

Manuel d'utilisation easyTymp



Sommaire

1 Introduction	3
1.1 Déclaration d'utilisation prévue	3
1.2 Contre-indications d'utilisation	3
1.3 Caractéristiques et avantages de l'easyTymp.....	4
1.4 Description	4
2 Pour votre sécurité	7
2.1 Comment lire ce manuel d'utilisation.....	7
2.2 Responsabilité client	8
2.3 Responsabilité du fabricant.....	8
2.4 Symboles réglementaires.....	9
2.5 Précautions générales	10
2.6 Sécurité électrique et Sécurité électrostatique	10
2.7 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	13
2.8 Contrôle de l'appareil	13
2.9 Sécurité de la batterie	13
3 Garantie, entretien et service après-vente	14
3.1 Garantie	14
3.2 Maintenance	14
3.3 Recommandations de Nettoyage et Désinfection	15
3.4 Résolution de pannes	19
3.5 Recyclage et mise au rebut.....	21
4 Déballage et orientation du matériel	22
4.1 Déballage de l'appareil.....	22
4.2 Matériel et composants	25
4.3 Logiciel.....	30
4.4 Utilisation de l'imprimante thermique (HM-E200 ou MPT-II)	30
5 Utilisation de l'appareil	33
5.1 Prise en main de l'easyTymp	33
5.2 Préparation pour Test	34
5.3 Démarrer le test	37
5.4 Voyants d'état de la sonde	37
5.5 Tests	37
5.6 Menu de configuration.....	45
5.7 Gestion des résultats de test.....	48
6 Données Techniques	50
6.1 Matériel easyTymp.....	50
6.2 Connexions et affectation des broches	57
6.3 Valeurs de référence pour l'étalonnage des stimuli	59
6.4 Compatibilité électromagnétique (CEM).....	60
6.5 Sécurité électrique, CEM et normes associées.....	63
6.6 Protocoles de test	64
7 Annexe	68

Titre : **easyTymp** – Manuel d'utilisation

Date d'émission/dernière révision : 05/05/2022



Tous les manuels d'utilisation disponibles peuvent être trouvés dans le centre de téléchargement sur la page d'accueil de MAICO :

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

Allemagne :



<https://www.maico-diagnostics.com/german/support/resources/>

International :



<https://www.maico-diagnostics.com/support/resources/>

Droits d'auteur © 2022 MAICO Diagnostics.

Tous droits réservés. La reproduction ou la diffusion, en tout ou 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. Les informations contenues dans ce document sont la propriété exclusive de MAICO.

Conformité

MAICO Diagnostics GmbH est une société certifiée ISO 13485.

Attention 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.

Avis de marque de commerce

Sanibel[®] est une marque déposée d'Interacoustics A/S aux États-Unis et en Europe.

1 Introduction

Cette section vous donne des informations importantes sur :

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

1.1 Déclaration d'utilisation prévue

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

Indications d'utilisation

L'easyTymp est un appareil de test électroacoustique qui produit des niveaux contrôlés de tonalités et de signaux de test dont l'utilisation est prévue dans les évaluations diagnostiques de l'audition et l'aide au diagnostic de troubles otologiques potentiels. Il comprend des fonctions de tympanométrie et de Réflexe Acoustique.

L'appareil est destiné à être utilisé par des audiologistes, des otorhinolaryngologues, des professionnels de santé auditive ou autres techniciens formés au sein d'un hôpital, d'une clinique, d'un centre de soins de santé ou d'un autre environnement calme adapté tel que défini dans la norme ISO 8253-1 ou ANSI S3.1.

Population ciblée

L'easyTymp est destiné à être utilisé pour identifier les pertes auditives et les facteurs qui contribuent à l'occurrence de la perte auditive chez des patients allant des bébés aux adultes.

1.2 Contre-indications d'utilisation

Les tests ne doivent pas être effectués sur les patients présentant l'un des symptômes suivants sans l'autorisation d'un médecin :

- Récente stapédecotomie ou autre intervention chirurgicale sur l'oreille moyenne
- Écoulement de l'oreille
- Traumatisme aigu du conduit auditif externe
- Inconfort (p. 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.

1.3 Caractéristiques et avantages de l'easyTymp

L'objectif du système de test easyTymp est de fournir des mesures rapides de tympanométrie et de Réflexe Acoustique afin de mesurer le statut de l'oreille moyenne, où une notation « passe » ou « négatif » est identifiée. easyTymp fournit en option une tonalité de sonde de 1 kHz pour les tests sur les bébés. Les protocoles définis en usine permettent des mesures de dépistage simples, et différentes versions sont disponibles pour les fonctions de test diagnostique. Comme pour tout type de dépistage auditif, un résultat « passe » ne doit pas écarter les préoccupations supplémentaires concernant la fonction de l'oreille moyenne. Une orientation vers un médecin doit être administrée si les préoccupations concernant la fonction de l'oreille moyenne persistent.

Le socle de l'easyTymp sert de station d'accueil et de recharge pour l'appareil portable et inclus une ouverture pour placer la boîte d'embouts.

À l'aide du logiciel fourni, l'appareil portable transfère les données à un PC via une connexion USB pendant qu'elle se trouve sur la station d'accueil, ou elle peut également transférer les données directement par câble USB lorsqu'une station d'accueil n'est pas disponible.

L'easyTymp est disponible dans plusieurs versions et configurations qui sont fonction du pays et du partenaire commercial. Chaque version offre des fonctionnalités de test spécifiques qui varient en fonction des besoins de l'utilisateur.

easyTymp (comme version standard)

- Mesure rapide de la tympanométrie
- Mesures de réflexes acoustiques ipsilatéraux à diverses fréquences
- Tonalité de sonde de 1 kHz pour les protocoles internationaux (option)
- Protocoles spéciaux pour la Suède (option)

easyTymp Version Plus (sonde contra requise)

- Mesure rapide de la tympanométrie
- Mesures de réflexes acoustiques ipsilatéraux à diverses fréquences
- Mesures de réflexes acoustiques contralatéraux à diverses fréquences
- Tonalité de sonde de 1 kHz (option)

easyTymp Version Pro (sonde contra requise)

- Mesure rapide de la tympanométrie
- Mesures de réflexes acoustiques ipsilatéraux à diverses fréquences
- Mesures de réflexes acoustiques contralatéraux à diverses fréquences
- Décroissance des réflexes acoustiques (Ipsilatérale et Contralatérale)
- Fonctionnement de la trompe d'Eustache
- Tonalité de sonde de 1 kHz (option)

1.4 Description

1.4.1 Généralités

Selon la configuration, easyTymp fournit les mesures d'impédance suivantes :

- Tympanométrie
- Réflexes Acoustiques
- Réflexe Acoustique contralatéral
- Décroissance des réflexes acoustiques
- Test de Fonction de la Trompe d'Eustache

Des informations supplémentaires sur les différents tests sont données aux sections 1.4.2 à 1.4.6.

1.4.2 Tympanométrie

La Tympanométrie est la mesure objective de la mobilité de l'oreille moyenne (compliance) et pression 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 portable. 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.).

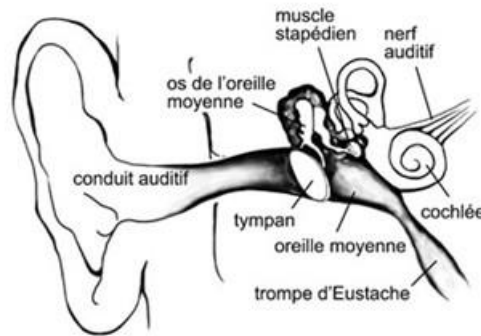


Figure 1

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 la sonde de 226 Hz

1.4.3 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, 1 000 Hz, 2 000 Hz ou 4 000 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 comme Passe/Négatif et sous forme graphique.

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

1.4.4 Réflexe Acoustique contralatéral

Un **Réflexe Acoustique contralatéral** est disponible avec l'easyTymp Version Plus et Pro. La présentation des stimuli et la mesure sont effectuées dans les différentes oreilles au moyen de la sonde contra.

1.4.5 Décroissance des réflexes acoustiques

Une **Décroissance des Réflexes Acoustiques** est disponible avec l'easyTymp Version Pro. 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 la **Décroissance Réflexe Contralatérale** peuvent être réalisées.

1.4.6 Test de Fonction de la Trompe d'Eustache

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** est disponible avec l'easyTymp Version Pro. Ce test peut être utilisé pour déterminer si la trompe d'Eustache fonctionne correctement chez les patients ayant une membrane tympanique intacte ou chez les patients présentant une MT perforée ou des tubes d'égalisation de pression.

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 devant être pris en compte pendant 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 easyTymp MAICO, notamment des informations de sécurité de même que des consignes d'entretien et de nettoyage.



VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT ET ENTIÈREMENT LE MANUEL 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

Le mot de signalisation **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, étiquettes accompagnantes, 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 l'éventualité peu probable d'un incident grave, veuillez informer MAICO ainsi que l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.






















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
	Attention, consulter la documentation connexe
	Avertissement, consulter la documentation connexe
	Contacter le représentant agréé, élimination particulière requise
	Numéro de référence
	Dispositif médical
	Partie appliquée de type B en contact avec le patient selon la norme IEC 60601-1
	Consulter le manuel d'utilisation (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
	Ne pas réutiliser
	Conforme à la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux
	Rayonnements électromagnétiques non ionisants
	Marquage des équipements radio à l'aide d'une étiquette selon le type certifié
	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 de l'appareil 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 qu'il est utilisé par 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.

2.6 Sécurité électrique et Sécurité électrostatique



Ce symbole indique que les parties appliquées de l'appareil sont conformes à la norme IEC 60601-1, exigences de Type B.



AVERTISSEMENT

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

En cas d'urgence



AVERTISSEMENT

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

En cas d'urgence

Positionnez le dispositif de manière à ce qu'il puisse être déconnecté facilement de l'alimentation électrique à tout moment.

Si l'alimentation secteur et/ou la prise sont endommagées, ne pas utiliser l'appareil.



AVERTISSEMENT

La protection contre les chocs électriques est garantie uniquement lorsque le notebook connecté à l'appareil est alimenté par des piles respectivement conformes aux réglementations en matière de sécurité de la norme IEC 60601-1 ou IEC 60950-1.



AVERTISSEMENT

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Voir la section 4.2.5 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.



AVERTISSEMENT

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. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électromédicaux. De plus, toutes ces combinaisons (systèmes électromédicaux) doivent respecter les exigences en matière de sécurité stipulées par la norme IEC 60601-1, 3e 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.



AVERTISSEMENT

Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler l'équipement situé à l'extérieur de l'environnement du patient de l'équipement situé à l'intérieur de l'environnement du patient. En particulier, ce dispositif de séparation est requis lorsqu'une connexion réseau est effectuée. Les exigences relatives au dispositif de séparation sont définies dans la norme IEC 60601-1, article 16.



AVERTISSEMENT

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 selon les normes de sécurité IEC 60601.



AVERTISSEMENT

Ne pas toucher les contacts de l'appareil et le patient simultanément.

Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), ne touchez ni le patient ni l'équipement information lorsque vous utilisez l'ordinateur.

La conséquence du non-respect de cet avertissement pourrait être un courant de fuite trop élevé vers le patient.



AVERTISSEMENT

Ne pas toucher les contacts de l'appareil et le patient simultanément. Quand l'appareil est connecté à un équipement informatique, ne touchez pas simultanément l'équipement informatique et le patient. La conséquence pourrait être un courant de fuite trop élevé vers le patient.



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 jamais mettre les bornes en court-circuit.



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.



AVERTISSEMENT

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



AVERTISSEMENT

Retirer les batteries de l'appareil portatif et du socle si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant un certain temps.

2.7 Compatibilité électromagnétique (CEM)



AVERTISSEMENT

Cet appareil est adapté aux environnements hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux HF actifs et de salles blindées RF de systèmes pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

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.



AVERTISSEMENT

L'utilisation de cet appareil à côté de ou empilé sur un autre équipement doit être évitée car il pourrait en résulter un fonctionnement inapproprié. Si une telle utilisation est nécessaire, l'appareil et l'autre équipement doivent être examinés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement. La liste des accessoires, des transducteurs et des câbles se trouve à la Section 6.5 de ce manuel d'utilisation.



AVERTISSEMENT

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les cordons d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 po.) de cet équipement, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, la dégradation de la performance de cet équipement pourrait entraîner un mauvais fonctionnement.

2.8 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. Pour l'étalonnage annuel, consultez la section 3.2.

Voir la Section 4.2.5 pour le contrôle du volume.

