

Manuel d'utilisation touchTymp

Versions MI 24 et MI 34



Table des matières

1 Introduction.....	4
1.1 Généralités.....	4
1.2 Déclaration d'utilisation prévue	4
1.3 Contre-indications d'utilisation	5
1.4 Performance essentielle.....	5
1.5 Caractéristiques et avantages du touchTymp	5
1.6 Description	6
2 Pour votre sécurité.....	9
2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?.....	9
2.2 Responsabilité client	10
2.3 Responsabilité du fabricant.....	10
2.4 Symboles réglementaires.....	11
2.5 Précautions générales	12
2.6 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation	12
2.7 Contrôle de l'appareil	14
2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	14
3 Garantie, entretien et service après-vente	15
3.1 Garantie	15
3.2 Maintenance	15
3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection	15
3.4 Consommables	19
3.5 Composants/Pièces de rechange	19
3.6 Résolution de pannes	19
3.7 Recyclage et mise au rebut.....	20
4 Déballage et installation.....	21
4.1 Déballage de l'appareil.....	21
4.2 Matériel et accessoires	24
5 Utilisation de l'appareil	31
5.1 Prise en main du touchTymp	31
5.2 Mode d'économie d'énergie et arrêt automatique	32
5.3 Écran d'accueil.....	32
5.4 Test d'immitance	33
5.5 Tests d'audiométrie.....	51
6 Données techniques	63
6.1 le matériel touchTymp.....	63
6.2 Connexions	67
6.3 Affectation des broches.....	68
6.4 Valeurs d'étalonnage	69
6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	70
6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées.....	72
6.7 Liste de points à vérifier pour les examens d'audiométrie subjective	72
Appendix A Documentation.....	73

Titre : Manuel d'utilisation touchTymp – Versions MI 24 et MI 34

Date d'émission/dernière révision : 29/08/2019



MAICO Diagnostics GmbH
Sickingenstr. 70-71
10553 Berlin
Allemagne

Tél. : + 49.30.70 71 46-50

Fax : + 49.30.70 71 46-99

E-mail : sales@maico.biz

Internet : www.maico.biz

Copyright © 2019 MAICO Diagnostics

Tous droits réservés. La reproduction ou la diffusion, en tout ou en partie, de la présente publication sous toutes formes ou de quelque façon que ce soit est strictement interdite sans l'autorisation écrite préalable de MAICO Diagnostics. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive de MAICO Diagnostics.

Conformité

MAICO Diagnostics GmbH est une société certifiée ISO 13485.

Avertissement pour les États-Unis : La loi fédérale exige que ce dispositif soit vendu uniquement par un médecin ou un professionnel de santé agréé ou sur prescription médicale.

1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- l'utilisation prévue de l'appareil
 - les indications et contre-indications d'utilisation
 - la performance essentielle
 - les caractéristiques et avantages
 - une description de l'appareil
-

1.1 Généralités

Merci d'avoir fait l'acquisition d'un produit de qualité de la gamme MAICO.

Le touchTymp est conçu et fabriqué pour répondre à toutes vos exigences en matière de qualité et de sécurité. Lors de la conception du touchTymp, MAICO a accordé une importance particulière à l'aspect convivial de cet appareil. L'objectif était de faciliter son fonctionnement, pour un appareil simple et facile à utiliser.

Ce manuel d'utilisation concerne les versions touchTymp MI 24 et MI 34. Si des sections ou parties de sections de ce manuel d'utilisation s'appliquent uniquement à certaines versions de l'appareil, elles portent la mention « MI 24 » ou « MI 34 ». Ce manuel d'utilisation a pour but de permettre à l'opérateur de se familiariser au mieux avec l'utilisation et les fonctions du touchTymp lors de l'exécution de tests d'immitance. Si vous avez des questions ou des suggestions d'améliorations éventuelles, n'hésitez pas à contacter MAICO.

1.2 Déclaration d'utilisation prévue

Le tympanomètre touchTymp est utilisé pour obtenir des informations sur les affections médicales portant sur l'oreille moyenne et pour évaluer l'audition.

Déclarations d'indications d'utilisation

Le tympanomètre touchTymp est un appareil de test électroacoustique qui produit des niveaux contrôlés de tonalités et de signaux de test pour effectuer des tests de dépistage ou des examens diagnostiques de l'oreille moyenne ou des tests auditifs. Il utilise la tympanométrie et les réflexes acoustiques afin d'aider au diagnostic d'éventuels troubles otologiques.

Le tympanomètre touchTymp est destiné à être utilisé par un audiologiste, un ORL, des audioprothésistes ou autres techniciens formés au sein d'un hôpital, d'une clinique, d'un établissement de de santé ou tout autre environnement calme approprié tel que défini dans la norme ISO 8253-1.

1.3 Contre-indications d'utilisation

Les tests de **Tympanométrie et Réflexe Acoustique** ne doivent pas être effectués sur des patients présentant l'un des symptômes suivants sans l'approbation d'un médecin :

- Récente stapéctomie ou autre intervention chirurgicale sur l'oreille moyenne
- Écoulement de l'oreille
- Traumatisme aigu du conduit auditif externe
- Inconfort (par ex. otite externe grave)
- Occlusion du conduit auditif externe
- La présence d'acouphènes, hyperacousie ou autre sensibilité aux bruits forts peut contre-indiquer un test lorsque des stimuli de haute intensité sont utilisés.

Une inspection visuelle pour rechercher les anomalies structurelles évidentes de la structure de l'oreille externe, du positionnement et du conduit auditif externe doit être effectuée avant les tests.

1.4 Performance essentielle

Il n'existe pas de performance essentielle comme définie dans CEI 60601-1.

1.5 Caractéristiques et avantages du touchTymp

1.5.1 Informations générales à propos du touchTymp

Le touchTymp est disponibles en deux versions, avec ou sans imprimante. Le touchTymp vous donne les avantages suivants :

- Fonctionnement complet par écran tactile
- Batterie de tests d'immitance de dépistage – version MI 24 (tympanométrie, tests de réflexes acoustiques)
- Batterie de tests d'immitance diagnostique – version MI 34 (tympanométrie, réflexe acoustique, décroissance réflexe, fonction de la trompe d'Eustache)
- Sonde haute fréquence en option
- Animation RaceCar en option
- Multiples options de transducteur pour les tests de réflexes contralatéraux
- Fonction de test automatique dans les modules d'immitance
- Cavités de test incluses pour la vérification rapide et facile de l'étalonnage
- Impression directe depuis l'appareil grâce à l'imprimante intégrée
- Capacité d'impression automatique avec positionnement de la sonde dans le support

1.5.2 Licences

Le touchTymp est fourni avec des mesures en option qui peuvent être activées en saisissant une clé licence. Dans les paramètres (voir la section 5.5.5.16), cette clé peut être ajoutée.

Les fonctions suivantes sont disponibles :

- **Tympanométrie 1000 Hz** (toutes les versions)
- **Réflexes Acoustiques Contra** (version MI 24 uniquement, inclus dans la version MI 34)
- **RaceCar** (toutes les versions)
- **Connexion PC** (toutes versions, pour connexion avec MAICO Sessions)

Le touchTymp peut donner l'impression de déjà contenir des licences, selon la version que vous avez commandée (par ex. si vous avez commandé la version touchTymp MI 24, elle est fournie avec une tonalité de sonde de 1000 Hz pour la **Tympanométrie** et les **Réflexes Acoustiques**).

REMARQUE : Chaque clé licence est spécifique au numéro de série de votre appareil.

Si vous souhaitez acheter une autre licence, veuillez contacter MAICO ou votre distributeur local pour déterminer votre éligibilité.

1.5.3 Options d'impression

L'impression des résultats de tests depuis le touchTymp est effectuée de différentes manières :

- Avec l'imprimante intégrée pour imprimer directement les résultats.
- En transférant les données de test touchTymp dans le logiciel PC puis en imprimant les résultats avec l'imprimante du PC.

1.6 Description

1.6.1 Généralités

Le touchTymp a été conçu pour les tests d'immitance comme les tests de **Tympanométrie** et de **Réflexes Acoustiques** (c'est-à-dire **Ipsilatéraux** et **Contralatéraux**) (versions et MI 34).

La version MI 34 inclut également les tests de **Décroissance Réflexe** et de **Fonction de la trompe d'Eustache (ETF)**.

Les fonctions sont décrites en détails dans les sections suivantes.

1.6.2 Tympanométrie

La Tympanométrie est la mesure objective de la mobilité de l'oreille moyenne (compliance¹) et pression² dans le système de l'oreille moyenne (Figure 1). Au cours du test, une tonalité de sonde grave (226 Hz) est présentée au conduit auditif au moyen de la sonde portative. Cette tonalité est utilisée pour mesurer le changement de compliance dans le système de l'oreille moyenne tandis que la pression de l'air varie automatiquement d'une valeur positive (c.-à-d. +200 daPa) à une valeur négative (c.-à-d. -400 daPa max.).

¹ La compliance est mesurée par rapport à un volume d'air équivalent, avec le millilitre (ml) de quantité scientifique.

² La pression d'air est mesurée en déca-Pascals (daPa).

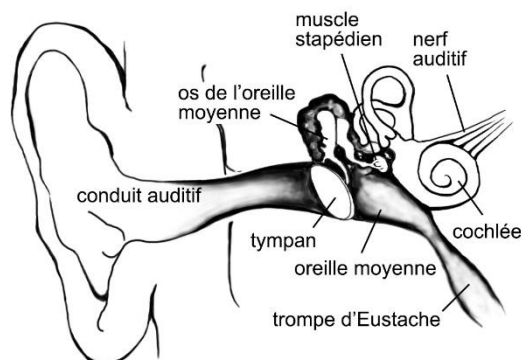


Figure 1

La compliance maximale du système de l'oreille moyenne se produit lorsque la pression au niveau de la cavité de l'oreille moyenne est égale à la pression dans le conduit auditif externe. Il s'agit du pic le plus élevé de la courbe telle qu'elle est enregistrée sur le graphique. La position du pic sur l'axe horizontal et sur l'axe vertical du graphique donne des informations diagnostiques concernant la fonction du système de l'oreille moyenne. Les calculs de gradient sont signalés comme correspondant à la largeur du tympanogramme à la moitié de la compliance de crête exprimée en daPa. Une case normative est disponible à la fois sur l'écran et sur l'imprimé afin de faciliter le diagnostic.

REMARQUE : 1 mmho \cong 1 ml pour le ton de sonde 226 Hz

1.6.3 Réflexes Acoustiques

Un **Réflexe Acoustique**, ou contraction du muscle stapédien, se produit dans des conditions normales lorsqu'un son suffisamment intense est présenté aux voies auditives. Cette contraction du muscle provoque un raidissement de la chaîne ossiculaire qui modifie la compliance du système de l'oreille moyenne. Comme pour **la Tympanométrie**, une tonalité de sonde est utilisée pour mesurer ce changement de compliance.

Lorsque la présentation des stimuli et la mesure sont effectuées dans la même oreille au moyen de la sonde, ce Réflexe Acoustique est appelé **Réflexe acoustique Ipsilatéral**. Lorsque la présentation des stimuli est effectuée dans l'oreille opposée de celle où la mesure est effectuée, ce Réflexe Acoustique est appelé **Réflexe Acoustique Contralatéral**.

Pour obtenir les meilleurs résultats, cette mesure de réflexe est automatiquement réalisée à la valeur de pression de l'air lorsque le pic de compliance s'est produit au cours du test **Tympanométrique**. Des tonalités stimuli de diverses intensités à 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ou 4000 Hz sont présentées sous forme de brèves poussées. Si un changement de compliance supérieur à la valeur sélectionnée est détecté, un réflexe est considéré comme présent. Étant donné qu'il s'agit d'un changement de compliance extrêmement réduit, tout mouvement de la sonde au cours du test peut produire un artefact (réponse erronée). Le résultat du test est enregistré en tant que **Réussite / Pas de réponse**, et sous forme graphique.

Si les résultats **Tympanométriques** présentent des anomalies, les résultats du test de **Réflexe Acoustique** peuvent ne pas être concluants et doivent être interprétés avec précaution. En théorie, un pic de compliance est nécessaire pour observer un réflexe à la pression de crête.

1.6.4 Décroissance réflexes acoustique (version MI 34 uniquement)

La décroissance des réflexes acoustiques, également appelée adaptation, est la mesure de la réponse réflexe acoustique au cours d'une présentation de stimuli prolongée. **La décroissance réflexe ipsilatérale** et **contralatérale** peut être effectuée.

1.6.5 Fonction de la trompe d'Eustache (ETF) (version MI 34 uniquement)

La trompe d'Eustache relie l'oreille moyenne au nasopharynx. Sa fonction consiste à égaliser la pression entre l'oreille moyenne et l'atmosphère.

Le test de la trompe d'Eustache peut être utilisé pour déterminer si la trompe d'Eustache fonctionne correctement chez les patients.

- **ETF Intact** : effectué sur les patients dont la membrane tympanique (MT) est normale.
- **ETF Perforé** : détermine si le patient peut ouvrir sa trompe d'Eustache lorsque la MT est perforée ou qu'un tube PE ouvert est en place.

2 Pour votre sécurité

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- comment lire ce manuel d'utilisation
- les aspects auxquels accorder une attention particulière
- la responsabilité du client
- l'explication de tous les symboles réglementaires utilisés
- des mises en garde et avertissements importants qui doivent être pris en compte pendant toute la manipulation et l'utilisation de votre appareil

2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation ?

Ce manuel d'utilisation contient des informations qu'il convient de respecter lors de l'utilisation du système MAICO, notamment des informations de sécurité de même que des consignes d'entretien et de nettoyage.



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET ENTIÈREMENT CE MANUEL D'UTILISATION AVANT D'UTILISER CET INSTRUMENT !

Veillez uniquement utiliser l'instrument comme indiqué dans le manuel d'utilisation.

Les images et captures d'écran sont seulement des exemples et peuvent avoir un aspect différent par rapport aux paramètres de l'appareil lui-même.

Dans ce manuel, les deux mentions suivantes indiquent des procédures ou des conditions potentiellement dangereuses ou destructives :



AVERTISSEMENT

La mention **AVERTISSEMENT** identifie des conditions ou pratiques pouvant représenter un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.



MISE EN GARDE

La mention **MISE EN GARDE** identifie des conditions ou pratiques qui pourraient endommager l'instrument

REMARQUE : Les remarques vous aident à identifier les éventuelles ambiguïtés et à éliminer les problèmes potentiels pendant l'utilisation du système.

2.2 Responsabilité client

Toutes les consignes de sécurité données dans ce manuel d'utilisation doivent être respectées en permanence. Le non-respect de ces consignes pourrait entraîner des dommages au niveau de l'équipement ainsi que des préjudices corporels pour l'opérateur ou le patient.

L'employeur doit former chaque employé à l'identification et l'élimination des situations à risques ainsi qu'aux réglementations applicables à son environnement de travail afin de contrôler ou d'éliminer tout danger ou autres expositions à des maladies ou blessures.

Il est entendu que les règles de sécurité varient d'une organisation à l'autre. En cas de conflit entre les indications contenues dans le présent manuel et les règles de l'organisation utilisant le présent appareil, les règles les plus strictes prévaudront.



AVERTISSEMENT

Le présent produit et ses composants fonctionneront de manière fiable uniquement si utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, accompagnées de mentions, et/ou écouteurs insérés. N'utilisez aucun produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions vers les périphériques sont bien ajustées et correctement fixées. Les pièces susceptibles d'être cassées, manquantes ou visiblement usées, déformées ou contaminées devront être remplacées sans délai par des pièces propres et originales fabriquées ou disponibles auprès de MAICO.

REMARQUE : La responsabilité du client inclut la maintenance et le nettoyage corrects de l'appareil (voir les sections 3.2 et 3.3). La violation de la responsabilité du client peut entraîner une limitation de la responsabilité et de la garantie du fabricant (voir les sections 2.3 et 3.1).

REMARQUE : Dans le cas improbable d'un incident grave, informez MAICO ainsi que votre distributeur local.




















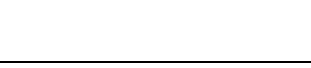
2.3 Responsabilité du fabricant

L'utilisation de l'appareil d'une manière différente de l'utilisation prévue entraînera une limitation ou résiliation de la responsabilité du fabricant en cas de dommage. L'utilisation incorrecte inclut le non-respect du manuel d'utilisation, l'utilisation de l'appareil par des personnes non qualifiées et les modifications non autorisées de l'appareil.

2.4 Symboles réglementaires

Le Tableau 1 ci-dessous explique les symboles utilisés sur l'appareil lui-même, sur l'emballage et dans les documents d'accompagnement, y compris le manuel d'utilisation.

Tableau 1 Symboles réglementaires

SYMBOLES REGLEMENTAIRES	
SYMBOLE	DESCRIPTION
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mise en garde, consulter la documentation connexe
	Avertissement, consulter la documentation connexe
	Contactez le représentant agréé, élimination particulière requise
	Numéro de référence
	Partie appliquée sur le patient de type B en contact avec le patient selon la norme CEI 60601-1
	Consulter le manuel d'instructions (obligatoire)
	Tenir à l'abri de la pluie
	Plage de température pour le transport et le stockage
	Limites d'humidité pour le transport et le stockage
	Limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
	Transformateur de tension
	Matériel sensible aux charges électrostatiques
	Ne pas réutiliser
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
	Marque ETL Listed
	Logo

2.5 Précautions générales



AVERTISSEMENT

Avant de commencer une mesure, vérifiez le bon état de marche de l'appareil.

Utilisez et entreposez l'appareil uniquement à l'intérieur. Pour les conditions de manipulation, de stockage et de transport, reportez-vous au tableau de la section 6.

Pour une utilisation à certains endroits, il sera peut-être nécessaire de procéder à un réétalonnage.



AVERTISSEMENT

Toute modification du dispositif est interdite.

L'équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations ne doivent être effectuées que par un technicien qualifié. Toute modification de l'équipement par une autre personne qu'un technicien MAICO qualifié est interdite. Modifier l'équipement pourrait se révéler dangereux. Aucune pièce de l'équipement ne doit être entretenue ou maintenue pendant l'utilisation sur le patient.

Ne faites pas tomber l'appareil et évitez tout dommage par impact. En cas de chute ou de dommages sur l'appareil, retournez-le au fabricant pour réparation et/ou étalonnage. N'utilisez pas l'appareil si vous soupçonnez le moindre dommage.



AVERTISSEMENT

Étalonnage du dispositif : L'appareil et les transducteurs vont de pair et ont le même numéro de série (c.-à-d. MA7663252). L'instrument ne peut donc pas être utilisé avec un autre transducteur avant le réétalonnage. Un réétalonnage est également nécessaire lorsque vous remplacez un casque défectueux.

Des instruments non étalonnés peuvent entraîner des erreurs de mesure et parfois même détériorer l'audition de la personne examinée.



AVERTISSEMENT

Cet instrument contient une pile bouton en lithium. La pile bouton ne peut être changée que par le personnel de service. Les batteries présentent un risque d'explosion ou de brûlures, en cas de démontage, chute ou exposition à un incendie ou à des températures élevées. Ne pas les court-circuiter.

2.6 Sécurité électrique et précautions à prendre lors de la manipulation



Ce symbole indique que les éléments de l'appareil en contact avec le patient sont conformes à la norme CEI 60601-1, exigences de Type B.

La classe de protection de l'instrument est IEC 60601-1 classe I.



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence

En cas d'urgence, déconnectez l'instrument de l'ordinateur.



AVERTISSEMENT

En cas d'urgence

En cas d'urgence, déconnectez l'instrument de l'alimentation.

Ne pas placer l'appareil de manière telle qu'il serait compliqué de le débrancher. L'alimentation secteur et la prise de courant doivent être accessibles en permanence. Si l'alimentation secteur et / ou la prise sont endommagés, ne pas utiliser l'appareil.



AVERTISSEMENT

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Voir la section 4.2.4 sur la manière d'établir en toute sécurité une connexion avec un PC ou un portable alimenté par le secteur (dispositif médical/dispositif non-médical) ou avec un portable alimenté par batterie.

Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électromédical. Les équipements externes prévus pour une connexion à l'entrée et sortie du signal ou à d'autres connecteurs doivent être conformes à la norme de produit adéquate, p. ex. CEI 60950-1 pour les équipements informatiques et la série CEI 60601 pour les équipements électromédicaux. De plus, toutes ces combinaisons (Systèmes électromédicaux) doivent respecter les exigences en matière de sécurité stipulées par la norme CEI 60601-1, 3ème édition, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences en matière de courant de fuite de la norme IEC 60601-1 doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (1,5 mètre minimum du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation pour réduire le courant de fuite. Toute personne ayant connecté un équipement externe à une entrée ou sortie de signal ou à d'autres connecteurs forme un système électromédical et doit s'assurer que ce dernier est conforme aux exigences. En cas de doute, contactez un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), assurez-vous de ne pas toucher le patient lorsque vous utilisez l'ordinateur.

Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), l'installation et les modifications doivent être évaluées par un technicien médical qualifié conformément aux exigences de sécurité de la norme CEI 60601.



AVERTISSEMENT

Cet appareil ne peut être manipulé dans des zones présentant un danger d'explosion. NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement fortement enrichi en oxygène, tel qu'une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc. Si l'appareil n'est pas en cours d'utilisation, éteignez-le et débranchez-le de l'alimentation électrique.

Ne court-circuitez jamais les bornes.



AVERTISSEMENT

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, ce dispositif ne peut être connecté qu'au système d'alimentation d'origine fourni par MAICO. L'utilisation d'un autre type d'alimentation électrique pourrait provoquer des dégâts électriques sur l'appareil.



MISE EN GARDE

En vue d'un fonctionnement optimal et hautement sécurisé de l'appareil, il est nécessaire de faire vérifier le dispositif ainsi que son système d'alimentation conformément à la norme de sécurité électrique de la médecine CEI 60601-1 par un technicien de maintenance qualifié au moins une fois par an. Pour plus d'informations, consultez la section 3.2.

L'utilisation d'appareils non étalonnés peut fausser les résultats des tests et est vivement déconseillée.

Prévenir toute rupture de câble : les câbles ne peuvent être pliés ni enroulés.

2.7 Contrôle de l'appareil

L'utilisateur de l'appareil doit réaliser une vérification subjective de l'appareil une fois par semaine, selon la norme ISO 8253-1. Voir la section 6.7 pour une liste des points à vérifier.

Pour l'étalonnage annuel, consultez les sections 2.5 et 3.2.

2.8 Compatibilité électromagnétique (CEM)



Décharge électrostatique (ESD) conformément à la norme CEI 61000-4-2. Utiliser le dispositif uniquement dans un environnement électrostatique contrôlé.

Afin d'éviter tout risque de choc électrique, cet appareil ne peut être branché qu'à l'alimentation secteur avec une protection de mise à la terre.

Ce dispositif satisfait aux exigences CEM pertinentes. Des précautions particulières doivent être prises afin d'éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, tels que ceux des téléphones portables, etc. Si l'appareil est utilisé à proximité d'un autre appareil, l'absence de perturbations mutuelles doit être vérifiée.

Veuillez également vous référer aux points relatifs à la CEM dans la section 6.5.



AVERTISSEMENT

3 Garantie, entretien et service après-vente

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les conditions de la garantie
 - la maintenance
 - les recommandations de nettoyage et de désinfection
 - la manipulation des consommables
 - la résolution des pannes
 - le recyclage et la mise au rebut de l'appareil
-

3.1 Garantie

L'appareil MAICO est garanti au moins un an. Adressez-vous à votre distributeur local pour obtenir plus d'informations.

Cette garantie couvre l'achat d'origine de l'appareil auprès de MAICO par le biais d'un revendeur chez qui il a été acheté et elle couvre les défauts détectés sur le matériel ainsi que les défauts de fabrication durant une période d'au moins un an à compter de la date de livraison de l'appareil.

Le dispositif doit être réparé et faire l'objet d'un entretien chez votre revendeur ou par un centre de service agréé. L'ouverture du dispositif annule la garantie.



AVERTISSEMENT

Toute modification du dispositif est interdite.

En cas de réparation, durant la période de garantie, veuillez renvoyer l'appareil avec la preuve d'achat.

3.2 Maintenance

Pour garantir le bon fonctionnement de l'appareil, il convient de le faire inspecter et étalonner au moins une fois par an.

L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par votre revendeur ou dans un centre de service agréé par MAICO.

En cas de retour de l'appareil pour une réparation ou un étalonnage, il est indispensable de l'accompagner des transducteurs acoustiques. Veuillez joindre une description détaillée des problèmes. Afin de prévenir les dommages de transport, si possible, veuillez utiliser l'emballage d'origine lors du retour de l'appareil.

3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection

3.3.1 Généralités

Il est recommandé que les pièces (dispositif comme les écouteurs et casques) entrant en contact direct avec le patient soient soumises à une procédure de nettoyage et de désinfection standard entre les patients.

Les conseils de nettoyage et de désinfection de l'appareil MAICO présentés dans ce document n'ont pas pour but de remplacer ou de contredire les politiques ou les procédures en vigueur obligatoires dans le cadre de la prévention des infections au sein des installations d'une entreprise.

Si le potentiel d'infection n'est pas élevé, MAICO émet les recommandations suivantes :

- Avant de procéder au nettoyage, toujours éteindre et débrancher l'appareil.
- Pour le nettoyage, utiliser un chiffon légèrement humide avec une solution à base d'eau et de savon.
- Désinfecter le boîtier plastique du touchTymp et ses accessoires en essuyant les surfaces avec les lingettes humides Sani-Cloth® Active ou un produit similaire. Respecter les instructions du produit de désinfection spécifique.
 - Essuyer avant et après chaque patient.
 - Après contamination
 - Après des patients contagieux



MISE EN GARDE

Afin d'éviter de causer tout dommage à l'appareil et à ses accessoires, veiller à respecter les consignes suivantes :

- Ne pas stériliser. Ne pas stériliser par autoclave.
- Ce produit ne doit pas être utilisé en présence de liquide pouvant entrer en contact avec les composants électroniques ou le câblage.

En cas de suspicion de liquide entré en contact avec les composants ou accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée avant d'être déclarée sûre par un technicien de maintenance certifié MAICO.

Ne pas utiliser d'objets durs ou pointus sur l'appareil ou ses accessoires.



AVERTISSEMENT

Éliminer le matériel jetable après utilisation ! Dans le cas contraire, vous augmentez le risque de contamination croisée !

Pour avoir des consignes plus détaillées concernant le nettoyage, voir les sections 3.3.2 à 3.5.

3.3.2 Nettoyage de l'écran tactile

Utiliser un chiffon de nettoyage pour objectifs photo ou un chiffon microfibras pour nettoyer l'écran tactile du touchTymp.

3.3.3 Nettoyage du boîtier et des câbles



MISE EN GARDE

Faire preuve de prudence pendant le nettoyage.

Utiliser un chiffon humide pour nettoyer les pièces en plastique du touchTymp.

Si une désinfection est nécessaire, utiliser une lingette désinfectante plutôt qu'un spray. Vérifier que le liquide en excédent de la lingette ne pénètre pas dans les zones sensibles telles que les connecteurs et les joints où les pièces en plastique se connectent, par exemple autour de l'écran tactile.

Respecter les instructions du produit de désinfection.

3.3.4 Nettoyage de l'embout de sonde

Afin de garantir des mesures correctes de l'immitance, il est important de s'assurer que le système de sonde soit toujours propre. Par conséquent, veuillez nettoyer la sonde régulièrement. Il est indispensable de retirer le cérumen du petit canal acoustique et du canal de pression d'air de l'embout de la sonde. Veuillez donc suivre les instructions illustrées ci-dessous. Les photos illustrent la procédure sur la sonde stylo (à gauche) et la sonde diagnostique (à droite).



MISE EN GARDE

Ne jamais nettoyer l'embout de sonde pendant que l'embout est encore fixé à la sonde.

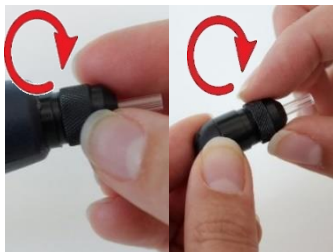


Figure 2

Dévisser le capuchon de la sonde en le tournant dans le sens antihoraire (Figure 2).

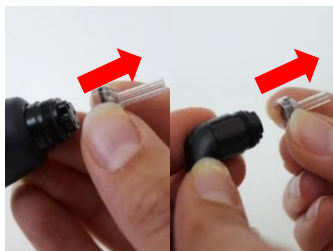


Figure 3

Sortir l'embout de sonde en plastique de la sonde (Figure 3).

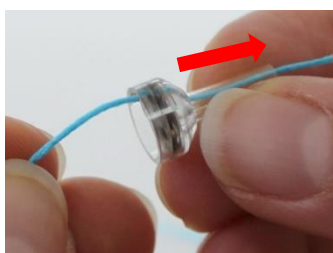


Figure 4

Insérer l'extrémité bleue du fil d'arrière en avant dans l'un des canaux de la sonde. Tirer le fil sur toute sa longueur dans le canal (Figure 4).

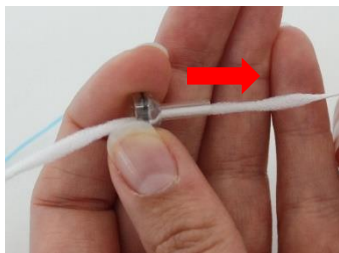


Figure 5

Procéder de la même façon avec les 4 canaux de la sonde. Utiliser le fil une seule fois (Figure 5).



Figure 6

Remettre l'embout de sonde sur la sonde. S'assurer que les picots en plastique sont insérés dans les cavités correspondantes appropriées (Figure 6).

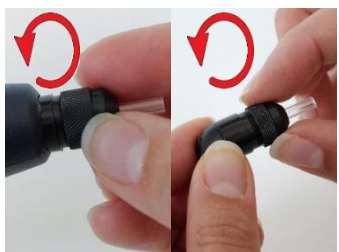


Figure 7

Revisser le capuchon de la sonde sur la sonde (Figure 7). La force de serrage du capuchon permettra de serrer suffisamment la vis. Ne jamais utiliser d'outils pour fixer le capuchon de la sonde !

En cas d'obstruction ou de dommage au niveau du joint d'étanchéité, le système de sonde peut uniquement être entretenu par MAICO.

Alternative de nettoyage



Figure 8

Utiliser l'ensemble de nettoyage de la boîte d'embouts (Figure 8) : Sortir l'outil de nettoyage pour trouver la brosse fine et le cordon en plastique rigide fin (Figure 9).



Figure 9



Figure 10

Utiliser le cordon en plastique ou la brosse pour pousser les débris hors de l'embout de la sonde (Figure 10).



Figure 11

Toujours insérer l'embout de la sonde par l'arrière afin d'éviter l'accumulation de débris à l'intérieur des événements (Figure 11).



Figure 12



MISE EN GARDE

Ne jamais nettoyer la sonde elle-même avec les dispositifs de nettoyage. Ceci endommagerait la sonde (Figure 12).



Figure 13



MISE EN GARDE

Ne jamais nettoyer l'embout de sonde pendant que l'embout est encore fixé. Ceci endommagerait la sonde (Figure 13).

3.4 Consommables



Figure 14

L'utilisation du touchTymp exige des embouts – soit en forme de champignon (1) soit en forme de parapluie (2) (Figure 14).



Les embouts sont à usage unique. Il faut les jeter après usage. Ils ne peuvent pas être nettoyés.



AVERTISSEMENT

Dans le cas contraire, vous augmentez le risque de contamination croisée !

MAICO recommande vivement d'utiliser exclusivement des embouts Sanibel. Si vous souhaitez acheter d'autres consommables, contactez MAICO ou votre distributeur local.


3.5 Composants/Pièces de rechange

Certains composants réutilisables s'usent avec le temps. MAICO vous recommande d'avoir un stock de ces pièces de rechange (selon la configuration de votre touchTymp).

3.6 Résolution de pannes

Tableau 2 Dépannage

Problème	Motif	Suggestion
La mesure ne démarre pas	Sonde	Vérifiez que la sonde est correctement connectée à l'arrière de l'appareil et que les supports sont fermés. Sinon, suivez les suggestions de la section Embout de sonde.
La mesure ne démarre pas	Embout de sonde	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyez l'embout de sonde selon les instructions du manuel. Si le système ne fonctionne toujours pas, passez à l'étape 2. 2. Utilisez un embout de sonde neuf. Si le système ne fonctionne toujours pas, passez à l'étape. 3. Changez l'ensemble de la sonde et vérifiez si le système fonctionne.
L'écran est bloqué		Appuyez sur la Touche avant pendant 10 secondes pour arrêter l'appareil. Redémarrez l'appareil.

Problème	Motif	Suggestion
Le voyant de la sonde reste blanc		Éteignez l'appareil. Confirmez/reconnectez la sonde avant de redémarrer.
Transfert au PC impossible	Connexion au PC	Vérifiez que la connexion USB/PC est établie (la licence de connexion PC doit être activée), que le module PC est ouvert et que l'icône de l'appareil et de la connexion  s'affiche en vert. Si l'icône de connexion ne s'affiche pas en vert, vérifiez si le bon périphérique est sélectionné dans le module du logiciel (voir le manuel d'utilisation du module logiciel).
Les boutons sont grisés	Pas de licence Calibrage de transducteur manquant Combinaisons de paramètres non autorisées	Acheter une licence si vous le souhaitez. Calibrez le transducteur. Vérifiez si les paramètres sont corrects.

REMARQUE : Si vous ne parvenez pas à résoudre certains problèmes, contactez le service client. Pensez à utiliser la fonction **Exporter le journal d'erreurs** (voir la section 5.5.5.17) pour envoyer au service client les données nécessaires pour résoudre le problème.

3.7 Recyclage et mise au rebut



Au sein de l'Union européenne, il est illégal de mettre au rebut un appareil électrique ou électronique dans les déchets municipaux non triés. Conformément à cette disposition, tous les produits MAICO vendus après le 13 août 2005 sont marqués d'une poubelle sur roues barrée d'une croix. Dans les limites autorisées par l'article (9) de la DIRECTIVE 2002/96/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE), MAICO a modifié sa politique de vente. Afin d'éviter tous frais de distribution supplémentaires, nous assignons la responsabilité de la collecte et du traitement adéquats conformément aux réglementations légales à nos clients.

Pays non européens

En dehors de l'Union européenne, la législation locale doit être respectée en ce qui concerne la mise au rebut de ces produits à la fin de leur vie utile.

4 Déballage et installation

Cette section donne des informations sur :

- le déballage de l'appareil
 - la familiarisation avec les connexions du matériel
 - les modalités de stockage de l'appareil
 - la familiarisation avec la sonde stylo et la sonde diagnostique
 - la familiarisation avec l'imprimante intégrée
 - l'ajustement de la hauteur des pieds
 - le montage du kit d'adaptation de la sonde diagnostique
-

4.1 Déballage de l'appareil

Vérifier si l'emballage et le contenu sont endommagés

- Il est recommandé de débiller soigneusement le touchTymp en vérifiant que tous les composants sont bien extraits des matériaux d'emballage.
- Vérifier que tous les composants sont inclus comme indiqué sur le bordereau de livraison inclus avec le colis.
- Si un composant manque, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler.
- Si un composant semble avoir été endommagé pendant le transport, contacter immédiatement le distributeur pour le signaler. Ne jamais tenter d'utiliser un composant ou dispositif qui semble endommagé.

Signalement des imperfections

En cas de dégâts mécaniques, veiller à informer le transporteur immédiatement. Cette mesure permettra de garantir toute réclamation d'assurance en bonne et due forme. Conservez l'emballage d'origine afin de permettre à l'expert en sinistres de l'inspecter également.

Signaler immédiatement les défauts

Toute pièce manquante ou dysfonctionnement doit être signalé immédiatement au fournisseur de l'appareil, en indiquant le numéro de la facture, le numéro de série et en donnant une description détaillée du problème.

Conserver l'emballage pour une expédition ultérieure

Conserver tous les emballages d'origine et le carton d'expédition pour un retour éventuel. Cela sera utile en cas d'entretien ou à des fins d'étalonnage (voir la section 3.2).

Le touchTymp est fourni avec différents composants (voir les tableaux suivants). La disponibilité des configurations avec les composants suivants est spécifique à chaque pays et à chaque version. Contacter le distributeur local pour avoir d'autres informations.

Composants

Composants généraux

Unité de base (avec ou sans imprimante)
Kit de clé USB MAICO
Alimentation électrique 24 V 60 W UE60-240250SPAx
Câble secteur spécifique au pays
Câble USB
Rouleaux de papier thermique***
Kit d'embouts
Kit de fil nettoyage de sonde
Chiffon de nettoyage
Styler
Ensemble de Module logiciel MAICO
Manuel d'utilisation
Guide rapide

Composants pour les tests de Tympanométrie et de Réflexes Acoustiques

Sonde stylo**
Sonde diagnostique**
Kit d'adaptation de la sonde diagnostique*
Kit de fixation de la sonde diagnostique*
IP30 (fiche de 6,3 mm)**
IP30 (fiche de 3,5 mm)**
DD45C (fiche de 6,3 mm)**
DD45C (fiche de 3,5 mm)**

*Uniquement si vendu avec la sonde diagnostique

**Élément en contact avec le patient conformément à la norme CEI 60601-1

***Uniquement si vendu avec une unité de base à imprimante

Licences MI 24

Licences standard

Tympanométrie 226 Hz
Réflexes Acoustiques Ipsi

Licences supplémentaires

Tympanométrie 1000 Hz
Réflexes Acoustiques Contra
RaceCar
Connexion PC

*Transducteur supplémentaire requis

Licences MI 34

Licences standard

Tympanométrie 226, 678 et 800 Hz
Réflexes Acoustiques Ipsi et Contra
Décroissance Réflexes Ipsi et Contra
ETF

Licences supplémentaires

Tympanométrie 1000 Hz
RaceCar
Connexion PC

Jetables fournis

REMARQUE : MAICO recommande vivement d'utiliser les embouts Sanibel pour obtenir des résultats fiables.

Boîte d'embouts

Sanibel Bleu, champignon 7 mm, silicone (10 unités)
Sanibel Vert, champignon 9 mm, silicone (10 unités)
Sanibel Rouge, 3 à 5 mm à bride, silicone (10 unités)
Sanibel Bleu, champignon 11 mm, silicone (10 unités)
Sanibel Vert, champignon 13 mm, silicone (10 unités)
Sanibel Bleu, champignon 15 mm, silicone (5 unités)
Sanibel Rouge, parapluie 15 mm, silicone (5 unités)
Sanibel Jaune, champignon 19 mm, silicone (5 unités)
Sanibel Bleu, parapluie 19 mm, silicone (5 unités)
Embout de sonde (1 unité)
Outil de nettoyage de sonde (1 unité)
Outil de retrait d'embout (1 unité)

REMARQUE : Les embouts s'achètent soit par boîte soit à l'unité.

4.2 Matériel et accessoires

4.2.1 Affichage



Figure 15

L'afficheur du touchTymp est un écran tactile (Figure 15). Cet écran est conçu de manière à pouvoir être utilisé pendant que l'on porte des gants en latex. On peut aussi utiliser un stylet à bout caoutchouc pour sélectionner la fonction souhaitée à l'écran.

4.2.2 Connexions pour accessoires, alimentation électrique et appareils USB

La Figure 16 présente les connexions à l'arrière de l'appareil. Les connexions sont expliquées au Tableau 3.



Insérer les fiches avec précaution dans la connexion appropriée. Ne pas secouer la fiche ou tirer dessus avec force quand elle est connectée. Déconnecter les fiches avec précaution. Tenir compte des instructions fournies dans cette section pour changer le système de sonde.

