex., une otite externe grave)
- Occlusion du canal auditif externe
- Oreille qui coule
- Stapédecotomie ou chirurgie de l'oreille moyenne récente
- La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou d'une autre sensibilité aux sons forts peut contre-indiquer le test lorsque des stimuli de haute intensité sont utilisés

1.4. COMPOSANTS STANDARD ET OPTIONNELS

Les documents d'expédition feront référence au numéro de stock indiqué ci-dessus, et des images des pièces accompagnées du numéro de stock correspondant sont disponibles sur le site Web d'Amplivox (www.amplivox.com). Les instructions de montage requises sont fournies avec chaque pièce.

COMPOSANTS STANDARD			
Tympanomètre Otowave 302	8508021	Transducteur de réflexe controlatéral (embout de sonde et fil de l'écouteur)	8502177 ¹
Adaptateur secteur homologué UES12LCP	8512734	Jeu d'embouts jetables	8029344 ¹
USB avec logiciel (ampliSuite et module d'impédance Noah) et modes d'emploi	8517685	Ensemble de cavités 4 en 1 (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)	8011362
Câble USB a à USB B (2,0 m)	8011241	Étui de transport	8507857
Certificat d'étalonnage			

COMPOSANTS EN OPTION			
Imprimante thermique Sanibel MPT-II	8503007	Embout de sonde	8002592
Papier pour imprimante thermique pour Sanibel MPT-II	8029305	Joint d'étanchéité (dans l'embout de sonde)	8002009 ¹
Jeux d'embouts supplémentaires			

AUTRES COMPOSANTS À RECOMMANDER			
Câble d'imprimante – Otowave vers Sanibel MPT-II	8004419	Alimentation pour l'imprimante	
Embout de sonde pour transducteur de réflexe controlatéral	8001118 ¹	Fil d'écouteur pour transducteur de réflexe controlatéral	8004447
Ensemble de sonde Otowave	8502005 ¹	Joint d'étanchéité (dans l'embout de sonde)	8002009 ¹
Embout Otowave 3-5 mm (paquet de 25)	8012963	Embout Otowave 4-7 mm (paquet de 25)	8012965
Embout Otowave 7 mm (paquet de 25)	8013001	Embout Otowave 8 mm (paquet de 25)	8013003
Embout Otowave 9 mm (paquet de 25)	8002020	Embout Otowave 10 mm (paquet de 25)	8002021
Embout Otowave 11 mm (paquet de 25)	8002022	Embout Otowave 12 mm (paquet de 25)	8002023
Embout Otowave 13 mm (paquet de 25)	8002024	Embout Otowave 14 mm (paquet de 25)	8002025
Embout Otowave 15 mm (paquet de 25)	8002026	Embout Otowave 19 mm (paquet de 25)	8002027

1.5. 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.



AVERTISSEME

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.

1.6. AVERTISSEMENTS

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



AVERTISSEME

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. DEBALLAGE ET INSTALLATION

2.1. GENERALITES

Veillez 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 le tympanomètre ou Amplivox si vous avez acheté directement.

Veillez conserver le carton d'expédition et les matériaux d'emballage car l'instrument devra être étalonné chaque année et devra être renvoyé à Amplivox dans son carton d'expédition d'origine.









ATTENTION

Pour livraison aux États-Unis uniquement : La loi fédérale restreint la vente de cet appareil à un professionnel de la santé agréé ou sur son ordre.

2.2. MARQUAGES

Les marquages suivants peuvent être trouvés :

Symbole	Explication
	Définition : Identifie la commande au moyen de laquelle l'instrument est mis en marche à partir de (ou retourné à) un état de veille. Une pression longue pour mettre l'appareil en veille. Une pression courte pour sortir l'appareil de l'état de veille.
	Parties appliquées de type B. Se référer à la norme CEI 60601- 1. Parties appliquées au patient qui ne sont pas conductrices et peuvent être immédiatement libérées du patient.
	Se référer au mode d'emploi.
	DEEE (directive européenne) Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur final souhaite mettre ce produit au rebut, il doit l'envoyer à des installations de collecte sélective pour la récupération et le recyclage. Le non-respect de cette consigne peut mettre en danger l'environnement.
	Numéro de série.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
	La sortie de l'adaptateur secteur AC est un courant continu.

	Ne pas réutiliser. Les embouts et autres sont à usage unique.
	Conserver au sec.
	Plage d'humidité pour le transport et le stockage.
	Plage de température pour le transport et le stockage.
	Dispositif médical;
	Logo.

2.3. CONSIGNES DE SECURITE

2.3.1. GENERALITES

Les précautions de sécurité suivantes doivent être respectées à tout moment. Les précautions de sécurité générales doivent être respectées lors de l'utilisation d'un équipement électrique. Le non-respect de ces précautions peut entraîner des dommages à l'équipement et des blessures à l'opérateur ou au patient.

L'employeur doit apprendre à chaque employé à reconnaître et à éviter les conditions dangereuses et les réglementations applicables à son environnement de travail afin de contrôler ou d'éliminer tout danger ou autre exposition à la maladie ou aux blessures.

Amplivox Ltd. est conscient que les règles de sécurité varient d'une entreprise à l'autre. Si un conflit existe entre les instructions de ce manuel et les règles de l'entreprise qui utilise cet instrument, les règles les plus strictes doivent prévaloir.

L'Otowave 302 est destiné à être utilisé par des professionnels de l'audition (c'est-à-dire des médecins ORL, des audiologistes), des infirmières ou des techniciens qui ont été formés à l'utilisation correcte de l'appareil.

2.3.2. PRECAUTIONS - GENERALITES



Si le système ne fonctionne pas correctement, ne le faites pas fonctionner jusqu'à ce que toutes les réparations nécessaires soient effectuées et que l'appareil soit testé et étalonné pour un fonctionnement correct conformément aux spécifications d'Amplivox.

Ne laissez pas tomber cet appareil et ne lui faites pas subir de chocs excessifs. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'instrument si vous suspectez un quelconque dommage.

Ce produit et ses composants ne fonctionneront de manière fiable que s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans ce manuel, aux étiquettes d'accompagnement et/ou aux encarts. Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement fixées. Les pièces cassées ou manquantes ou visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement par des pièces de rechange propres et authentiques fabriquées par ou disponibles auprès d'Amplivox Ltd.

L'équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées uniquement par un représentant de service autorisé. Aucune modification de l'équipement n'est autorisée par une personne autre qu'un représentant qualifié d'Amplivox Ltd. La modification de l'équipement peut être dangereuse.

Amplivox Ltd. fournira sur demande des schémas de circuits, des listes de pièces détachées, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations qui aideront le personnel de service autorisé à réparer les pièces de cet instrument désignées par Amplivox Ltd. comme réparables par le personnel de service.

Aucune partie de l'équipement ne peut être réparée ou entretenue lorsqu'il est utilisé avec le patient.

Ne connectez à l'Otowave 302 que des accessoires achetés auprès d'Amplivox Ltd. Seuls les accessoires dont la compatibilité a été déclarée par Amplivox Ltd. sont autorisés à être connectés à l'appareil ou au support.

Pour être conforme aux normes CEI 60601- 1 pour la sécurité et CEI 60601- 1- 2 pour la CEM, le tympanomètre est conçu pour être utilisé uniquement avec l'adaptateur secteur fourni, agréé par les autorités médicales, qui est spécifié comme faisant partie de l'équipement. **N'utilisez aucun autre type d'adaptateur secteur avec cet instrument.**

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

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.

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.

2.3.3. FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX



ATTENTION



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

N'utilisez pas l'appareil en présence de liquide pouvant entrer en contact avec l'un des composants électroniques ou le câblage. Si l'utilisateur soupçonne que des fluides sont entrés en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'appareil ne doit pas être utilisé avant d'avoir été jugé sûr par un technicien de maintenance agréé.

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 302 doit être réétalonné (pour la mesure du volume uniquement) à l'altitude de fonctionnement prévue s'il doit être utilisé à des altitudes supérieures à 800 m au-dessus

du niveau moyen de la mer. Ceci s'applique aux mesures de volume jusqu'à 2,0 ml maximum. Veuillez vous reporter au manuel d'entretien pour plus d'informations.

2.3.4. SECURITE ELECTRIQUE ET ELECTROSTATIQUE



ATTENTION

Avant d'effectuer toute intervention sur les écouteurs à insérer, vous devez découpler les transducteurs Otowave 302 du patient.



AVERTISSEME

Ne touchez pas les contacts à l'arrière de l'instrument et le patient en même temps. La conséquence pourrait être un courant de fuite trop élevé vers le patient.

N'ouvrez pas le boîtier de l'instrument. Confiez l'entretien à un personnel qualifié.

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements, formant ainsi un système électrique médical.

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 à la norme CEI 60601-1 relative aux équipements électriques médicaux.

En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Lorsque l'instrument est connecté à un PC, ou à d'autres éléments similaires, veillez à ne pas toucher simultanément le PC et le patient.

N'utilisez pas de prise multiple supplémentaire ou de rallonge. Utilisez uniquement le bloc d'alimentation FW7660M/05.

2.3.5. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)



ATTENTION

Bien que l'appareil réponde aux exigences CEM pertinentes, des précautions doivent être prises pour éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, par ex., ceux des téléphones portables, etc. Si l'appareil est utilisé à côté d'autres équipements, il faut veiller à ce qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaisse. Veuillez également vous reporter à l'annexe concernant la CEM.

2.3.6. RISQUES D'EXPLOSION



AVERTISSEME

Risque d'explosion.

Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques ou d'autres gaz inflammables.

Ne PAS utiliser en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent tenir compte du risque d'explosion ou d'incendie lorsqu'ils utilisent cet appareil à proximité de gaz anesthésiques inflammables.

Ne PAS utiliser l'Otowave 302 dans un environnement hautement enrichi en oxygène, tel qu'un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.

2.3.7. SECURITE DE LA MESURE

Pour garantir le bon fonctionnement de l'Otowave 302, l'instrument doit être vérifié et étalonné au moins une fois par an. Les transducteurs fournis avec l'audiomètre sont spécifiquement étalonnés avec celui-ci ; si ces transducteurs sont changés, un étalonnage sera nécessaire.

L'entretien et l'étalonnage doivent être effectués par un technicien agréé. Si ces contrôles ne sont pas effectués, la réglementation européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) et d'autres réglementations peuvent être violées et les garanties peuvent être annulées.

L'utilisation de dispositifs non étalonnés peut entraîner des résultats de test incorrects et n'est pas conseillée.

2.3.8. IT-NETWORK



Veillez noter que la connexion de l'appareil à un PC implique la connexion de l'appareil à un réseau informatique. La connexion à un réseau informatique peut entraîner des risques précédemment non identifiés qui doivent être identifiés, analysés, évalués et atténués par l'entreprise responsable.

Toute modification du réseau informatique (configuration du réseau, (dé)connexion d'éléments, mise à jour ou mise à niveau de l'équipement) peut introduire de nouveaux risques qui nécessitent une analyse supplémentaire.

2.3.9. DIVERS

Veillez noter : NE PAS connecter le matériel Otowave 302 à l'ordinateur avant que le logiciel ne soit installé !

Le stockage à des températures inférieures à 0°C /32°F et supérieures à 50°C /122°F peut causer des dommages permanents à l'instrument et à ses accessoires.

Ne pas placer l'instrument à côté d'une source de chaleur, quelle qu'elle soit.

Il convient d'être très prudent lors de la manipulation des transducteurs, car une manipulation brutale, par exemple une chute sur une surface dure, peut casser ou endommager les pièces.



Au sein de l'Union européenne, il est illégal de jeter les déchets électriques et électroniques avec les déchets municipaux non triés. Les déchets électriques et électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être éliminés séparément. Ces produits seront marqués par l'image de la poubelle barrée d'une croix, illustrée à gauche. La coopération des utilisateurs est importante pour assurer 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.

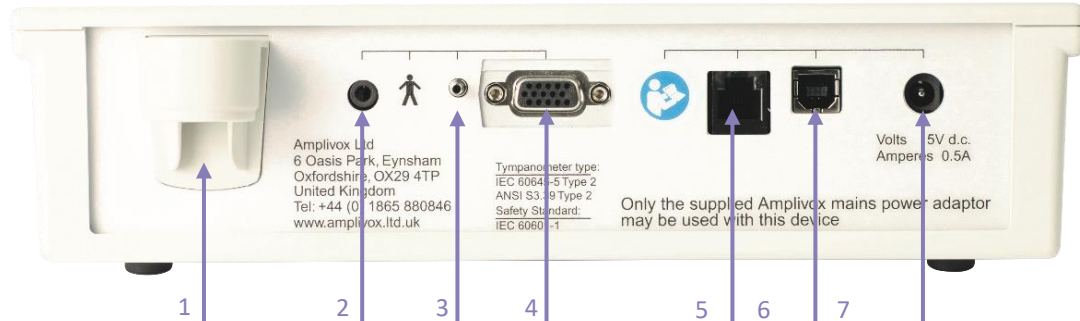
En dehors de l'Union européenne, les réglementations locales doivent être respectées lors de la mise au rebut du produit après sa fin de vie.