2.9 Sécurité de la batterie



AVERTISSEMENT

Respectez les précautions suivantes à tout moment :

- Conserver la batterie entièrement chargée.
- Ne pas mettre la batterie au feu ou exposer la batterie à une source de chaleur.
- Ne pas endommager la batterie ou utiliser une batterie endommagée.
- Ne pas exposer la batterie à l'eau.
- Ne pas mettre la batterie en court-circuit ou inverser la polarité.
- Utiliser uniquement le chargeur fourni avec l'easyTymp.
- Reportez-vous à la section suivante pour une estimation des temps de charge.

3 Garantie, entretien et service après-vente

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les conditions de garantie
 - l'entretien
 - 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.

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

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 tous les 12 mois.

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 le retourner avec ses accessoires (sonde, câbles, transducteurs contra, socle, imprimante). 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 de nettoyer les pièces (audiomètre et accessoires, comme le casque et les écouteurs) entrant en contact direct avec le patient selon les procédures standard de nettoyage et de désinfection entre chaque patient.

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 en plastique de l'easyTymp et ses accessoires en essuyant les surfaces avec les lingettes désinfectantes. Respecter les instructions du produit de désinfection spécifique.
 - Essuyer avant et après chaque patient
 - Après contamination
 - Après des patients contagieux
- Désinfecter l'ordinateur, le clavier, le sac de transport, etc. avec des lingettes désinfectantes :
 - une fois par semaine
 - après contamination
 - en cas de contamination



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.

Pour avoir des consignes plus détaillées concernant le nettoyage, voir les sections 3.3.2 à 3.3.3.

3.3.2 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 de l'easyTymp.

Si une désinfection est nécessaire, utilisez une lingette désinfectante plutôt qu'un spray. Vérifiez 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.

Respectez les instructions du produit de désinfection.

3.3.3 Nettoyage de l'embout de sonde

Afin de garantir des mesures d'impédance correctes, il est important de s'assurer que le système de sonde est toujours propre. Par conséquent, veuillez nettoyer la sonde régulièrement. Il est indispensable de retirer le cérumen du petit canal acoustique et des canaux de pression d'air de l'embout de la sonde. Veuillez donc suivre les instructions illustrées ci-dessous.



Ne jamais nettoyer l'embout de sonde pendant que l'embout est encore fixé à la sonde (Figure 2).

Figure 2



1. Dévisser le capuchon de la sonde en le tournant dans le sens antihoraire (Figure 3).

Figure 3



2. Sortir l'embout de sonde en plastique de la sonde (Figure 4).

Figure 4

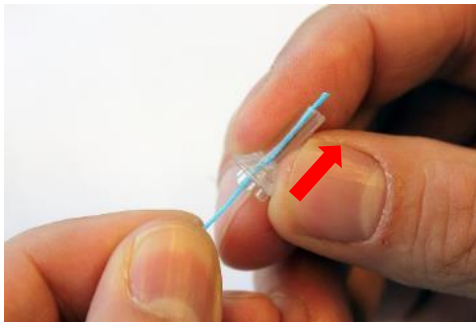


Figure 5

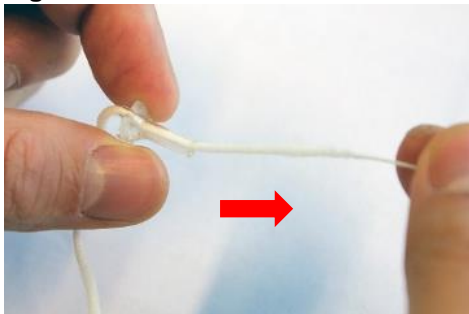


Figure 6



Figure 7

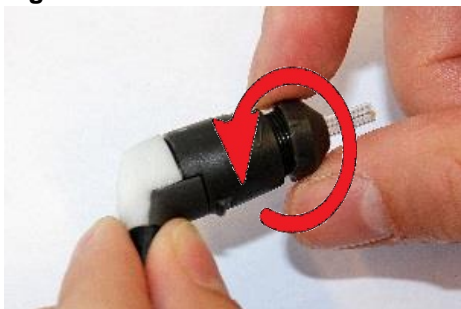


Figure 8

3. 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 5).

4. Procéder de la même façon avec les 4 canaux de la sonde. Utiliser le fil une seule fois (Figure 6).

5. Remettre l'embout de sonde sur la sonde. S'assurer que les picots en plastique sont insérés dans les cavités correspondantes appropriées (Figure 7).

6. Revisser le capuchon de la sonde sur la sonde (Figure 8). 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 :

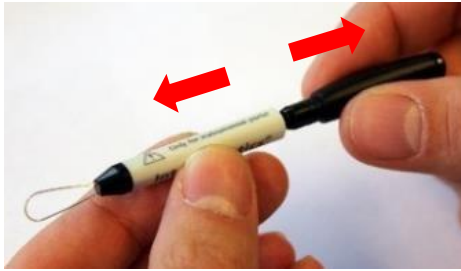


Figure 9



Figure 10



Figure 11



Figure 12

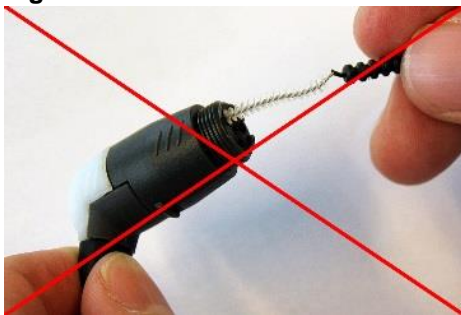


Figure 13

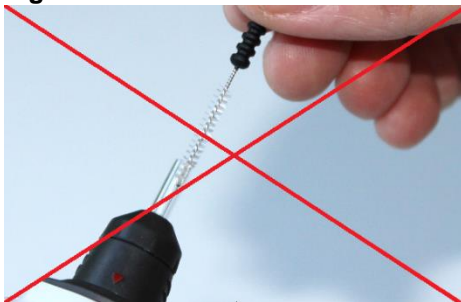


Figure 14

Utiliser l'ensemble de nettoyage de la boîte d'embouts (Figure 9) : Sortir l'outil de nettoyage pour trouver la brosse fine et le cordon en plastique rigide fin (Figure 10).

Utiliser le cordon en plastique ou la brosse pour pousser les débris hors de l'embout de la sonde (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 12).



MISE EN GARDE

Cette procédure détruit la sonde (Figure 13).



MISE EN GARDE

Cette procédure détruit la sonde (Figure 14).

3.3.4 Consommables

REMARQUE : MAICO recommande vivement d'utiliser les embouts Sanibel® pour obtenir des résultats fiables. Les gammes d'embouts auriculaires ADI et IA champignon de Sanibel® conviennent au easyTymp.



Figure 15

L'utilisation de l'easyTymp nécessite l'utilisation d'embouts – soit en forme de champignon (1) soit en forme de parapluie (2) (Figure 15).



Les embouts sont à usage unique. Ils doivent être jetés 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.

3.3.5 Composants/Pièces de rechange

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

3.4 Résolution de pannes

Tableau 2 Dépannage

Problème	Solution
Écran blanc	Si l'appareil affiche un écran blanc lors de la mise sous tension, assurez-vous que la batterie est entièrement chargée.
Affichage bloqué	Si l'affichage se bloque, essayez <ul style="list-style-type: none"> • de redémarrer l'unité • d'éteindre le système et de remplacer la batterie
REMARQUE : Veuillez ne pas retirer la batterie avant d'éteindre l'appareil. Éteignez toujours l'appareil en premier, puis retirez la batterie.	
Cavité de la batterie	<ul style="list-style-type: none"> • Veuillez vérifier que la batterie est correctement insérée dans le logement. • Veuillez vérifier que le connecteur de batterie (contacts à ressort) situé à l'intérieur du logement est propre et fonctionne correctement.
Sonde	Veillez à ce que l'embout de sonde soit inséré correctement dans la sonde. Sinon, suivez les suggestions de la section Embout de sonde.
Embout de sonde	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veuillez nettoyer 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. 3. Changez l'ensemble de la sonde et vérifiez si le système fonctionne.
Rallonge	Si l'appareil présente des fuites, veuillez <ol style="list-style-type: none"> 1. suivre les suggestions de la section Embout de sonde/Sonde. 2. Si l'étape 1 ne vous est pas utile, veuillez remplacer la rallonge. Si le problème persiste, suivez les suggestions relatives à l'embout de sonde/la sonde.

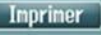
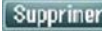


Problème	Solution
Fente batterie	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si la batterie de secours ne se charge pas, veuillez vérifier que la batterie est correctement insérée et que les bornes sont en contact (ressorts dans le socle). 2. Veillez à ce que les contacts de la batterie soient propres dans le boîtier.
Connexion dans le socle	<ol style="list-style-type: none"> 1. Veillez à ce que l'appareil portatif soit correctement inséré après le test. Un mauvais positionnement pourrait entraîner l'absence de connexion entre l'appareil et le socle. 2. Veillez à ce que les contacts de la batterie soient propres dans le boîtier.
Problème avec l'imprimante (Imprimante sans fil)	<p>Si le bouton  est enfoncé avant la connexion à l'easyTymp / l'imprimante, l'erreur suivante s'affichera (Figure 16). Sélectionnez  sur l'easyTymp pour supprimer le message d'erreur et suivez les instructions ci-dessous avant une nouvelle tentative d'impression.</p>



Figure 16

1. Veuillez vérifier que la fonction imprimer de l'appareil est bien réglée sur **Imprimante sans fil** et que l'imprimante est allumée.
2. Veuillez vérifier que l'icône de l'imprimante  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran.
3. Veuillez vérifier si le papier de l'imprimante est correctement inséré.
4. Vérifiez que rien ne vient gêner la connexion entre l'imprimante et l'appareil (distance, personnes ou objets entre l'imprimante et l'appareil). Si la connexion a été interrompue au cours de l'impression, il faut recommencer l'impression en appuyant sur .
5. Assurez-vous que la batterie de l'imprimante est entièrement insérée et qu'elle est chargée (voir également section 4.4.3.1. Pour plus d'informations sur l'indicateur d'état de charge). Si la batterie de l'imprimante n'est pas suffisamment chargée, chargez-la en utilisant l'alimentation électrique de l'imprimante.



MISE EN GARDE

Imprimante MPT-II uniquement : Assurez-vous que vous utilisez la bonne alimentation électrique de l'imprimante avec l'étiquette comme représenté en Figure 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). Autrement l'imprimante pourrait être endommagée à cause d'un voltage trop important.



Figure 17

Problème	Solution
Connexions PC	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que la base de données des patients et l'imprimante sont désactivées de l'appareil portatif. 2. Appareil portatif : <ol style="list-style-type: none"> a. Veuillez vérifier la connexion USB sur le PC et le système. b. Utilisez un autre câble USB. 3. Socle : <ol style="list-style-type: none"> a. Veillez à ce que l'appareil soit correctement placé dans le socle. b. Veillez à ce que le socle soit alimenté pendant le transfert du résultat au PC. 4. Veillez à ce que l'option easyTymp soit sélectionnée dans le logiciel du PC (pour plus de détails, contactez votre revendeur). 5. Essayez de réinstaller le logiciel du PC. Vérifiez le gestionnaire des périphériques dans le PC. Si l'easyTymp n'apparaît pas dans la liste, réinstallez le pilote à l'aide du CD d'installation.

3.5 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 vie utile.



AVERTISSEMENT

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.

4 Déballage et orientation du matériel

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 et la sonde externe
- l'utilisation de l'imprimante thermique MPT-II

4.1 Déballage de l'appareil

Vérifier si l'emballage et le contenu sont endommagés

- Il est recommandé de débiller soigneusement l'easyTymp 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

Informez immédiatement le transporteur si des dommages mécaniques sont constatés. 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

Conservez 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).

L'easyTymp 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

Appareil portable easyTymp
Kit MAICO Sessions
Sonde*
Rallonge courte pour sonde (350 mm câble compris)*
Kit du socle (liste des composants, voir ci-dessous)
Kit imprimante MPT-II (inclut 2 rouleaux de papier thermique, un bloc batterie rechargeable, une alimentation / un chargeur pour l'imprimante avec des adaptateurs de prise (12 V/1,25 A) UES18LCP-120125SPA)
Kit imprimante HM-E200 (comprend 2 rouleaux de papier thermique, une alimentation de l'imprimante/chargeur avec adaptateurs de prise (5 V/1,6 A) UES12LCP-050160SPA)
Alimentation électrique (5 V/2,5 A) UES18LCP-050250SPA
Inclus Adaptateur USB pour appareil portable easyTymp
Batterie rechargeable
Boîte d'embouts (voir ci-dessous)
Kit de nettoyage de sonde
Cavité de test
Manuel d'utilisation
Guide rapide
Mallette de transport
Kit de montage mural pour le socle avec boîte d'embouts intégrée, bloc d'alimentation et batterie rechargeable supplémentaire
Pour les versions Plus et Pro uniquement
Sonde Contra (1 400 mm câble compris)*
CIR (Écouteur Contralatéral)*
DD45C (Casque Contralatéral)*
Écouteur Contra inséré IP30*
Guide rapide (Version Pro ou Plus)

*Élément en contact avec le patient conforme à la norme IEC 60601-1

Kit du socle

Socle
Câble USB
Alimentation électrique (24 V/1 A) UES24LCP-240100SPA
Batterie rechargeable

Licences

Licences

Licence pour les protocoles internationaux : Tonalité de sonde haute fréquence de 1 kHz
Licence pour Version Plus : Réflexes Acoustiques Contra
Licence pour Version Pro : Réflexes Acoustiques Contra, décroissance et FTE.
Licence pour connexion PC (Sessions)

REMARQUE : Licence pour les versions Plus et Pro : Une mise à niveau de la version de l'appareil est requise.