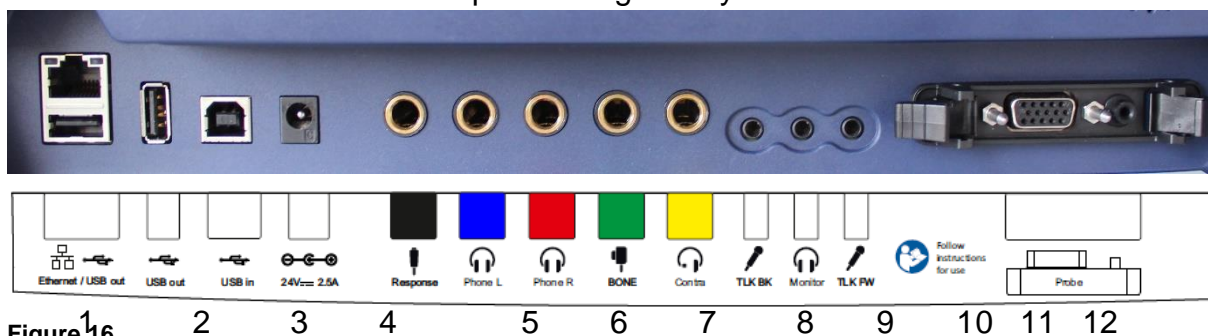



Figure 16

Tableau 3 Connexions à l'arrière de l'appareil

CONNEXIONS

1	Ethernet / USB out (Sortie USB)	Connecteur double : Ethernet – pas de fonction dans la version touchTymp / connecteur USB A pour connexion de la clé USB
2	USB out (Sortie USB)	Connexion USB A pour la clé USB
3	USB in (Entrée USB)	Connexion USB B pour transfert de données vers PC
4	 24 V/2,5 A	Prise de courant pour alimentation réf. 8101895
5	Response (Réponse)	Connexion pour la paire de réponse patient
6	Phone L (Écouteur G)	Connexion pour les écouteurs gauches
7	Phone R (Écouteur D)	Connexion pour les écouteurs droits
8	Bone (Osseux)	Aucune fonction dans les versions MI 24/MI 34
9	Contra	Connexion de l'écouteur contralatéral
10	TLK BK (Microphone Patient)	Aucune fonction dans les versions MI 24/MI 34
11	Monitor (Moniteur)	Aucune fonction dans les versions in MI 24/MI 34
12	TLK FW (Microphone Praticien)	Aucune fonction dans les versions MI 24/MI 34
13	Sonde	Connexion pour sonde

Voir la section 6.3 pour avoir un complément d'information sur l'affectation des broches.

4.2.3 Connecter le Système de Sonde

Connectez et déconnectez la sonde comme suit :

1. Pour connecter le connecteur de sonde sur les broches de positionnement (Figure 17)
2. Poussez le connecteur jusqu'à ce que les clips s'enclenchent (Figure 18, 1).
3. Si les clips n'ont pas confirmé que les clips se sont correctement verrouillés, poussez-les vers le centre (2).
4. Pour déconnecter la sonde, ouvrez les deux verrous en les poussant sur le côté (Figure 19).



Figure 17

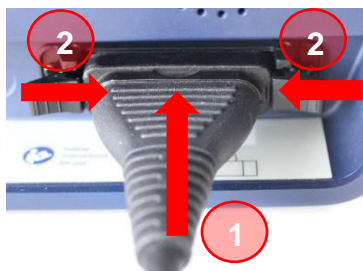


Figure 18



Figure 19

4.2.4 Établir une connexion au PC

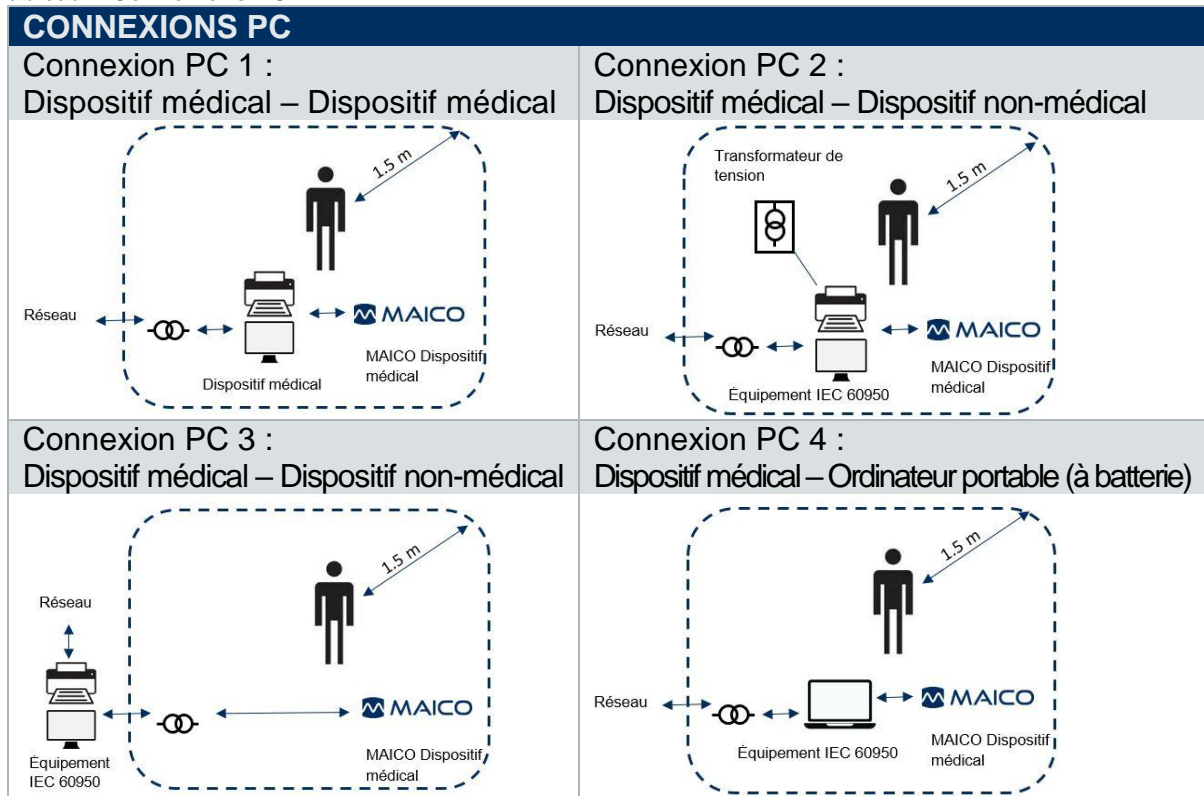
Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Si le touchTymp est utilisé avec des équipements de bureau qui ne sont pas eux-mêmes des dispositifs médicaux (voir le Tableau 4), la connexion PC doit être établie de l'une des manières suivantes (voir le Tableau 4, Connexion PC 2, 3 ou 4).



AVERTISSEMENT

Il faut utiliser exclusivement des équipements de bureau qui sont eux-mêmes des dispositifs médicaux ou respectent les exigences CEI 60950. Si un dispositif non médical est utilisé dans l'environnement du patient (dans un rayon de 1,5 m du patient selon la définition d'IEC 60601) un transformateur de tension doit être utilisé (exception : sauf quand on utilise un ordinateur portable à batterie).

Tableau 4 Connexions PC



4.2.5 Rangement

Lorsque le touchTymp n'est pas utilisé, il doit être stocké dans un lieu où il sera protégé des dégâts à l'écran tactile ou aux autres composants fragiles tels que les transducteurs acoustiques et les câbles. Il doit être stocké en respectant les conditions de température recommandées décrites à la section 6.1.

4.2.6 Les sondes

Deux sondes sont disponibles pour le touchTymp, la sonde stylo et la sonde diagnostique. Les fonctionnalités principales sont identiques. La sonde stylo convient mieux au dépistage car elle peut être utilisée sur les patients présentant une forte sensibilité. Elle est fournie de série avec les versions MI 24. La sonde diagnostique permet de travailler avec les mains libres tout en effectuant des mesures diagnostiques. Il s'agit de la sonde standard pour les versions MI 34. De plus, la sonde diagnostique est équipée d'une prise jack de 3,5 mm pour l'écouteur contralatéral (Figure 22). La sonde stylo (Figure 20) et la sonde diagnostique (Figure 21) sont connectés à l'appareil à la prise 13 (Figure 16).

Le Tableau 5 donne l'explication de la conception de la sonde pour la sonde stylo et la sonde diagnostique. L'explication supplémentaire à propos du voyant indicateur et de la barre lumineuse dans cette section concerne les deux sondes.

Tableau 5 Conception de la sonde

CONCEPTION DE LA SONDE		
1	Embout de sonde	Fixez l'embout à l'extrémité de la sonde pour réaliser une mesure.
2	Touche de la sonde	Contrôle de la mesure. Utilisez cette touche pour lancer une mesure ou changer l'oreille testée.
3	Voyant indicateur	État de la mesure actuelle. Affichage de l'oreille sélectionnée et état de la sonde (fuite, positionnement correct, etc.).
4	Barre lumineuse	Résultat de la dernière mesure Affichage du résultat final (Réussite / Pas de réponse etc.)
(5)	(Prise jack pour écouteur contralatéral)	Uniquement pour la sonde diagnostique : Possibilité de connecter un écouteur contralatéral (voir la description plus bas dans cette section)

La sonde stylo



Figure 20



MISE EN GARDE

Ne pas utiliser la sonde stylo en guise de stylet sur l'écran tactile.

La sonde diagnostique

Utilisez le clip de la sonde diagnostique pour fixer la sonde sur les vêtements ou la literie du patient et insérez doucement la sonde dans l'oreille du patient.



Figure 21



Figure 22



Figure 23

Écouteur contralatéral avec la sonde diagnostique






Une prise jack supplémentaire sur la sonde diagnostique permet de connecter l'écouteur contralatéral (prise jack de 3,5 mm).

REMARQUE : La prise jack de 6,3 mm pour l'écouteur contralatéral située au dos de l'appareil peut être utilisée avec la sonde stylo ou la sonde diagnostique (voir la Figure 16, prise 9).

Le témoin lumineux

Le témoin lumineux présente les différents états de la mesure par couleur et le mode de présentation (clignotant/continu). Le Tableau 6 donne une explication des différentes indications.





Tableau 6 Indicateur lumineux

SONDE	COULEUR	EXPLICATION
	Rouge	L'oreille droite est sélectionnée. La sonde est hors de l'oreille.
	Bleu	L'oreille gauche est sélectionnée. La sonde est hors de l'oreille.
	Vert	La sonde est dans l'oreille et obture le conduit, le test est en cours ou le test est terminé.
	Jaune	La sonde est dans l'oreille, elle est bloquée ou fuit. Si l'indicateur reste jaune (étanchéité) le dépisteur doit améliorer la position de la sonde dans l'oreille : <ol style="list-style-type: none"> 1. Réinsérez la sonde pour en améliorer la position. 2. Vérifiez si l'extrémité de la sonde n'est pas obstruée. 3. Vérifier que l'embout est de la bonne dimension, vous devrez peut-être choisir un embout différent.
	Blanc	Une erreur s'est produite. Confirmez la connexion de la sonde et/ou redémarrez l'appareil.

La barre lumineuse







La fonction **barre lumineuse** de la sonde permet au chargé de l'examen d'afficher la progression du test et la compliance finale pour un fonctionnement centré sur le patient. Elle peut être activée ou désactivée dans le menu **Paramètres Généraux** (voir la section 5.5.5.3). Si elle est activée, la barre lumineuse offre les fonctionnalités suivantes selon le mode de test (Tableau 7).

Tableau 7 Fonctions de la barre lumineuse 1

SONDE	COULEUR	EXPLICATION
	2x orange	Tympanométrie et Réflexes Acoustiques : Affiche le résultat : Pas de Réponse
	2x vert	Tympanométrie et Réflexes Acoustiques : Affiche le résultat : Réussite
	2x jaune	Réflexes Acoustiques : Le stimulus est émis (et le dernier résultat est affiché)
	Toutes les couleurs	Tympanométrie : S'allume (progressivement) en fonction des valeurs (case normative)

Pendant le déroulement du test de tympanométrie, la barre lumineuse s'allume pour indiquer la hauteur de la compliance, conformément au Tableau 8 ci-dessous.

Tableau 8 Fonctions de la barre lumineuse 2

Couleurs de la barre lumineuse	INTERNATIONAL		USA
	226 Hz	1000 Hz	226 Hz
	Plage de Compliance	Plage de Compliance	Plage de Compliance
	Valeur < 0,3̄	Valeur < 0,2	Valeur < 0,23̄
	0,3̄ ≤ Valeur < 0,6̄	0,2 ≤ Valeur < 0,4	0,23̄ ≤ Valeur < 0,46̄
	0,6̄ ≤ Valeur < 1,0	0,4 ≤ Valeur < 0,6	0,46̄ ≤ Valeur < 0,69̄
	1,0 ≤ Valeur < 1,3̄	0,6 ≤ Valeur < 0,8	0,69̄ ≤ Valeur < 0,93̄
	1,3̄ ≤ Valeur < 1,6̄	0,8 ≤ Valeur < 1,0	0,93̄ ≤ Valeur < 1,16̄
	1,6̄ ≤ Valeur	1,0 ≤ Valeur	1,16̄ ≤ Valeur

REMARQUE : L'indication de **Réussite/Pas de réponse** peut être activée ou désactivée individuellement pour 226 Hz et 1000 Hz pour les tests de **Tympanométrie** et de **Réflexe Acoustique** (voir la section 5.5.5.8).

La barre lumineuse n'affiche aucune indication du résultat du test quand elle est désactivée (voir la section 5.5.5.3). Cependant, les indicateurs **Réussite/Pas de réponse** apparaissent sur l'écran ou dans le diagramme.

4.2.7 L'imprimante intégrée

REMARQUE : Cette section concerne uniquement les appareils touchTymp achetés avec une imprimante intégrée.

Pour changer les rouleaux de papier :

- Poussez le marqueur sur la gauche du touchTymp pour ouvrir le couvercle de l'imprimante (Figure 24).
- Soulevez le levier bleu (Figure 25).
- Insérez un rouleau de papier dans le compartiment, l'extrémité libre à l'avant de l'imprimante et sous le rouleau, comme illustré. Positionnez l'extrémité libre dans le rouleau de l'imprimante et soulevez-la en faisant tourner le rouleau de l'imprimante avec le doigt.
- Abaissez le levier bleu. Fermez le couvercle de l'imprimante (Figure 26).

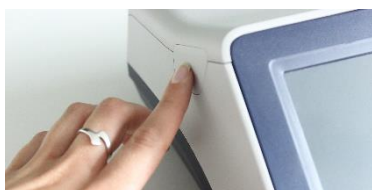


Figure 24



Figure 25



Figure 26

4.2.8 Cavités de test



Figure 27

Vous pouvez utiliser les cavités de test de 0,5 ml, 1,0 ml, 2,0 ml et 5,0 ml pour vérifier la validité de l'étalonnage de la sonde (Figure 27). Pour effectuer un contrôle de sonde, sélectionnez un protocole qui mesure un tympanogramme. Vérifiez le volume qui a été mesuré.

La tolérance autorisée dans la mesure du volume est de $\pm 0,1$ ml pour les cavités jusqu'à 2,0 ml et ± 5 % pour les cavités plus grandes. Ces tolérances concernent toutes les fréquences de sonde.

REMARQUE : Un contrôle de sonde ne remplace pas un étalonnage annuel par notre service client. Voir également la section 3.2.

4.2.9 Ajustement de la hauteur des pieds

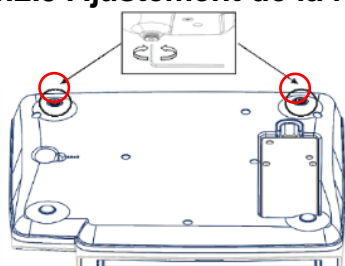


Figure 28

Utilisez la clé Allen pour ajuster les pieds du touchTymp (Figure 28 et Figure 29).

REMARQUE : Une clé Allen est fournie dans l'emballage de la boîte d'embouts pour permettre le réglage de la paire de pieds réglables situés au bas du touchTymp. Vérifiez que la clé Allen est utilisée uniquement aux fins mentionnées dans ce manuel d'utilisation.

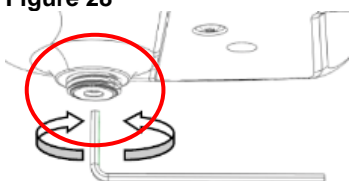


Figure 29

5 Utilisation de l'appareil

Cette section vous donne des informations sur :

- la prise en main du touchTymp
- le format de l'écran principal et l'écran d'accueil
- effectuer des tests d'immitance et des tests d'audiométrie
- la préparation du patient pour le test
- la gestion des résultats de test
- les paramètres à choisir

5.1 Prise en main du touchTymp

5.1.1 Utilisation des équipements après le transport et le stockage

Vérifier que l'appareil fonctionne correctement avant utilisation. Si l'appareil a été stocké dans un endroit plus froid (même pendant une période courte), il faut le laisser s'acclimater. Cela peut prendre assez longtemps, en fonction des conditions (telles que l'humidité environnementale). On peut réduire la condensation en stockant l'appareil dans son emballage d'origine. Si l'appareil est stocké dans un endroit plus chaud que le lieu d'utilisation, aucune précaution particulière n'est nécessaire avant l'utilisation. Toujours s'assurer du fonctionnement correct de l'appareil en respectant les procédures de contrôle de routine des équipements audiométriques.

5.1.3 Mise en route de l'appareil

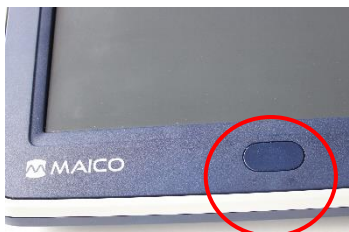


Figure 30

REMARQUE : Le temps de mise en route pour l'appareil, y compris le processus de démarrage, prend 10 minutes. Si l'appareil n'a pas été utilisé pendant un certain temps (par ex. d'un jour à l'autre), attendez pendant la période recommandée avant d'utiliser l'appareil.

Appuyez brièvement sur la **Touche avant** sur le devant du touchTymp pour allumer l'appareil (Figure 30). Le processus de démarrage prend environ 2 minutes. Pendant cette période, l'afficheur présente l'écran splash MAICO.

Des informations importantes ou rappels peuvent s'afficher pendant le processus de démarrage. Elles peuvent inclure :

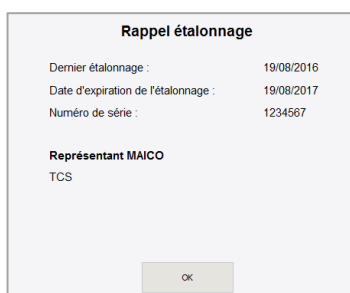


Figure 31

Rappel d'étalonnage : Si l'expiration de la date d'étalonnage d'un transducteur détecté se situe dans moins d'un mois, un message de rappel (Figure 31) s'affiche (une fois par jour). Voir section 5.5.5.17.

Appuyez sur **OK** pour accéder à l'écran de démarrage.

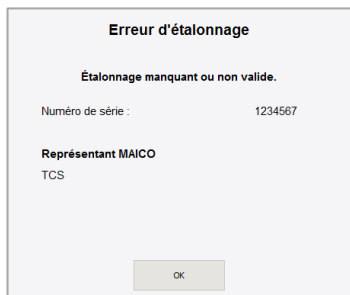


Figure 32

Erreur d'étalonnage : Si un étalonnage manque ou est invalide, une boîte de message s'affiche (Figure 32). Appuyez sur **OK** pour accéder à l'écran d'accueil. Les écrans de test ne sont pas disponibles. L'entretien et l'étalonnage doivent être réalisés par votre revendeur ou dans un centre de service agréé par MAICO. Voir section 3.2.

5.1.4 Arrêt de l'appareil



Figure 33

L'appareil peut être arrêté depuis n'importe quel écran en appuyant sur la **Touche avant**. Choisissez une des options (Arrêt ou Veille) proposées dans une boîte de message et appuyez sur **OK** pour éteindre l'appareil ou sur **Annuler** pour revenir à l'écran (Figure 33).

REMARQUE : Si l'écran est bloqué, appuyez sur la **Touche avant** pendant 10 secondes. L'appareil s'arrêtera.

5.2 Mode d'économie d'énergie et arrêt automatique

Après une période d'inactivité, l'appareil passera en mode veille et l'afficheur s'éteindra. Appuyez sur la **Touche avant** ou sur l'écran tactile pour réveiller l'appareil. Lorsque l'appareil se réveille, l'écran se présente tel qu'il était lorsqu'il est passé en mode veille.

Une période d'inactivité plus longue activera l'arrêt automatique de l'appareil. La durée de la période d'inactivité peut être modifiée dans le menu **Paramètres** (voir la section 5.5.5.2). Les résultats actuels seront effacés lorsque l'appareil s'arrêtera.

5.3 Écran d'accueil

L'écran **Accueil** présente les boutons contrôlant l'accès aux principales fonctions du touchTymp. Ces fonctions incluent la sélection du test spécifique pour la version MI 24 (Figure 34) et la version MI 34 (Figure 35).