2.3.10. UTILISATION DE L'EQUIPEMENT APRES LE TRANSPORT ET LE STOCKAGE

Veillez vous assurer que l'instrument fonctionne correctement avant de l'utiliser. Si l'instrument a été stocké dans un environnement froid (même pour une courte période), laissez-le s'acclimater. Cela peut prendre beaucoup de temps en fonction des conditions (comme l'humidité ambiante). Vous pouvez réduire la condensation en stockant l'instrument dans son emballage d'origine. Si l'instrument est stocké dans des conditions plus chaudes que les conditions réelles d'utilisation, aucune précaution particulière n'est requise avant son utilisation. Assurez-vous toujours du bon fonctionnement de l'instrument en suivant les procédures de contrôle de routine des équipements audiométriques.

2.4. CONNEXIONS

Toutes les connexions sont effectuées sur le panneau arrière du tympanomètre comme indiqué ci-dessous.



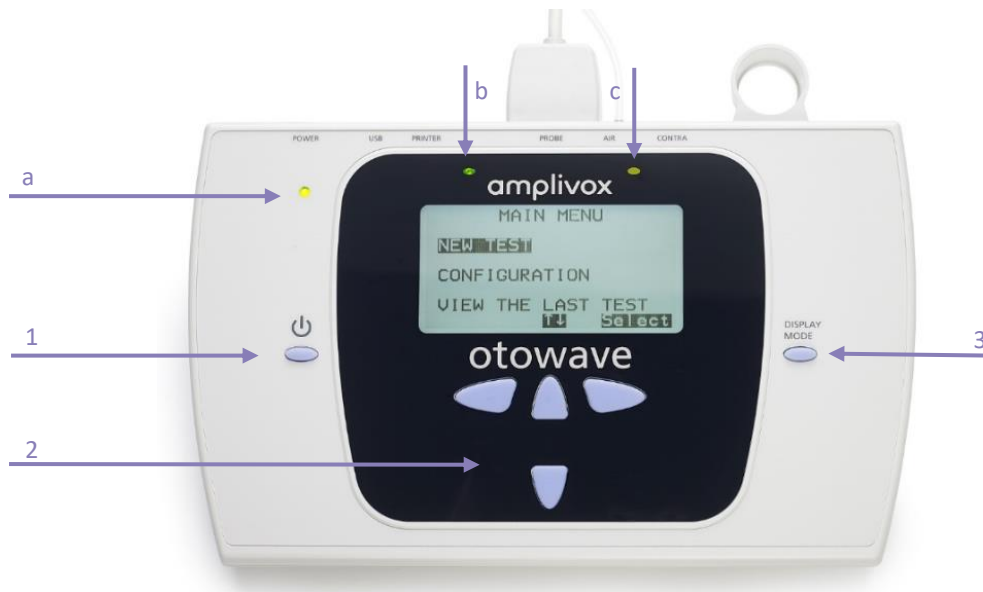
1 Support de sonde	Cavité permettant de ranger la sonde lorsqu'elle n'est pas utilisée	
2 Embout contro	Transducteur controlatéral	Prise jack 3,5 mm
3 Canal d'air	Connexion de la sonde (pression)	Connecteur enfichable
4 Sonde	Connexion de la sonde (électrique)	Connecteur D 15 voies
5 Imprimante	Connexion d'une imprimante externe	Prise RJ12 (6 voies)
6 USB	Connexion pour l'ordinateur (via le port USB)	Connecteur USB, type B
7 Alimentation	Adaptateur secteur AC/DC	Prise d'alimentation 2,5 mm



Veillez noter : Ne connectez que les accessoires fournis avec l'instrument ou fournis par Amplivox ou un distributeur Amplivox. Ces pièces ont été testées pour être utilisées avec le tympanomètre Amplivox Otowave 302 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.

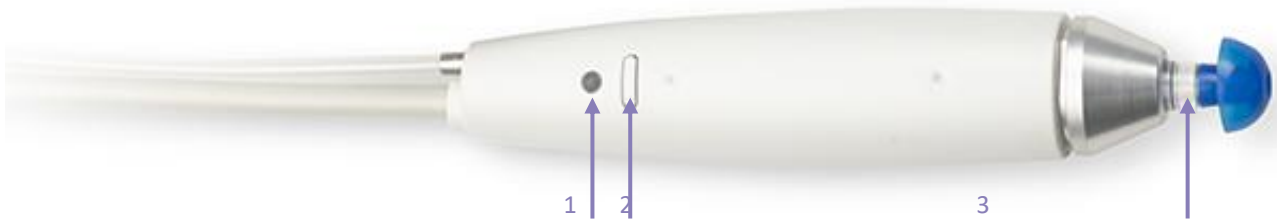
2.5. COMMANDES ET VOYANTS UNITE DE BASE)

L'Otowave comprend un écran LCD, trois groupes de boutons au total pour faire fonctionner l'instrument et trois voyants d'état.



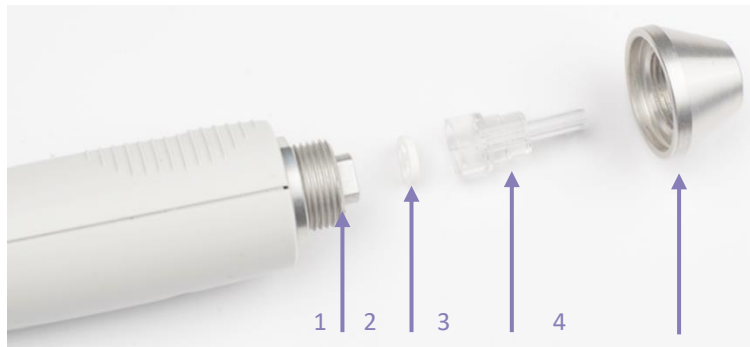
- | | | |
|----------|--------------------------------------|---|
| a | Voyant d'alimentation (LED a) | S'allume dès que l'instrument est alimenté par les adaptateurs secteur (également lorsqu'il est éteint). |
| b | Voyant LED b | Indique si le test est en cours ou non. |
| c | Voyant LED c | Indique si le test est en cours ou non. |
| 1 | Interrupteur marche/arrêt | Une pression courte pour allumer l'appareil, une pression longue pour l'éteindre. |
| 2 | Touches de navigation | <ul style="list-style-type: none"> • 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. |
| 3 | Mode d'affichage | Affichage rapide des paramètres de test actuellement utilisés ou changement du mode de base. |

2.6. COMMANDES ET INDICATEURS (SONDE)



- | | | |
|----------|------------------------------------|--|
| 1 | Voyant lumineux | Indique si le test est en cours ou non. |
| 2 | Bouton de fonction | Affichage rapide des paramètres de test actuellement utilisés ou changement du mode de base. |
| 3 | Embout de sonde avec embout | |

2.6.1. LA TETE DE LA SONDE



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

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 la sonde.

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 chapitre 4.5).



Vidéo disponible sur la façon de nettoyer l'embout de la sonde.

2.7. VOYANTS LUMINEUX

Les voyants sur l'Otowave et la sonde indiquent l'état du système.

ÉTAT	LED B	LED C	SONDE
Otowave désactivé	Off	Off	Off
Au repos, test terminé ou test annulé	On	Off	Clignotant (rapide)
Insérez la sonde ou retirez la sonde (se référer à l'écran pour plus de détails)	Clignotant (rapide)	Clignotant (rapide)	Couleur alternée (vert / jaune)
Assurez-vous que la sonde est maintenue stable pendant que l'on obtient une étanchéité auriculaire	Off	Clignotant (lent)	Jaune clignotant (lent)
Test - tympanogramme et/ou mesure du réflexe	Clignotant (lent)	Off	Vert clignotant (lent)

2.8. TRANSDUCTEUR CONTROLATERAL



- 1 **Embout** Embout à placer sur l'extrémité de l'embout contro
- 2 **Embout de sonde** Embout vissé sur l'embout contro
- 3 **Fiche** Connecteur à la prise **CONTRO** de l'Otowave

Le transducteur controlatéral est utilisé lorsqu'il est nécessaire de fournir un stimulus réflexe à l'oreille opposée à celle qui est testée avec l'ensemble de la sonde principale. Pour l'utiliser, il doit être connecté à la prise **CONTRO** de l'unité de base et équipé d'un nouvel embout.

L'embout de la sonde controlatérale peut être remplacé si nécessaire (par exemple, s'il est endommagé). Pour retirer l'embout de la sonde controlatérale, dévissez-le avec précaution du corps du transducteur. Mettez soigneusement en place la pièce de remplacement et assurez-vous qu'elle est vissée fermement, mais ne la serrez pas trop. N'utilisez pas d'outils pour serrer l'embout de la sonde controlatérale.

2.9. CHOIX DE LA TAILLE CORRECTE DE L'EMBOUT



Vidéo disponible sur la façon de choisir l'embout correct.

L'embout de la sonde doit être équipé d'un nouvel embout avant d'être présenté au canal auditif d'un patient. Si un stimulus réflexe controlatéral doit être appliqué, adaptez un nouvel embout au transducteur controlatéral avant de le présenter au canal auditif opposé du patient.



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



La taille de l'embout est choisie en fonction du diamètre du canal auditif externe et doit convenir à l'oreille du patient tout en assurant une étanchéité confortable.



Assurez-vous que l'embout est poussé à fond sur l'embout de la sonde et qu'il n'y a pas de jeu entre l'embout de la sonde et l'embout.

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 nettoyé ou retiré et remplacé.

2.10. INSTALLATION DU MATERIEL

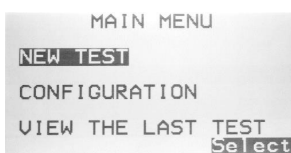
L'instrument est expédié avec la sonde fixée à l'Otowave. L'instrument est conçu pour un fonctionnement continu et est alimenté par un adaptateur secteur. Connectez le fil de sortie de l'adaptateur à la prise **POWER** située à l'arrière de l'Otowave. Une fois l'appareil sous tension, le voyant de l'adaptateur et le **voyant Alimentation (LED a)** de l'Otowave s'allument tous deux en vert, indiquant que l'instrument est prêt à être utilisé.

Si un transducteur controlatéral a été acheté pour le test du réflexe controlatéral, connectez le transducteur à la prise **CONTRO (2)** sur l'unité de base et l'adaptateur.

2.11. PARAMETRES INITIAUX

2.11.1. LANGUE DE FONCTIONNEMENT

L'instrument est réglé en anglais par défaut. Pour modifier la langue de fonctionnement (anglais, allemand, français, espagnol, portugais ou italien), assurez-vous de démarrer à partir du **MENU PRINCIPAL**.



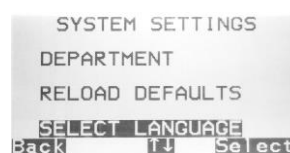
MENU PRINCIPAL

Sélectionnez vers le bas ▼
1x.
Confirmez avec ►.



CONFIGURATION

Sélectionnez vers le bas ▼
2x.
Confirmez avec ►.



PARAMÈTRES DU SYSTÈME

Sélectionnez vers le bas ▼
8x.
Confirmez avec ►.



SÉLECTIONNER LA LANGUE

Sélectionnez la langue avec ▲ / ▼.
Mémorisez avec ►.

2.11.2. DATE ET HEURE

L'Otowave 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.

2.12. L'IMPRIMANTE MPT-II

2.12.1. INSTALLATION DE L'IMPRIMANTE MPT-II

L'imprimante thermique Sanibel MPT-II est disponible en option pour une utilisation avec l'Otowave 302 et est connectée à l'aide du câble fourni. L'imprimante peut être spécifiée lors de la commande et seule cette imprimante doit être utilisée. Elle sera correctement configurée pour l'utilisation.



1. Ouvrez le couvercle en poussant sur les côtés, insérez le rouleau de papier comme indiqué, puis fermez le couvercle.
2. Insérez la batterie.




2.12.2. MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'IMPRIMANTE



Appuyer sur le BOUTON D'ALIMENTATION pendant deux secondes afin de mettre l'imprimante sous tension ou hors tension. Un bip court retentit lors de la mise sous tension, deux bips courts lors de la mise hors tension.

Le voyant d'alimentation vert s'allume si l'imprimante est alimentée par la batterie.

2.12.3. UTILISATION DE L'IMPRIMANTE

- Auto-test de l'imprimante :** Lorsque l'imprimante est hors tension, appuyer sur le bouton **ALIMENTATION PAPIER** , et le maintenir enfoncé, puis appuyer sur le BOUTON **POWER**  et le maintenir enfoncé simultanément. Lorsque vous entendez un bip après environ 3 secondes, relâchez les deux boutons, et une page de test s'imprimera avec des informations sur l'état actuel et des échantillons de caractères.
- Alimentation papier :** Lorsque l'appareil est sous tension, appuyez sur le bouton **ALIMENTATION PAPIER** . Le papier est alimenté tant que le bouton est enfoncé.
- Processus de connexion :**
- Connectez l'imprimante via le câble avec l'appareil
 - Allumez l'imprimante
 - Sélectionnez l'option d'impression dans otowave



Veillez noter : Ne pas avoir plusieurs imprimantes sous tension et à portée pendant la recherche.