Jetables fournis

REMARQUE : MAICO recommande vivement d'utiliser les embouts Sanibel® pour obtenir des résultats fiables. Les gammes d'embouts auriculaires ADI et IA champignon de Sanibel® conviennent au easyTymp.

Boîte d'embouts

Échantillons d'embouts Sanibel®
Embout de sonde
Outil de nettoyage de sonde
Outil de retrait d'embout
Clé Allen SW : s = 2 mm (Voir section 4.2.1.3)

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

Matériel consommable

Matériel consommable

Papier pour imprimante
Embouts de remplacement
Embout de sonde
Fil de nettoyage

4.2 Matériel et composants

4.2.1 Socle

4.2.1.1 Installation du socle

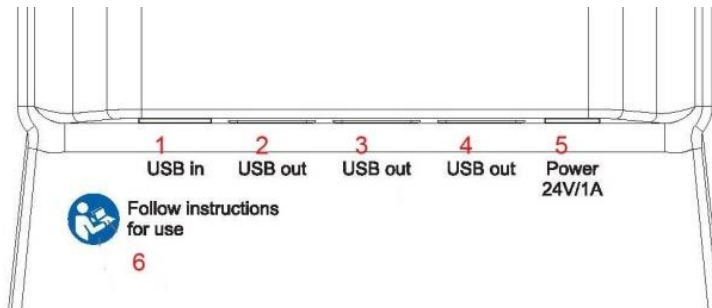


Figure 18

- 1 = Entrée USB
- 2 = Sortie USB
- 3 = Sortie USB
- 4 = Sortie USB
- 5 = Alimentation 24 V
- 6 = Follow instructions for use (Suivre le manuel d'utilisation)

Placer le câble secteur fourni dans la prise de raccordement d'alimentation n° 5 et la fiche secteur dans une prise d'alimentation.

REMARQUE : Si vous utilisez également l'imprimante sans fil, vérifiez bien que vous utilisez la bonne alimentation électrique (24 V/1 A, UES24LCP-240100SPA) pour brancher le socle. Dans le cas contraire, les temps de chargement peuvent augmenter.

4.2.1.2 Indicateurs lumineux du socle

Le socle dispose de deux indicateurs lumineux (Figure 19).



Figure 19

- La LED de l'easyTymp s'allume en bleu continu lorsque celui-ci est placé dans le socle. La batterie se charge automatiquement et sera entièrement chargée au bout d'environ trois heures. L'état de charge actuel de la batterie peut être consulté sur l'écran de l'easyTymp.
- La LED de la batterie s'allume en bleu continu lorsque la batterie de rechange de le socle est entièrement chargée. La LED clignote lorsque la batterie est en charge.

REMARQUE : Lors de la configuration initiale, branchez toujours le socle dans la prise pendant que l'easyTymp n'est pas dans le socle.

4.2.1.3 Montage mural du socle (accessoire en option)



Figure 20

Pour pouvoir procéder au montage mural du socle, un kit de montage mural est disponible en option (Figure 20)

4.2.2 Réglage du socle

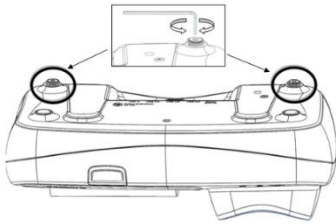


Figure 21

Utilisez la clé Allen pour régler le socle sur la Figure 21.

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 de le socle.

Veillez à ce que la clé Allen soit uniquement utilisée pour le réglage des pieds réglables sur le socle et à ce que cet outil ne soit pas utilisé à d'autres fins sur l'unité easyTymp.

4.2.3 easyTymp Version Plus et Pro : Connexion du casque contralatéral ou de l'écouteur à insert



Figure 22

Pour mesurer les **Réflexes contralatéraux**, il est nécessaire de connecter la sonde contra à l'easyTymp comme décrit précédemment.

Trouvez la prise jack indiquant «**Contra**» sur la sonde contra. Insérez le transducteur **Contralatéral** dans cette prise jack (Figure 18).

La sonde contra doit être étalonnée selon le type de transducteur **Contralatéral** sélectionné. Cet étalonnage est déjà effectué si la sonde contra et le transducteur sont achetés en même temps. Sinon, la sonde contra et le transducteur doivent être envoyés à un centre de réparation agréé afin de réaliser l'étalonnage.

REMARQUE : Trois écouteurs Contra différents sont disponibles à l'achat pour une utilisation avec l'easyTymp. Les écouteurs contra doivent être étalonnés avec la sonde Contra avant utilisation. Si un nouvel écouteur Contra doit être utilisé, il est nécessaire de procéder au réétalonnage de la sonde Contra. Nous vous déconseillons vivement d'utiliser un écouteur Contra non étalonné ! Des appareils non étalonnés peuvent entraîner des mesures erronées et éventuellement détériorer l'audition du patient.

4.2.4 Remplacement des sondes



Figure 23

Pour libérer la sonde, appuyez sur le bouton circulaire situé au dos de l'appareil et retirez la sonde (Figure 23).

REMARQUE : Ne tirez pas sur la rallonge car cela risque d'endommager la connexion du tube !



Figure 24

Connectez la sonde à l'easyTymp en alignant les triangles rouges et en poussant la sonde dans l'unité (Figure 24).



Figure 25

La sonde peut être fixée à la rallonge en alignant correctement les broches et en encliquetant la sonde à l'extrémité de la rallonge (Figure 25).

4.2.5 Établir une connexion au PC

Pour transférer des données à un PC, il faut établir une connexion par USB avec le PC. Si l'easyTymp est utilisé avec des équipements de bureau qui ne sont pas eux-mêmes des dispositifs médicaux (voir Tableau 3, Connexion PC 1), la connexion PC doit être établie de l'une des manières suivantes (voir le Tableau 3, 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 IEC 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 de la norme IEC 60601) un transformateur de tension doit être utilisé (exception : sauf quand on utilise un ordinateur portable à batterie).

Tableau 3 Connexions PC

CONNEXIONS PC	
<p>Connexion PC 1 : Dispositif médical – Dispositif médical</p>	<p>Connexion PC 2 : Dispositif médical – Dispositif non-médical</p>
<p>Connexion PC 3 : Dispositif médical – Dispositif non-médical</p>	<p>Connexion PC 4 : Dispositif médical – Ordinateur portable (alimenté par batterie)</p>

4.2.6 Batterie

4.2.6.1 Installation de la batterie de l'easyTymp



Figure 26

Le logement de batterie s'ouvre en appuyant délicatement sur l'indentation et en poussant le cache vers le bas (Figure 26).



Figure 27

Placez la batterie à l'intérieur du logement (Figure 27).



Figure 28

Vérifiez que les contacts de la batterie sont alignés avant de l'enfoncer (1), et que la languette de retrait est facile à atteindre (2) (Figure 28).



Figure 29

La languette de retrait qui est fixée au dos du boîtier doit être enroulée autour de la batterie afin de faciliter son retrait (Figure 29).



Figure 30

Remettez en place le cache sur l'easyTymp et poussez-le vers le haut pour fermer le logement de batterie (Figure 30).

Il est recommandé de retirer la batterie de l'appareil lorsque celui-ci n'est pas utilisé pendant des périodes prolongées.

4.2.6.2 Chargement de la batterie de l'easyTymp



Figure 31

REMARQUE : Veuillez noter que la batterie doit être chargée pendant au moins 6 heures environ avant la première utilisation du **tympanomètre** portable easyTymp (Figure 31). Pour charger la batterie, veuillez placer l'easyTymp dans le socle et connecter le socle à l'alimentation secteur en utilisant l'alimentation easyTymp fournie.

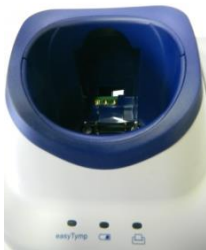


Figure 32

La batterie de recharge est stockée et chargée à l'arrière du socle (Figure 32).

4.2.6.3 Autonomie de la batterie

Le tableau suivant donne une estimation du temps de charge (TC) en nombre d'heures pour la batterie. Veuillez noter que les chiffres négatifs signifient que la batterie se décharge. Les temps de charge sont les mêmes pour la batterie de recharge dans le socle et la batterie de l'easyTymp placé dans le socle. Voir également Tableau 4.

Tableau 4 Durée totale de chargement de l'easyTymp

	TC via le socle jusqu'à 80 %	TC via USB (PC) jusqu'à 80 %	TC via le socle jusqu'à 100 %	TC via USB (PC) jusqu'à 80 %
Désactivé	1,5	3,8	2,3	5,7
Marche (pompe à l'arrêt)	2,8	-32	4,1	-47

4.2.7 Cavités de test

L'easyTymp est fourni avec une cavité de test séparée qui peut être utilisée pour vérifier rapidement la validité de l'étalonnage de la sonde. La cavité de test inclut des cylindres de 0,2 ml, 0,5 ml, 2,0 ml et 5,0 ml.

Nous vous conseillons vivement d'étalonner chaque sonde au moins une fois par an. Si une sonde est manipulée brusquement (p. ex. si elle est tombée sur une surface dure), il se peut qu'elle doive être réétalonnée. Les valeurs d'étalonnage de la sonde sont enregistrées dans la sonde proprement dite. Par conséquent, les sondes peuvent être échangées à tout moment.

4.2.8 Rangement

Entre deux utilisations, l'easyTymp doit être stocké dans la mallette de transport en option ou dans un lieu où il sera protégé des dégâts à l'écran 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.

4.3 Logiciel

Vous pouvez afficher et enregistrer toutes vos mesures avec le module MAICO Sessions.

REMARQUE : Pour l'installation et les fonctions, reportez-vous au manuel d'utilisation du logiciel. Pour transférer les données au PC, voir la section 5.6.

4.4 Utilisation de l'imprimante thermique (HM-E200 ou MPT-II)

4.4.1 Connecter l'imprimante thermique à l'easyTymp

La connexion de l'easyTymp et de l'imprimante est effectuée via l'appairage sans fil. Voir section 5.6.5.

REMARQUE : Il est possible d'appairer jusqu'à quatre instruments pour une seule imprimante. Évitez que plusieurs imprimantes soient activées et se trouvent dans la zone pendant la recherche.

4.4.2 Utilisation de l'imprimante thermique HM-E200

4.4.2.1 Mise en marche de l'imprimante thermique HM-E200



Figure 33

L'imprimante thermique est alimentée par une batterie au lithium-ion. Utilisez l'alimentation micro-USB fournie par MAICO pour alimenter l'imprimante thermique (Figure 33).

4.4.2.2 Insertion des rouleaux de papier dans l'imprimante thermique HM-E200

L'imprimante indique qu'il n'y a plus de papier en affichant le message « **Out of paper** » (**Plus de papier**) à l'écran et le témoin lumineux bleu (ERREUR) clignote (Figure 34).

Ouvrez l'imprimante en appuyant sur le petit bouton de verrouillage (Figure 35).

Insérez le rouleau de papier dans l'imprimante, l'extrémité du papier étant orientée vers le couvercle ouvert. Tenez l'extrémité du papier et fermez le couvercle. Allumez l'imprimante et appuyez sur le bouton d'alimentation de gauche pour que l'imprimante puisse aligner correctement le papier avec la tête d'impression (Figure 36).



Figure 34



Figure 35



Figure 36

4.4.3 Utilisation de l'imprimante thermique MPT-II

4.4.3.1 Mise en marche de l'imprimante thermique MPT-II

Insérer le bloc-batterie



Figure 37

Insérez la batterie comme illustré (Figure 37).

Chargement de la batterie



Figure 38

L'imprimante thermique est alimentée par une batterie au lithium-ion. Pour charger la batterie il faut insérer la prise de l'alimentation électrique dans la fiche latérale et brancher l'alimentation avec l'adaptateur correct dans une prise secteur (Figure 38).

Assurez-vous que vous utilisez la bonne alimentation électrique de l'imprimante avec l'étiquette comme représenté en Figure 17 (12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA). Autrement l'imprimante pourrait être endommagée à cause d'un voltage trop important.