Pour accéder au test, sélectionnez le module depuis l'écran **Accueil** (1) ou la barre de fonctions fixe (2).



Figure 34

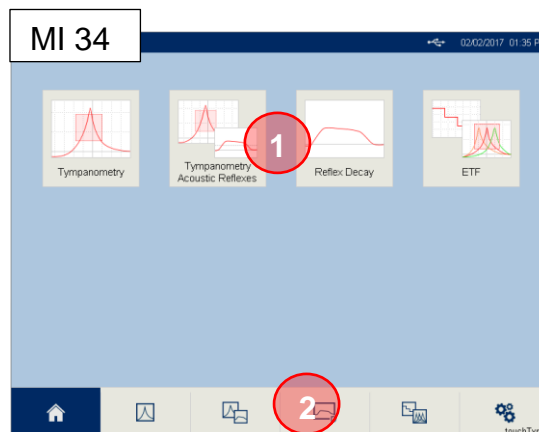


Figure 35

5.4 Test d'immitance

5.4.1 Général

Les sections suivantes 5.4.2 à 5.4.5 offrent des informations sur les modules **Tympanométrie**, **Tympanométrie et Réflexes Acoustiques** (versions MI 24 et MI 34), **Décroissance Réflexe**, et **Fonction de la trompe d'Eustache** (version MI 34 uniquement).

5.4.2 Le format d'écran

Le format général de l'écran touchTymp inclut les éléments suivants (par ex. Figure 36) :

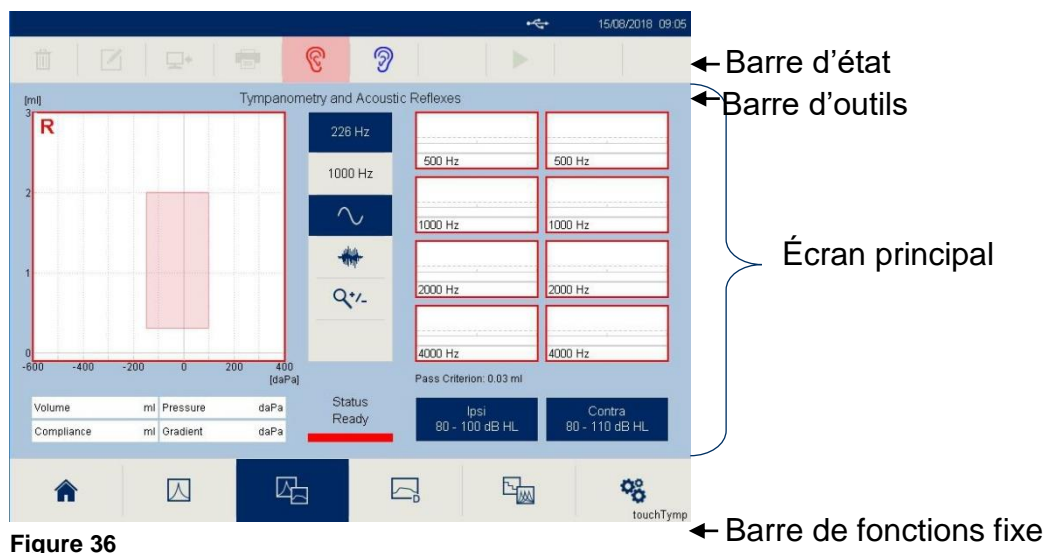






Figure 36









Barre d'état : affiche la Date/Heure et l'état de la connexion PC  (sur fond vert si connecté au logiciel PC (la licence PC doit être activée) et MAICO Sessions est en cours d'exécution).

Barre d'outils : Une ligne d'icônes qui activent les fonctions principales quand elles sont sélectionnées. Certains boutons de la barre d'outils sont grisés quand ils ne sont pas utilisables. Ces boutons changent en fonction du test ou de l'écran de paramètres visible.

Voici les principales icônes disponibles pour la **barre d'outils** (Tableau 9) :

Tableau 9 Icônes de la barre d'outils

	ICÔNE	FONCTION	EXPLICATION
Écran de test		Effacer	Supprimer : pour supprimer les mesures enregistrées. Sélectionnez le bouton et une boîte de message s'affichera pour confirmer quels modules de test supprimer ou sélectionner tout.
		Modifier	Modifier : pour modifier les résultats des réflexes. Sélectionner le bouton pour entrer dans l'écran de modification des réflexes.
		Transférer au PC	Transférer au PC : pour transférer les données actuellement mesurées. En fonction de la mesure (oreille droite, gauche ou les deux) toutes les données de la mesure effectuée seront transférées. Seuls les résultats de test du son de sonde actuellement sélectionnée seront transférés.





ICÔNE	FONCTION	EXPLICATION
	Imprimer	Imprimer : pour imprimer les résultats de tous les tests réalisés et de tous les sons de sonde.
 	Sélection des oreilles	Oreille : pour choisir une oreille à tester ou pour répéter la mesure sur la même oreille (Rouge = oreille droite, Bleu = oreille gauche). REMARQUE : L'oreille peut être sélectionnée de différentes manières. Utilisez les boutons d'oreille à l'écran ou la touche Sonde pour changer l'oreille. Vous pouvez aussi toucher le diagramme gauche ou droit.
  	Démarrer / Stop / Pause	Démarrer, Stop, Pause : pour démarrer, arrêter ou interrompre temporairement une mesure. L'icône s'affiche uniquement lorsque cela est applicable à la méthode de test.
Écran paramètr		Défaut : pour rétablir l'appareil aux valeurs d'usine.
		Enregistrer : pour enregistrer la sélection actuelle.

REMARQUE : Une touche active est présentée en bleu.



Écran principal : La section centrale ou bleue présente la configuration de test et les résultats en mode de test. Pour une explication détaillée des différents écrans de test, voir la section 5.4.4.

Barre de fonctions fixe : Cette barre reste constante tout au long du fonctionnement de l'appareil et les modules de test autorisés sont basés sur la version achetée. Les icônes incluent (Tableau 10) :

Tableau 10 Icônes de la barre de fonctions fixe

ICÔNE	FONCTION	EXPLICATION
	Accueil	Accueil : pour revenir à l'écran d' Accueil pour la sélection du test.
	Tympanométrie	Tympanométrie : pour ouvrir le module Tympanométrie .
	Tympanométrie et Réflexes acoustiques	Tympanométrie et réflexe acoustique : pour ouvrir le module Tympanométrie et réflexe acoustique .
	Paramètres	Paramètres : pour accéder à une liste de tous les paramètres de l'appareil.

Icônes supplémentaires pour la version MI 34 :

	Décroissance Réflexes	Décroissance Réflexe : pour ouvrir le module Décroissance Réflexe
	ETF	ETF : pour ouvrir le module ETF pour test ETF intact ou perforé .

5.4.3 Préparation aux tests

5.4.3.1 Préparation du patient

Assurez-vous que le patient est à l'aise dans un fauteuil ou sur une table d'examen si nécessaire. Jeunes enfants se sentiront peut-être plus à l'aise en s'asseyant sur les genoux de leurs parents.



AVERTISSEMENT

Ne pas oublier les indications et contre-indications d'utilisation données aux sections 1.2 et 1.3.

5.4.3.2 Inspection visuelle du conduit auditif

Vérifiez la présence de cérumen dans le conduit auditif externe au moyen d'un otoscope. L'excès de cérumen doit être éliminé par un professionnel qualifié pour éviter que l'ouverture de la sonde ne soit obstruée, ce qui gênerait le test. Il peut être nécessaire de supprimer les poils trop abondants pour obtenir une bonne étanchéité.

5.4.3.3 Mesures Immitance

Montrez la sonde au patient, puis expliquez les points suivants :

- Un embout est placé à l'extrémité de la sonde et inséré dans le conduit auditif. Il faut obtenir l'étanchéité pour que le test se poursuive.
- Le fait de tousser, parler et déglutir perturbera les résultats du test.
- Le but de la **Tympanométrie** est de tester la mobilité du tympan et l'état de l'oreille moyenne.
 - Une petite quantité d'air circulera dans la sonde pour déplacer le tympan ; la sensation produite équivaut à l'appui léger d'un doigt dans le conduit auditif.
 - Une ou plusieurs sons seront entendues au cours du test. Aucune participation n'est attendue de la part du patient.
- Le but des **Réflexes Acoustiques** est de tester la mobilité du muscle stapédien.
 - Un ou plusieurs sons plus forts seront entendues au cours du test. Aucune participation n'est attendue de la part du patient.
- L'objectif de la **Décroissance Réflexe** est de tester l'intégrité du CN VIII.
 - Un son est présenté au-dessus de la mesure du seuil de réflexe acoustique pendant une période minimum de 10 secondes.
- L'objectif du **ETF** est de tester l'état de la trompe d'Eustache.
 - **ETF Intact** : trois tympanogrammes sont connectés pendant que le patient effectue une manœuvre entre chaque tympanogramme.
 - **ETF Perforé** : le niveau de pression est obtenu dans le conduit auditif et le patient avale pour mesurer le changement de pression.

5.4.3.4 Manipulation des embouts

Choisissez les embouts de la taille adaptée après avoir examiné la dimension des conduits auditifs du patient.



Figure 37

N'insérez pas la sonde sans embout sinon vous risqueriez d'endommager les conduits auditifs du patient.

Posez l'embout sur l'extrémité de la sonde en vérifiant qu'il est bien enfoncé jusqu'au fond (Figure 37).



Figure 38

Insérez la sonde dotée de l'embout dans l'oreille du patient. Pour les enfants et les adultes, tirez doucement l'oreille externe en haut et en arrière pendant l'insertion (le pavillon) afin de raidir le conduit auditif. Tenez l'adaptateur, visez et tournez (délicatement) l'embout dans le conduit auditif. L'ajustement de l'embout doit être ferme et non pas superficiel (Figure 38). Relâcher le lobe. Pour les enfants en bas âge, tirez doucement le pavillon vers le bas et vers l'arrière pour redresser le conduit auditif.



Figure 39

Chaque embout doit être utilisé une seule fois. Pour des informations plus détaillées, consultez la section 3.4.

Pour retirer l'embout, prenez l'embout à sa base à l'aide de l'outil de retrait d'embout et tirez-le doucement hors du tube de la sonde (Figure 39).

REMARQUE : Si l'embout de la sonde devient sale ou obstrué, il faut le nettoyer (voir la section 3.3.4) ou le remplacer.

5.4.3.5 Indicateur d'état
















Figure 40

L'indicateur d'état (Figure 40) situé au milieu de chaque écran de test fournit l'état de la sonde sur l'écran d'affichage.

Les mêmes informations sont présentées sur la sonde avec la LED simple (Tableau 11).

Tableau 11 Indication de l'état du test

INDICATION D'ETAT DU TEST		
SONDE	ÉCRAN	INFORMATION
		L'oreille droite est sélectionnée. La sonde est hors de l'oreille.
		L'oreille gauche est sélectionnée. La sonde est hors de l'oreille.
	  	La sonde est dans l'oreille et obture le conduit, le test est en cours ou le test est terminé.
	 	La sonde est dans l'oreille, elle est bloquée ou fuit. <ol style="list-style-type: none"> 1. Réinsérez la sonde pour en améliorer la position. 2. Vérifiez la taille et l'état de l'embout. 3. Vérifiez si l'extrémité de la sonde n'est pas obstruée.
Pas de lumière		La sonde n'est pas fixée correctement. Vérifiez la connexion de la sonde.
Pas de lumière		Le son de la sonde n'est pas émis. Cet état s'affiche brièvement avant le changement de fréquence.

5.4.4 Tests

5.4.4.1 Performance et évaluation du test de tympanométrie

la Figure 41 présente l'écran de test de **Tympanométrie**.

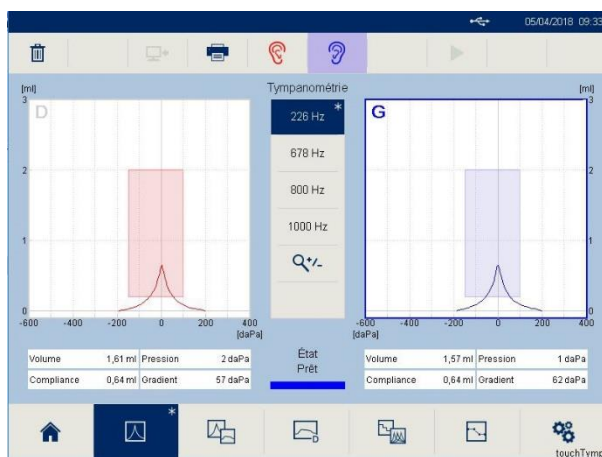


Figure 41

REMARQUE : L'explication de l'écran de test de **Tympanométrie** s'applique au module de **Tympanométrie et Réflexe Acoustique**.

Réaliser une mesure

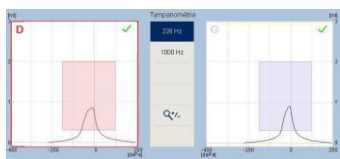


Figure 42

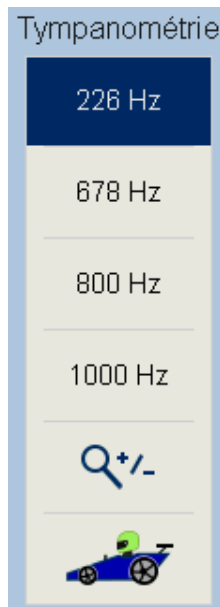


Figure 43

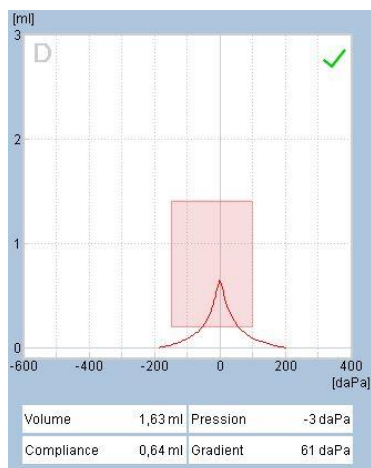







Figure 44

Choisissez l'oreille en appuyant sur le **tympanogramme** correspondant, les touches **oreille**   (Figure 42) ou la touche **Sonde**.

Choisissez la fréquence de test en appuyant sur la touche correspondante.

- **226 Hz** : La fréquence de test de 226 Hz est toujours présélectionnée par défaut. Un test à 226 Hz est recommandé pour les adultes et les enfants de plus de 6 mois.
- **678 Hz** : Fréquence de test de 678 Hz (version MI 34 uniquement).
- **800 Hz** : Fréquence de test de 800 Hz (version MI 34 uniquement).
- **1000 Hz** : Fonction sous licence à choisir si le patient a moins de six mois.
- Appuyez sur  pour augmenter ou diminuer les interceptions des graphes.
- **RaceCar**  : Fonction sous licence, pour afficher l'animation **RaceCar** en cours de test. Reportez-vous à la section 5.4.4.3 pour plus d'informations (Figure 43).

REMARQUE : Si vous imprimez les résultats du test, ils seront imprimés avec la vue  tel qu'affiché à l'écran.

La mesure démarrera dès que la sonde sera correctement placée dans l'oreille avec la fonction **automatique** sélectionnée dans le menu **Paramètres**, voir la section 5.5.5.3. Lorsque le démarrage **manuel** de la mesure est sélectionné, la touche **Lecture**  ou la touche **Sonde** est enfoncée. La courbe mesurée sera affichée simultanément sur le test sortant. Les valeurs numériques sont affichées sous le graphique (Figure 44) :

- **Volume** : indique le volume de la section du conduit auditif entre l'embout et le tympan en ml.
- **Compliance** : indique la valeur maximale de la compliance du tympanogramme en ml ou mmho.
- **Pression** : indique la pression en daPa à la compliance maximale mesurée.
- **Gradient** : les calculs de gradient sont signalés comme correspondant à la largeur du **Tympanogramme** à la moitié de la compliance de crête exprimée en daPa.

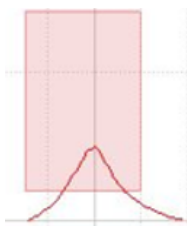


Figure 45

Une case normative peut être affichée pour faciliter l'évaluation du résultat de test, sous forme de zone grisée sur le **Tympanogramme** (Figure 45). La case normative est affichée sur la base des normes US ou internationales selon la sélection dans le menu des paramètres. Une case normative définie par l'utilisateur est également disponible.

- ✓ Dans le Tympanogramme, le symbole du résultat apparaît en haut à droite du graphique (**Réussite** ✓ ou **Pas de réponse** ✗). Cette évaluation se base sur la case normative affichée (voir la section 5.5.5.8).

REMARQUE : Quand des cases normatives *définies par l'utilisateur* sont utilisées, les symboles **Réussite/Pas de réponse** ne sont pas affichés.

Critères des données normatives, de réussite et d'absence de réponse

Si cette fonction est activée, les cases normatives peuvent être affichées pour 226 Hz et 1000 Hz. La case indique la zone normative où l'on s'attend à ce que tombe le pic du **Tympanogramme**. Les critères de **Réussite** et d' **absence de réponse** sont basés sur le positionnement de la crête du **Tympanogramme** dans la case normative.

Un résultat est considéré comme **Réussite** ✓ lorsque la compliance maximale se trouve dans la case normative. Un résultat est considéré comme **Pas de Réponse** ✗ lorsque la compliance maximale se trouve hors de la case normative. Si les cases normatives sont inactives, aucune évaluation de la mesure n'est donnée.

5.4.4.2 Performance et évaluation du test de Réflexe Acoustique

La sélection de l'icône **Tympanométrie et réflexe acoustique** amène à l'écran **Tympanométrie et réflexe acoustique** (Figure 46). Revoir la section 5.4.4.1 pour **Tympanométrie**.

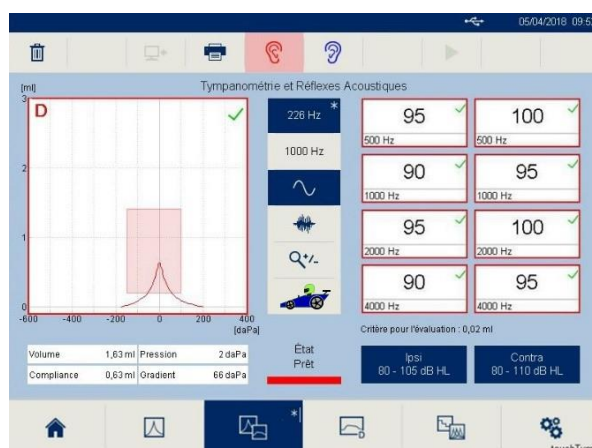


Figure 46

REMARQUE : Une mesure de **Tympanométrie** est effectuée avant chaque test de **Réflexe Acoustique** pour déterminer la pression de compliance maximale pour une meilleure performance. Cependant, il est possible de réaliser des tests de **Tympanométrie** pure dans ce module si les **Réflexes Acoustiques** sont désactivés dans les paramètres ou à l'écran (voir la section 5.5.5.10).

Réaliser une mesure



Figure 47

L'écran (Figure 47) présente les touches pour **Ipsi** et **Contra** ainsi que les différentes touches de fréquence. Elles sont toujours présentées selon les paramètres par défaut dans le menu des paramètres et des fréquences basses aux fréquences hautes. Vous pouvez sélectionner ou désélectionner l'une des fréquences en appuyant dessus. Appuyez sur la touche **Ipsi** ou **Contra** pour activer/désactiver toutes les fréquences ou ramener la sélection aux paramètres par défaut.

REMARQUE : Si aucune fréquence n'est choisie dans les paramètres par défaut, il est impossible d'activer un test de **Réflexe Acoustique** en appuyant sur la touche **Ipsi** ou **Contra**. Pour activer un réflexe, appuyez sur la fréquence individuelle à tester.

La touche **Ipsi** et **Contra** affiche aussi la plage de niveau (pour l'ajustement automatique du niveau) ou le niveau (pour les niveaux fixes). Voir section 5.5.5.10.

La mesure démarre dès que la sonde est correctement positionnée dans l'oreille (si le démarrage automatique de la mesure est sélectionné dans le menu **Paramètres de base** (voir la section 5.5.5.3) ou que la touche **Lecture** ► est enfoncée (quand le démarrage manuel de la mesure est sélectionné).