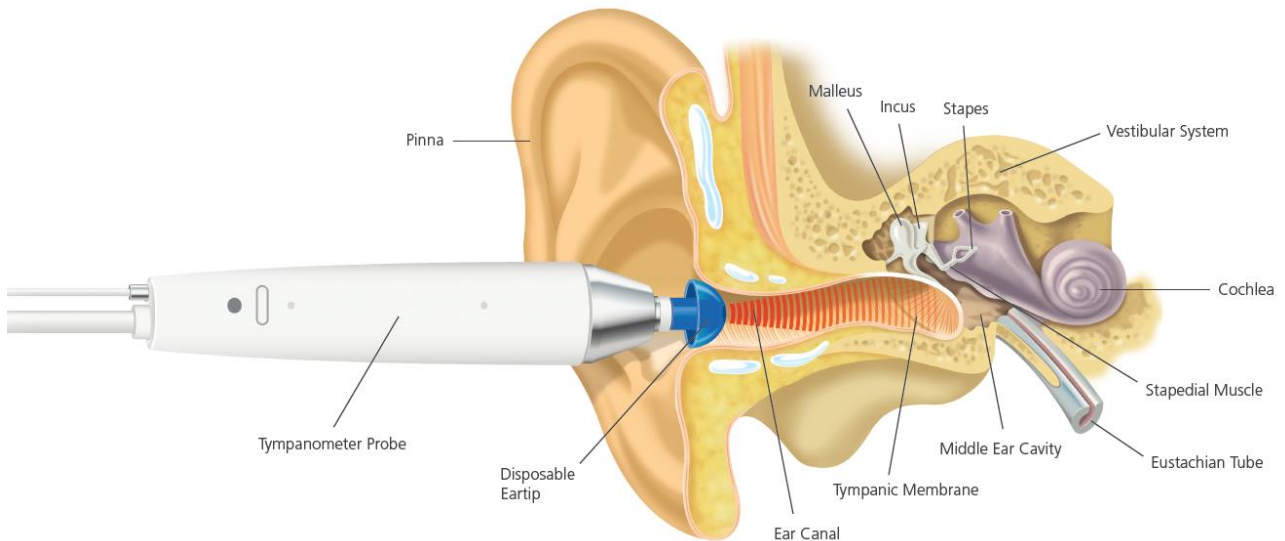
3. PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

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

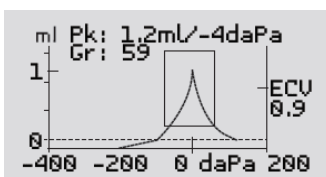
L'Otowave 302 mesure l'admittance de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne en émettant une tonalité continue dans le canal auditif à 226 Hz. Le niveau de cette tonalité est étalonné pour donner 85 dB SP) dans une cavité de 2 ml. Le niveau sonore ainsi produit dans le canal auditif est mesuré 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 de la batterie de tests 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 et donc contre les dommages causés à 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 peut être produit dans l'oreille mesurée (mode ipsilatéral), dans l'oreille opposée (mode controlatéral) ou dans les deux oreilles (mode ipsilatéral suivi du mode controlatéral). Pour la stimulation controlatérale, le son réflexe est produit dans un transducteur séparé fourni avec l'instrument.

4. UTILISATION DE L'OTOWAVE

4.1. PRECAUTIONS GENERALES

Lorsque vous utilisez l'instrument, veuillez respecter les précautions générales suivantes :



ATTENTION

1. Utilisez cet appareil uniquement comme décrit dans ce manuel.
2. Utilisez uniquement les embouts jetables conçus pour être utilisés avec cet instrument.
3. Utilisez toujours un nouvel embout pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée. Les embouts ne sont pas conçus pour être réutilisés.
4. N'insérez jamais l'embout de la sonde dans le canal auditif sans fixer un embout, car l'omission pourrait endommager le canal auditif du patient.
5. Conservez la boîte d'embouts hors de portée du patient.
6. Veillez à insérer l'embout de la sonde de manière à ce qu'il soit bien ajusté sans causer de dommage au patient. L'utilisation d'un embout correct et propre est obligatoire.
7. Veillez à n'utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient. Lorsque vous présentez des stimuli controlatéraux à l'aide des écouteurs à insérer, n'insérez pas les écouteurs et n'essayez en aucun cas de réaliser des mesures sans avoir mis en place un embout correct.
8. Nettoyez régulièrement la sonde et les écouteurs à insérer à l'aide d'un désinfectant reconnu.
9. Nettoyez régulièrement l'embout de la sonde pour vous assurer que le cérumen ou d'autres débris coincés dans l'embout de la sonde n'affectent pas la mesure.
10. Les contre-indications au test comprennent une stapédecotomie ou une chirurgie de l'oreille moyenne récente, une oreille qui coule, un traumatisme aigu du canal auditif externe, une gêne (par exemple, une otite externe grave) ou une occlusion du canal auditif externe. Le test ne doit pas être effectué sur des patients présentant de tels symptômes sans l'accord d'un médecin.
11. La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou d'une autre sensibilité aux sons forts peut contre-indiquer le test lorsque des stimuli de haute intensité sont utilisés.



Veuillez noter :

Il convient d'accorder une grande priorité à la manipulation soigneuse de l'instrument lorsqu'il est en contact avec un patient. Une position calme et stable pendant le test est préférable pour une précision optimale.

1. Ne jamais nettoyer le boîtier du transducteur avec de l'eau ou insérer des instruments non spécifiés dans le transducteur.
2. Ne laissez pas tomber cet appareil et ne lui faites pas subir d'impact excessif. Si l'instrument tombe ou est endommagé de toute autre manière, renvoyez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'instrument si vous suspectez un quelconque dommage.

4.2. MISE EN MARCHÉ ET ARRÊT DE L'INSTRUMENT



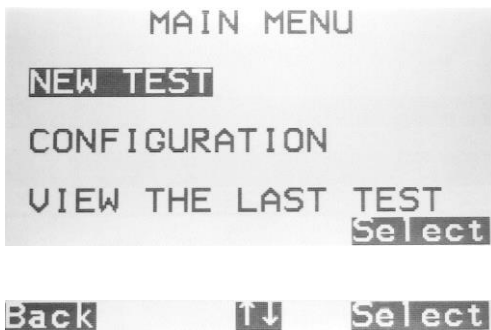
Appuyez sur le bouton marche/arrêt pendant 1 s pour allumer l'instrument. Vous verrez un petit sablier au milieu de l'écran indiquant que l'instrument est en train de s'allumer. Aucun temps de préchauffage n'est nécessaire, bien qu'un bref diagnostic courant soit exécuté pendant quelques secondes. Pendant ce temps, la pompe interne fonctionne.

Pour éteindre à nouveau l'instrument, maintenez le bouton pendant environ 2 s et l'instrument et la LED b s'éteindront.



Veillez noter : Le voyant d'alimentation (LED a) reste allumé tant que l'instrument est connecté au secteur.

4.3. AFFICHAGES DES MENUS



Lorsque la séquence de démarrage est terminée, le **MENU PRINCIPAL** s'affiche. À partir de là, vous pouvez accéder à différents sous-menus.

Utilisez les touches de navigation (haut ▲ et bas ▼) pour faire défiler les options et sélectionner les sous-menus.

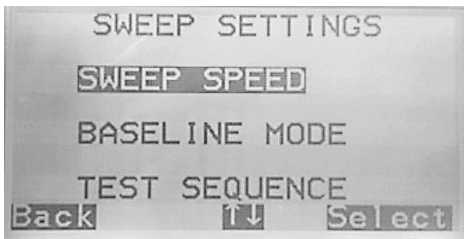
Pour sélectionner un sous-menu, sélectionnez la touche de navigation droite ►.

Pour être ramené un menu en arrière, appuyez sur la touche de navigation gauche ◀.

Les sous-menus suivants sont accessibles à partir du **MENU PRINCIPAL** :

- Nouveau test
- Configuration
- Afficher le dernier test
- Contrôle quotidien
- Gestion des données
- Informations sur le système

4.4. CONFIGURATION



Le sous-menu de configuration contient les paramètres suivants :

- Paramètres de balayage (Tympantométrie uniquement)
- Paramètres de réflexe (Réflexe acoustique uniquement)
- Paramètres du système (général)

4.4.1. PARAMETRES DE BALAYAGE




Vidéo disponible sur la façon d'utiliser les différents paramètres de test en tympantométrie.

ÉLÉMENT	DESCRIPTION	PAR DEFAUT
Vitesse de balayage :	Le taux de changement de la pression atmosphérique peut être sélectionné pour être de 100daPa/s 200daPa/s ou 300daPa/s. Cela détermine le temps nécessaire pour un balayage de pression de +200 à -400 daPa (6, 3 et 2 secondes, respectivement).	200 daPa/s
Mode de base :	L'Otowave 302 peut afficher les tympantomogrammes dans une variété de formats graphiques permettant à l'opérateur de choisir le plus approprié pour le patient examiné. Veillez vous reporter à l'annexe pour plus d'informations sur l'utilisation du mode de base	226 Hz
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 tympantomogramme 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
Par défaut :	Réinitialise les paramètres de balayage du profil sélectionné à leurs réglages d'origine.	

4.4.2. PARAMETRES DU REFLEXE



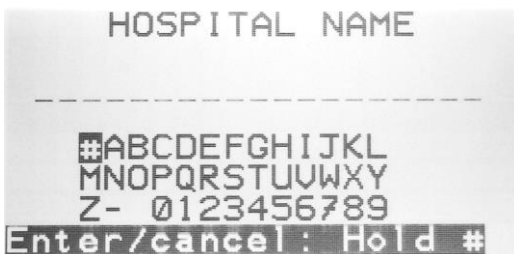
Vidéo disponible sur la façon d'ajouter des réflexes ipsilatéraux au protocole de test.

ÉLÉMENT	DESCRIPTION	PAR DEFAUT
Mode niveau :	 <p>Veillez noter : Selon la sélection du MODE NIVEAU, l'écran NIVEAUX aura un contenu différent.</p> <p>UN NIVEAU : Utilisez les touches S pour choisir le niveau du stimulus réflexe à appliquer. Un seul niveau sera testé lors de la mesure. Le niveau maximum du stimulus ipsilatéral peut être réglé à 100dBHL maximum ; le niveau maximum du stimulus controlatéral peut être réglé à 110dBHL.</p> <p>MULTINIVEAU : Utilisez les touches S pour choisir le niveau maximal du stimulus réflexe à appliquer et la taille du palier entre les niveaux du stimulus précédent. Le niveau maximum du stimulus ipsilatéral peut être réglé entre 85dBHL et 100dBHL ; le niveau maximum du stimulus controlatéral peut être réglé entre 85dBHL et 100dBHL.</p>	Multiniveau
Séquence :	Choisissez le type de stimulus réflexe à appliquer : ipsilatéral uniquement, ipsilatéral suivi de controlatéral ou controlatéral uniquement.	Ipsi
Niveaux :	Choisissez ipsilatéral ou controlatéral et appuyez sur la touche ► pour confirmer la sélection. Utilisez ensuite 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 maximum du stimulus ipsilatéral peut être réglé entre 85dBHL et 100dBHL ; le niveau maximum du stimulus controlatéral peut être réglé entre 85dBHL et 100dBHL.	95 dB Incréments de 5 dB
Fréquences :	Utilisez la touche ▼ pour faire défiler les fréquences disponibles pour chacun des stimuli ipsilatéraux et controlatéraux (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.	1 kHz ipsi
Sélection :	Choisissez 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 d'admittance n'a pas été établi, une pression de 0daPa est utilisée.	Seulement si un pic est trouvé
Seuil :	Choisissez le changement d'admittance requis pour signifier qu'une réponse réflexe a été détectée (0,01 ml à 0,5 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 NON , l'Otowave testera un réflexe à tous les niveaux sélectionnés.	Oui
Filtre :	Choisissez entre 2 Hz et 1,5 Hz. 2Hz convient dans la plupart des cas. Si un tracé de réflexe plus lisse est nécessaire pour une meilleure interprétation, 1,5 Hz peut être choisi.	2 Hz
Par défaut :	Réinitialise les paramètres de balayage du profil sélectionné à leurs réglages d'origine.	

4.4.3. 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.	
Contraste de l'écran LCD :	Réglez le contraste de l'écran à l'aide des touches ▲ et ▼.	
Luminosité de l'écran LCD :	Réglez la luminosité de l'écran à l'aide des touches ▲ et ▼.	
Rapport Dates d'étalonnage :	Sélectionnez IMPRIMER DATES ÉTAL. DATES pour afficher le numéro de série de l'unité de base et des transducteurs sur l'impression fournie par l'imprimante thermique Sanibel.	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.	
Recharger les valeurs par défaut :	Réinitialise l'instrument à ses réglages d'origine.	
Sélectionner la langue :	Changez la langue de fonctionnement vers anglais, allemand, français, espagnol, portugais ou italien.	
Par défaut :	Réinitialise les paramètres système du profil sélectionné à leurs réglages d'origine.	