Figure 39

Activation


Appuyez sur le **bouton marche**  pendant deux secondes afin d'activer marche ou arrêt. Un bref signal sonore retentira lors de l'activation (marche) et deux brefs signaux lors de la désactivation (arrêt).



















Figure 40

Les indicateurs lumineux vert Marche s'allumera si l'imprimante fonctionne sur batterie (Figure 40).



REMARQUE : Sélectionner Imprimer sur l'easyTymp lorsque l'imprimante ne fonctionne pas entraînera un message d'erreur. L'imprimante doit être allumée et à proximité immédiate de l'easyTymp lorsque vous voulez imprimer.

Indicateurs d'état de charge

Tableau 5 MLP-II Indicateur d'état de charge

Indicateur LED vert	Indicateur LED bleu	État	Son	Remarque
Arrêt	 Clignotement rapide	 Chargement	-	Activation
Arrêt	 Marche	 Chargement	-	Désactivation
Arrêt	 Clignotement lent	 Batterie presque déchargée	-	-
Arrêt	 Marche	 Chargement terminé	-	Activation
Arrêt	 Arrêt	 Chargement terminé	-	Désactivation
Marche	 Arrêt	 Activation Batterie alimentée	-	-
Clignotement lent	 Clignotement lent	 Absence de papier	Signal sonore	-
Clignotement lent	 Arrêt	 Mode veille	-	-

Autodiagnostic

Imprimante désactivée (Arrêt), appuyez et maintenez enfoncé le bouton **alimentation papier**  puis appuyez et maintenez enfoncé le **bouton alimentation** . Au bout de 3 secondes environ un signal sonore retentit, relâchez les deux boutons, une page test s'imprime alors avec des informations d'état actuel et un échantillon de caractères.

4.4.3.2 Insertion des rouleaux de papier dans l'imprimante thermique MPT-II

Ouvrez le capot en appuyant sur les côtés (Figure 41), insérez le rouleau de papier comme illustré (Figure 42), puis refermez le capot (Figure 43).



Figure 41



Figure 42



Figure 43

Alimentation papier

Une fois activée, appuyez sur le bouton **alimentation papier** . Le papier se déroulera tant que le bouton sera enfoncé.

REMARQUE : Recommandez du papier auprès de MAICO ou de votre distributeur local.

5 Utilisation de l'appareil

Cette section vous donne des informations sur :

- la prise en main de l'easyTymp
- Le panneau de commande
- la préparation du patient pour le test
- La réalisation du test d'impédance
- les paramètres à choisir
- La gestion des résultats de test

5.1 Prise en main de l'easyTymp

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.

5.1.2 Installation

L'utilisation de l'easyTymp doit se faire dans une pièce calme pour assurer que l'examen ne soit pas perturbé par des nuisances sonores extérieures. Les niveaux de pression acoustique du bruit ambiant dans une cabine audiométrique ne peuvent excéder les valeurs spécifiées dans la norme ISO 8253 ou ANSI S3.1.

Les appareils électroniques qui émettent des champs électromagnétiques forts (type micro-ondes ou dispositifs de radiothérapie) peuvent affecter le fonctionnement de l'audiomètre. Par conséquent, l'utilisation de ce type d'appareil doit être évitée à proximité de l'audiomètre, ce qui pourrait fausser les résultats des tests.

La salle d'examen doit être à une température normale entre 15 °C/59 °F et 35 °C/95 °F. Pour garantir la précision des résultats, l'appareil est mis sous tension environ 10 minutes avant la première mesure. Si l'instrument est soumis à de faibles températures pendant le transport par exemple, attendre qu'il revienne à une température ambiante avant de vous en servir.

REMARQUE : Pour la température et le temps de préchauffage, voir la Section 6.1.

5.1.3 Panneau de commande



Figure 44

Touches de fonction (Figure 44) :



Boutons du haut : Le fonctionnement des touches est associé aux fonctions indiquées sur l'écran au-dessus de la touche de fonction individuelle. (Par ex. **Protocole, Patient, Stop**)



Touches flèches : Allumez l'easyTymp en appuyant sur la touche flèche droite ou gauche.

Éteignez l'easyTymp en appuyant sur les deux touches en même temps.

Sélection de l'oreille droite ou gauche à tester.



Boutons haut et bas : Parcourez le menu des différents paramètres easyTymp et des protocoles de test ou faites défiler l'écran vers le haut et vers le bas.

5.2 Préparation pour Test

5.2.1 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 1.1 et 1.2.

5.2.2 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.

5.2.3 Mesures d'impédance

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.

5.2.4 Manipulation des embouts

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



AVERTISSEMENT



Figure 45



Figure 46

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

Posez l'embout sur l'embout de la sonde en vérifiant qu'il est bien enfoncé jusqu'au fond (Figure 45).

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 46). Relâchez le lobe. Pour les enfants en bas âge, tirez doucement le pavillon vers le bas et vers l'arrière pour redresser le conduit auditif.



AVERTISSEMENT



Figure 47

Chaque embout doit être utilisé une seule fois. Pour des informations plus détaillées, consultez la section 3.3.4.

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 sonde (Figure 47).

REMARQUE : Si l'embout de la sonde devient sale ou obstrué, il faut le nettoyer (voir la section 3.3.3) ou le remplacer

5.2.5 easyTymp Version Plus et Pro : Positionnement et utilisation de la sonde contra

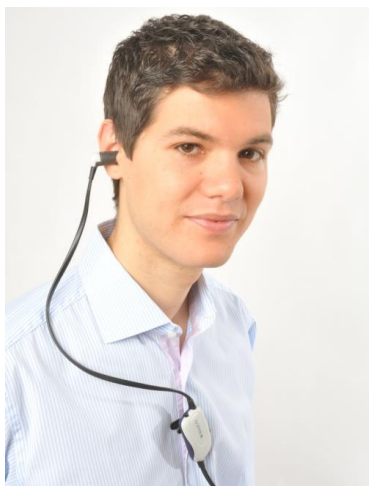


Figure 48

Le clip situé au dos de la **sonde contra** peut être fixé aux vêtements du patient (Figure 48). Pour la plupart des patients, il est plus facile de clipser la sonde contra sur le patient. Lorsqu'un enfant est porté par un parent, clipsez la **sonde contra** sur les vêtements du parent.



Figure 49

Appuyez sur le bouton de la **sonde contra** pour démarrer ou arrêter/interrompre la mesure en cours ou alterner entre droite et gauche lorsque la sonde n'est pas insérée dans l'oreille (Figure 49).

5.2.6 easyTymp Version Plus et Pro : Placement des écouteurs contralatéraux

De multiples transducteurs sont disponibles à l'achat pour réaliser des mesures **Contralatérales**.



Figure 50

Si le CIR ou écouteur inséré est utilisé, placez l'embout approprié sur l'insert avant d'insérer l'écouteur dans l'oreille non testée (Figure 50).



Figure 51

Si le DD45C est utilisé, placez le bandeau sur la tête du patient. Le casque audiométrique est placé sur l'oreille non testée (ou oreille **réflexe contralatérale**) (Figure 51).

5.3 Démarrer le test

Pour commencer, retirez l'easyTymp du socle pour allumer l'appareil automatiquement.

Si vous ne rangez pas l'easyTymp dans le socle, appuyez sur la touche flèche rouge ou bleue pour allumer l'appareil.

L'easyTymp démarre toujours sur l'écran de test, prêt à commencer une mesure. Par défaut, il se paramètre toujours sur le même protocole que celui précédemment utilisé.

5.4 Voyants d'état de la sonde

Si vous utilisez la sonde externe en option, le voyant situé au dos de la sonde indique l'état de la sonde avec les couleurs suivantes (Figure 52) :

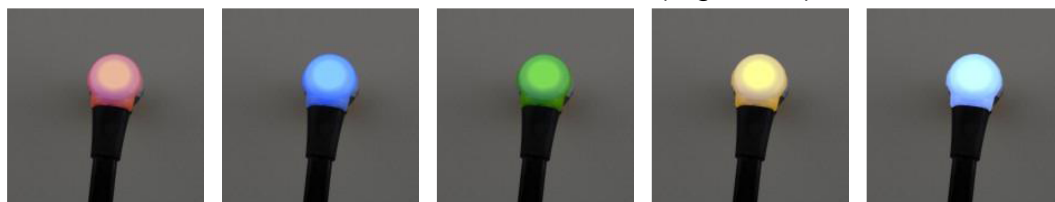


Figure 52

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.

Jaune – La sonde est dans l'oreille, elle est bloquée ou fuit.

Blanc – La sonde vient d'être fixée. L'état de la sonde est inconnu. L'état de la sonde reste blanc en utilisation manuelle si l'easyTymp ne contrôle pas l'état de la sonde. Si le voyant de la sonde reste blanc dans toute autre situation, il faudra peut-être éteindre l'easyTymp et le rallumer pour obtenir de nouveau l'état correct de la sonde.

Couleur clignotante – l'easyTymp est en pause durant un protocole et attend que vous appuyiez sur le bouton pour continuer. La couleur dans laquelle clignote le voyant de la sonde indique l'état de la sonde comme décrit ci-dessus.

Vert clignotant à rouge/bleu – l'easyTymp vient de terminer le protocole.

5.5 Tests

5.5.1 Généralités

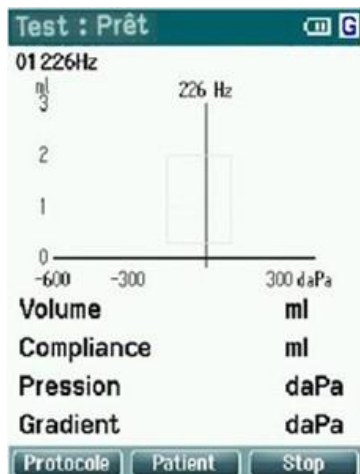
L'utilisation de l'easyTymp est très intuitive. Une fois allumé, l'appareil démarre généralement sur l'écran **Test** et il est prêt à tester le même protocole que celui qui a été utilisé en dernier. Une fois l'easyTymp déconnecté d'un PC, il démarre sur l'écran Choisir un Test. Le protocole souhaité doit alors être sélectionné.

La barre d'état de la batterie indique l'état d'alimentation actuel de la batterie. Si la batterie est vide, vous serez averti, la mesure sera arrêtée et toutes les données enregistrées seront mémorisées. Si cela se produit, arrêtez l'appareil et remplacez la batterie pour continuer les tests. Les données de mesure seront récupérées lorsque vous redémarrerez, afin que la mesure continue sans redémarrer le test.

REMARQUE : Si un écran blanc apparaît et que l'easyTymp ne passe pas à l'écran suivant, la batterie est presque vide. Veuillez remplacer la batterie pour continuer.

Les paragraphes suivants décrivent le fonctionnement précis des différents écrans que vous observez lors de l'utilisation de l'easyTymp.

5.5.2 Test








L'easyTymp démarre généralement sur l'écran de **Test**. Lorsque vous supprimez ou enregistrez des données après une mesure, vous reviendrez également à cet écran (Figure 53).

Le graphe du test en cours sera également affiché. La case indique la zone normative où l'on s'attend à ce que tombe le pic du tympanogramme. La courbe de mesure sera directement affichée sur le graphe pendant la prise de la mesure. Les valeurs mesurées (**Volume**, **Pression**, **Compliance** et **Gradient**) sont indiquées sous le graphe à l'issue de la mesure.

Figure 53

Test : Prêt L'en-tête indique l'état de la sonde. Il peut afficher **Prêt**, **Dans oreille**, **Fuite** ou **Bloqué**. Lorsque **Connecté** s'affiche, cela signifie que l'appareil est connecté à un socle ou bien directement à l'ordinateur.



- L'état de la batterie est indiqué dans le coin supérieur droit . Lorsque l'easyTymp est placé dans le socle, il recharge la batterie et une icône de batterie clignotante apparaît.
- Dans le coin supérieur droit, une icône indique si l'easyTymp teste l'oreille gauche  ou l'oreille droite .
- Dans le coin supérieur droit, une icône d'imprimante  indique que l'easyTymp est connecté à l'imprimante sans fil.

REMARQUE : Après avoir mis en marche l'appareil et l'imprimante, cela peut prendre jusqu'à 30 secondes jusqu'à ce que l'icône de l'imprimante  s'affiche.

- **03 Tymp 226Hz + Auto Reflex** Lorsque l'on accède à l'écran **Test**, la deuxième ligne indique le nom du protocole qui est utilisé. Dès que l'easyTymp détecte la présence de la sonde dans l'oreille, la deuxième ligne indique quel test du protocole est en cours.

Utilisation à partir de cet écran :

Le fait de positionner la sonde dans l'oreille et d'obturer ainsi le conduit démarre automatiquement le test.