Quand vous effectuez un test de **réflexe acoustique**, vous pouvez interrompre la mesure pour faire une pause en appuyant sur la touche **Pause II**, la touche **Sonde** (dans les deux cas, uniquement en mode manuel) ou en retirant la sonde de l'oreille (pas en situation d'étanchéité). Quand la sonde est retirée de l'oreille, l'écran affiche une boîte de messages demandant si vous souhaitez arrêter la mesure. Appuyez sur **Arrêter** ■ pour terminer la mesure. Poursuivez la mesure en insérant à nouveau la sonde dans l'oreille.

L'évaluation des résultats du test de **Réflexe Acoustique** dépend de la configuration affichée sous forme de graphique ou de tableau.

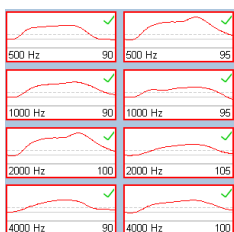


Figure 48

Graphe : Les courbes mesurées seront affichées simultanément sur le test sortant. Pour une évaluation plus facile, le seuil de critères de réussite et la ligne zéro sont affichés sur le graphique. La fréquence et le niveau d'intensité en dB HL sont affichés sous chaque diagramme (Figure 48).

REMARQUE : La déflexion du graphe peut être modifiée dans les paramètres. Voir section 5.5.5.9.

95 ✓	100 ✓
500 Hz	500 Hz
90 ✓	95 ✓
1000 Hz	1000 Hz
95 ✓	100 ✓
2000 Hz	2000 Hz
90 ✓	95 ✓
4000 Hz	4000 Hz

Figure 49

Tableau : Le niveau d'intensité mesuré en dB HL est affiché simultanément sur le test en cours. La fréquence est affichée sous chaque diagramme (Figure 49).

- ✓ À la fin du test, le symbole des résultats apparaît en haut à droite de la case, soit dans la vue graphique soit dans la vue tablée. Il est affiché pour les mesures de **Réflexe Acoustique** correspondant aux critères définis dans le menu de configuration. Une coche verte ✓ indique la présence d'un réflexe. Une croix rouge ✗ indique une **Pas de réponse**. Pour être considérée comme une **Réussite** ✓, l'amplitude maximale de la forme du réflexe doit atteindre une valeur définie (sensibilité) pendant une période définie. Sinon, elle est considérée comme **Pas de réponse** ✗.

Stimuli sonores (Version MI 34 uniquement)

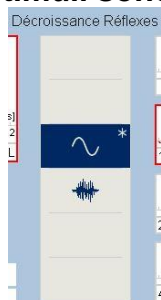


Figure 50

La version MI 34 inclut des sons purs et des stimuli sonores pour le test **Réflexes acoustiques**.

~ : **Tonalité pure** (500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz)

🔊 : **Bruit** (BB – Large bande, HP – Passe haut, LP – Passe bas)

Sélectionnez le type de stimulus pour régler ou confirmer les stimuli de test avant de commencer le test. Lorsque la touche est bleue, cela signifie qu'il y a un stimulus actif à tester. Lorsque les deux touches sont bleues, cela signifie qu'*au moins* un son pur et un stimulus sonore seront présentés pendant le test.

Modifier les réflexes acoustiques

Les résultats des réflexes acoustiques peuvent être passés en revue à l'aide du bouton **Modifier** dans la barre d'outils. Lorsque ce bouton est sélectionné, l'appareil passe en mode Édition et les résultats peuvent être passés en revue ou modifiés avant impression ou transfert logiciel (Figure 51). Le mode Édition est disponible uniquement lorsque le mode d'affichage **Rendu** est réglé sur **Graphe** dans les **Paramètres** (voir la section 5.5.5.9).

REMARQUE : Le bouton **Modifier** est uniquement disponible à la sélection lorsqu'un résultat a été enregistré sur l'écran.



Figure 51

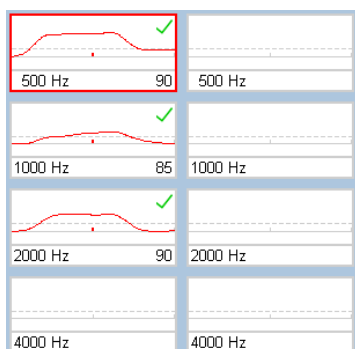


Figure 52

Le stimulus sélectionné lors de l'ouverture de l'écran **Modifier** est toujours le premier réflexe testé. Une ligne rouge ou bleue encadrera la case cochée selon l'oreille sélectionnée (Figure 52).

REMARQUE : Le sens de déflexion peut être modifié dans le menu **Paramètres**. Voir section 5.5.5.9.

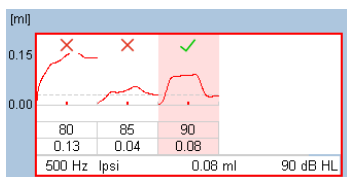


Figure 53

La grande fenêtre affiche plusieurs réflexes testés pour le stimulus sélectionné. Il est possible d'afficher jusqu'aux cinq derniers réflexes. Le niveau d'intensité et la valeur de déflexion sont affichés sous chaque graphe de réflexe (Figure 53).

La ligne en bas de l'écran fournit des informations sur les résultats correspondant au réflexe en surbrillance (par ex., stimulus : 500 Hz Ipsi, valeur de déflexion : 0,08 ml, intensité : 90 dB HL)

Modification du réflexe affiché

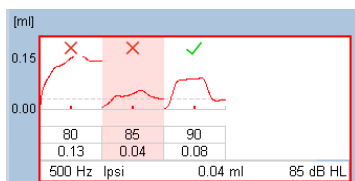


Figure 54

Pour modifier le niveau de réflexe, touchez la colonne dans laquelle le graphe est affiché. Ceci déplace la case en surbrillance vers un nouveau niveau et place le résultat dans la petite case à droite (Figure 54).

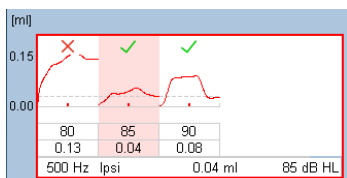



Figure 55

Lorsqu'un résultat **Réussite** ✓ ou **Pas de réponse** ✗ s'affiche, l'examineur peut le modifier en touchant la colonne en surbrillance. Chaque pression fera basculer la notation. (Figure 55).

REMARQUE IMPORTANTE : Il convient d'examiner soigneusement toute modification apportée aux résultats de seuil automatiques.

Pour revenir au module de test, sélectionnez le bouton **Modifier**  dans la barre d'outils. Toutes les modifications sont sauvegardées à des fins d'impression et/ou de transfert vers l'ordinateur lors de la fermeture du mode Édition.

5.4.4.3 Fonctionnement de RaceCar (Licence supplémentaire)

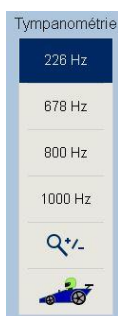





Figure 56

RaceCar est une animation offrant une distraction visuelle lorsque le test est en cours d'exécution. RaceCar diffuse une série d'animations démarrant en situation d'étanchéité pour la tympanométrie et se poursuivant jusqu'à la ligne d'arrivée. Sur cet écran RaceCar, le quart inférieur affiche la progression du test pour l'examineur.

La touche **RaceCar**  s'affiche (sous réserve de licence) dans la colonne centrale des modules de test **Tympanométrie**  ou **Tympanométrie et Réflexes Acoustiques** .

La Figure 57 présente l'écran RaceCar. La séquence de test RaceCar est décrite ci-dessous.

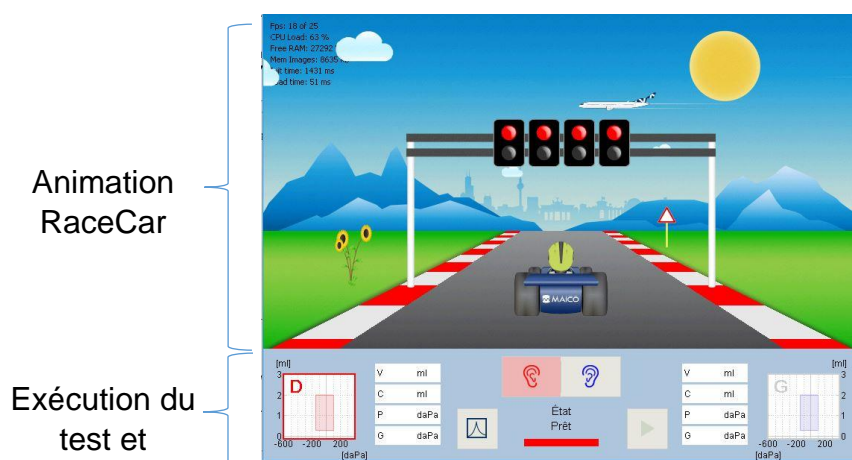












Figure 57

Séquence de test RaceCar

1. Vérifiez que l'appareil est réglé sur la séquence de test préférée avant d'ouvrir l'écran RaceCar.
2. Sélectionnez l'icône **RaceCar**  dans les modules de test Tympanométrie  ou **Tympanométrie et Réflexes Acoustiques** .
3. Une fois ouvert, l'écran RaceCar affiche une voiture de course qui attend de commencer la course.
4. Demandez à l'enfant de s'asseoir sans bouger et de regarder son oreille faire la **COURSE** jusqu'à la ligne d'arrivée.
5. La course débute avec la sonde en situation d'étanchéité, lorsqu'**Automatique** est sélectionné dans les **Paramètres**. Lorsque **Manuel** est sélectionné, l'examineur lance le test en sélectionnant le bouton **Lecture** ► ou **Sonde**.
6. RaceCar change l'animation en fonction de l'état de la sonde.
 - a. Lorsque l'**état** de la sonde est **Prêt**, la voiture est en marche et attend que la course débute. En outre, l'**état Prêt** peut également s'afficher lorsqu'un test est inachevé. Le pneu crève jusqu'à ce que l'on redémarre le test.
 - b. Lorsque l'**état** de la sonde affiche **Test en cours**, les feux passent au vert et la course commence.

- c. Lorsque l'état de la sonde est **Terminé**, la ligne d'arrivée apparaît et la course prend fin rapidement.
 - d. Lorsque l'état de la sonde indique **Fuite**, la voiture ralentit ou le pneu est à plat.
7. Lorsque le test est terminé sur une oreille, sélectionnez l'oreille suivante sur l'écran RaceCar et commencez une nouvelle course.
 8. L'examinateur revient au module de test pour imprimer, transférer et/ou supprimer les résultats de tests.

Les touches actives sur l'écran RaceCar sont :

- Les touches **Oreille**   : Sélectionnez l'oreille à tester ou touchez le graphe du tympanomètre (module **Tympanométrie**  uniquement).
- La touche **Lecture**  : pour démarrer le test lorsqu'un fonctionnement manuel est défini.
- La touche **Tympanométrie**  ou **Tympanométrie et Réflexes Acoustiques**   permet à l'examinateur de revenir au module de test.

5.4.4.4 Performance et évaluation du test Décroissance réflexes – Version MI 34

La sélection de l'icône **Décroissance Réflexe** sur l'écran d'Accueil ou la **Barre de Fonctions Fixes** mène à l'écran **Décroissance Réflexe** (Figure 58).

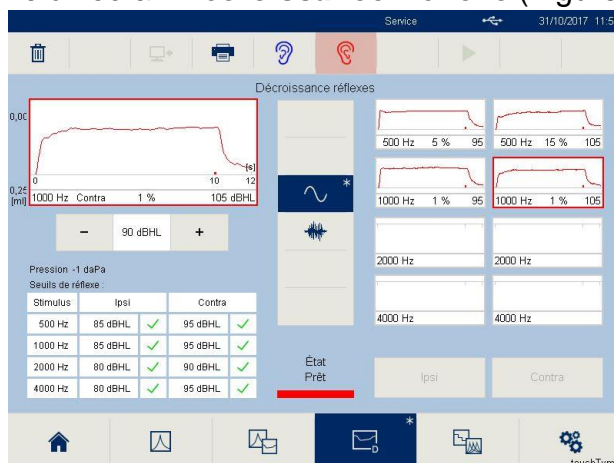


Figure 58

Réaliser une mesure

REMARQUE : Il est recommandé que les mesures Tympanométrie et **Réflexes Acoustiques** soient effectuées avant chaque test de **Décroissance Réflexe** pour trouver la pression de compliance maximale et le seuil de **Réflexes acoustiques**. Les résultats seront affichés sur l'écran pour être examinés instantanément.

Pression -1 daPa			
Seuils de réflexe :			
Stimulus	Ipsi		Contra
500 Hz	85 dBHL	✓	95 dBHL ✓
1000 Hz	85 dBHL	✓	95 dBHL ✓
2000 Hz	80 dBHL	✓	90 dBHL ✓
4000 Hz	80 dBHL	✓	95 dBHL ✓

Figure 59

La tympanométrie n'a pas été terminée. La pression n'a pas pu être mesurée.
La décroissance réflexe continuera avec la pression ambiante.

OK

Figure 60

Pression : est la pression de crête du **Tympanogramme** réalisé.

Seuils Réflexes : résultats du module **Tympanométrie** et **Réflexes acoustiques** pour une sélection facilitée du niveau de présentation de **Décroissance réflexe** (Figure 59).

Lorsqu'un test est démarré sans mesures de **Tympanométrie et Réflexes Acoustiques**, une boîte de message apparaît pour poursuivre le fonctionnement (Figure 60).



Figure 61

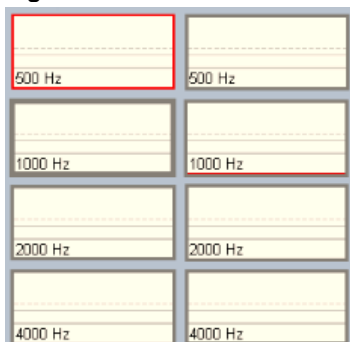


Figure 62

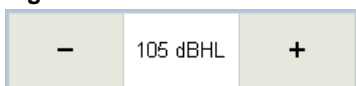


Figure 63

Choisissez le stimulus de test en appuyant en premier sur la touche Type de stimulus (Figure 61) :

~ : **Tonalité pure** (500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz)

⚡ : **Bruit** (Large bande, Passe haut, Passe bas)

Sélectionnez le stimulus en appuyant sur la petite case à droite. Une ligne rouge ou bleue encadrera la case cochée selon l'oreille sélectionnée (Figure 62).

REMARQUE : 1 000 Hz est la fréquence par défaut lorsque l'on accède à l'écran de test **Décroissance réflexes**.

Appuyez sur - et + pour modifier le niveau de présentation du stimulus sélectionné. Lorsqu'un +/- est grisé, cela signifie que l'appareil a atteint le niveau minimum ou maximum pour le stimulus et le transducteur sélectionnés (Figure 63).

La présentation manuelle est requise dans les mesures **Décroissance réflexes**. Appuyez sur la touche **Lecture** ► ou sur la touche **Sonde** pour commencer la mesure.

Lorsque vous effectuez un test de **Décroissance Réflexe**, vous pouvez interrompre la mesure en appuyant sur l'icône **Arrêt** ■, la touche **Sonde** ou en retirant la sonde de l'oreille (pas en situation d'étanchéité). Pour redémarrer la mesure, insérez à nouveau la sonde dans l'oreille et appuyez sur **Lecture** ►.

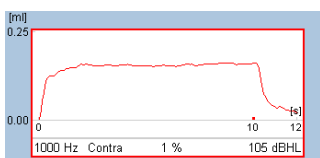


Figure 64

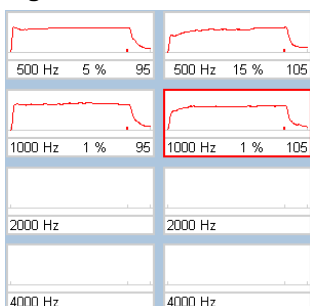


Figure 65

Les valeurs de mesure du résultat du test **Décroissance réflexes** sont affichées dans la grande fenêtre pendant que le test est en cours et sont immédiatement dupliquées dans la petite fenêtre une fois le test terminé (Figure 64). Pour poursuivre le test :

1. Sélectionnez le stimulus suivant.
2. Confirmez ou paramétrez le niveau.
3. Appuyez sur la touche Lecture ►.

Lorsque le test est terminé, les mesures précédentes peuvent être affichées dans la grande fenêtre en cochant la petite case du stimulus à droite de l'écran (Figure 65).

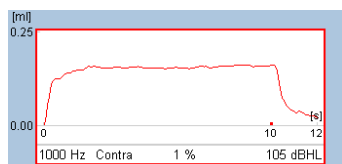


Figure 66

Les valeurs mesurées sont affichées simultanément sur le test sortant. Les résultats mesurés sont affichés après la mesure (Figure 66) :

Axe des y (ordonnées) : Affiche l'échelle de compliance pour afficher la déflexion du réflexe (p. ex. 0,00 ml - 0,25 ml). L'axe des y est statique.

Axe des x (abscisses) : Affiche le temps. Cela inclut le temps pendant lequel le stimulus est actif (p. ex. 10 s), qui est configuré dans les paramètres, et le temps de la fenêtre active (p. ex. 12 s).

Barre d'état : Le bloc inférieur de l'écran fournit des informations sur le test, notamment :



- **Stimulus** : 1 000 Hz Contra
- **Résultat de décroissance** : 1 %
- **Intensité** : 105 dB HL

Le petit tiret ou la petite coche **rouge/bleu(e)** se déplace sur la ligne 0,00 ml qui correspond à la présentation du stimulus.

REMARQUE : Le sens de déflexion peut être modifié d menu **Paramètres**. Voir section 5.5.5.9.

5.4.4.5 Performance et évaluation de la fonction de la trompe d'Eustache (ETF) – Version MI 34

La sélection de l'icône **ETF** à partir de l'écran d'**accueil** ou de la **barre de fonctions fixe** mène à l'écran **ETF** (Figure 67). Le **ETF** compte deux opérations :

- **ETF Intact**  : effectué sur les patients dont la membrane tympanique (MT) est normale.
- **ETF Perforé**  : effectué sur les patients dont la MT est perforée ou ayant des tubes PE ouverts en place.

ETF Intact est la sélection par défaut lorsque l'on accède au module.

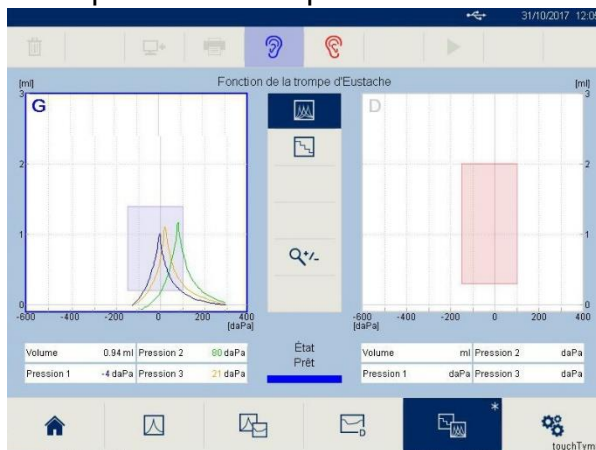




Figure 67


Réaliser une mesure



Figure 68

Sélectionnez le type de test **ETF Intact**  ou **ETF Perforé**  (Figure 68).

Réaliser une mesure ETF Intact

ETF Intact  est réalisé en mesurant trois tympanogrammes sur un écran multicouche. Avant le début du test, demandez au patient de ne pas bouger ni parler jusqu'à ce que le test soit terminé. Tout son ou mouvement peut compromettre la fiabilité des résultats.

Volume	ml	Pression 2	daPa
Pression 1	daPa	Pression 3	daPa

Figure 69

Au fur et à mesure de la progression du test, les informations numériques sont affichées sous le graphique. Lorsque le premier **tympanogramme** est terminé, la pression à la compliance maximale s'affiche sous **Pression 1** (Figure 69).

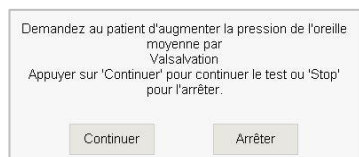


Figure 70

La pression est maintenue pendant que l'on demande au patient d'effectuer une manœuvre (p. ex. **Avaler, Valsalva**) (Figure 70). Une fois terminé, appuyez sur Continuer afin de réaliser le deuxième **tympanogramme**. La pression à la compliance maximale s'affiche sous **Pression 2**.