Saisie des données du nom de l'hôpital et du service :



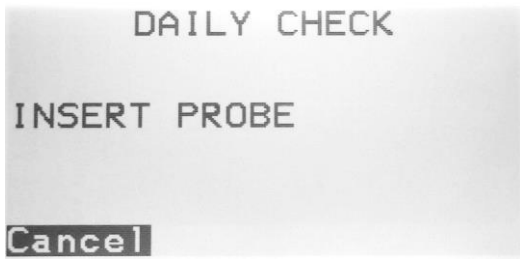
Pour saisir les données, utilisez les touches ▲, ▼, ◀ et ▶ pour sélectionner un caractère. Appuyez sur la touche ▶ et maintenez-la enfoncée pour saisir le caractère sélectionné. Pour effacer le dernier caractère, appuyez sur la touche ◀ et maintenez-la enfoncée.

Pour enregistrer la saisie, déplacez la sélection sur la touche # et maintenez la touche ▶ enfoncée. La sélection est alors enregistrée.

Pour annuler la saisie, déplacez la sélection sur la **touche #** et maintenez la touche ◀ enfoncée. Vous serez ramené aux **PARAMÈTRES SYSTÈME**.

4.5. CONTROLE QUOTIDIEN

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



Sélectionnez l'option **CONTRÔLE QUOTIDIEN** dans le menu principal et attendez que **INSÉRER SONDE** 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 de test à $\pm 0,1$ ml près. Retirez la sonde, attendez que **INSÉRER SONDE** s'affiche 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.

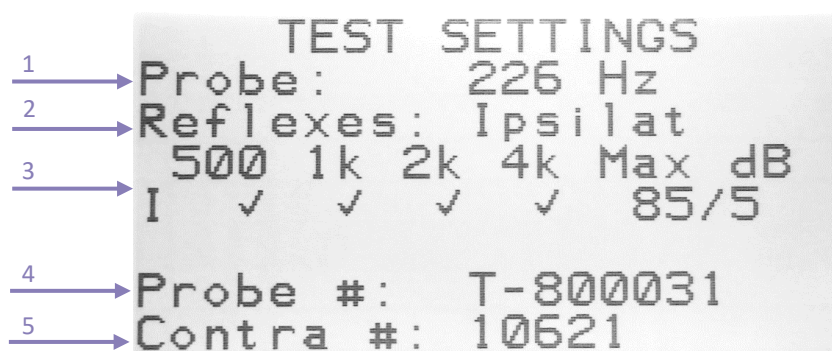
Le volume de la cavité de test de 5,0 ml doit être affiché à $\pm 0,25$ ml.

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

4.6. MODE D'AFFICHAGE

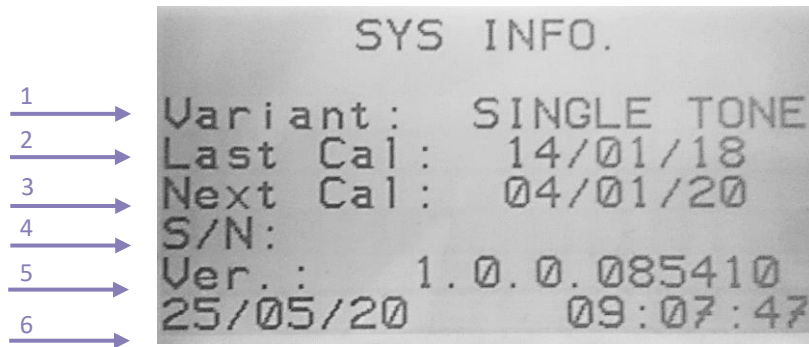


Pour afficher les paramètres de test actuellement sélectionnés, assurez-vous que le **MENU PRINCIPAL** est affiché, puis appuyez et maintenez enfoncé le bouton de fonction de la sonde pour afficher l'écran **PARAMÈTRES DE TEST** comme indiqué ci-dessous.



- | | | |
|---|-------------------------------|---|
| 1 | Sonde : | Fréquence utilisée pour la tympanométrie (226) |
| 2 | Réflexes : | Côtés de l'oreille testés (ipsilatéral ou controlatéral). |
| 3 | Fréquences et niveau : | Fréquences sélectionnées pour le test des réflexes (marquées d'un a lorsqu'elles sont sélectionnées), niveau maximal à tester et taille de l'incrément. |
| 4 | Numéro de sonde : | Numéro de série de la sonde utilisée. |
| 5 | Numéro contro : | Numéro de série de l'embout contro étaloné sur l'équipement. |

4.7. INFORMATIONS SUR LE SYSTEME

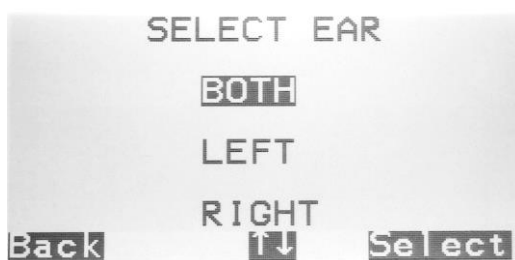


1	Variante :	Version de l'instrument (Dual Tone = option haute fréquence activée)
2	Ver. :	Version du micrologiciel
3	Dernier étal :	Date du dernier étalonnage
4	Prochain étal :	Date du prochain étalonnage
5	N° de série :	Numéro de série de l'Otowave
6	Date et heure :	Date et heure définies par l'utilisateur

4.8. REALISATION D'UN TEST

4.8.1. SELECTION DU COTE DE L'OREILLE

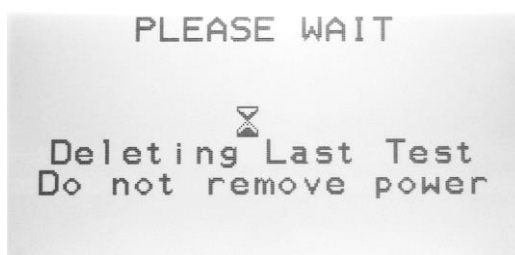
Après avoir sélectionné les paramètres de test requis une mesure type du tympanogramme et des tests de réflexe sont effectués comme suit. Mettez en évidence **NOUVEAU TEST** et appuyez sur la touche de navigation droite ► pour poursuivre la sélection.



Sélectionnez la ou les oreilles à tester (**LES DEUX** signifie **GAUCHE** puis **DROITE**).

En sélectionnant la touche de navigation droite ►, vous démarrez la procédure de test.

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



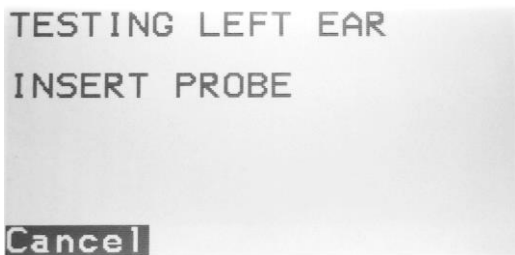
Veillez noter : La poursuite de la procédure de test efface les derniers résultats de test enregistrés, stockés dans la mémoire à court terme de l'appareil.

4.8.2. REALISATION DE LA TYMPANOMETRIE

Selon le protocole sélectionné, la séquence de test permet d'effectuer à la fois la tympanométrie et le test de réflexe acoustique en une seule fois, sans retirer la sonde.

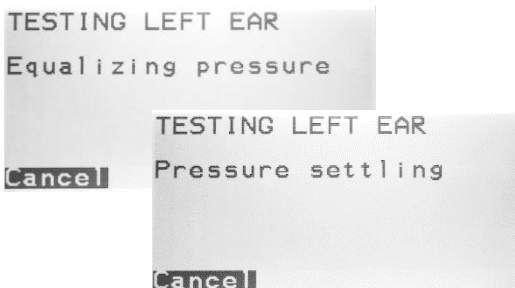


Veillez noter : Le protocole sélectionné par défaut exécute un tympanogramme en même temps que les réflexes ipsilatéraux.



Une instruction sur l'écran vous guidera dans la séquence du test. Le test démarre automatiquement en insérant la sonde dans l'oreille du patient.

Insérez la sonde dans l'oreille de test. Pendant que le placement de la sonde est évalué, les voyants b et c de l'appareil s'allument en alternance et le voyant de la sonde passe du jaune au vert pour indiquer le début du test.



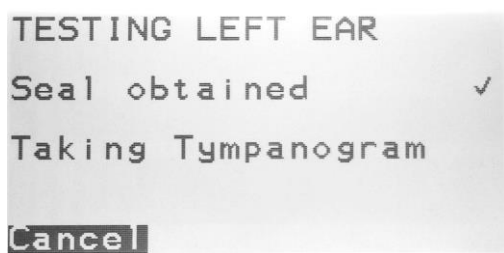
Une fois qu'une étanchéité adéquate est détectée, la mesure du tympanogramme est effectuée. Cela prend environ 3 secondes. Il est important de ne pas déplacer la sonde et de demander au patient de rester très calme pendant le test.



DÉPANNAGE :

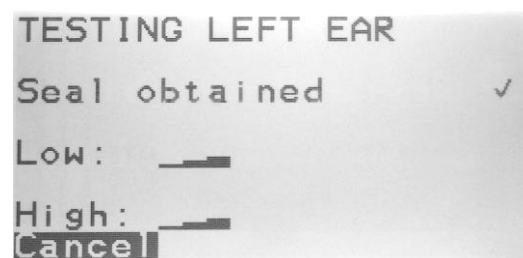
Dans certains cas, aucune pression ne peut être établie et la séquence de test reste dans l'**ÉCRAN D'ÉGALISATION DE PRESSION**. Cette situation peut se produire pour plusieurs raisons. La solution à ce problème se trouve dans la **SECTION DÉPANNAGE**.

CONTRÔLE DE L'ÉTANCHÉITÉ DE L'OREILLE STANDARD



L'option **STANDARD** par défaut indique seulement si une étanchéité a pu être obtenue.

CONTRÔLE DE L'ÉTANCHÉITÉ DE L'OREILLE ÉTENDU



L'option **CONTRÔLE DE L'ÉTANCHÉITÉ DE L'OREILLE ÉTENDU** montre un certain nombre de barres indiquant la robustesse du joint d'étanchéité

La sonde doit être ajustée dans l'oreille jusqu'à ce que deux barres ou plus apparaissent pour **FAIBLE** et **ÉLEVÉE**.

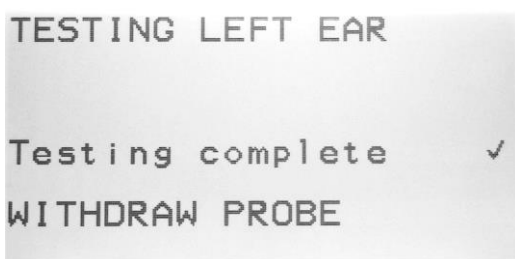
FAIBLE : La pompe est déplacée d'une distance fixe pour tenter de réduire la pression dans l'oreille, et est maintenue dans cette position. Si la pression mesurée diminue d'une quantité minimale et reste faible (dans les tolérances actuelles), le joint d'étanchéité est considéré comme OK.

ÉLEVÉE : Le processus est répété, à une pression supérieure à la pression ambiante. Dans le cas contraire, le processus redémarre. Si la pression plus élevée est suffisamment supérieure à la pression ambiante et se maintient, l'étanchéité est bonne et la pompe passe juste au-dessus de la pression de départ.

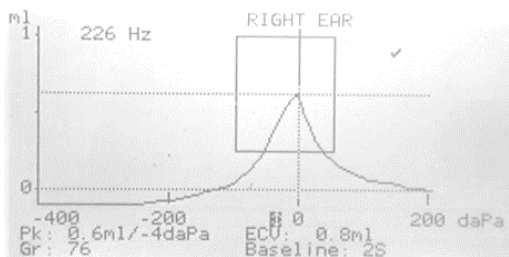
La méthode utilisée pour le contrôle de l'étanchéité prolongée de l'oreille impose une limite maximale au volume du canal auditif de ~4,5 ml.

Dès que la pression peut être établie, la mesure tympanométrique est effectuée.

Pendant la phase de test proprement dite, le voyant **LED b** de l'appareil et le voyant lumineux de la sonde émettent des impulsions vertes.



Lorsque la séquence de test est terminée, le voyant **LED b** de l'appareil et le voyant lumineux de la sonde s'allument en continu en vert. En outre, l'instruction sur l'écran vous demandera de retirer la sonde de l'oreille du patient.



Dès que la sonde est retirée de l'oreille, le résultat du test pour l'oreille mesurée s'affiche à l'écran.

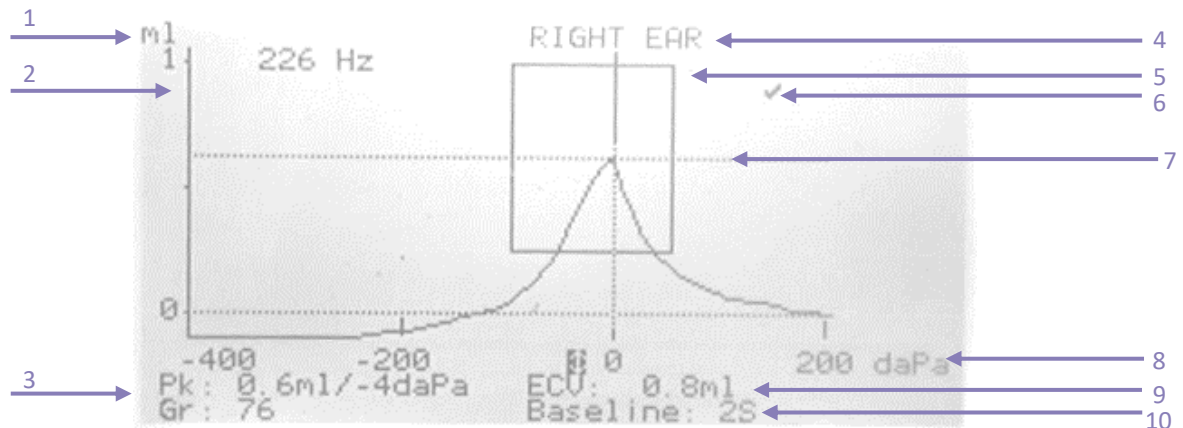


Veillez noter : Si les **DEUX OREILLES** avaient été sélectionnées pour être testées, la séquence de test de l'autre oreille sera poursuivie à partir de l'écran de révision du test. En sélectionnant la touche de navigation droite ►, vous démarrez la procédure de test de l'autre oreille.