- **Protocole** : Le bouton en haut à gauche vous dirige vers l'écran **Choisir un test** où vous pouvez sélectionner un protocole de test différent.
- **Patient** : Le bouton du milieu en haut vous dirige vers l'écran **Voir Patients** où les données du patient peuvent être affichées et où des séances antérieures peuvent être examinées et/ou imprimées. Cette fonction est uniquement affichée si la gestion des patients est activée.
- **Stop** : Le bouton supérieur droit, lorsque la mesure est arrêtée les boutons supérieurs changeront pour permettre de choisir entre imprimer, sauvegarder ou supprimer, et la mention **Terminé !** Apparaîtra sur le coin supérieur gauche de l'écran.
- Les flèches   sélectionnent respectivement l'oreille droite ou gauche pour les tests.
- Si les données relatives à une ou aux deux oreilles sont toujours disponibles, les boutons haut et bas vous ramènent à l'écran **Terminé !** et vous permettent de faire défiler les résultats des mesures.

Si un protocole inclut un message d'instructions, l'appui sur le bouton Sonde Contra entraîne la poursuite du protocole, peu importe ce qu'indique l'état de la sonde.

5.5.3 Écran Choisir un test



Figure 54

Pour changer le protocole sélectionné, vous devez tout d'abord sélectionner le protocole puis appuyer **Sélect.**. Les mesures suivantes sont disponibles dans la version standard d'easyTymp avec les protocoles internationaux (Figure 54) :

01 Tympan 226 Hz

03 Tympan 226 Hz + Réflexe auto

04 Tympan 226 Hz + Réflexe 90dB

REMARQUE : La liste des protocoles est basée sur la version et la licence. Les protocoles non autorisés sont fantômes.

Utilisation à partir de cet écran :

- **easylymp** vous dirige vers l'écran **Configuration**.
- **Sélect.** sélectionne le protocole mis en surbrillance et retourne à l'écran **Test**.
- Les boutons ▲▼ vous permettent de faire défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner un protocole.
- Les boutons ▲ ▼ vous dirigent respectivement en haut ou en bas de la liste des protocoles.

5.5.4 Terminé !

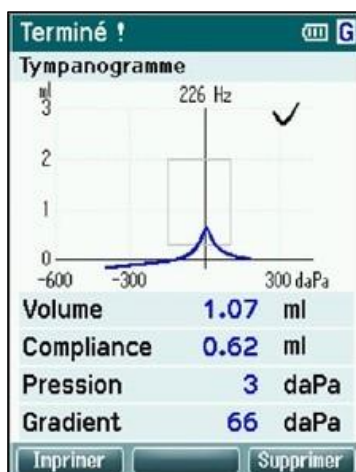







Figure 55

L'easyTymp vous dirige automatiquement vers l'écran **Terminé !** lorsqu'il a terminé les tests (Figure 55).

À partir de là, les mesures des deux oreilles peuvent être examinées, imprimées et/ou enregistrées. Pour commencer une nouvelle mesure sur l'écran test, supprimez le résultat du test d'oreilles en cours ou bien changez d'oreilles. Un seul résultat par oreille est sauvegardé pour examen, impression ou transfert vers un ordinateur.

Utilisation à partir de cet écran :

- **Inprimer** : Le bouton en haut à gauche permet d'imprimer les résultats du test de l'oreille gauche et droite. L'imprimante doit être allumée et il faut une connexion à l'imprimante avant de démarrer le test. L'icône de l'imprimante  s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran une fois la connexion faite.
- **Enregistrer** : Le bouton du milieu en haut enregistre les mesures des deux oreilles.
- **Supprimer** : Le bouton en haut à droite présente un message contextuel indiquant « Supprimer – Actuel ou deux oreilles ? ». Le bouton en haut à gauche annule le processus. Le bouton du milieu en haut supprime les données de l'oreille actuellement sélectionnée et vous ramène à l'écran **Test**. Le bouton en haut à droite supprime les données des deux oreilles et vous ramène à l'écran **Test**.
- Les boutons   sélectionnent respectivement l'oreille droite ou gauche pour le test et vous ramènent à l'écran **Test**. Les données existantes de l'oreille sélectionnée seront uniquement supprimées une fois que la sonde aura détecté qu'elle est dans l'oreille avec une obturation appropriée.
- Les boutons   vous permettent de faire défiler les différents résultats du test. Lorsque vous visualisez le premier ou le dernier test d'une oreille, un appui respectivement vers le haut ou vers le bas vous dirige vers les résultats du test de l'autre oreille.

5.5.5 Tests avancés : easyTymp Version Plus et Pro

Test de Réflexe Acoustique (Ipsi et Contra)

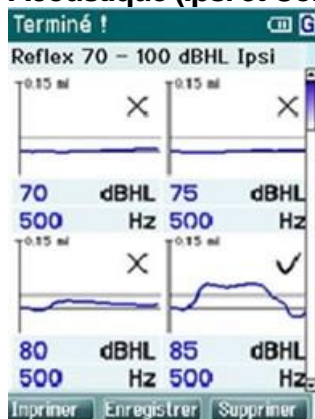


Figure 56

Avant de réaliser le test **de réflexe ipsilatéral** (Figure 56) et **contralatéral** (Figure 57), un test de **Tympanométrie** sera réalisé.

REMARQUE : La déviation des réflexes peut être positive ou négative et est sélectionnée dans le menu Configuration.

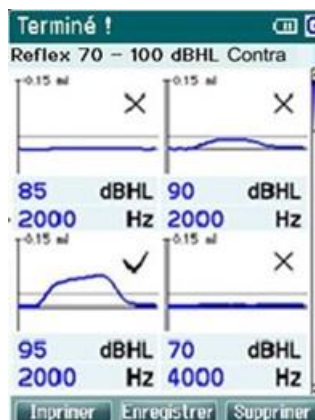


Figure 57

5.5.6 Tests avancés : easyTymp Version Pro

Décroissance des réflexes acoustiques

Le test de *Décroissante Réflexe Ipsilatérale* et *Contralatérale* peut être effectué (Figure 58).

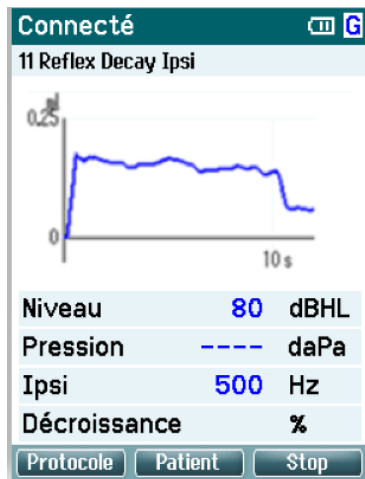


Figure 58

FTE Intact

Les instructions de test seront affichées en haut de l'écran. (Figure 59).

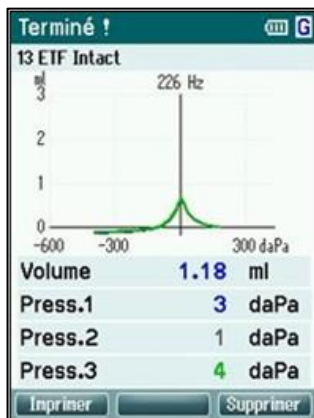


Figure 59

- (1) Rouge ou Bleu : représente l'oreille test.
- (2) Vert : représente « **Avaler** ».
- (3) Vert : représente « **Valsalva** ».

FTE Perforé

Demander au patient d'avaler.

La mesure d'un changement de pression indique l'état de la **Trompe d'Eustache** (Figure 60).



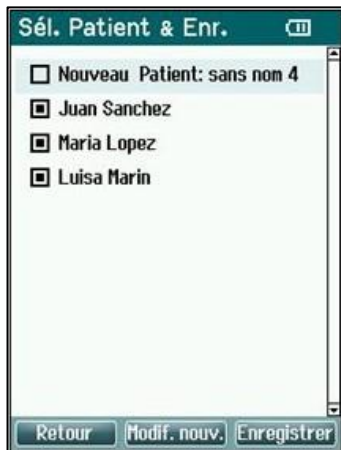
Figure 60

5.5.7 easyTymp Version Plus et Pro : Bouton Sonde Contra

Le bouton Sonde Contra changera d'oreille tant que la sonde détectera qu'elle n'est pas dans l'oreille.

Lorsque la sonde est dans l'oreille, le bouton permet d'interrompre le test et vous ramène à l'écran **Terminé !** puis à l'écran Test en appuyant une deuxième fois sur le bouton. Si un protocole inclut un message d'instructions, l'appui sur le bouton Sonde Contra entraîne la poursuite du protocole, quel que soit l'état de la sonde.

5.5.8 Sélectionner le patient & enregistrer







L'écran **Sél. Patient & Enr. (Sélectionner le patient & enregistrer)** est accessible une fois que la mesure sera terminée et **Enregistrer** est sélectionnée à partir de l'écran test. Les résultats peuvent être sauvegardés soit pour un patient déjà existant, soit pour un nouveau patient (Figure 61). Le nouveau patient obtient toujours le nom « Nouveau Patient : sans nom # », où # est toujours le prochain numéro disponible.

Lorsque l'on enregistre les résultats d'un patient, la fonction de Gestion Patients doit être réglée sur **Activé** (voir section 5.6.8).

Figure 61

Utilisation à partir de cet écran :

- **Retour** vous ramène à l'écran **Terminé !** sans enregistrer et sans supprimer de données.
- **Modif. nouv.** ouvre un écran pour modifier les informations relatives au nouveau patient.
- **Enregistrer** enregistre les données vers le patient sélectionné. Une fois l'enregistrement effectué, toutes les données sont supprimées et l'easyTymp revient à l'écran **Test**, prêt pour les tests.
- Les boutons   vous dirigent respectivement en haut ou en bas de la liste des clients.
- Les boutons   permettent de faire défiler vers le haut ou vers le bas les informations relatives au client.





5.5.9 Modif. nouv. (Modifier nouveau)



Grâce à cet écran, vous pouvez saisir des données pour un nouveau client avant d'enregistrer la mesure (Figure 62).

Figure 62

Utilisation à partir de cet écran :

- **Enregistrer** enregistre les informations relatives au patient et vous ramène à l'écran **Sélect. Patient et enregistrer**.
- **Sélect.** permet de sélectionner le champ mis en surbrillance. La touche retour est une flèche située dans le coin supérieur droit. La barre d'espace est une barre située sous le clavier
- **Suivant** permet de sélectionner les détails suivants à modifier.
- Les boutons flèches   déplacent la sélection du clavier d'un caractère vers la gauche ou la droite.
- Les boutons   déplacent la sélection du clavier d'un caractère vers le haut ou le bas. Lors de la modification de la date de naissance, le bouton haut et bas modifie la valeur numérique.

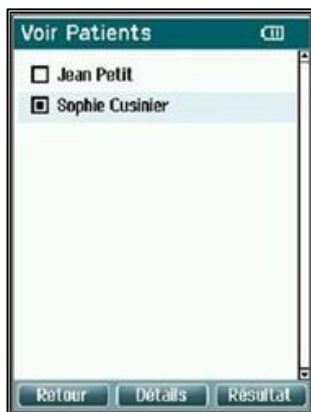




5.5.10 Voir Patients


Figure 63

On accède à l'écran Voir Patients depuis l'écran test en sélectionnant **Patient** (Figure 63).

Lorsqu'une ou plusieurs séances sont enregistrées, le carré situé devant le nom du patient est rempli. Si une séance n'est pas encore enregistrée, ce carré est vide.

Utilisation à partir de cet écran :

- **Retour** vous ramène à l'écran **Test**.
- **Détails** vous dirige vers l'écran **Voir Détails** où les données du patient sélectionné sont affichées.
- **Résultat** vous dirige vers l'écran **Voir Résultats** où les séances disponibles du patient sélectionné peuvent être examinées et imprimées.
-   vous dirige respectivement en haut ou en bas de la liste des clients.
- Les boutons   permettent de faire défiler vers le haut ou vers le bas les informations relatives au client.

5.5.11 Voir Détails


Figure 64

Cet écran affiche les données démographiques du patient sélectionné (Figure 64).

À partir de là, vous pouvez utiliser **Retour** pour revenir à l'écran **Voir patients** ou **Modifier** pour modifier les informations des clients sur l'écran **Modifier Détails**.

Le bouton **Supprimer** permet de supprimer ce patient, ou tous les patients.





5.5.12 Modifier Détails



Figure 65

Cet écran affiche **ID**, **Prénom**, **Nom**, et **Né(e) le** (Figure 65).

Utilisation à partir de cet écran :

- **Retour** vous ramène à l'écran **Voir Patients**.
- **Sélect.** sélectionne le caractère mis en surbrillance et le met à l'endroit où le curseur est placé. La touche retour est une flèche située dans le coin supérieur droit. La barre d'espace est une barre située sous le clavier
- **Suivant** sélectionne les détails de modification suivants.
-   déplace la sélection du clavier d'un caractère vers la gauche ou la droite.
- Les boutons   déplacent la sélection du clavier d'un caractère vers le haut ou le bas. Lors de la modification de la date de naissance, le bouton haut et bas modifie la valeur numérique.