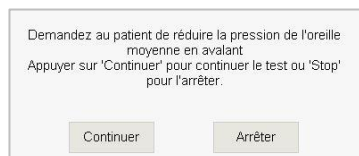


Figure 71

Là encore, la pression est maintenue pendant que l'on demande au patient d'effectuer la deuxième manœuvre (Figure 71). Appuyez sur Continuer pour réaliser le troisième **tympanogramme**. La pression à la compliance maximale s'affiche sous **Pression 3**.

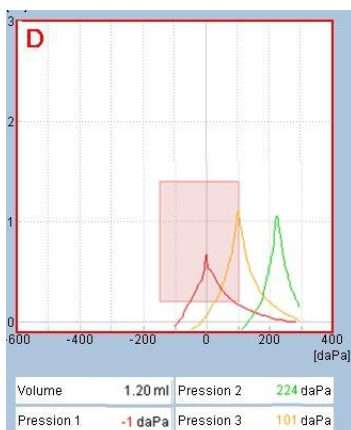


Figure 72

Comparez les tympanogrammes simples dans le tympanogramme multicouche (Figure 72). Les tympanogrammes affichés incluent :


- **Rouge ou Bleu** : représente l'oreille testée
- **Orange** : représente « **Avaler** »
- **Vert** : représente « **manœuvre de Valsalva** »

REMARQUE : L'ordre des instructions affichées peut être configuré dans les **Paramètres**, voir la section 5.5.5.13).

Réaliser une mesure ETF Perforé



Figure 73

ETF Perforé  détermine si le patient peut ouvrir sa trompe d'Eustache lorsque la ME est perforée ou qu'un tube PE ouvert est en place. **ETF Perforé** met l'oreille moyenne sous une certaine **Pression initiale** basée sur le paramètre par défaut mais peut être modifiée en étapes 25 daPa par le paramètre de pression à l'écran (Figure 73).

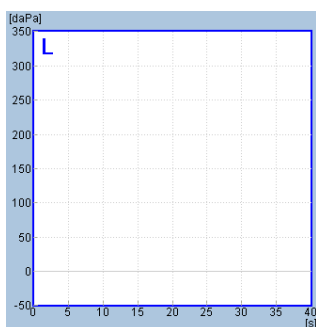


Figure 74

Le graphique affiche l'axe vertical comme pression et l'axe horizontal comme temps (Figure 74).

Demandez au patient de ne pas bouger ni parler jusqu'à ce que le test soit terminé. Lorsqu'une étanchéité est obtenue, l'appareil affiche un message pour déglutir autant de fois que possible pendant la durée du test.

REMARQUE : Le mode automatique et le mode manuel fonctionnent de la même manière pour ce test **ETF perforé** lorsqu'une opération de démarrage est requise.

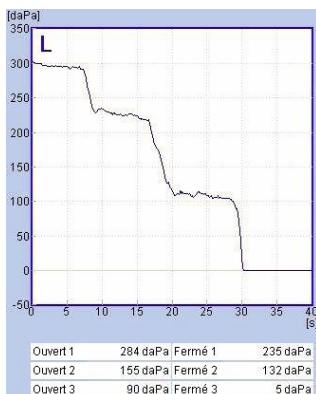


Figure 75

La pression augmentera au paramètre prédéterminé.

Laissez la pression fonctionner quelques secondes à la pression de crête pour vérifier la réussite de l'étanchéité. Une fois la pression de crête obtenue, demandez au patient de déglutir autant de fois que possible au cours du test.

Si la **trompe d'Eustache** s'ouvre, une chute de pression est enregistrée. Le fait de tenter de déglutir à plusieurs reprises affichera un effet de descente de marches d'escalier, ou une chute complète à 0 daPa (Figure 75).

Les résultats numériques du test sont affichés sous le graphique. Chaque fois que l'appareil détecte l'ouverture et la fermeture de la **trompe d'Eustache**, les résultats sont enregistrés. Un résultat d'ouverture et de fermeture est affiché avec un maximum de trois valeurs.

Le test s'arrêtera après la période allouée (p. ex. 30 secondes) comme défini dans les paramètres ou le chargé de l'examen arrête manuellement le test.

5.4.5 Gestion des résultats de test



5.4.5.1 Généralités

Il existe différentes possibilités pour gérer les résultats. Vous pouvez imprimer la session directement avec l'imprimante intégrée ou transférer les données vers un PC pour poursuivre leur traitement.

5.4.5.2 Résultats terminés

Lorsqu'un test est terminé dans un module, la touche affiche un **astérisque** *, pour indiquer qu'un test est enregistré dans ce module. Ces notations changent lorsque l'impression et le transfert des résultats sont terminés comme décrit dans les sections 5.4.5.4 et 5.4.5.6.

5.4.5.3 Effacer les résultats de test

Les résultats sont supprimés en appuyant sur la touche **Supprimer**  ou en arrêtant l'appareil. Lorsque **Supprimer**  est sélectionné, chaque module est répertorié pour confirmer la suppression (Figure 76).

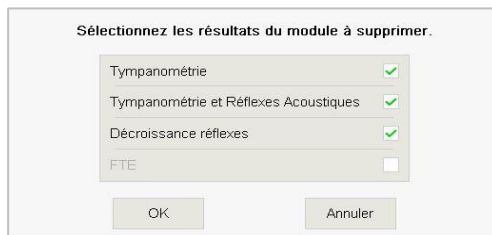



Figure 76

REMARQUE : La meilleure pratique consiste à supprimer les résultats une fois que le test est terminé pour chaque patient.

5.4.5.4 Imprimer les résultats de test avec l'imprimante intégrée

Les résultats du test peuvent être imprimés directement sur l'imprimante intégrée. Appuyez sur la touche **Imprimer** . Une case de message « **Traitement de la tâche d'impression** » s'affichera. Une impression lancée depuis l'appareil imprime tous les résultats de test en même temps (226 Hz et 1000 Hz).

REMARQUE : L'impression contiendra les mêmes informations que les diagrammes à l'écran.

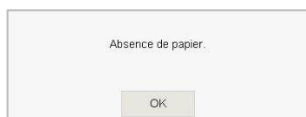


Figure 77

Si l'imprimante n'a plus de papier, une boîte de message s'affichera (Figure 77). Vous pouvez recommander du papier à votre distributeur local. Pour obtenir des informations détaillées sur la manière de changer les rouleaux de papier, voir la section 4.2.7.



Figure 78



Une fois l'impression commencée, une boîte de message s'affiche pour annuler l'impression (Figure 78). Une fois annulée, l'impression peut être redémarrée en appuyant sur la touche **Imprimer** .



Figure 79

Une fois l'impression terminée, une icône d'**impression**  est affichée sur la touche pour indiquer l'impression des tests (Figure 79). Cela est uniquement affiché lorsque tous les tests ont été imprimés.

5.4.5.5 Comprendre le document imprimé (imprimante intégrée)

Le document imprimé présente les informations suivantes (Figure 80 et Figure 81).

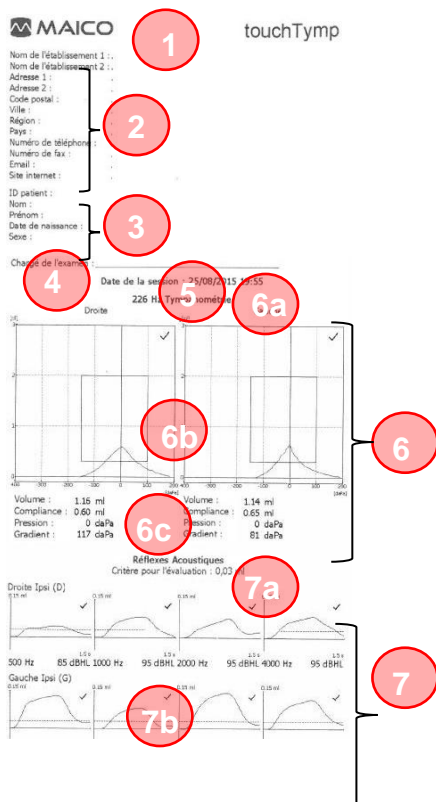


Figure 80

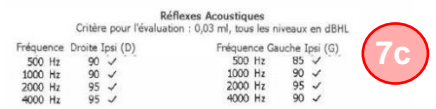


Figure 81



- 1 **Logo MAICO et nom de l'appareil**
- 2 **Informations sur le centre**: Imprime automatiquement les champs contenant des données (si aucune information n'a été saisie, ces champs n'apparaissent pas).
- 3 **Données du patient**: présente le champ du nom pour saisir manuellement les informations. Peut être sélectionné/désélectionné dans les paramètres (voir la section 5.5.5.4).
- 4 **Praticien**: ligne vide, prévue pour la signature du chargé de l'examen.
- 5 **Date et heure de la session**: présente la date et l'heure de la session affichées sur l'appareil.
- 6 **Résultat du test de tympanométrie**: comporte la fréquence de la sonde (6a), un affichage graphique (6b) et des données numériques (6c).
- 7 **Résultat du test de Réflexes Acoustiques**: présente les critères de réussite (7a) et les résultats de test sous forme de graphe (7b) ou de tableau (7c).

REMARQUE: Les résultats **ETF** et **Décroissance** sont imprimés avec des informations graphiques et numériques.

5.4.5.6 Transfert des résultats de test à un PC

Remarque: Pour le transfert de données entre touchTymp et MAICO Sessions, il est nécessaire d'activer la licence pour la connexion PC qui peut être achetée en plus.

Avant de transférer les données à un PC, vérifiez que vous avez installé correctement le logiciel PC en respectant le manuel d'utilisation livré séparément. Avant d'établir la connexion PC, vous devrez tenir compte des recommandations données à la section 4.2.4 au cas où le touchTymp serait connecté à un dispositif non médical.

Si la connexion PC est correctement établie et que MAICO Session est en cours d'exécution, l'icône de connexion  dans la barre d'état sera surlignée en vert. Pour transférer les données au PC, appuyez sur la touche **Transférer au PC** . Il est uniquement possible de transférer les données de chaque test séparément (**226 Hz** ou **1000 Hz**, **Tympanométrie** ou **Décroissance**).

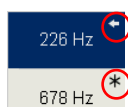



Figure 82




Figure 83

Une fois le transfert terminé, une icône de **flèche**  est affichée sur la touche pour indiquer le transfert des tests. Cela est affiché pour chaque test transféré. La touche module demeure avec un **astérisque** * jusqu'à ce que tous les tests aient été transférés (p. ex. Tymp 226 Hz, Tymp 678 Hz). Voir la Figure 82 et la Figure 83.

5.5.5 Paramètres

5.5.5.1 Généralités

Le touchTymp a un grand menu de paramètres permettant d'adapter l'appareil aux besoins d'un utilisateur. Tous les paramètres sont présentés dans cette section. Tous les paramètres ne sont pas toujours disponibles, selon les licences activées sur votre système.

Sélectionnez la touche **Paramètres**  dans la **barre de fonctions fixe** pour accéder à la liste des menus de paramètres. La version MI 34 offre deux menus supplémentaires : **Décroissance réflexe** et **ETF** (MI 24– Figure 85, MI 34 – Figure 86).

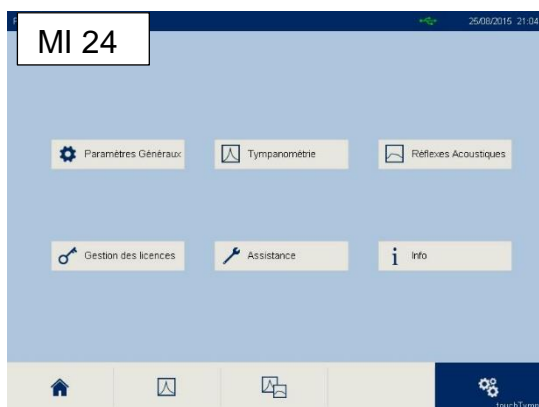


Figure 85

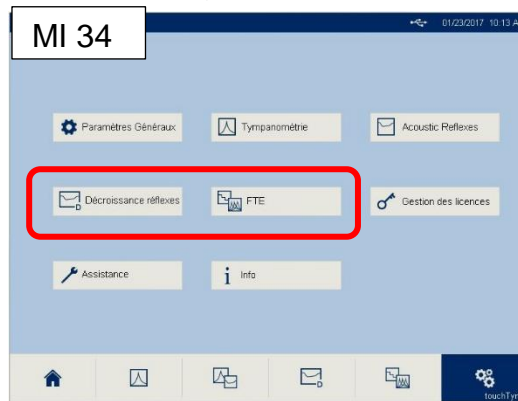


Figure 86

Chaque menu contient au moins un onglet. Chaque onglet contient au moins un ou plusieurs paramètres (Figure 87). Lorsqu'un onglet est grisé, il n'est pas disponible car l'achat de la licence est requis.

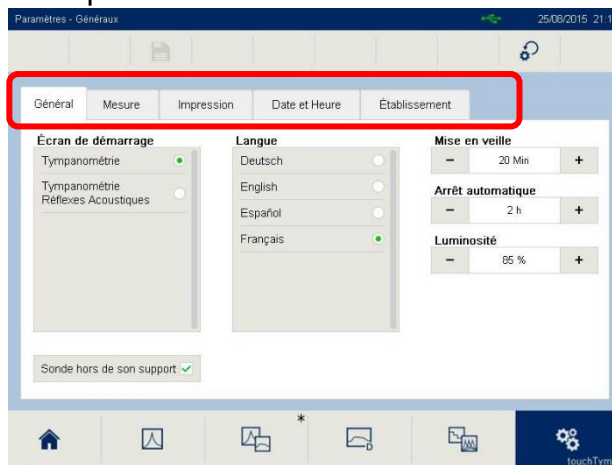




Figure 87

Les touches radio  permettent de sélectionner un seul élément dans un sous-menu. Cases à cocher  permettent de sélectionner ou désélectionner plusieurs éléments à la fois. Les menus des **paramètres** sont décrits dans les sections ci-dessous.

5.5.5.2 Paramètres – Généraux – Général

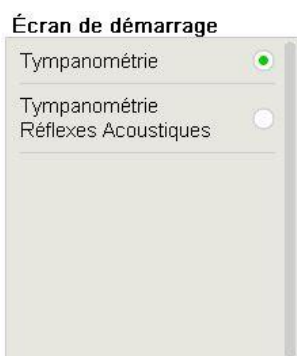


Figure 88



Figure 89

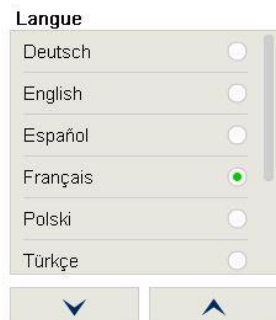


Figure 90



Figure 91



Figure 92



Figure 93

Écran de départ : Ajustez l'écran de départ à vos besoins. Choisissez **Tympanométrie** ou **Tympanométrie et Réflexes acoustiques** pour que l'écran choisi s'affiche automatiquement au démarrage (Figure 88).

REMARQUE : La version MI 34 offre **Décroissance réflexes** et **ETF** dans ce paramètre de menu.

Sonde hors de son support : Sélectionnez **Sonde extraite du porte-sonde** pour passer automatiquement du paramètre ou écran d'accueil à l'écran de test dès que la sonde est extraite du porte-sonde (Figure 89). Ce paramètre est inactif si **Audiométrie** est sélectionné en tant qu'écran de **Démarrage** (Figure 88).

Langue : Choisissez l'une des langues prises en charge et incorporées à l'appareil (Figure 90).

Mise en veille : Réglez la période d'inactivité après laquelle l'afficheur s'éteindra. Le fait d'appuyer sur l'écran ou sur la **Touche avant** réveillera l'appareil (Figure 91).

REMARQUE : Vous pouvez désactiver cette fonction en réglant la valeur sur « **jamais** ». En mode veille, le voyant de la sonde est allumé pour indiquer que l'appareil est en marche.

Arrêt automatique : Après une période d'inactivité (supérieure au paramètre du Mode Veille), l'appareil s'éteint automatiquement (Figure 92).

REMARQUE : Les données sont perdues quand l'appareil s'éteint. Vous pouvez désactiver cette fonction en réglant la valeur sur « **jamais** ».

Luminosité : Réglez la luminosité maximale de l'afficheur (Figure 93).

5.5.5.3 Paramètres – Généraux – Mesure

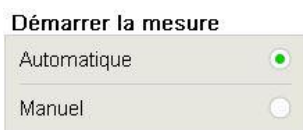


Figure 94

Démarrer la mesure : Sélectionnez **Automatique** si la mesure doit être démarrée automatiquement dès que la sonde est placée correctement dans l'oreille. Sélectionnez **Manuel** si le test doit démarrer en appuyant sur la touche **Lecture** ► ou sur la touche **Sonde** (Figure 94).



Figure 95

Oreille de démarrage : Définit quelle oreille est l'oreille par défaut quand on accède aux modules de test (Figure 95).



Figure 96

Affichage : Définit de quel côté de l'écran l'icône et le graphe de l'oreille gauche et de l'oreille droite seront affichés (Figure 96).

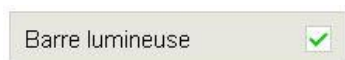


Figure 97

Barre lumineuse : Active ou désactive la fonction de barre lumineuse sur la sonde (Figure 97).

5.5.5.4 Paramètres – Généraux – Impression

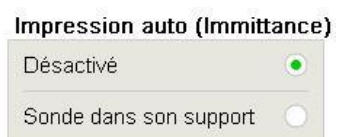


Figure 98

Impression auto (Immittance) : Une impression automatique est automatiquement effectuée lorsque la sonde est remise dans le porte-sonde quand **Sonde dans son support** est sélectionné (Figure 98).



Figure 99

Info d'impression : Sélectionnez ou désélectionnez la présence sur le document imprimé des champs **Établissement** et **Patient** (Figure 99).

REMARQUE : Les informations sur le centre peuvent être saisies dans l'appareil. Voir section 5.5.5.6.

5.5.5.5 Paramètres – Généraux – Date & heure

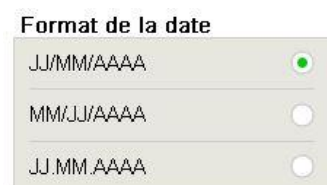


Figure 100

Format de la date : Sélectionnez le format préféré pour la date à afficher dans la **barre d'état** et sur le document imprimé (Figure 100).



Figure 101

Définir la date : Réglez la date actuelle en utilisant la commande de date (Figure 101).

Format de l'heure

24 h

12 h

Figure 102

Définir l'heure

HH	MM
+	+
21	05
-	-

Figure 103

Format de l'heure : Sélectionnez l'horloge préférée en utilisant le format 12 heures ou 24 heures (Figure 102).

Définir l'heure : Réglez la date en utilisant la commande de date. Si vous choisissez le format 12 heures, un paramètre supplémentaire est disponible pour sélectionner **AM/PM** (Figure 103).

5.5.5.6 Paramètres – Généraux – Établissement

Nom de l'établissement 1	Région
Nom de l'établissement 2	Pays
Adresse 1	Numéro de téléphone
Adresse 2	Numéro de fax
Code postal	Email
Ville	Site internet

Figure 104

Établissement : Saisissez les informations sur l'établissement. Les informations saisies dans ces champs apparaîtront sur le document imprimé si actifs. Les champs vides ne seront pas imprimés (Figure 104).

Voir également la section 5.4.5.4.

5.5.5.7 Paramètres – Tympanométrie – Général

Régime de la pompe

Automatique

Minimum

Moyen

Maximum

Figure 105

Régime de la pompe : La sélection du régime de la pompe détermine la précision et la rapidité du déroulement du test (Figure 105).

REMARQUE : Un régime bas prend plus longtemps mais peut donner des informations plus détaillées.

Il existe quatre paramètres différents pour le régime de la pompe :

- **Automatique** (Dynamique de 600 daPa/s pour le gradient bas à 200 daPa/s pour un gradient supérieur à 5 daPa)
- **Minimum** (50 daPa/s) : lent, résultats très précis
- **Moyen** (250 daPa/s) : compromis entre vitesse et précision
- **Maximum** (>400 daPa/s) : rapide, dépistage

Arrêt automatique

Figure 106

Arrêt automatique : arrête automatiquement la mesure quand la ligne zéro est atteinte, pour réduire la durée du test sans affecter les résultats (Figure 106).