La sélection de la touche ◀ annulera la procédure et ramènera au menu de sélection des oreilles.

Une fois le test effectué avec succès, trois actions différentes (imprimer, enregistrer, réviser) peuvent être entreprises à partir d'ici afin de continuer à travailler avec les données obtenues. En sélectionnant la touche de navigation droite ►, vous accédez à l'écran **TRAITER LES RÉSULTATS**, à partir duquel les données peuvent être imprimées, stockées ou révisées.

4.8.3. COMPRENDRE LE RESULTAT DU TEST TYMPANOMETRIQUE



- 1 étiquette axe des ordonnées, en ml pour 226 Hz.
- 2 axe des ordonnées, allant de 0 à 1 ml dans cet exemple.
- 3 Valeurs définissant la courbe de conformité en fonction de la position du curseur (9) et du mode de base (5)
 - Pk (crête) : Volume en ml ou mmho, pression en daPa
 - Gr (Gradient) : Largeur de la courbe de compliance à la moitié du pic de compliance en daPa.
- 4 Côté de l'oreille, L pour gauche et R pour droite.
- 5 Boîte normative
- 6 Signe de réussite (a) ou de refus (x) indiquant si le pic du tympanogramme se situe dans la case normative ou non (refus).
- 7 Curseur de pression à actionner avec les touches de navigation haut ▲ et bas ▼.
- 8 Axe x, décalage de la base par défaut, allant de -400 daPa à +200 daPa dans cet exemple.
- 9 Le volume du canal auditif (ECV) en ml mesuré au mode de base (5).
- 10 Mode de base pour afficher le tympanogramme
 - **226 Hz** : Compensation en Y uniquement, mode 2S ou 4S (mode scalaire).
- 11 La fréquence de test [Hz]

4.8.4. REALISATION D'UN TEST DE TYMPANOMETRIE ET DE REFLEXE ACOUSTIQUE



Vidéo disponible sur la façon d'effectuer un test.

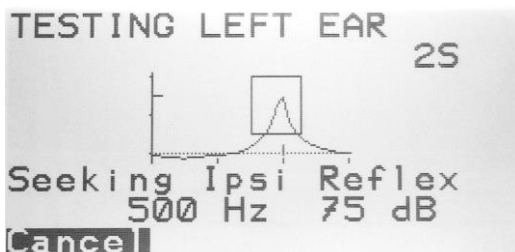
Avant de commencer un test de réflexe acoustique, on effectue d'abord une tympanométrie. La mesure de la tympanométrie est effectuée de la même manière que celle décrite au chapitre 4.8.2. Le tympanogramme sera immédiatement suivi d'un test de réflexe acoustique.

Il est recommandé d'effectuer une tympanométrie avant le test de réflexe, afin que la pression du canal auditif soit réglée sur la valeur qui a donné le pic de conformité pendant le test du tympanogramme.



DÉPANNAGE :

Par défaut, le test de réflexe acoustique n'est effectué que si un pic est trouvé dans le tympanogramme. Ce paramètre peut être modifié dans le menu **CONFIGURATION**.

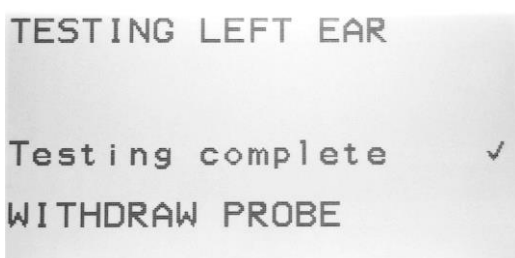


L'écran du test de réflexe acoustique se compose de l'aperçu du tympanogramme mesuré. Sous le graphique, le côté de l'oreille testée, la fréquence et l'intensité du test sont indiqués. Le test de réflexe commence par la fréquence et le niveau les plus faibles sélectionnés.

L'instrument passe ensuite en revue les fréquences et les niveaux sonores définis dans le menu **CONFIGURATION**, à la recherche d'une réponse réflexe.



Veillez noter : Si le test controlatéral est activé, les réflexes ipsilatéraux sont testés en premier.

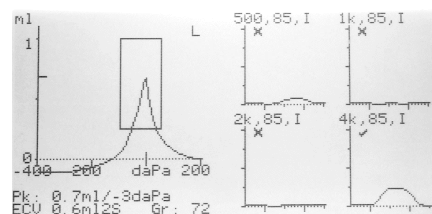
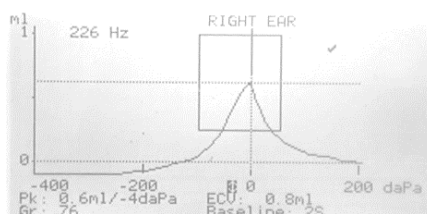


Lorsque la mesure est terminée, le voyant de la sonde passe du vert clignotant au vert fixe. L'écran confirme que le test est terminé et affiche l'instruction **RETRAIT DE LA SONDE**.

Une fois le test effectué avec succès, trois actions différentes peuvent être entreprises à partir d'ici afin de continuer à travailler avec les données obtenues. En sélectionnant la touche de navigation droite ►, vous accédez à l'écran **TRAITER LES RÉSULTATS**, à partir duquel les données peuvent être imprimées, stockées ou révisées.

4.8.5. COMPRENDRE LE RESULTAT DU TEST DE REFLEXE ACOUSTIQUE

Les touches de navigation ► et ◀ sont requises pour naviguer dans les écrans de résultats de réflexe.



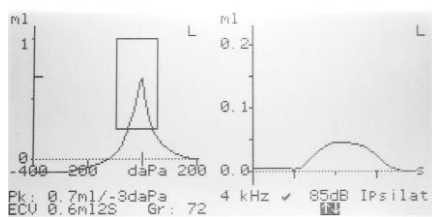
Les écrans de résultats du réflexe acoustique commencent toujours par afficher le tympanogramme.

La vue combinée montre un tympanogramme plus petit et les réflexes mesurés soit pour le seuil mesuré, soit pour l'intensité la plus forte présentée, si aucun seuil n'a pu être trouvé.

En sélectionnant la touche de navigation ►, le tympanogramme est réduit et les réflexes sont affichés en plus (vue combinée).

La sélection de la touche de navigation ◀ affiche à nouveau la vue complète du tympanogramme. En sélectionnant la touche de navigation de droite ►, les mesures réflexes sont affichées de manière plus détaillée, en fonction de la fonction **DÉMARRAGE AUTOMATIQUE RÉFLEXE**.

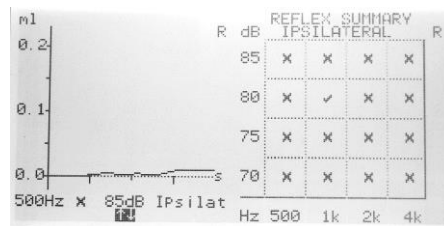
DÉMARRAGE AUTOMATIQUE RÉFLEXE ON



Si Arrêt automatique Réflexe a été sélectionné, le tympanogramme reste sur la gauche de l'écran avec une trace à plus grande échelle du réflexe à la fréquence sélectionnée la plus basse avec le niveau le plus bas qui a donné une réponse.

Sélectionnez les touches ▲ ▼ pour vous déplacer en faisant défiler les différentes fréquences.

DÉMARRAGE AUTOMATIQUE RÉFLEXE OFF



Si Arrêt automatique Réflexe n'a pas été sélectionné, la trace à plus grande échelle du réflexe à la fréquence la plus basse avec le niveau le plus bas qui a donné une réponse est affichée sur le côté gauche de l'écran.

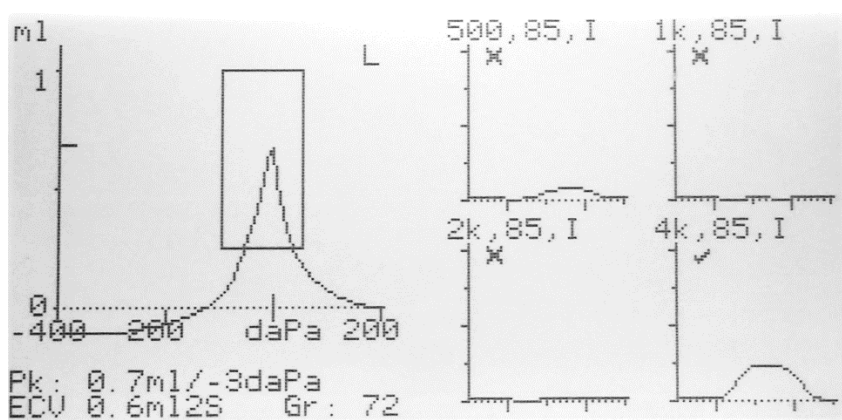
Un résumé des niveaux et des fréquences auxquels un réflexe a été présenté est affiché à droite de l'écran, ainsi que le résultat du test (« ✓ » si un réflexe a été trouvé, sinon « X »). Le symbole du tiret « - » est affiché si une tonalité de réflexe n'a pas été présentée au niveau indiqué.



Veillez noter : Selon la version de votre micrologiciel, une ligne de seuil sera affichée dans le graphique des réflexes. Cette ligne est l'un des critères définissant l'évaluation réussite/référence du résultat du réflexe.

La sélection de la touche de navigation ◀ affiche à nouveau les quatre fréquences. La sélection de la touche de navigation ► affiche l'écran **TRAITER LES RÉSULTATS**, à partir duquel les résultats des mesures peuvent être traités.

Si des mesures de réflexes controlatéraux ont été effectuées, l'appui sur la touche ► affichera des résultats similaires pour ces réflexes.



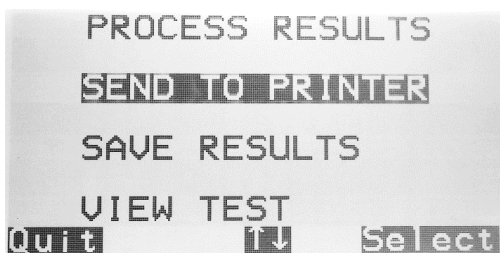
- 1 Tympanogramme à gauche et les quatre traces de réflexe présentées à droite.

- 2 Côté de l'oreille, L pour gauche et R pour droite.
- 3 Valeurs définissant la courbe de conformité en fonction de la position du curseur (9) et du mode de base (5)
 - Pk (crête) : Volume en ml ou mmho, pression en daPa
 - Le volume du canal auditif (ECV) en ml mesuré au mode de base (5).
 - Gr (Gradient) : Largeur de la courbe de compliance à la moitié du pic de compliance en daPa.
- 4 Quatre traces de réflexe, contenant la fréquence du stimulus réflexe, le niveau sonore le plus bas (dBHL) auquel un réflexe a été trouvé et le type de stimulus réflexe utilisé (I pour ipsilatéral, C pour controlatéral).
- 5 Représentation graphique du réflexe. Pour visualiser les traces du réflexe de manière plus détaillée, appuyez sur ►. L'un des deux affichages s'affiche alors, selon que l'option Arrêt automatique Réflexe a été sélectionnée ou non.
 - **Fréquence unique utilisée** : Les diagrammes contiennent les différents niveaux testés pour la fréquence spécifique.
 - **Plusieurs fréquences utilisées** : chaque diagramme représente 1 fréquence, montrant uniquement l'intensité où un réflexe a été détecté.
- 6 « ✓ » si un réflexe a été trouvé, sinon « X »

4.9. TRAITER LES RESULTATS IMMÉDIATEMENT

4.9.1. GENERALITES

Une fois un test terminé, les données peuvent être imprimées et/ou stockées dans la base de données interne de l'instrument ou dans le NOAH ou l'ampliSuite Amplivox.



À partir de l'écran des résultats du test, sélectionnez la touche de navigation droite ► jusqu'à atteindre l'écran **TRAITER LES RÉSULTATS**.

À partir de là, les options suivantes sont proposées :

- Imprimer l'enregistrement actuel
- Sauvegarder l'enregistrement actuel
- Revoir l'enregistrement
- Retourner au **MENU PRINCIPAL**



Pour être ramené un menu en arrière, appuyez sur la touche de navigation gauche ◀.

4.9.2. ENVOI DES RESULTATS A UNE IMPRIMANTE

Le 302 peut être mis à niveau avec une option permettant la connexion, via le câble fourni, à l'imprimante thermique portable Sanibel MPT-II désignée pour l'impression des résultats de test. Dès réception de l'imprimante, celle-ci doit être chargée pendant au moins 15 heures avant d'être utilisée.