5.5.13 Voir Résultats





**Voir Résultats –
Sélectionner la séance**



Figure 66

Pour le patient sélectionné, l'écran affiche une liste des séances disponibles (Figure 66).

Utilisation à partir de cet écran :

- **Retour** vous ramène à l'écran **Voir Patients**.
- **Supprimer** vous demandera confirmation avant de supprimer la séance sélectionnée ou toutes les séances.
- **Vue** affiche la séance sélectionnée sur l'écran **Voir Résultats** (voir Figure 39).
- Les boutons   vous dirigent respectivement en haut ou en bas de la liste des résultats.
- Les boutons   vous permettent de faire défiler les séances vers le haut ou vers le bas.

**Voir Résultats –
Afficher résultats**

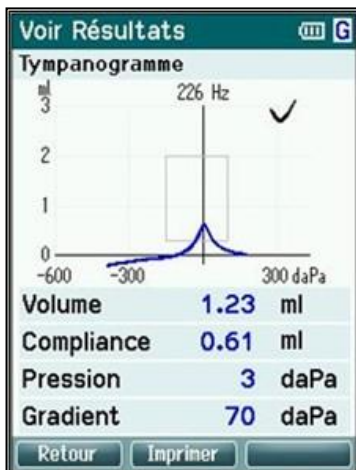






Figure 67

Cet écran affiche les enregistrements de test de la séance sélectionnée (Figure 67).

Utilisation à partir de cet écran :

- **Retour** vous ramène à l'écran **Voir Résultats**.
- Le bouton **Imprimer** permet d'imprimer tous les résultats qui sont enregistrés dans la séance sélectionnée.
- Le bouton en haut à droite ne remplit aucune fonction.
- Les boutons   affichent respectivement les enregistrements des oreilles droite ou gauche, s'ils sont disponibles.
- Les boutons   permettent de faire défiler les différents tests qui sont inclus dans la séance sélectionnée.

5.6 Menu de configuration







5.6.1 Configuration



Figure 68

Pour modifier la configuration de l'easyTymp, naviguez de l'écran **Test** à **Sélectionner Test**, puis à **easyTymp** (Figure 68).

Utilisation à partir de cet écran :

-  vous ramène à l'écran **Choisir un Test**.
- Le bouton du milieu en haut ne remplit aucune fonction.
-  sélectionne le paramètre mis en surbrillance à afficher.
- Les boutons   ne remplissent aucune fonction.
- Les boutons   permettent de faire défiler vers le haut ou vers le bas jusqu'à l'élément suivant.

5.6.2 Configuration Langue



Figure 69



Utilisez les touches flèches droite et gauche pour régler la langue (Figure 69). Les langues disponibles sont **English**, **Deutsch**, **Español**, **Français**, **Italiano**, **Polski**, **日本語**, **中文**, **русский** et **Svenska**.

5.6.3 Configuration Heure



Figure 70

Les touches flèches   permettent de faire défiler les options (Figure 70).

Les boutons   permettent de régler la **Date**, le **Format Date** et l'**Heure**.

5.6.4 Configuration easyTymp



Figure 71

▲▼ fera défiler les options. Boutons ◀ ▶ pour ajuster la sélection (Figure 71).

Le paramètre **Économiseur énergie** peut être réglé sur **Jamais** ou **1, 2, 3, 4** ou **5 min**.

Le paramètre **Arrêt** peut être réglé sur **Jamais** ou de **1** à **10 min**.

Montrer Passe/Négatif : Si cette option est **Activée**, le résultat du test s'affiche avec un symbole **Passe** ✓ / **Négatif** ✗ **selon les valeurs normatives définies en interne**.

Message d'étalonnage : Lorsque cette option est **Activé**, un rappel d'étalonnage s'affiche sur l'appareil lors de la mise sous tension.

Présentation Réflexe : Déviation **Négatif** ou **Positif** sur les graphes.

5.6.5 Config. Imprimante (Configuration Imprimante)



Figure 72

Les boutons ▲▼ permettent de faire défiler les options. Appuyez sur les boutons ◀ ▶ pour ajuster la sélection (Figure 72).

Imprimante: Peut être réglé sur **Imprimante sans fil**, **Socle et imprimante** ou **désactivé**. La sélection du type d'impression masquera les options d'impression non applicables.

REMARQUE : <6714>Socle et imprimante</6714 peut être sélectionnée pour une configuration discontinue lorsque l'imprimante du socle a été fournie.

Coupler l'imprimante sans fil : Appuyer sur **Rechercher** pour démarrer la recherche de l'imprimante sans fil. Cela prend environ 1 minute.

Sélectionner l'imprimante en utilisant les boutons ▲▼ et appuyer sur **Sélect.** pour configurer l'appareil sur l'imprimante sans fil fournie par MAICO (Figure 73). Sélectionner **Enregistrer** ou **Retour** pour sortir de l'écran Config. Imprimante (Configuration Imprimante).

REMARQUE : L'imprimante doit être allumée en appuyant sur le **bouton d'alimentation** ⏻ avant de commencer le couplage.

Présentation Réflexe : Choisir entre **table** ou **graphe** en appuyant sur les ◀ ▶ boutons (Figure 72).



Figure 73

5.6.6 Configurer Infos cliniques



Figure 74

Pour saisir les informations de la clinique à afficher sur l'impression, accédez au Menu **Configuration** et sélectionnez **Infos clinique** dans la liste. À l'écran **Infos clinique**, sélectionnez **Modifier**.

Utilisez les flèches **Haut**, **Bas**, **Droite** et **Gauche** pour déplacer le curseur sur le clavier (Figure 74).

Sélect. pour sélectionner le caractère mis en surbrillance. La touche retour est une flèche située dans le coin supérieur droit. La barre d'espace est une barre située sous le clavier.

Suivant pour sélectionner les détails de modification suivants.

Enregistrer pour enregistrer et revenir à l'écran **Configuration**.

5.6.7 Configuration Licence



Figure 75

Possibilité d'acheter des licences pour débloquer d'autres mesures (Figure 75) :

Modifier : Le bouton supérieur central démarre le mode Édition pour insérer la clé de licence.

REMARQUE : La licence doit être modifiée par un revendeur sous licence uniquement. Si vous accédez au mode Édition accidentellement, appuyez sur le bouton **Retour** pour revenir en arrière.

5.6.8 Gestion Patients



Figure 76

Active ou **Désactive** la gestion des données patients internes (Figure 76).

REMARQUE : Lors du passage de l'état **Activé** à **Désactivé**, toutes les données mesurées et/ou enregistrées seront supprimées.

5.6.9 À propos de



Figure 77

À propos de affiche la version logicielle et les dates d'étalonnage (Figure 77).

5.7 Gestion des résultats de test

5.7.1 Généralités

Selon la configuration, il existe différentes possibilités pour gérer les résultats des tests. Vous pouvez supprimer les résultats des tests, imprimer la session directement avec l'imprimante thermique ou transférer les données vers un PC pour poursuivre leur traitement.

5.7.2 Effacer les résultats de test

La procédure de suppression des résultats des tests change selon si la gestion patients est active ou non.

Suppression des résultats de test directement après le test

Il est possible de supprimer une mesure en appuyant sur le **Supprimer** bouton immédiatement après la fin d'une mesure, quand l'écran **Terminé !** s'affiche. On peut supprimer les mesures pour une ou pour les deux oreilles. Reportez-vous à la section 5.5.4 pour plus d'informations.

REMARQUE : Si une mesure est réalisée sur la même oreille sans avoir enregistré la mesure précédente, la nouvelle mesure écrasera le résultat du test précédent.

Suppression des résultats de test dans la gestion patients

En utilisant la gestion patients, on peut supprimer un ou tous les résultats d'un patient ou bien un ou tous les patients, y compris les résultats des tests. Reportez-vous à la section 5.5.13 pour savoir comment supprimer un ou tous les résultats des tests d'un patient. Reportez-vous à la section 5.5.11 sur la manière de supprimer un seul ou tous les patients, y compris les résultats des tests.

REMARQUE : Si le système de gestion est activé ou désactivé, un encadré message avertit que toutes les données de mesure seront supprimées. Appuyez sur **Oui** pour modifier les paramètres et supprimer les données ou sur **Retour** pour conserver les paramètres. Voir également la section 5.6.8.

5.7.3 Imprimer les résultats de test avec l'imprimante thermique

Imprimer directement depuis l'écran **Terminé !** (voir section 5.5.4) ou, après avoir regardé les résultats via la gestion patients (voir section 5.5.13).

5.7.4 Transfert de données entre l'easyTymp et MAICO Sessions

REMARQUE : Pour le transfert de données entre l'easyTymp et MAICO Sessions, il est nécessaire d'activer la licence de connexion PC, qui peut être achetée en supplément.

Avec la gestion des patients easyTymp activée (uniquement avec la base de données OtoAccess® ou Noah)

Pour transférer les données, procédez comme suit :

- Effectuez la mesure et enregistrez-la sur l'appareil.
- Connectez l'easyTymp à l'ordinateur à l'aide du câble USB.
- Téléchargez les patients ou les sessions (voir le manuel d'utilisation du logiciel MAICO Sessions pour plus d'informations).

Avec la gestion des patients easyTymp désactivée

Désactivez la gestion des patients dans easyTymp. Reportez-vous à la section 5.6.8 pour plus d'informations.

Procédez comme suit pour transférer les données :

- Effectuez la mesure.
- Connectez l'easyTymp à l'ordinateur à l'aide du câble USB.
- Le transfert des données démarre automatiquement (voir le manuel d'utilisation du logiciel MAICO Sessions pour plus d'informations).

REMARQUE : L'easyTymp ne peut pas effectuer de mesures s'il est connecté au logiciel Sessions en cours d'exécution.

6 Données Techniques

Cette section vous donne des informations importantes sur :

- les caractéristiques du matériel easyTymp
- les connexions
- L'affectation des broches
- la valeur d'étalonnage de l'impédance
- la compatibilité électromagnétique (CEM)
- la sécurité électrique, CEM et normes associées

6.1 Matériel easyTymp



L'easyTymp est un produit médical actif de diagnostic conforme à la classe IIa de la réglementation (UE) 2017/745 relative aux dispositifs médicaux.

Informations générales à propos des caractéristiques

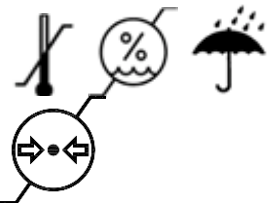
La performance et les spécifications de l'appareil peuvent être garanties uniquement s'il fait l'objet d'une maintenance technique au moins une fois par an.

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 60601-1:2005+A1:2012/ ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/A2:2010/ CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 Parties appliquées de catégorie II, type B
Norme CEM	IEC 60601-1-2:2014
Normes pour le tympanomètre	IEC 60645-5, Type 2 ANSI S3.39, Type 2 Case normative : Annexe

CARACTÉRISTIQUES DE L'APPAREIL

	Conditions ambiantes :	Opération	+15 °C à +35 °C/+59 °F à +95 °F Humidité : 30 % à 90 %, sans condensation Pression d'air 98 kPa à 104 kPa ¹ Altitude maximum : 2 000 m/6 561 pieds au-dessus du niveau de la mer
		Rangement	0 °C ... +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
Alimentation électrique, UES18LCP-050250SPA		Consommation :	12,5 W
		Entrée :	100-240 VCA ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
		Sortie :	5 VCC/ 2,5 A
		Dimensions	Max. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"
Type de batterie		NP120 Li-Ion	3,7 V, 1 700 mAh
Dimensions et poids :		Dimensions	80 mm x 300 mm x 70 mm 3,15" x 11,81" x 2,76"
		Poids	427 g/1 lb
Affichage :		Dimension de l'écran :	2.2" diagonale
		Résolution :	240 x 320
Connexion ordinateur :		USB :	Entrée/sortie pour la communication avec l'ordinateur.
Mémoire :			Enregistre les résultats des tests de 499 patients maximum. L'appareil portable easyTymp est livré avec une carte mémoire de 8 Go.
Mode de fonctionnement			Continu
Dimensions de la sonde			34 cm
Dimensions de la sonde externe :			350 mm (câble)
Dimensions de la sonde contra :			1400 mm (câble)
Temps de préchauffage :			Environ 1 minute

¹ Conditions ambiantes durant le fonctionnement conformément 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

SYSTEME DE MESURE D'IMPEDANCE

Ton de la sonde :	Fréquence :	226 Hz, 1 000 Hz
	Niveau :	85 dB SPL à 226 Hz, 69 dB SPL à 1 000 Hz avec AGC, assurant un niveau constant à des volumes de conduit auditif différents.
Pression d'air :	Commande :	Automatique.
	Indicateur :	La valeur mesurée apparaît sur l'affichage graphique.
	Taux de changement de la pression (protocoles internationaux) :	Vitesse au pic de compliance : Automatique : 600/200 daPa/s
	Taux de changement de la pression (protocoles suédois) :	Voir section 6.6.
	Plage :	-400 daPa à +200 daPa..
	Limite de pression :	-750 daPa et +550 daPa.
Compliance :	Plage :	0,1 ml à 8,0 ml à un ton de la sonde de 226 Hz (volume d'oreille : 0,1 ml à 8,0 ml) et 0,1 à 15 mmho à un ton de la sonde de 1 000 Hz.
Types de test :	Tympanométrie	Automatique.
Précision :	Compliance :	±5 % ou ±10 daPa, la valeur la plus élevée étant retenue
	Pression :	±5 % ou ±0,1 ml, la valeur la plus élevée étant retenue
Précision :	Pression :	1 daPa
	Compliance :	0,01 ml
Indicateurs :	Affichage graphique	La compliance est indiquée en ml pour 226 Hz et en mmho pour 1 000 Hz, et la pression en daPa. Le niveau de stimulus est indiqué comme niveau d'audition en dB HL.
Mémoire :	Tympanométrie :	1 courbe par oreille et par test de tympanométrie. Et en théorie un nombre infini de tests par protocole.