Pression initiale

- 200 daPa +

Pression finale

- -400 daPa +

Figure 107

Pression initiale : pression introduite en premier lors de la réalisation d'une tympanométrie.

Pression finale : pression finale de la mesure de tympanométrie (Figure 107).

REMARQUE : Version MI 24, la pression au démarrage doit être une valeur supérieure à la pression à l'arrêt. Version MI 34, la pression au démarrage peut être supérieure ou inférieure à la pression à l'arrêt. De cette façon, les mesures **tympanométriques** peuvent être effectuées avec une pression descendante ou montante.

5.5.5.8 Paramètres – Tympanométrie – Son de sonde 226 Hz/1000 Hz (version MI 34 uniquement : 678 Hz/800 Hz)

Les explications suivantes sont destinées aux onglets Tonalité de sonde 226 Hz (Figure 108) et Son de sonde 1000 Hz (Figure 109).



Figure 108



Figure 109

Case normative : Des cases normatives sont disponibles pour 226 Hz et 1000 Hz. Les cases normatives sont affichées en fonction des normes américaines et internationales établies.

Principales options pour le **Case Normative** :

- **Désactivé** : pour ne pas afficher de case normative sur l'écran de tympanométrie. **L'affichage Réussite / Pas de réponse** est désactivé avec ce paramètre.
- **USA** : pour utiliser les valeurs définies pour les États-Unis.

REMARQUE : Les normes **américaines (US)** existent seulement pour le son de sonde 226 Hz. Lorsqu'un autre son de sonde est sélectionné, la case normative ne s'affiche pas.

- **International** : pour utiliser une case normative basée sur les résultats documentés (voir l'Annexe A pour obtenir d'autres informations).

REMARQUE : Les valeurs des cases normatives **US** et **International** sont affichés mais ne peuvent être modifiées.

- **Défini par l'utilisateur** : permet à l'utilisateur de définir sa propre case normative. Définissez les valeurs minimum et maximum pour la pression (en daPa) et la compliance (en ml ou mmho) dans une plage de :
 - Pression : -400 daPa à 200 daPa.
 - Compliance 226 Hz : 0,1 ml à 3,0 ml
 - Compliance 1 kHz : 0,1 mmho à 3,0 mmho

REMARQUE : Quand les **Paramètres** définis par l'utilisateur sont activés, les fonctions Réussite ✓ et **Pas de réponse** ✗ sont désactivées de l'écran, de l'affichage de la sonde et du document imprimé. Les **Paramètres** pour la case normative sont individuellement réglés sur 226 Hz et 1000 Hz.

678 Hz et 800 Hz ne permet qu'une case normative **Définie par l'utilisateur** (version MI 34 uniquement) (Figure 110).



Figure 110

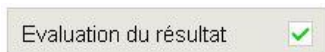


Figure 111

Évaluation du résultat : Active l'affichage du message **Réussite** ✓ ou **Pas de réponse** ✗ lorsqu'une mesure est terminée (Figure 111).

REMARQUE : Ce paramètre peut être sélectionné et désélectionné pour l'évaluation (uniquement pour les cases normatives **US** et **International**). L'affichage des résultats est automatiquement désactivé quand des cases normatives définies par l'utilisateur sont utilisées.

5.5.5.9 Paramètres – Réflexes Acoustiques – Général



Figure 112

Rendu : Définit si l'écran **Réflexe acoustique** démarre au format graphique ou tableau (Figure 112).

La sélection ici définit également la présentation sur le document imprimé.



Figure 113

Axe : Définit si la déflexion du réflexe est affichée positive ou négative sur l'affichage graphique (Figure 113). La sélection ici définit également la présentation graphique sur le document imprimé et l'affichage **Décroissance Réflexes** pour la version MI 34.

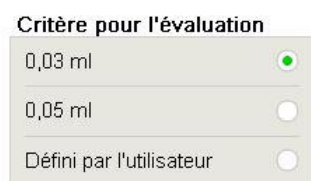


Figure 114

Critère pour l'évaluation : Ce paramètre définit la valeur de déflexion qui doit être mesurée pour que le réflexe soit considéré comme une mesure acceptée (Figure 114). Voici les principales options de sélection :

- **0,03 ml (défaut)** : Si un changement de compliance supérieur à 0,03 ml est détecté, un réflexe est considéré comme présent.
- **0,05 ml** : Si un changement de compliance supérieur à 0,05 ml est détecté, un réflexe est considéré comme présent.
- **Défini par l'utilisateur** : Définit le critère de réussite propre à l'utilisateur, de 0,01 à 0,1 ml. Une fois que l'option **Défini par l'utilisateur** est cochée, +/- sont actifs pour effectuer une sélection.

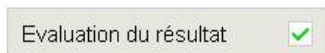


Figure 115

Évaluation du résultat : Si cette option est active, le résultat (**Réussite** ✓ **Pas de réponse** ✗) est affiché (Figure 115).

REMARQUE : Cette fonction ne peut pas être désactivée si l'affichage **Tableau** est sélectionné.



Figure 116

Vérifier la réussite : Si cette option est active, le test des réflexes nécessitera deux réponses **Réussite** ✓ consécutives avant de passer aux stimuli suivants. Si cette option est inactive, une seule réponse **Réussite** ✓ est requise (Figure 116).



Figure 117

CAG (contrôle automatique du gain) : Si **CAG** est sélectionné (Figure 117), le niveau de stimulus sera réduit pour les conduits auditifs de petit volume (< 2 ml) correspondant aux valeurs du Tableau 13.

REMARQUE : CAG ne peut être utilisé que sur les stimuli ipsilatéraux.

Par exemple, lorsque pendant la **Tympanométrie**, un volume d'oreille de 1,0 ml est mesuré, l'intensité des stimuli pendant la mesure du **Réflexe Acoustique** est réduite de 6 dB, alors qu'avec **CAG** actif, on obtient une mesure plus précise du seuil réflexe.

Tableau 13 : CAG actif, corrections relatives du niveau SPL

VALEUR DU CONDUIT AUDITIF	NIVEAU SPL RELATIF
Valeur du conduit auditif	Niveau SPL relatif
2 ml (cc)	0 dB
1 ml (cc)	-6 dB
0,5 ml (cc)	-12 dB
0,2 ml (cc)	-20 dB
0,1 ml (cc)	-26 dB

En général, **CAG** est utilisé pour maintenir un niveau sonore constant. En particulier pour les petits volumes du conduit auditif, le **CAG** fournit une stimulation réflexe précise et d'une intensité sans risque. Sans **CAG**, les stimuli de l'activateur réflexe dans ces conduits auditifs plus petits seraient plus élevés que la valeur d'étalonnage référencée.

5.5.5.10 Paramètres – Réflexes Acoustiques – Niveau



Figure 118

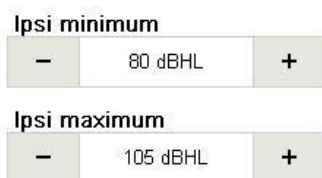


Figure 119



Figure 120



Figure 121

Niveau : Définit l'opération de test pour laquelle le changement de niveau est utilisé lors de l'accès au module **Réflexes Acoustiques**. Les options incluent :

- **Automatique** : touchTymp lance le test **Réflexe Acoustique** au niveau minimum et augmente automatiquement par étapes de 5 dB jusqu'à ce qu'un réflexe soit enregistré ou que le niveau maximum soit atteint (Figure 118).
- Vous pouvez ajuster le niveau minimum et maximum pour **Ipsi** et **Contra** par étapes de 5 dB pour la plage de niveau (si **Automatique** est sélectionné) ou un seul niveau (si **Fixe** est sélectionné). Les niveaux peuvent être sélectionnés entre :
 - **Ipsi** : min : 70 dB HL, max : 105 dB HL,
 - **Contra** : min : 70 dB HL, max : 120 dB HL (Figure 119).
 - **Fixé** : La mesure est effectuée à un niveau tel que défini dans les **Paramètres** (Figure 120 et Figure 121).

5.5.5.11 Paramètres – Réflexes Acoustiques – Stimulus



Figure 122



Figure 123

Ipsi 226 Hz, Ipsi 1000 Hz, Contra 226 Hz, Contra 1000 Hz : Définit les fréquences par défaut pour les mesures **Ipsilatérales** et **Contralatérales** lors de l'accès à l'écran **Réflexe Acoustique** pour le test. Les fréquences par défaut peuvent être modifiées dans l'écran de test et reviennent aux paramètres par défaut quand vous quittez l'écran (Figure 122).

REMARQUE : Les stimuli pour la version MI 24 sont les fréquences **500, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz**. Les options de stimulus pour la version MI 34 incluent également les stimuli sonores (**LB** – Large bande, **PH** – Passe-haut, **PB** – Passe-bas).

Lorsque les options sont grisées sur l'écran paramètres, la licence n'est pas active (Figure 123).

5.5.5.12 Paramètres – Décroissance – Général (Version MI 34)



Figure 124

Durée : Définit la durée pendant laquelle le son sera présentée au patient (Figure 124). La **Durée** peut être configurée par incréments de 5 secondes, entre 10 et 30 secondes.



Figure 125

Niveau : Définit l'intensité par défaut du stimulus lors de l'accès à l'écran (Figure 125). Vous pouvez ajuster le niveau par étapes de 5 dB.

REMARQUE : La déflexion des réflexes acoustiques est définie dans les paramètres des **Réflexes acoustiques**.

5.5.5.13 Paramètres – ETF – Intact (Version MI 34)

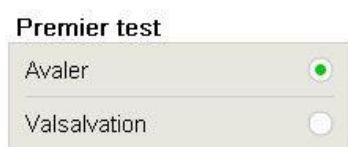


Figure 126

Premier test : Définit le message pendant que le test est en cours. L'utilisateur final peut sélectionner quelle manœuvre sera affichée en premier, **Avaler** ou **Valsalva** (Figure 126).

REMARQUE : La sélection détermine également la couleur des graphes de Tympanométrie :

- **Avaler** représenté par le **Orange**
- **Valsalva** représenté par le **Vert**

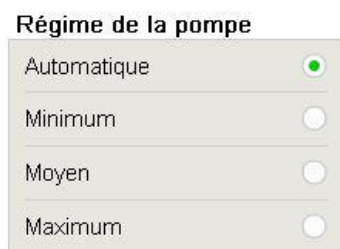


Figure 127

Régime de la pompe : La sélection du régime de la pompe détermine la précision et la rapidité du déroulement du test (Figure 127).

REMARQUE : Un régime bas prend plus longtemps mais peut donner des informations plus détaillées.

Il existe quatre paramètres différents pour le **Régime de la pompe** :

- **Automatique** (Dynamique de 600 daPa/s pour le gradient bas à 200 daPa/s pour un gradient supérieur à 5 daPa)
- **Minimum** (50 daPa/s) : lent, résultats très précis
- **Moyen** (250 daPa/s) : compromis entre vitesse et précision
- **Maximum** (>400 daPa/s) : rapide, dépistage



Figure 128

Arrêt automatique : arrête automatiquement la mesure quand la ligne zéro est atteinte, pour réduire la durée du test sans affecter les résultats (Figure 128).



Figure 129

Pression initiale : la pression introduite en premier lors de la réalisation d'une mesure **ETF – Intact**.

Pression finale : pression finale de la mesure **ETF – Intact** (Figure 129).

REMARQUE : Vous pouvez ajuster la pression par étapes de 25 dB.

5.5.5.14 Paramètres – ETF – Perforé (Version MI 34)

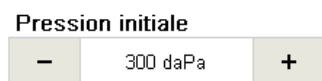


Figure 130

Pression initiale : la pression introduite en premier lors de la réalisation d'une mesure **ETF – Perforé** (Figure 130). Il s'agit d'un paramètre par défaut qui peut être configuré dans l'écran de test.

REMARQUE : Vous pouvez ajuster la pression par étapes de 25 dB.



Figure 131

Durée du test : Définit la durée pendant laquelle le test sera réalisé (Figure 131). La durée du test peut être configurée par incréments de 5 secondes, entre 30 et 100 secondes.

5.5.5.16 Paramètres – Gestion des licences – Général

L'écran de Gestion des Licences permet d'incorporer des fonctions/opérations de tests supplémentaires à un modèle de base en saisissant une clé licence. Contactez MAICO ou votre distributeur local pour avoir d'autres informations.

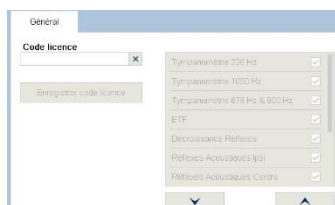


Figure 136

L'onglet **Général** contient un champ pour saisir un nouveau code de licence afin d'activer la licence sur l'appareil. Au centre, toutes les licences disponibles sont présentées. Les cases à cocher sont activées automatiquement dès qu'une licence est activée (Figure 136).



Figure 137

Pour saisir un nouveau code de licence, activez le clavier en appuyant dans le champ **Code licence** et saisissez le code (Figure 137).

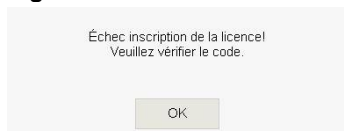


Figure 138

Si le code saisi est invalide, une boîte de message s'affiche pour vous demander de vérifier le code (Figure 138).

Consultez votre distributeur local si vous rencontrez des problèmes. Si vous avez saisi un code correct, une boîte de message vous indique « **Inscription de la licence terminée** ».

5.5.5.17 Paramètres – Assistance – Général



Figure 139

Rappel étalonnage : Il est recommandé d'effectuer l'étalonnage du touchTymp et de ses transducteurs une fois par an.

Sélectionnez ou désélectionnez cet élément pour activer ou désactiver un rappel qui s'affichera tous les jours. Le rappel commence 1 mois avant l'expiration de la date d'étalonnage de votre (vos) transducteur(s) acoustique(s) (Figure 139).

L'utilisateur peut toujours ignorer le message de rappel et poursuivre l'étalonnage.



Figure 140

Afficher date d'étalonnage : Uniquement pour la maintenance (Figure 140).

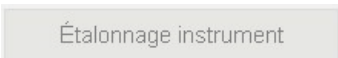


Figure 141

Étalonnage instrument : Uniquement pour la maintenance (Figure 141).



Figure 142

Redémarrer en mode assistance : Uniquement pour le service client technique MAICO (Figure 142).



Figure 143

Calibrage de l'écran : Uniquement pour la maintenance (Figure 143).



Figure 144

Test d'impression : imprime un document de test (sans résultat de session, Figure 144).



Figure 145

Exporter le journal d'erreurs : Si une erreur se produit, vous pouvez exporter les données du journal d'erreurs sur une clé USB (Figure 145). S'il n'y a pas de clé USB connectée, la boîte de message (Figure 146) s'affiche et donne des informations supplémentaires.



Figure 146

REMARQUE : La détection de la clé USB peut prendre jusqu'à 10 secondes.

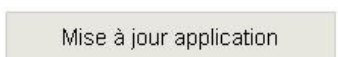


Figure 147

Mise à jour application : pour la mise à jour via la clé USB (Figure 147). Une boîte de message s'affiche pour vous demander si vous souhaitez continuer la mise à jour (Figure 148).

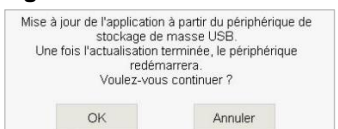


Figure 148

REMARQUE : L'appareil sera redémarré après la mise à jour de l'application.



Figure 149

Exporter les paramètres : Exporter le fichier sur la clé USB (Figure 149).

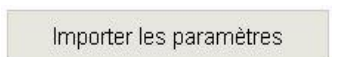


Figure 150

Importer les paramètres : Importer le fichier depuis la clé USB (Figure 150).



Figure 151

Réinitialiser les paramètres : Réinitialise les paramètres aux valeurs par défaut. Les informations relatives à l'établissement seront également supprimées (Figure 151).



Figure 152

Serveur VNC : Uniquement pour la maintenance (Figure 152).

5.5.5.18 Paramètres – Service – À propos de

Les informations les plus importantes à propos de l'appareil sont présentées sur cet écran. De plus, l'accord de licence Qt est présenté (Figure 153).

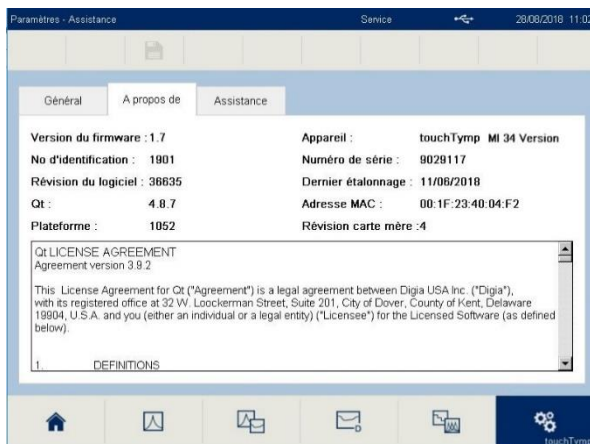


Figure 153

5.5.5.19 Paramètres – Service – Assistance

Nom du revendeur
 X

Numéro de téléphone
 X

Personnalisé 1
 X

Personnalisé 2
 X

Figure 154

Ce menu peut uniquement être modifié par les techniciens. Le revendeur peut saisir ses coordonnées qui s'afficheront sur l'écran des **Info** (Figure 154).

5.5.5.20 Info



Figure 155

Présente les informations dans une boîte de messages : version du firmware, numéro de série, date d'étalonnage (si cette fonction est activée) et représentant MAICO (si cette information a été saisie par le revendeur). Voir la Figure 155.

6 Données techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les caractéristiques du matériel touchTymp
- les connexions
- l'affectation des broches
- valeurs d'étalonnage d'immitance et d'audiométrie
- la compatibilité électromagnétique (CEM)
- la sécurité électrique, CEM et normes associées

6.1 Le matériel touchTymp



Le touchTymp est un produit médical actif de diagnostic conforme à la classe IIa de la directive européenne relative aux produits médicaux 93/42/CEE.

Informations générales à propos des caractéristiques

La performance et les spécifications de l'appareil peuvent être garanties uniquement s'il fait l'objet d'une maintenance technique au moins une fois par an.


MAICO Diagnostics met à la disposition des sociétés de service agréées des diagrammes et manuels de service.

NORMES

Marque médicale CE	Oui
Normes de sécurité	IEC 60601-1, ES 60601-1/A2/ CAN/CSA-C22.2 No 60601-1 Classe I, Type B applied parts
Norme CEM	CEI 60601-1-2
Normes pour l'audiomètre	Son : IEC 60645-1 Type 3/ANSI S3.6 Type 3
Normes pour le tympanomètre	IEC 60645-5, Type 2/ANSI S3.39, Type 2

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

Alimentation électrique 24 V 60 W UE60-240250SPAx	Consommation : 1,5 A rms. avec une entrée de 90 VCA et une charge maximale Tensions secteur et fusibles : 100 VCA à 240 VCA ± 10 % 50 Hz à 60 Hz ±10 %
Mode de fonctionnement	Continu

Conditions ambiantes :	Utilisation : +15 °C à +35 °C / + 59 °F à +95 °F
	Humidité relative 30 % à 90 % (sans condensation)
	Pression d'air 98 kPa à 104 kPa ³ Altitude maximum : 2000 m / 6561 pieds au-dessus du niveau de la mer
	Temps de mise en route : 10 minutes (y compris le temps de démarrage)
	Stockage : 0 °C à 50 °C (32 °F à +122 °F) Humidité 10 % à 95 % (sans condensation)
	Transport : -20 °C à 50 °C (-4 °F à +122 °F) Humidité 10 % à 95 % (sans condensation)
Poids :	3,2 kg / 7,1 lb
Dimensions :	300 mm x 345 mm x 148 mm 11,81 po. x 13,58 po. x 5,83 po.
Dimensions de la sonde stylo :	204 mm x 25 mm x 26 mm 8,03 po. x 0,98 po. x 1,02 po.
Dimensions de la sonde de diagnostic :	104 mm x 36 mm x 24 mm 4,09 po. x 1,42 po. x 0,94 po.
Affichage :	10,4 po. écran couleur avec rétroéclairage lumineux blanc par LED
Interface utilisateur :	Écran tactile (résistif)
Feedback utilisateur :	Enceinte intégrée
Paramètres de langue :	Chinois, anglais, français, allemand, italien, polonais, russe, espagnol, turc
Connecteurs :	Externe / sortie USB, entrée USB, sortie USB, alimentation électrique, prise jack pour casque Contra, connecteur de sonde
Interfaces données :	USB 1.1 / Ethernet (non mis en œuvre)
Connexion PC :	USB. Le système ne peut pas être utilisé depuis un PC. Avec MAICO Sessions et OtoAccess Database, Noah ou un logiciel de gestion de cabinet via l'interface BDT/GDT (uniquement pour l'Allemagne, l'Autriche et la Suisse), les données peuvent être transférées et enregistrées sur le PC.
Imprimante thermique (en fonction de la configuration) :	Papier : largeur 110 mm, longueur 20 m Un rouleau de papier suffit pour : 200 tympanogrammes 87 tympanogrammes avec Réflexes Acoustiques pour les deux oreilles
	Temps : 4 s (un tympanogramme) à 12 s (tympanogramme avec Réflexes Acoustiques pour les deux oreilles)

³ Conditions ambiantes durant le fonctionnement conformes à la norme IEC 60645-1

REMARQUE : Les niveaux de pression sonore du seuil de référence équivalent peuvent différer considérablement en présence de pressions ambiantes en dehors de la plage ci-dessus. Un réétalonnage autour de la pression ambiante normale doit donc être effectué sur le site de l'utilisateur dans les situations où le site d'étalonnage et le site de l'utilisateur ne partagent pas de conditions ambiantes similaires.