Veillez noter que 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.

Pour imprimer les résultats du dernier test, sélectionnez **ENVOYER À L'IMPRIMANTE** dans le menu **TRAITER LES RÉSULTATS** à la fin du test. Le processus d'impression doit être confirmé en appuyant à nouveau sur **SÉLECTIONNER**. L'Otowave tentera alors de se connecter à l'imprimante.

Pour arrêter l'opération d'impression (par exemple si une imprimante n'est pas connectée), appuyez sur ◀ pour sélectionner Annuler.

L'impression se compose des trois caractères imprimés dans le champ **NOM**, suivis des affichages graphiques de l'Otowave, de l'analyse et des résultats. Il y a de l'espace pour des détails supplémentaires à écrire à la main par le clinicien (nom complet/âge du patient, opérateur et commentaires). Le nom de l'hôpital, du service et les dates d'étalonnage de l'instrument peuvent également être imprimés si nécessaire (voir chapitre 4.4.3).

Après une impression réussie, le menu **TRAITER LES RÉSULTATS** s'affiche.



Veillez noter :

- Lors de l'impression d'un résultat de test, l'impression contiendra le dernier mode de base sélectionné.
- Lors de l'impression de plusieurs résultats de test, l'impression contiendra le mode de base enregistré.

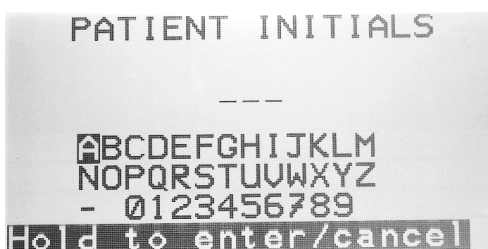
4.9.3. ENREGISTREMENT DES RESULTATS DANS LA BASE DE DONNEES INTERNE

Un maximum de 36 tests peuvent être enregistrés dans la base de données interne de l'Otowave.

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 **AFFICHER 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.

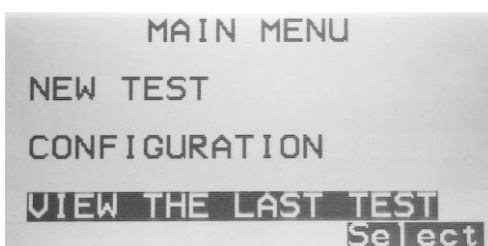


Pour saisir les données, utilisez les touches ▲, ▼, ◀ et ▶ pour sélectionner un caractère. Appuyez sur la touche ► et maintenez-la enfoncée pour saisir le caractère sélectionné. Pour effacer le dernier caractère, appuyez sur la touche ◀ et maintenez-la enfoncée.

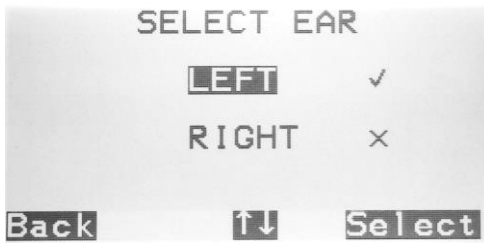
Pour enregistrer la saisie, assurez-vous que les trois caractères d'identification ont été saisis, puis maintenez la touche ► enfoncée. La sélection est alors enregistrée. Vous serez alors ramené à l'écran **TRAITER RÉSULTATS**. L'option de sauvegarde de l'enregistrement est maintenant supprimée.

Pour annuler la saisie, effacez les trois caractères et maintenez la touche ◀. Vous serez alors ramené à l'écran **TRAITER RÉSULTATS**.

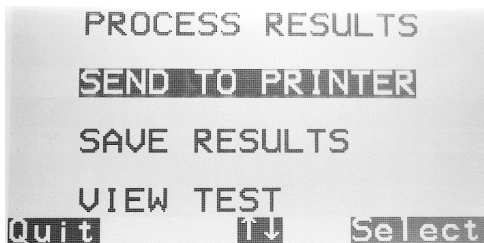
4.10. (RE)AFFICHER LE(S) DERNIER(S) TEST(S)



L'Otowave 302 dispose d'une mémoire à court terme qui vous permet de stocker un test par oreille jusqu'à ce qu'un nouveau test soit effectué.



Les symboles ✓ ou X sont utilisés pour indiquer si des résultats sont disponibles pour chaque oreille. Seuls les résultats de test avec un ✓ peuvent être sélectionnés pour un examen.



À partir de l'écran des résultats du test, sélectionnez la touche de navigation droite ► jusqu'à atteindre l'écran **TRAITER LES RÉSULTATS**.

À partir de là, les options suivantes sont proposées :

- Imprimer l'enregistrement actuel
- Sauvegarder l'enregistrement actuel
- Revoir l'enregistrement
- Retourner au **MENU PRINCIPAL**

Veillez vous référer au chapitre 0 pour plus d'informations sur la façon de procéder à partir de l'écran TRAITER RÉSULTATS.



Veillez noter que le dernier test peut avoir déjà été enregistré et apparaître dans la mémoire à court terme. Dans ce cas, la fonction **ENREGISTRER** est désactivée.

4.11. GESTION DES DONNEES

4.11.1. GENERALITES



Vidéo disponible sur la façon de traiter les données de test.



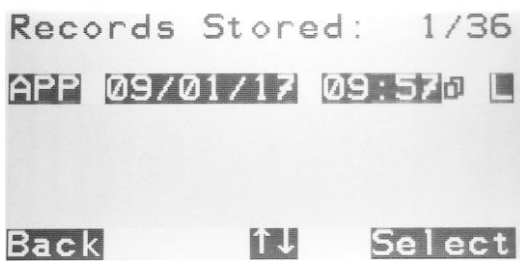
Un maximum de 36 tests peuvent être enregistrés dans la base de données interne de l'Otowave.

Les enregistrements stockés dans la base de données de l'Otowave peuvent être listés, visualisés, imprimés ou supprimés à l'aide de **GESTION DES DONNÉES**.

À partir de là, les options suivantes sont proposées :


- Passer en revue tous les enregistrements stockés (afficher, imprimer, supprimer des enregistrements individuels à partir d'ici)
- Supprimer l'enregistrement stocké
- Revoir l'enregistrement

4.11.2. LISTER LES ENREGISTREMENTS (AFFICHER, IMPRIMER, SUPPRIMER)



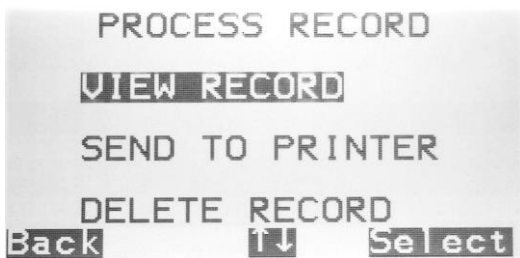
LISTE DES ENREGISTREMENTS affiche les tests mémorisés, 6 à la fois, les plus récents en premier.

L'aperçu contient les informations suivantes, pour aider à identifier le résultat du test recherché :

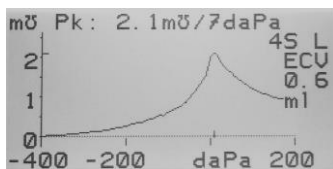
- L'identifiant de patient à trois lettres saisi lors de l'enregistrement du test
- La date et l'heure du test
- Si le test a été imprimé ()
- Si le test a été envoyé à un ordinateur ()
- Si le test concerne l'oreille gauche (L), l'oreille droite (R) ou les deux oreilles (2)

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
- Supprimer un enregistrement

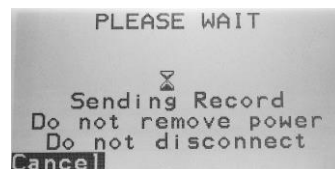
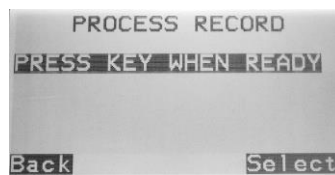


AFFICHER L'ENREGISTREMENT



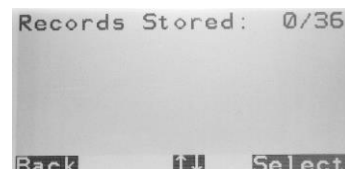
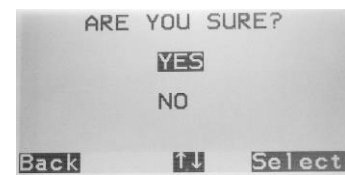
Les symboles ✓ ou X sont utilisés pour indiquer si des résultats sont disponibles pour chaque oreille. Seuls les résultats de test avec un ✓ peuvent être sélectionnés pour un examen.

ENVOYER À L'IMPRIMANTE



Confirmez la sélection **ENVOYER À L'IMPRIMANTE** dès que l'imprimante est prête.

SUPPRIMER UN ENREGISTREMENT



Lorsque vous sélectionnez **SUPPRIMER L'ENREGISTREMENT**, une confirmation de la progression de la suppression est requise pour pouvoir continuer. Si plusieurs examens sont stockés dans la base de données, vous serez ramené à la **VUE LISTE** après la suppression réussie.

Si un seul enregistrement est disponible dans la base de données, une note s'affiche à l'écran indiquant que la base de données est vide.



Veillez noter : Lorsqu'un nouveau test est « sauvegardé comme dernier test », le mode de base le plus récemment consulté sera sauvegardé, bien que n'importe lequel des autres modes puisse être recréé lorsque le test est chargé à nouveau dans l'instrument en utilisant « Afficher le dernier test ». Il en va de même pour les résultats stockés dans la base de données de l'instrument. Cela permet d'utiliser un mode d'affichage et un décalage de la base différents pour l'affichage ou l'impression, mais cela n'affecte pas le mode de base initialement stocké dans la base de données.

4.11.3. SUPPRIMER DES ENREGISTREMENTS

```

DATA MANAGEMENT
LIST RECORDS
DELETE RECORDS
PRINT RECORDS
Back      ↑↓      Select
  
```

La fonction **SUPPRIMER DES ENREGISTREMENTS** permet de supprimer un groupe d'enregistrements.

```

DELETE. .
. . ALL PRINTED RECORDS
. . ALL SENT RECORDS
. . ALL RECORDS
Back      ↑↓      Select
  
```

Il est possible de supprimer tous les enregistrements stockés dans la base de données, seulement les enregistrements qui ont été imprimés ou tous les enregistrements qui ont été envoyés à un ordinateur.

4.11.4. IMPRIMER DES ENREGISTREMENTS

```

DATA MANAGEMENT
LIST RECORDS
DELETE RECORDS
PRINT RECORDS
Back      ↑↓      Select
  
```

La fonction **IMPRIMER DES ENREGISTREMENTS** permet d'envoyer un groupe d'enregistrements à l'imprimante.

```

PRINT. .
. . UNPRINTED RECORDS
. . ALL RECORDS
Back      ↑↓      Select
  
```

Il est possible d'imprimer tous les enregistrements stockés ou seulement ceux qui n'ont pas encore été imprimés.



Veillez noter : Si vous imprimez la totalité de la base de données, il est recommandé de charger un rouleau complet de papier dans l'imprimante.

4.11.5. TRANSFERT DE DONNEES VERS NOAH OU AMPLISUITE

L'Otowave 302 est fourni avec un logiciel permettant la connexion à un ordinateur pour le transfert des résultats des tests. Vous devez utiliser le câble USB prévu à cet effet, disponible auprès d'Amplivox.

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 CD qui inclut ce mode d'emploi.

L'ordinateur détecte automatiquement l'instrument lorsqu'il est connecté avec le câble USB. Le transfert de données est initié par l'ordinateur (et non par l'Otowave). Pour le déconnecter, il suffit de retirer le câble lorsque le transfert de données est terminé.

Reportez-vous aux instructions d'installation et d'utilisation fournies avec le module d'impédance NOAH ou ampliSuite pour plus de détails.

4.11.6. BASE DE DONNEES PLEINE

Lorsque la mémoire interne est 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.
- **RETOUR** permet de revenir au menu précédent.

5. DEPANNAGE

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)
Dans certains cas, aucune pression ne peut être établie et la séquence de test reste dans l' ÉCRAN D'ÉGALISATION DE PRESSION .	<ul style="list-style-type: none"> • Aucune étanchéité ne peut être obtenue • Le volume estimé est trop élevé (tympan perforé) • Mauvaise taille d'embout choisie • La sonde est bloquée 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que l'embout de la sonde n'est pas contaminé et nettoyez-le ou 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 REFLEX , la configuration est réglée 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 à mémoriser doivent être enregistrées immédiatement.