FONCTIONS DES REFLEXES ACOUSTIQUES

Stimulus :	Type :	Ipsilatérale et contralatérale : <ul style="list-style-type: none"> • Ton pur (500, 1 000, 2 000, 4 000 Hz) • Bruit à large bande (BBN)
	Niveau :	Ton pur automatique : International : 70-100 dB HL en paliers de 5 dB Suédois : 70-95 dB HL en paliers de 5 dB Ton pur automatique : International : 90 dB HL Suédois : 85 dB HL International : Fixée BBN : 80 dB HL
Sorties :	Écouteur Ipsi :	Écouteur de sonde incorporé dans le système de sonde pour les mesures Réflexes.
	Écouteur Contra :	Écouteurs insérés CIR, DD45C, IP30 pour mesures Réflexes.
	Aérienne :	Connexion du système d'air à la sonde.
Transducteurs – Tension du bandeau :	DD45 C :	Force statique du bandeau 4,5 N ± 0,5 N
Types de test :	Ipsi- et contralatéral	<ul style="list-style-type: none"> • Intensités uniques • Recherche auto de réflexes

FONCTIONS DE DECROISSANCE DES REFLEXES

Méthode de test	Ipsi- et contralatéral	
Signaux de test :	Sons purs :	500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz chacun avec ± 3 %
	Bruit :	Large bande
Niveau de test :	Ipsi- et contralatéral:	10 dB au-dessus du seuil réflexe 80 dB HL au niveau maximum du transducteur
Réflexes Acoustiques de contrôle :	Automatique	Réflexes automatiques : Recherche auto de réflexes uniques
Présentation de tonalité :	10 s	
Plage de compliance :	-0,05 ml à 0,25 ml	
Affichage graphique :	Axe des y : Compliance en ml	
	Axe des x : Durée en s	
	Niveau en dB HL	
Écouteur Ipsi :	Écouteur intégré à la sonde	

FTE – INTACT

Même spécification que la tympanométrie, ton de la sonde 226 Hz seulement.

FTE – PERFORE

Signaux de test :	Son pur : 226 Hz avec $\pm 1 \%$	
Niveau de test :	85 dB SPL $\pm 1,5$ dB mesuré dans un coupleur acoustique conforme à la norme IEC 60318-5. Le niveau est constant pour tous les volumes dans la plage de mesure.	
Tympanométrie de contrôle :	Automatique	
Plage de durée :	0 s à 30 s (réglages)	
Plage de pression :	0 daPa à 400 daPa.	
Précision :	Pression :	$\pm 5 \%$ ou $\pm 0,1$ ml, la valeur la plus élevée étant retenue
Précision :	Pression :	1 daPa
Affichage graphique :	Axe des x : Durée en s Axe des y : Pression en daPa	

PROPRIETES D'ETALONNAGE

Transducteurs étalonnés :	Système de sonde :	Écouteur ipsilatéral et contralatéral : intégré au système de sonde.
		Le transmetteur et le récepteur de fréquence de la sonde, ainsi que le transducteur de pression, sont intégrés au système de sonde.
Précision :	Généralités	L'appareil est généralement fabriqué et étalonné pour être au moins dans les tolérances requises par les normes spécifiées :
	Fréquences de réflexes :	$\pm 3 \%$
	Niveaux de tonalité réflexe ipsilatérale :	± 3 dB pour 500 Hz jusqu'à 4 000 Hz
	Niveaux de tonalité réflexe contralatérale :	± 3 dB pour 500 Hz jusqu'à 4 000 Hz
	Mesure de pression :	$\pm 5 \%$ ou ± 10 daPa, la valeur la plus élevée étant retenue
	Mesure de compliance :	$\pm 5 \%$ ou $\pm 0,1$ ml, la valeur la plus élevée étant retenue

PROPRIETES D'ETALONNAGE DE L'IMPEDANCE

Tonalité de sonde	Fréquences :	226 Hz ± 1 %, 1 000 Hz ± 1 %
	Niveau :	85 dB SPL ±1,5 dB mesuré dans un coupleur acoustique conforme à la norme IEC 60318-5. Le niveau est constant pour tous les volumes dans la plage de mesure.
	Rapport Marche-Arrêt :	> 70 dB
	Rapport SNR :	> 70 dB
	Bruit A pondéré à l'arrêt :	< 25 dB
	Temps de montée-descente :	> 5 ms
Conformité	Distorsion :	THD max. 1 %
	Plage :	0,1 ml à 8,0 ml
	Dépendance de température :	-0,003 ml/°C
	Dépendance de pression :	-0,00020 ml/daPa
	Sensibilité réflexe :	0,001 ml est le plus faible changement de volume détectable
Caractéristiques de réflexe temporal :	Latence initiale = 35 ms (±5 ms) Temps de montée = 45 ms (±5 ms) Latence finale = 35 ms (±5 ms) Temps de descente = 45 ms (±5 ms) Dépassement (supérieur) = 1 % max. Dépassement (inférieur) = 1 % max. Temps MARCHE et ARRÊT = 750 ms	
Pression	Plage :	-400 daPa à +200 daPa.
	Limites de sécurité :	-750 daPa et +550 daPa, ±50 daPa

NORMES D'ETALONNAGE REFLEXE ET PROPRIETES SPECTRALES

Généralités	Les spécifications relatives aux signaux de stimuli ont été conçues pour respecter la norme IEC 60645-5/ ANSI S3.39.	
Écouteur Ipsi- et Contralatéral	Son pur :	±3 dB pour 500 Hz jusqu'à 4 000 Hz
	Bruit à large bande (BBN) :	Valeurs standard MAICO
	Propriétés spectrales :	Comme « bruit à large bande » spécifié dans la norme IEC 60645-5, mais avec 500 Hz comme fréquence limite inférieure.
Généralités concernant les niveaux :	Le niveau de pression sonore réel au niveau du tympan dépend du volume de l'oreille.	

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

SOCLE

Alimentation électrique, UES24LCP-240100SPA	Consommation	24 W
	Entrée	100-240 VCA ± 10 %, 50/60 Hz, 500 mA
	Sortie	24 VCC/1 A
	Dimensions	Max. 88 mm x 30 mm x 57 mm 3,46" x 1,18" x 2,24"

IMPRIMANTE MPT-II

Mode d'impression	Impression matricielle thermique Largeur d'impression : 48 mm (1,9 po.) Résolution : 8 points/mm (203 points par po. (dpi)) Points par ligne : 384 points
Papier thermique	Largeur du papier = 56 mm +/- 1 mm (2,2 po. +/- 0,04 po.) max. 40 mm (1,6 po.) de diamètre
Bloc batterie	Bloc batterie Li-Ion à 2 cellules 7,4 V-1 500 mAh
Alimentation/ chargeur	12 V/1,25 A UES18LCP-120125SPA Consommation électrique maximale 0,5 A
Taille	02 mm x 75 mm x 45 mm (4,02 po. x 2,95 po. x 1,77 po.)
Poids	Poids : 205 g batterie incluse, sans papier

IMPRIMANTE HM-E200

Imprimante thermique	Type	HM-E200
	Connexion	Sans fil
	Batterie	Pile Li-polymère rechargeable de 3,7 V, 1 300 mAh
	Poids	234 g/8,3 oz
	Papier	Papier thermique
	Format papier	57,5 mm ± 0,5 mm (largeur)
	Temps d'impression	<5 secondes par résultat de test
Alimentation électrique	Type	UES12LCP-050160SPA
	Entrée	100 à 240 V CA, 50/60 Hz, 0,5 A
	Sortie	5,0V CC, 1,6A MAX
	Sécurité	IEC 60601-1, Classe II

6.2 Connexions et affectation des broches

Appareil easyTymp

Tableau 6 Affectation des broches easyTymp

SORTIES	TYPE DE CONNECTEUR	AFFECTATION DES BROCHES	
Mini USB 	USB Type « B »»	Port USB pour la communication	
Connecteur de sonde 	Connecteur de sonde, 12 pôles	CH1 sortie CH1 GND DGND GND Microphone Microphone entrée - / équilibrée analogique Microphone entrée +/équilibrée analogique Alimentation électrique +3/5 V CH2 sortie CH2 GND I2C CLK I2C DATA I2C Interruption	
Connecteur de données 	Connecteur de données, 30-pôle	STAT2_HH Socle+5V Socle +5 V Socle +5 V DGND DGND DGND USB +5 V USBDP USBDN Bat.temp. PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
Écouteur contra 	3,5 mm Mono	Terre	Signal

Socle

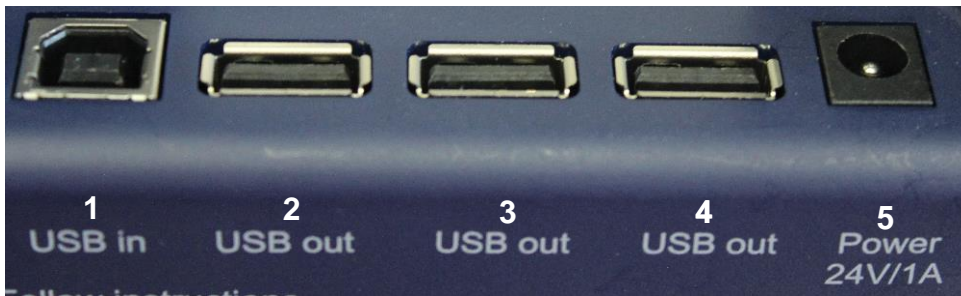
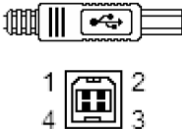
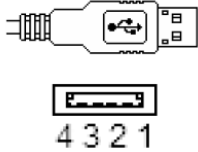


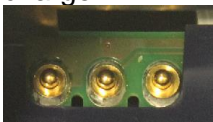



Figure 78

Tableau 7 Affectation des broches du socle

N°	TYPE DE CONNECTEUR	DE	AFFECTATION DES BROCHES	
1	Entrée USB	USB 2,0	1. +5 V CC	
			2. Données :	
			3. Données +	
			4. Terre	
2 à 4	Sortie USB	USB 2,0	1. +5 V CC	
			2. Données :	
			3. Données +	
			4. Terre	
5	Secteur	 Prise CC 24 V/3 A		
-	Connecteur de données 	Connecteur de données, 30-pôle	STAT2_HH Socle+5V Socle +5 V Socle +5 V DGND DGND DGND USB +5 V USBDP USBDN Bat.temp. PRT_BUSY IC33-NO2 PRT_ACK/U2RX TP116 IC33-NO1	TRIGGER-OUT2 RESET# TRIGGER-IN2 KEY_DOWN / POWER ON Vbat PRT_ACK/U2RX Strobe# DATA0 DATA1 DATA2 DATA3 DATA4 DATA5 DATA6 DATA7
-	Connecteur de charge 		- pôle	
			terre	
			+ pôle	

6.3 Valeurs de référence pour l'étalonnage des stimuli

Tableau 8

TYPES DE COUPLEUR UTILISES PAR L'ETALONNAGE	
Sonde IOW (système de sonde) :	Étalonnée avec un coupleur acoustique IEC 60380-5 (2cc) fabriqué selon les normes standard de MAICO
CIR :	Étalonnée avec un coupleur acoustique IEC 60380-5 (2 cc) fabriqué selon la norme ISO 389-2:1994
DD45C :	Étalonnée avec un coupleur acoustique IEC 60318-3 (6cc) fabriqué selon les normes standard de MAICO

Tableau 9 Valeurs de référence pour l'étalonnage des stimuli

VALEURS DE REFERENCE POUR L'ETALONNAGE DES STIMULI				
Fréquence [Hz]	Niveau de pression sonore du seuil de référence équivalent [RETSPL, dB re. 20 µPa]			
	CIR ISO 389-2	DD45 C Valeurs standard MAICO	Sonde IOW Valeurs standard MAICO	IP30 ISO 389-2
500	5,5	13,0*	9,5*	5,5
1000	0,0	6,0*	6,5*	0,0
2000	3,0	8,0*	12,0*	3,0
4000	5,5	9,0*	3,5*	5,5
BBN	-5,0	-8,0*	-5,0*	0,0

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

Tableau 10 Plages de fréquence et d'intensité pour l'impédance

FREQUENCES ET VALEURS MAXIMALES POUR L'IMPEDANCE				
Fréquence centrale [Hz]	Intensités [dB HL]			
	CIR Son	DD45 C Son	Sonde IOW Son	IP30 Son
500	110	115	100	115
1000	115	120	105	120
2000	115	115	105	120
4000	110	115	100	120
BBN	120	120	105	120

6.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)

La PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet appareil est définie par le fabricant comme suit :

- Cet appareil ne possède pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE
- L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut donner lieu à aucun risque immédiat inacceptable. Le diagnostic final doit toujours s'appuyer sur des connaissances cliniques.