TYMPANOMÉTRIE

Signaux de test :	Son pur : 226 Hz, 1000 Hz, chacune avec $\pm 1\%$ En plus pour la version MI 34 : 678 Hz, 800 Hz, chacune avec 1%	
Niveau de test :	85 dB SPL ± 1.5 dB SPL mesurés dans un coupleur acoustique IEC 60318-5 selon la norme IEC 60645-5:2004 / ANSI S3.39:1987. Le niveau est constant pour tous les volumes dans la plage de mesure.	
Distorsion :	THD max. $1\%^4$	
Tympanométrie de contrôle :	Automatique	
Pression d'air :	Commande :	Automatique
	Indicateur :	La valeur mesurée apparaît sur l'affichage.
	Plage :	-600 daPa à +400 daPa.
	Limite de pression :	-800 daPa et +600 daPa.
	Rythme de changement de la pression :	Vitesse au pic de compliance (évolution des paramètres) : Automatique (Dynamique de 600 daPa/s pour le gradient pas à 200 daPa/s pour un gradient supérieur à 5 daPa) Minimum (50 daPa/s) : lent, résultats très précis Moyen (250 daPa/s) : compromis entre vitesse et précision Maximum (>400 daPa/s) : rapide, dépistage
Plage de compliance :	de 0,1 ml à 8,0 ml à un son de sonde de 226 Hz ; de 0,1 mmho à 15,0 mmho à une tonalité de sonde de 678 Hz, 800 Hz et 1000 Hz	
Plage de volume :	de 0,0 ml à 6,0 ml (compensée)	
Durée du test :	~5 secondes	
Précision :	Pression :	$\pm 5\%$ ou ± 10 daPa, la valeur la plus élevée étant retenue
	Compliance :	$\pm 5\%$ ou $\pm 0,1$ ml, la valeur la plus élevée étant retenue
Affichage graphique :	Axe des x : Pression en daPa Axe des y : Compliance en ml (226 Hz, 678 Hz, 800 Hz) et mmho (1000 Hz)	
Types de test :	Tympanométrie	Automatique, où la pression de démarrage et d'arrêt peut être programmée par l'utilisateur dans la fonction de configuration.
	Fonction de la trompe d'Eustache 1 – Tympan intact	Test de Williams
	Fonction de la trompe d'Eustache 2 – Tympan perforé	Test de Toynbee

⁴ THD = Total Harmonic Distorsion (distorsion harmonique totale)

REFLEXES ACOUSTIQUES

Méthodes de test :	Ipsilatérale et contralatérale	
Signaux de test :	Sons purs :	500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz chacune avec $\pm 1\%$
	Bruit (MI 34) :	Large bande, Passe haut, Passe bas
Niveau de test :	Ipsilatéral : Entre 70 dB HL et 105 dB HL Contralatéral : Entre 70 dB HL et 120 dB HL	
Réflexes Acoustiques de contrôle :	Automatique	
Types de test :	Intensités simples (niveau fixe) Seuil réflexe (Niveau Automatique par pas de 5 dB)	
Contrôle de présentation du stimulus :	Rapport MARCHE-ARRÊT = ≥ 70 dB Temps de montée = 27,0 ms Temps de descente = 24,6 ms Rapport signal / bruit > 70 dB Bruit A pondéré à l'arrêt < 25 dBSPL	
Données normatives :	Valeurs standard MAICO	
Affichage graphique :	Axe des x : Volume en ml Axe des y : Temps en ms Niveau en dB HL	
Écouteur Ipsi :	Écouteur intégré à la sonde	
Écouteurs contralatéraux :	Écouteurs insérés :	IP30
	Casque :	DD45 C
Types de test :	Réflexe automatisé :	Automatique / Fixé
	Décroissance Réflexes :	Manuel, 10 dB au-dessus du seuil et durée des stimuli de 10 secondes.

PROPRIÉTÉS D'ÉTALONNAGE DE L'IMITANCE

Compliance :	Dépendance de température :	-0,003 ml/°C
	Dépendance de pression :	-0,031 ml/°F
		-0.0002 ml/daPa
Réflexe :	Sensibilité :	0,001 ml est le plus faible changement de volume détectable.
	Niveau d'artéfacts des réflexes :	≥ 95 dBSPL (mesuré dans le coupleur 711, cavités à paroi rigide de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml et 5,0 ml).
	Caractéristiques de réflexe temporal :	<ul style="list-style-type: none"> • Latence initiale = 35 ms (± 5 ms) • Temps de montée = 45 ms (± 5 ms) • Latence terminale = 35 ms (± 5 ms) • Temps de descente = 45 ms (± 5 ms) • Dépassement > ou = (supérieur ou égale) à 1 % max. • Dépassement < ou = (inférieur ou égale) à 1 % max.

Il n'y a pas de déviation entre le mode statique et dynamique.

NORMES D'ÉTALONNAGE RÉFLEXE ET PROPRIÉTÉS SPECTRALES

Les Spécifications Générales relatives aux signaux de stimuli et d'audiomètre ont été conçues pour respecter la norme IEC 60645-5/ANSI S3.39.

Écouteur ipsilatéral :	Tonalité pure :	Valeurs standard MAICO
Écouteur contralatéral :	Tonalité pure :	ISO 389-2 pour IP30 Valeurs standard MAICO pour DD45 C

Le risque d'artéfacts à des niveaux de stimulus plus élevés dans les mesures réflexes est mineur et n'activera pas le système de détection de réflexe

6.2 Connexions

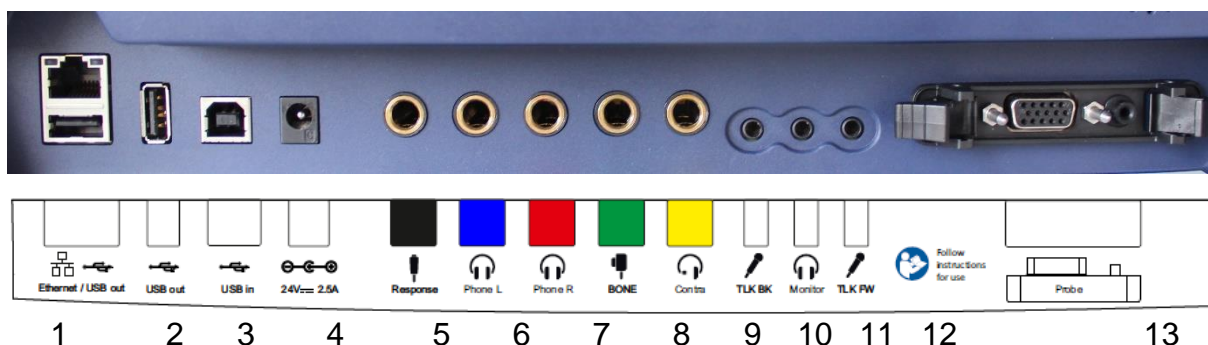



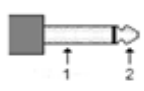
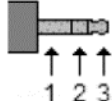
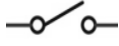
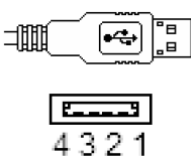
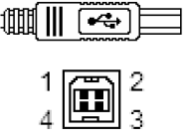
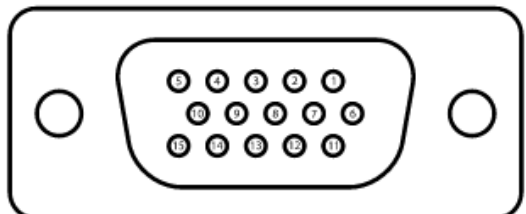
Figure 156

Tableau 14 Connexions à l'arrière de l'appareil

CONNEXIONS		
N°	Prise de connexions	Spécification
1	Ethernet	Sans objet dans la version réelle
1/2	USB out (Sortie USB)	2 x USB 1.1
3	USB in (Entrée USB)	USB 1.1
4	 24 V/2,5 A	24V CC, 2,5A, Réf. N° Alimentation électrique UE60-240250SPAx 8101895
5	Response (Réponse)	RI = 2000 Ω
6	Phone L (Écouteur G)	ZA= 10 Ω, UA= 3 V _{eff}
7	Phone R (Écouteur D)	ZA= 10 Ω, UA= 3 V _{eff}
8	Bone (Osseux)	ZA= 10 Ω, UA= 3 V _{eff}
9	Contra	ZA= 10 Ω, UA= 3 V _{eff}
10	TLK BK (Microphone Patient)	Z _I = 1 kΩ, U _I = 0,38 - 500 mV _{eff}
11	Monitor (Moniteur)	Z _A = 250 Ω, U _A = 3 V _{eff}
12	TLK FW (Microphone Praticien)	Z _I = 1 kΩ, U _I = 0,38 - 500 mV _{eff}
13	Probe (Sonde)	Voir le Tableau 15 ci-dessous.

6.3 Affectation des broches

Tableau 15 Affectation des broches

PRISE	CONNECTEUR	BROCHE 1	BROCHE 2	BROCHE 3
Secteur	 Prise CC 24 V/2,5 A	-	-	-
Contra	 6,3 mm Mono	Terre	Signal	-
Phone L (Écouteur G)				
Phone R (Écouteur D)				
Osseux	 3,5 mm Stéréo	-		
Response (Réponse)				
Monitor (Moniteur)		Terre	Signal	-
TLK FW (Microphone Praticien)	3,5 mm Stéréo	Terre	Droite	Gauche
TLK BK		Terre	Droite	Gauche
USB A (SORTIE)		USB B (ENTRÉE)		
	1. +5 V CC 2. Données - 3. Données + 4. Terre		1. +5 V CC 2. Données - 3. Données + 4. Terre	
CONNECTEUR DE SONDE	BROCHE	FONCTION		
 D-sub 15 broches haute densité avec connexion air	Broche 1	DSP_I2C_INTERRUPT		
	Broche 2	TERRE		
	Broche 3	IPSI_OUT		
	Broche 4	GND_CONTRA		
	Broche 5	GND_PROBE-MIC		
	Broche 6	DSP_I2C_SCLK		
	Broche 7	TERRE		
	Broche 8	GND_IPSI		
	Broche 9	PROBETONE_OUT		
	Broche 10	MICRO ENT		
	Broche 11	DSP_I2C_DATA		
	Broche 12	Sonde +5 V		
	Broche 13	CONTRA_OUT		
	Broche 14	GND_PROBETONE		
	Broche 15	MICRO +ENT		

6.4 Valeurs d'étalonnage

TYPES DE COUPLEUR UTILISES PAR L'ETALONNAGE

Sonde IOW (système de sonde) :	Étalonnée avec un coupleur acoustique IEC 60318-5 (2cc) fabriqué selon les normes standard de MAICO
IP30 :	Étalonnée avec un coupleur acoustique IEC 60318-5 (2cc) fabriqué selon ISO 389-2:1994
DD45C :	Étalonnée avec un coupleur acoustique IEC 60318-3 (6cc) fabriqué selon les normes standard de MAICO

VALEURS DE REFERENCE POUR L'ETALONNAGE DES STIMULI

Fré- quence [Hz]	Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [RETSPL, dB re. 20 µPa]			
	IP30 ISO 389-2	DD45 C		Sonde IOW Valeurs standard MAICO
		Valeurs standard MAICO**	ATTÉNUATIO N DU BRUIT [dB] ISO 4869-1	
500	5,5	13,0*	7	9,5*
1000	0,0	6,0*	15	6,5*
2000	3,0	8,0*	26	12,0*
4000	5,5	9,0*	32	3,5*
BB	-5,0*	-8,0*	-	-5,0*
LP	-7,0*	-6,0*	-	-7,0*
HP	-8,0*	-10,0*	-	-8,0*

*Toutes les valeurs accompagnées d'une étoile sont des valeurs standard MAICO.

FREQUENCES ET VALEURS MAXIMALES POUR L'IMMITANCE

Fréquence centrale [Hz]	Intensités [dB HL]		
	IP30	DD45 C	Sonde IOW
	Son/bruit	Son/bruit	Son/bruit
500	110	120	100
1000	120	120	105
2000	120	120	105
4000	120	120	100
BB	115	120	95
LP	120	120	100
HP	120	120	95

6.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le touchTymp. Installer et utiliser le touchTymp conformément aux informations Compatibilité électromagnétique (CEM) présentées dans cette section.

Le touchTymp a été testé à l'immunité et aux émissions CEM en dispositif autonome. N'utilisez pas le touchTymp à proximité ou sur un autre équipement électronique. En cas d'utilisation à proximité ou superposée, l'utilisateur doit vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration.

L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces d'entretien vendues par MAICO Diagnostics comme pièces de rechange pour les composants internes peuvent entraîner l'accroissement des ÉMISSIONS ou une baisse de l'IMMUNITÉ de l'appareil.


Quiconque connecte un périphérique supplémentaire est responsable de s'assurer de la conformité de ce système avec la norme CEI 60601-1-2.

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
Le touchTymp est conçue pour être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du touchTymp doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le touchTymp recourt à l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et n'entraîneront aucune interférence avec un équipement électronique proche.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le touchTymp est parfaitement adapté à une utilisation dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels, hospitaliers et résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme Catégorie Classe A	
Fluctuations de tension / émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le touchTymp.			
Le touchTymp est conçu pour être utilisé en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du touchTymp peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et le touchTymp conforme aux recommandations ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Puissance nominale de sortie maximum du transmetteur [W]	Distance de sécurité selon la fréquence du transmetteur [m]		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Pour les transmetteurs évalués à une puissance de sortie maximum ne figurant pas dans la liste ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence des transmetteurs, où P est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.			
Remarque 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
Remarque 2 Ces instructions sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Instructions et Déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le touchTymp est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du touchTymp doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Électromagnétique Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électromagnétique (ESD) CEI 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Le sol doit être en bois, béton ou toile céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative sera supérieure à 30 %.
Impulsion/perturbation électrique rapide CEI 61000-4-4	+2 kV pour câbles d'alimentation électrique +1 kV pour câbles d'entrée/sortie	+2 kV pour câbles d'alimentation électrique +1 kV pour câbles d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Intensification CEI 61000-4-5	± +1 kV mode différentiel ± +2 kV mode commun	± +1 kV mode différentiel ± +2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Baisses de tension, micro-coupures et variations de tension sur les lignes électriques CEI 61000-4-11	< 5% UT (Baisse >95% dans UT) pendant 0,5 cycle 40% UT (Baisse de 60% dans UT) pendant 5 cycles 70% UT (Baisse de 30% dans UT) pendant 25 cycles <5% UT (Baisse > 95% dans UT) pendant 5 secondes	< 5% UT (baisse >95% dans UT) pour 0,5 cycle 40% UT (baisse 60% dans UT) pour 5 cycles 70% UT (baisse 30% dans UT) pour 25 cycles < 5% UT	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur du touchTymp requiert une exploitation continue pendant les interruptions secteur, il est recommandé d'alimenter le touchTymp avec une source d'alimentation ne pouvant être interrompue.

Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent se trouver à des niveaux caractéristiques d'un lieu type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : <i>UT</i> correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
Le touchTymp est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	CEI / EN 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF conduit CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80 MHz	3 Vrms	L'instrument de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité de toute pièce du touchTymp, y compris des câbles, autre que la distance de sécurité recommandée calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de sécurité recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF par rayonnement CEI / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Où <i>P</i> est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et <i>d</i> correspond à la distance de sécurité recommandée exprimée en mètres (m). Les intensités de champ des transmetteurs RF fixe, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence(b). L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. REMARQUE 2 Ces instructions sont susceptibles de ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
^(a) Les intensités de champ des transmetteurs fixes, telles que les stations de base pour radio, téléphones (cellulaires/sans fil) et radios portables, radio amateur, ondes radio AM et FM et ondes TV ne peuvent en théorie pas être prévues avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique lié aux transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être prise en compte. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le touchTymp est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le touchTymp doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation du touchTymp.			
^(b) Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de force doivent être inférieures à 3 V/m.			

6.6 Sécurité électrique, CEM et normes associées

1. CEI 60601-1:2012/ ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005 / A2:2010 : Appareils électromédicaux, Partie 1, Exigences générales pour la sécurité
2. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008 : Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
3. UL/CEI/EN 60950-1:2005 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : exigences générales
4. CEI 60601-1-1:2000 : Règles générales de sécurité ; Norme collatérale : Règles de sécurité des appareils électromédicaux
5. CEI 60601-1-2:2014 : Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique – Exigences et essais
6. ISO 14971:2012 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
7. Exigences essentielles de la directive actuelle relative aux appareils médicaux de l'Union européenne 93/42/CEE
8. Directive 2011/65/EU relative à la limite d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2)
9. Directive 2002/96/EU relative à la gestion des déchets provenant des équipements électriques et électroniques (DEEE)

Appendix A Documentation

L. Macedo de Resende; J. dos Santos Ferreira; S. Alves da Silva Carvalho; I. Oliveira; I. Barreto Bassi, « Tympanometry with 226 and 1000 Hertz tone probes in infants » Braz. j. otorhinolaryngol. vol.78 no.1 São Paulo Jan./Fév. 2012

Carvalho RMM, « Medida de imitância acústica em crianças de zero a oito meses de idade ». São Paulo : Universidade Federal de São Paulo – Escola Paulista de Medicina; 1992

Lu JS, Zhang J, Tang L, Ding W, Zhang L, Guo XP, Zai NL. « Analysis of the 1000 Hz Tympanometry in normal hearing neonates », Zhonghua Er Bi Yan Hou Tou Jing Wai Ke Za Zhi. 2011 Nov;46(11):905-8

Rafidah Mazlan, Joseph Kei, Louise Hickson, Asaduzzaman Khan, John Gavranich, Ron Linning, « High Frequency (1000 HZ) Tympanometry Findings in Newborns: Normative Data Using a Component Compensated Admittance

Approach » Australian and New Zealand Journal of Audiology, Volume 31, Issue 1, mai 2009, pages 15-24 DOI: 10.1375/audi.31.1.15

Kei J, Allison-Levick J, Dockray J, Harrys R, Kirkegard C, Wong J, « Highfrequency (1000 Hz) Tympanometry in normal neonates ». J Am Acad Audiol. 2003;14(1):20-8

Shanks, J., & Shohet, J (2009), « Tympanometry in clinical practice ». In J. Katz, L. Medwetsky, R. Burkard, & L. Hood (Eds.), Handbook of clinical audiology (6th ed.) (pp. 157-188)

Baltimore : Lippincott, Williams & Wilkins Mrowinski, D., Scholz, G., « Audiometrie – Eine Anleitung für die praktische Hörprüfung ». 2006, 3. Auflage, Thieme Verlag

Jerger, J., Norhtern, J., « Clinical impedance audiometry » 1980, Thieme Verlag

Les spécifications sont susceptibles d'évoluer sans préavis.



MAICO Diagnostics GmbH

Sickingenstr. 70-71

10553 Berlin

Allemagne

Tél. : + 49 30 / 70 71 46-50

Fax : + 49 30 / 70 71 46-99

E-mail : sales@maico.biz

Internet : www.maico.biz