<p>SONDE BLOQUÉE Les voyants b et c clignotent rapidement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La sonde est bloquée • Sonde placée contre la peau du canal auditif • Sonde déconnectée de l'unité de base 	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que l'embout de la sonde n'est pas contaminé et nettoyez-le ou remplacez-le. • Repositionnez la sonde • Changez l'embout • Vérifiez la connexion de la sonde avec l'unité de base
<p>RETIRER LA SONDE Les voyants b et c clignotent rapidement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La sonde a été déplacée pendant la mesure. • Le test a été lancé alors que la sonde était déjà insérée dans l'oreille. 	<p>Repositionnez la sonde</p>
<p>Volume en dehors de la plage</p> <p>RETIRER LA SONDE Les voyants b et c clignotent rapidement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Le volume du canal auditif est > 5 ml. • La sonde n'est pas correctement insérée dans l'oreille. 	<p>Repositionnez la sonde</p>
<p>Perte de pression</p> <p>RETIRER LA SONDE Les voyants b et c clignotent rapidement.</p>	<p>L'étanchéité de l'oreille a été rompue pendant le test d'étanchéité.</p>	<p>Repositionnez la sonde</p>
<p>La mesure s'est arrêtée Les voyants b et c clignotent rapidement.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 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. 	<p>Repositionnez la sonde. Réessayez le test. Si le problème persiste, contactez votre centre de service Amplivox.</p>
<p>VOLUME EN DEHORS DE LA PLAGE Les voyants b et c clignotent.</p>	<p>La sonde n'est pas placée correctement dans le canal auditif.</p>	<p>Repositionnez la sonde.</p>
	<ul style="list-style-type: none"> • 	<ul style="list-style-type: none"> •

PROBLEME	CAUSE	SOLUTION(S)
<p>LA SONDE N'EST PAS DÉGAGÉE Le voyant LED c est allumé en permanence.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • La sonde est bloquée <p>La sonde est mal placée</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez que la sonde n'est pas insérée dans une cavité de test au démarrage. <p>Assurez-vous que la sonde n'est pas bloquée ou obstruée.</p>
<p>ERREUR DE DÉBIT D'AIR Le voyant LED c est allumé en permanence.</p>	<p>Défaut du système d'air et/ou de la pompe. Impossible de déterminer la direction de la pompe.</p>	<p>Défaut inconnu de la pompe. Redémarrez l'appareil. Si le problème persiste, contactez votre centre de service Amplivox.</p>
<p>ERREUR DE DÉBIT D'AIR REDÉMARRER L'UNITÉ Le voyant LED c est allumé en permanence.</p>	<p>Défaut du système d'air et/ou de la pompe.</p>	<p>Redémarrez l'appareil. Si le problème persiste, contactez votre centre de service Amplivox.</p>
<p>AVERTISSEMENT ! ÉTALONNAGE EXPIRÉ</p>	<p>La date actuelle est postérieure à la date du prochain étalonnage.</p>	<p>Un réétalonnage est nécessaire avant d'effectuer d'autres tests.</p>

Le voyant LED c est allumé en permanence.	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.	
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 le problème persiste, contactez votre centre de service Amplivox.
Erreur d'impression Aucune connexion ne peut être établie avec l'imprimante	<ul style="list-style-type: none"> • L'imprimante est éteinte ou non chargée • La connexion entre l'imprimante et l'unité de base ne peut être établie. 	<ul style="list-style-type: none"> • Redémarrez l'unité de base • Redémarrez l'imprimante • Chargez l'imprimante • Assurez-vous que la connexion entre l'imprimante et l'unité de base est établie.

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

6. ENTRETIEN COURANT

6.1. PROCEDURES D'ENTRETIEN GENERAL

Les performances et la sécurité de l'instrument seront maintenues si les recommandations d'entretien et de maintenance suivantes sont respectées :

1. Il est recommandé de soumettre l'instrument à au moins un entretien annuel, afin de s'assurer que les propriétés acoustiques, électriques et mécaniques sont correctes. Cette opération doit être effectuée par un réparateur agréé afin de garantir un entretien et une réparation appropriés.
2. Veillez à ce que l'isolation du câble d'alimentation ou des connecteurs ne soit pas endommagée et à ce qu'il ne soit pas exposé à une quelconque charge mécanique susceptible de l'endommager.
3. Pour garantir le maintien de la fiabilité de l'instrument, nous recommandons à l'opérateur d'effectuer à intervalles rapprochés, par exemple une fois par jour, un test sur une personne dont les données sont connues. Cette personne pourrait être l'opérateur.
4. Si la surface de l'instrument ou des parties de celui-ci est contaminée, elle peut être nettoyée à l'aide d'un chiffon doux humidifié avec une solution douce d'eau et de détergent ou similaire. Débranchez toujours l'adaptateur secteur pendant le processus de nettoyage et veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'instrument ou des accessoires.
5. Après chaque examen de patient, assurez-vous qu'il n'y a pas eu de contamination des parties en contact avec le patient. Des précautions générales doivent être observées afin d'éviter la contamination croisée de maladies d'un patient à l'autre. L'eau doit être utilisée pour les nettoyages fréquents, mais en cas de contamination grave, il peut être nécessaire d'utiliser un désinfectant.



ATTENTION

- Avant le nettoyage, éteignez et débranchez toujours l'alimentation électrique.

- Utilisez un chiffon doux légèrement imbibé de solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées.
- Ne pas laisser de liquide entrer en contact avec les parties métalliques à l'intérieur des écouteurs/casques
- Ne pas autoclaver, stériliser ou immerger l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque.
- Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus pour nettoyer une partie quelconque de l'instrument ou de l'accessoire.
- Ne pas laisser sécher les parties qui ont été en contact avec des fluides avant de les nettoyer.
- Les embouts en caoutchouc ou en mousse sont des composants à usage unique.

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :

- Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
- alcool isopropylique à 70 % uniquement sur les surfaces dures.

6.2. NETTOYAGE DE L'OTOWAVE



ATTENTION

- Soyez prudent lors du nettoyage.
- Avant de le nettoyer, débranchez l'Otowave du secteur.
- Les composants à usage unique, tels que les embouts, ne nécessitent pas de nettoyage.
- Ne pas laissez de liquide pénétrer dans une quelconque partie de l'instrument ou des accessoires.
- Ne pas autoclaver et ne pas stériliser l'instrument ou ses accessoires.
- Ne pas utiliser d'objets durs, tranchants ou pointus pour nettoyer une partie quelconque de l'instrument ou de l'accessoire.
- Si les pièces ont été en contact avec des fluides, ne pas les laisser sécher avant de les nettoyer.
- Suivez les meilleures pratiques et les directives de sécurité locales si elles existent.
- Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier extérieur avec un chiffon non pelucheux légèrement imbibé de solution de nettoyage. Les solutions de nettoyage et de désinfection recommandées sont l'eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon) et/ou des lingettes cliniques (par exemple Clinell Universal).
- Si une désinfection est nécessaire, utilisez une lingette désinfectante plutôt qu'un produit en spray. Veillez à ce que l'excès de liquide de la lingette ne s'infilte pas dans les zones sensibles telles que les connecteurs et les coutures où les pièces en plastique sont reliées, comme sous les boutons en caoutchouc de l'Otowave. Suivez les instructions du produit de désinfection.

6.3. NETTOYAGE DE LA SONDE

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.



ATTENTION

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

6.4. PRODUITS JETABLES

Les embouts doivent être remplacés après une seule utilisation. Ceci s'applique aux embouts utilisés avec l'ensemble de la sonde principale et le transducteur controlatéral.

Utilisez uniquement les fournitures jetables fournies avec votre Otowave. Les embouts, les oreillettes et les électrodes adhésives sont destinés à un usage unique. Ils doivent être jetés après utilisation. Ils ne peuvent pas être désinfectés.



ATTENTION

En cas de réutilisation des produits jetables à usage unique, vous augmentez le risque de contamination croisée !

6.5. ACCESSOIRES/PIECES DE RECHANGE

Certains composants réutilisables sont susceptibles de s'user avec l'usage au fil du temps. Nous vous recommandons de garder ces pièces de rechange à disposition (en fonction de la configuration de votre appareil Otowave).

6.6. REPARATION

Amplivox Ltd. n'est considéré comme responsable de la validité du marquage CE, des effets sur la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'équipement que si :

- les opérations de montage, extensions, réajustements, modifications ou réparations sont effectuées par des personnes autorisées
- un intervalle d'entretien de 1 an est respecté
- l'installation électrique de la pièce concernée est conforme aux exigences appropriées, et
- l'équipement est utilisé par du personnel autorisé conformément à la documentation fournie par Amplivox Ltd.

Il est important que le client (distributeur) remplisse le RAPPORT DE RETOUR chaque fois qu'un problème survient et l'envoie à

Amplivox Ltd.
3800 Parkside, Solihull Parkway,
Birmingham Business Park,
Birmingham, West Midlands,
B37 7YG
Royaume-Uni

hello@amplivox.com

Ceci doit également être fait chaque fois qu'un instrument est retourné à Amplivox Ltd. (Ceci s'applique bien sûr également dans le pire scénario improbable de décès ou de blessure grave d'un patient ou d'un utilisateur).

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

6.7. GARANTIE

Amplivox accorde donc à l'acheteur la garantie suivante ;

Si, dans un délai de trente-six mois à compter de la date d'expédition, un défaut de matériel ou de fabrication relevant de notre contrôle est découvert, nous réparerons le défaut sans frais, sous réserve des conditions suivantes ;

- La notification du défaut est donnée à Amplivox pendant la période de garantie.
- L'instrument est envoyé, franco de port, à Amplivox Limited à l'adresse ci-dessus ou à toute autre adresse indiquée.
- La responsabilité d'Amplivox dans le cadre de cette garantie est strictement limitée à la réparation du défaut de l'instrument lui-même.
- Aucune tentative n'a été faite pour effectuer une réparation, ajuster l'étalonnage ou modifier l'instrument par rapport à la norme de construction originale.
- Les défauts causés par des conditions d'utilisation anormales, un accident ou une négligence sont expressément exclus.

Si un produit nécessite une réparation pendant la période de garantie applicable, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre de service local d'Amplivox Ltd. pour déterminer le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Amplivox, sous réserve des conditions de la présente garantie. Le produit nécessitant une réparation doit être renvoyé rapidement, correctement emballé et en port payé. La perte ou le dommage lors du retour à Amplivox Ltd. sera au risque de l'acheteur.

En aucun cas, Amplivox Ltd. ne pourra être tenu responsable de tout dommage accidentel, indirect ou consécutif lié à l'achat ou à l'utilisation d'un produit Amplivox Ltd.

Cette garantie s'applique uniquement à l'acheteur initial. Cette garantie ne s'applique pas à tout propriétaire ou détenteur ultérieur du produit. En outre, cette garantie ne s'applique pas, et Amplivox Ltd. ne sera pas responsable de toute perte liée à l'achat ou à l'utilisation d'un produit Amplivox Ltd. qui aurait été :

- réparé par toute personne autre qu'un représentant de service autorisé d'Amplivox Ltd ;
- altéré de quelque manière que ce soit, de l'avis d'Amplivox Ltd, de manière à affecter sa stabilité ou sa fiabilité ;
- soumis à une mauvaise utilisation, une négligence ou un accident, ou dont le numéro de série ou de lot a été altéré, dégradé ou enlevé ; ou
- mal entretenu ou utilisé d'une manière autre que celle décrite dans les instructions fournies par Amplivox Ltd.

Cette garantie remplace toute autre garantie, expresse ou implicite, et toute autre obligation ou responsabilité d'Amplivox Ltd. Amplivox Ltd. ne donne ni n'accorde, directement ou indirectement, l'autorité à tout représentant ou autre personne d'assumer au nom d'Amplivox Ltd. toute autre responsabilité en relation avec la vente des produits Amplivox Ltd.

AMPLIVOX LTD. DÉCLINE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, Y COMPRIS TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU DE FONCTION D'ADÉQUATION À UN USAGE OU UNE APPLICATION PARTICULIÈRE.

6.8. ÉTALONNAGE ET RETOUR DE L'INSTRUMENT

Amplivox recommande que l'Otowave soit étalonné chaque année. Un message d'avertissement s'affiche à la mise sous tension si l'instrument a été étalonné il y a plus de douze mois. La date du dernier étalonnage est affichée sur l'écran **INFORMATION SYSTÈME**.

Veuillez contacter Amplivox ou le distributeur désigné pour obtenir des détails sur les services d'étalonnage.

7. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

7.1. NORMES ET REGLEMENTATIONS

Marquage médical	CE	La marque CE indique que Amplivox Ltd. satisfait aux exigences de l'annexe II du règlement sur les dispositifs médicaux 2017/745. Le TÜV Product Service, numéro d'identification 123, a approuvé le système de qualité.
Classe		Le tympanomètre Otowave 302 est classé comme un dispositif de classe IIa en vertu de l'annexe IX (section 1) du règlement de l'UE sur les dispositifs médicaux.
Normes et conformité	Sécurité :	CEI 60601-1 (plus dérogations ES, CSA et EN), Classe II, pièce appliquée de Type B
	CEM :	CEI 60601-1-2
	Performance :	CEI 60645- 5, Type 2 Tympanomètre ANSI 3.39, Type 2
Physique	Écran :	256 x 64 pixels / 8 lignes de 21 caractères
	Dimensions (unité de base) :	270 x 60 x 165 mm / 10,63 x 2,36 x 6,49 po (hors connexions)
	Poids (unité de base) :	760 g / 1.68 lbs
	Dimensions (sonde) :	130 x 25 mm / 5,11 x 0,98 po
	Poids (sonde) :	115 g / 0.25 lbs
	Interconnexion : (sonde à la base)	1,5 m de câble électrique et de tube d'air combinés
Alimentation	Alimentation secteur :	100-240 Vac ; 50-60 Hz ; 205-110 mA
	Entrée nominale :	5 Vdc ; 0,5 A
	Période de préchauffage :	Aucune à température ambiante
	Courant de repos :	70 mA
	Courant pendant le test :	230 mA
Environnement	Température de fonctionnement :	+15 °C à +35 °C / + 59 °F à +95 °F
	Humidité de fonctionnement :	30 % à 90 % HR (sans condensation)
	Pression atmosphérique de fonctionnement :	980 mb à 1040 mb
	Transport : température de stockage :	-20 °C à +70 °C / + -4 °F à +94 °F
	Humidité pour le transport et le stockage :	10 % à 90 % HR (sans condensation)
	Pression atmosphérique de transport et de stockage :	900 mb à 1100 mb

7.2. GENERALITES

Heure et date	Horodatage :	Horodatage appliqué à tous les enregistrements et à la date du dernier étalonnage
Langues :		Anglais, allemand, français, espagnol, portugais, italien
Base de données	Nombre d'enregistrements stockés :	36
	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
	Présentation des données :	Enregistrements classés par ordre chronologique inverse (le plus récent en premier), avec indication des données mémorisées comme décrit ci-dessus
Impression	Imprimante prise en charge :	Sanibel MPT-II
	Interface :	Câble fourni
	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 PC	Interface série :	USB Version 1.1
	Informations envoyées :	En-tête du patient, données complètes des oreilles gauche et droite.

7.3. TYMPANOMETRIE

Tonalité de la sonde	Fréquence :	226 Hz ± 2 %
	Niveau :	85 dB SPL ± 2 dB et 79 dB SPL ± 2 dB sur la plage ECV
Plage de pression :	pression :	+200 daPa à -400 daPa ± 10 daPa ou ± 10 % (le plus grand des deux) sur la plage 0,1 ml à 6 ml
	Limites (coupure de sécurité) :	+600 et -800 daPa
Vitesse de balayage :	balayage :	Sélectionnable : 100, 200 ou 300 daPa/seconde
Analyse		Niveau de pic d'admittance (en ml ou m \bar{U}) ; pression à la crête ; gradient en daPa (pour 226Hz) ; Volume du canal auditif (VCE) @ 200 daPa ou -400 daPa
	Nombre d'échantillons mémorisés	100 par tympanogramme

7.4. TEST DU REFLEXE ACOUSTIQUE

Ipsilatéral	Fréquences de test :	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz & 4 kHz (± 2 %)
	Niveau :	Configurable sur la plage : 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz & 4 kHz (+/- 2 %) 70 dBHL à 100 dBHL (+/-3dB) (le niveau de 2kHz est limité à un maximum de 95dBHL pour les volumes de canal auditif supérieurs à ~3,5 ml) (Le niveau de 4kHz est limité à un maximum de 85dBHL pour les volumes de canal auditif supérieurs à ~3,5 ml et à un maximum de 95dBHL pour tous les volumes de canal auditif).

	Nombre de niveaux réflexes présentés en dessous du maximum sélectionné et taille(s) d'incrément disponible(s) :	100 dBHL max, avec des incréments de 5dB ou 10dB 95/90/85dBHL max, avec incréments de 5dB
Controlatéral	Fréquences de test :	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz & 4 kHz ($\pm 2\%$)
	Niveau :	Configurable sur la plage : 500 Hz, 1 kHz, 2 kHz & 4 kHz ($\pm 2\%$) 70 dBHL à 110 dBHL (± 3 dB) (le niveau de 1kHz est limité à un maximum de 75dBHL pour les volumes de canal auditif inférieurs à $\sim 0,2$ ml) (le niveau de 2kHz est limité à un maximum de 105dBHL pour les volumes de canal auditif supérieurs à $\sim 3,5$ ml) (Le niveau de 4kHz est limité à un maximum de 100dBHL pour les volumes de canal auditif supérieurs à $\sim 3,5$ ml et à un maximum de 105dBHL pour les volumes du canal auditif supérieurs à $\sim 1,5$ ml).
	Nombre de niveaux réflexes présentés en dessous du maximum sélectionné et taille(s) d'incrément disponible(s) :	110/105/100dBHL max, avec incréments de 5dB ou 10dB 95/90/85dBHL max, avec incréments de 5dB
Généralités	THD :	< 5 %
	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 (si elle est trouvée) ou à 0daPa
	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 $\pm 0,01$ ml (configurable par incrément de 0,01 ml)
	Durée de la tonalité du réflexe	0,6 seconde

8. DIRECTIVE CEM ET DECLARATION DU FABRICANT



ATTENTION

- Cet instrument est adapté aux environnements hospitaliers, à l'exception de la proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et des salles blindées RF des systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.
- L'utilisation de cet instrument à côté d'autres équipements ou empilé avec eux doit être évitée car elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet instrument et les autres équipements doivent être observés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement incorrect. La liste des accessoires, transducteurs et câbles se trouve dans cette annexe.
- Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie de cet instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Dans le cas contraire, cela pourrait entraîner une dégradation des performances de cet équipement

AVIS


- Les PERFORMANCES ESSENTIELLES de cet instrument sont définies par le fabricant comme suit :
Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut entraîner aucun risque immédiat inacceptable
- Le diagnostic final doit toujours être basé sur les connaissances cliniques Il n'y a pas de déviations par rapport à la norme collatérale et aux utilisations autorisées
- Cet instrument est conforme à la norme CEI60601-1-2:2014, classe d'émission B groupe 1
AVIS : Il n'y a pas d'écart par rapport aux utilisations de la norme de garantie et des allocations. Toutes les instructions nécessaires au maintien de la conformité en matière de CEM se trouvent dans la section maintenance générale de cette instruction. Aucune autre mesure n'est requise.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le tympanomètre Otowave 302 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 302 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 302 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 A	Le tympanomètre Otowave 302 peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme à	

Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (1)			
Le tympanomètre Otowave 302 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 302 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	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	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	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV en mode différentiel	±1 kV en mode différentiel	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique

	±2 kV en mode commun	±2 kV en mode commun	
--	----------------------	----------------------	--

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 cycle 40 % U _T (chute >60 % dans U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (chute >30 % dans U _T) pour 25 cycles <5 % U _T (CHUTE >95 % DANS U_T) POUR 5 SEC	<5 % U _T (chute >95 % dans U _T) pour 0,5 cycle 40 % U _T (chute >60 % dans U _T) pour 5 cycles 70 % U _T (chute >30 % dans U _T) pour 25 cycles <5 % U _T (chute >95 % dans U _T) pour 5 sec	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du tympanomètre Otowave 302 a besoin de continuer à fonctionner pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter le tympanomètre Otowave 302 à partir d'une alimentation sans interruption ou d'une batterie
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.			

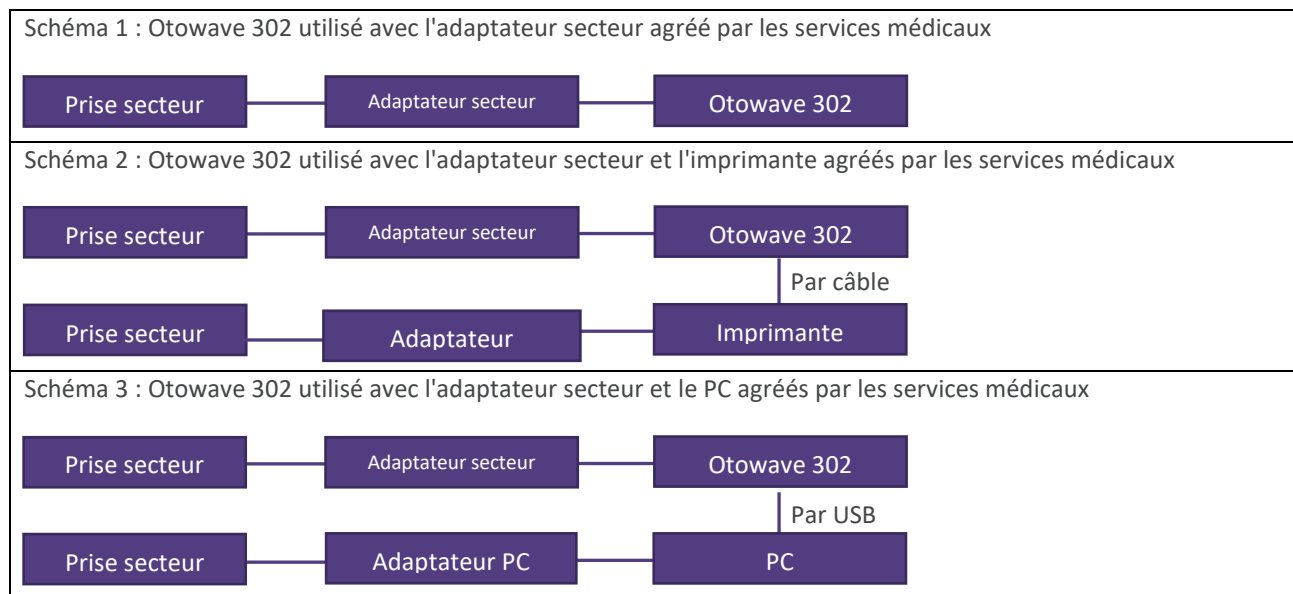
Directives et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique (2)			
Le tympanomètre Otowave 302 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 302 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - conseils
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute partie du tympanomètre Otowave 302, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ (80MHz à 800MHz)</p>
RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	<p>$d = 2,3\sqrt{P}$ (800MHz à 2,5GHz)</p> <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les 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</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués du symbole suivant :</p> 
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 302 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le tympanomètre Otowave 302 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 302.
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 302			
Le tympanomètre Otowave 302 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 302 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 302, 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 d = 1,2VP	80 MHz à 800 MHz d = 1,2VP	800 MHz à 2,5 GHz 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.			

9. PRECAUTIONS A PRENDRE LORS DE LA CONNEXION DE L'OTOWAVE 302

Veillez noter que si des connexions sont effectuées à des équipements standard tels que des imprimantes et des réseaux, des précautions particulières doivent être prises afin de préserver la sécurité médicale. Veuillez suivre les instructions données dans ce chapitre.



ANNEXE A - MODE DE BASE

GENERALITES

L'Otowave 302 peut afficher les tympanogrammes dans une variété de formats graphiques permettant à l'opérateur de choisir le plus approprié pour le patient examiné.

Ceci est possible en modifiant le **MODE D'AFFICHAGE** et la compensation du méat (ou **DÉCALAGE DE LA BASE**). Le **MODE D'AFFICHAGE** détermine comment le tracé du tympanogramme est dérivé des données brutes, et le décalage de la base sélectionne la pression à laquelle la compensation du méat est référencée (soit -400 daPa, soit +200 daPa). Le **MODE D'AFFICHAGE** et le **DÉCALAGE DE LA BASE** sont désignés collectivement par le terme **DÉCALAGE DE LA BASE** dans les menus de l'instrument et dans la documentation qui l'accompagne.

Le tympanogramme est initialement présenté en utilisant les paramètres par défaut du mode d'affichage et du décalage de la base. En outre, à chaque fois qu'un tympanogramme est affiché, il peut être réaffiché en utilisant l'un des autres **MODES D'AFFICHAGE** et **DÉCALAGE DE LA BASE** disponibles décrits dans cette section.



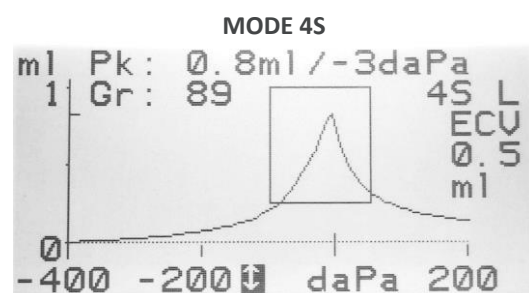
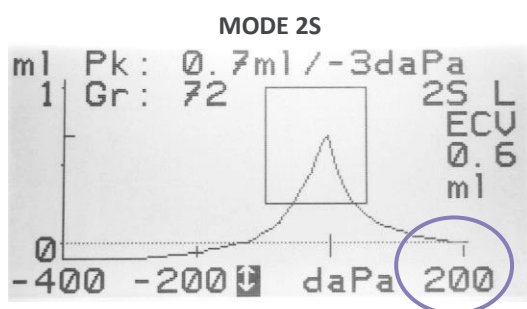
Le passage entre les **MODES D'AFFICHAGE** et les **DÉCALAGES DE LA BASE** s'effectue à l'aide de la touche de mode d'affichage du panneau avant ou du bouton de fonction de la sonde.

Appuyez sur la touche ou le bouton et maintenez-le brièvement enfoncé pour faire défiler les modes d'affichage Scalaire, Vecteur et Composante. Des pressions brèves sur la touche permettent de tourner autour du mode actuellement sélectionné, des pressions longues sur la touche permettent d'accéder à un autre mode d'affichage.

TYMPANOMETRIE 226 HZ - COMPENSATION Y UNIQUEMENT



Veillez noter que seul le mode d'affichage scalaire est disponible pour la fréquence de sonde 226 Hz.



Copyright © 2022 Amplivox Ltd

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 d'Amplivox Ltd.