Cet appareil est conforme à la norme IEC 60601-1-2:2014, classe d'émissions B groupe 1

REMARQUE : Il n'y a aucune dérogation à la norme collatérale et aux autorisations d'utilisation

REMARQUE : Toutes les instructions nécessaires pour le maintien de la conformité CEM sont disponibles dans la section de maintenance générale de ces instructions. Aucune autre mesure n'est nécessaire.

Afin de garantir la conformité vis-à-vis des exigences CEM décrites par la norme IEC 60601-1-2, il est impératif de n'utiliser que les accessoires répertoriés dans le tableau suivant : La conformité aux exigences CEM telles que spécifiées dans la norme IEC 60601-1-2 est assurée si les types et longueurs de câbles sont tels que spécifiés.

Article	Fabricant	Modèle	Câble	
			Longueur [mètres]	Dépisté [Oui/Non]
Configuration test portatif (sans fil activé) :				
Sonde			0,4	Combiné
Sonde diagnostique	MAICO	Rallonge clinique	1,7	Combiné
Écouteur Contra	Radioear	IP30	0,35	Oui
Imprimante	Sanibel	MPT II	-	-
Imprimante	Xiamen PRT technology	HM-E200	-	-
PSU	Fuhua	UES18LCP-050250SPA	1,5	Non
Configuration test socle (sans fil désactivé) :				
Sonde	MAICO	Rallonge clinique	0,4	Combiné
Sonde diagnostique			1,7	Combiné
Écouteur Contra	Radioear	IP30	0,35	Oui
Socle	Maico	Boîte d'embouts du socle	-	-
PSU	Fuhua	UES24LCP-240100SPA	1,5	Non
Câble USB A-B	Sanibel	8011241	1,8	Oui

Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter l'easyTymp. Installer et utiliser l'appareil conformément aux informations Compatibilité électromagnétique (CEM) présentées dans ce chapitre.

Ce dispositif a été testé à l'immunité et aux émissions CEM en dispositif autonome. N'utilisez pas ce dispositif à proximité ou sur un autre équipement. 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 fournis par MAICO, à l'exception des pièces d'entretien vendues par MAICO comme pièces de rechange pour les composants internes, peut 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 IEC 60601-1-2.

Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L'easyTymp est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'easyTymp doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'easyTymp recourt à l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences sur les équipements électroniques proches.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	L'easyTymp est parfaitement adapté à une utilisation dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels, hospitaliers et résidentiels.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	
Fluctuations de tension/ flicker IEC 61000-3-3	Sans objet	

Distances de sécurité recommandées entre l'équipement de communication RF portable et mobile et l'easyTymp.			
L'easyTymp est conçu pour être utilisé en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'easyTymp peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (transmetteurs) et l'easyTymp 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 2,7 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			
L'easyTymp est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'easyTymp doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Conformité	Environnement électromagnétique - Directives
Décharge électromagnétique (ESD) IEC 61000-4-2	+8 kV contact +15 kV air	+8 kV contact +15 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 IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour câbles d'entrée/sortie	Sans objet +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 IEC 61000-4-5	+1 kV mode différentiel ± +2 kV mode commun	Sans objet	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 IEC 61000-4-11	< 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 (baisse >95% dans UT) pour 5 sec.	Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit correspondre à celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur de l'easyTymp requiert une exploitation continue pendant les interruptions secteur, il est recommandé d'alimenter l'easyTymp avec une source d'alimentation ne pouvant être interrompue.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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 : UT correspond à la tension secteur CA avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L' easyTymp est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' easyTymp doit s'assurer qu'il est utilisé dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC/EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduit IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	L'instrument de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à proximité de toute pièce de l' easyTymp , 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 : $d = 1,2\sqrt{P}$
RF par rayonnement IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la valeur de puissance de sortie maximum du transmetteur exprimée en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d 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 : 
REMARQUE1 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 l' easyTymp est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l' easyTymp 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 de l' easyTymp .			
^{b)} Sur la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de force doivent être inférieures à 3 V/m.			

6.5 Sécurité électrique, CEM et normes associées

1. IEC/EN 60601-1:2012: Appareils électromédicaux, Partie 1, Exigences générales pour la sécurité
2. JIS T0601-1:2017 : Équipements électromédicaux -- Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
3. CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 : Appareils électromédicaux — Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
4. ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005/A2:2010 : Appareils électromédicaux, Partie 1, Exigences générales pour la sécurité
5. UL/IEC/EN 60950-1:2005 : Matériels de traitement de l'information - Sécurité - Partie 1 : Exigences générales
6. IEC 60601-1-1:2000 : Exigences générales de sécurité ; Norme collatérale : Règles de sécurité des appareils électromédicaux
7. IEC 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
8. ISO 14971:2012 - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
9. Exigences générales pour la sécurité et les performances de la RÉGLEMENTATION (UE) 2017/745 actuelle
10. Directive 2011/65/UE relative à la limite d'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS 2)
11. Directive 2002/96/UE relative à la gestion des déchets provenant des équipements électriques et électroniques (DEEE)

6.6 Protocoles de test

REMARQUE : Les protocoles de test dépendent de la configuration

Protocoles internationaux

01 226Hz	Tympanométrie, Fréquence : 226 Hz Oreille G/D : Ipsilatéral
02 1 kHz	Tympanométrie, Fréquence : 1 kHz Oreille G/D : Ipsilatéral
03 1 kHz + Réflexe Ipsi Auto	Tympanométrie, Fréquence : 226 Hz Nombre de réflexes testés = 4, Fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité min. (intensité en dB HL) = 70 Réflexe d'intensité max. (intensité en dB HL) = 100 Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsilatéral
04 226 Hz + Réflexe Ipsi 90 dB	Tympanométrie, Fréquence : 226 Hz Nombre de réflexes testés = 4, Fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité (intensité en dB HL) = 90 Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsilatéral
05 1 kHz + Réflexe Ipsi Auto	Tympanométrie, Fréquence : 1 kHz Nombre de réflexes testés = 4, Fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité min. (intensité en dB HL) = 70 Réflexe d'intensité max. (intensité en dB HL) = 100 Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsilatéral
06 1 kHz + Réflexe Ipsi 80 dB BB	Tympanométrie, Fréquence : 1 kHz Nombre de réflexes testés = 1, Signal de test : Bruit à large bande Réflexe d'intensité (intensité en dB HL) = 80 dB Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsilatéral
07 226 Hz + Ipsi-Contra Auto	Tympanométrie, Fréquence : 226 Hz Nombre de réflexes testés = 8, Fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité min. (intensité en dB HL) = 70 Réflexe d'intensité max. (intensité en dB HL) = 100 Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsi- et Contralatéral

08 226 Hz +- Ipsi-Contra 90 dB	Tympanométrie, Fréquence : 226 Hz Nombre de réflexes testés = 8, Fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité (intensité en dB HL) = 90 Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsi- et Contralatéral
09 1 kHz + Ipsi-Contra Auto	Tympanométrie, Fréquence : 1 kHz Nombre de réflexes testés = 8, Fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité min. (intensité en dB HL) = 70 Réflexe d'intensité max. (intensité en dB HL) = 100 Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsi- et Contralatéral
10 1 kHz + Ipsi-Contra 80 dB BB	Tympanométrie, Fréquence : 1 kHz Nombre de réflexes testés = 2, Signal de test : 80 Bruit à large bande Réflexe d'intensité (intensité en dB HL) = 80 Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsi- et Contralatéral
11 Décroissance Ipsi	Nombre de réflexes testés = 4, Fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité min. (intensité en dB HL) = 70 Réflexe d'intensité max. (intensité en dB HL) = 110 Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Durée du signal : 10 s Oreille G/D : Ipsilatéral
12 Décroissance Contra	Nombre de réflexes testés = 4, Fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité min. (intensité en dB HL) = 70 Réflexe d'intensité max. (intensité en dB HL) = 120 Sonde Fréquence au cours des réflexes : 226 Hz Durée du signal : 10 s Oreille G/D : Contralatéral
13 FTE Intact	Tympanométrie, Fréquence : 226 Hz Nombre de mesures = 3 Oreille G/D : Ipsilatéral
14 FTE Perforé	Fréquence au cours des tests : 226 Hz Durée du signal : 30 s Oreille G/D : Ipsilatéral

Protocoles suédois

01 Tymp slow	Tympanométrie, fréquence : 226 Hz Côté de l'oreille : ipsilatéral Rythme de changement de la pression : 150 daPa/s
02 Tymp medium	Tympanométrie, fréquence : 226 Hz Côté de l'oreille : ipsilatéral Rythme de changement de la pression : 250 daPa/s
03 Tymp fast	Tympanométrie, fréquence : 226 Hz Côté de l'oreille : ipsilatéral Rythme de changement de la pression : 400 daPa/s
04 Tymp slow + Reflex Auto	Tympanométrie, fréquence : 226 Hz Rythme de changement de la pression : 150 daPa/s Nombre de réflexes testés = 4, fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité min. (intensité en dB HL) = 70 Réflexe d'intensité max. (intensité en dB HL) = 95 Fréquence de test pendant les réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsilatéral
05 Tymp medium + Reflex Auto	Tympanométrie, fréquence : 226 Hz Rythme de changement de la pression : 250 daPa/s Nombre de réflexes testés = 4, fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité min. (intensité en dB HL) = 70 Réflexe d'intensité max. (intensité en dB HL) = 95 Fréquence de test pendant les réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsilatéral
06 Tymp fast + Reflex Auto	Tympanométrie, fréquence : 226 Hz Rythme de changement de la pression : 400 daPa/s Nombre de réflexes testés = 4, fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité min. (intensité en dB HL) = 70 Réflexe d'intensité max. (intensité en dB HL) = 95 Fréquence de test pendant les réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsilatéral
07 Tymp slow + Reflex 85dB	Tympanométrie, fréquence : 226 Hz Rythme de changement de la pression : 150 daPa/s Nombre de réflexes testés = 4, fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz Réflexe d'intensité (intensité en dB HL) = 85 Fréquence de test pendant les réflexes : 226 Hz Oreille G/D : Ipsilatéral

08 Tymp medium + Reflex
85dB

Tympanométrie, fréquence : 226 Hz
Rythme de changement de la pression : 250 daPa/s
Nombre de réflexes testés = 4, fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Réflexe d'intensité (intensité en dB HL) = 85
Fréquence de test pendant les réflexes : 226 Hz
Oreille G/D : Ipsilatéral

09 Tymp fast + Reflex 85dB

Tympanométrie, fréquence : 226 Hz
Rythme de changement de la pression : 400 daPa/s
Nombre de réflexes testés = 4, fréquences : 0,5, 1,0, 2,0, 4,0 kHz
Réflexe d'intensité (intensité en dB HL) = 85
Fréquence de test pendant les réflexes : 226 Hz
Oreille G/D : Ipsilatéral

10 Reflex Screening 1 kHz
85dB

Nombre de réflexes testés = 1, fréquence : 1,0 kHz.
Réflexe d'intensité (intensité en dB HL) = 85
Fréquence de test pendant les réflexes : 226 Hz
Oreille G/D : Ipsilatéral

7 Annexe

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, Édition 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, « High-frequency (1000 Hz) tympanometry in normal neonates ». J Am Acad Audiol. 2003;14(1):20-8

Shanks, J., & Shohet, J (2009), « Tympanometry in clinical practice (Tympanométrie dans la pratique clinique) ». 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

MEDICAREAG

Hauptstrasse 51
CH-5024 Küttigen
Tel.:+41 44 482 482 6
Fax: +41 44 482 74 88
info@medicareag.ch
www.medicareag.ch