



EN

IT

DE

FR

ES

PT

NL

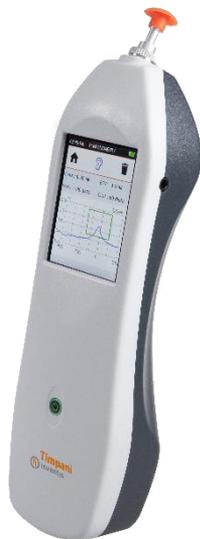
PL

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILINGUAL USER MANUAL

Document title: **IM1P-User Manual**
Revision: **09**
Date: **30/06/2022**



TYMPANOMÈTRE

TYMPANI

MANUEL DE L'UTILISATEUR



Lire attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Veuillez accorder une attention particulière aux instructions au Chapitre 1 et au Chapitre 2.



L'inspection interne de l'appareil est uniquement réservée au personnel autorisé.

Copyright : Inventis srl détient les droits d'auteur pour ce manuel. Il est interdit de copier, de reproduire ou de modifier entièrement ou en partie ce manuel sans l'autorisation écrite spécifique d'Inventis srl.

Inventis® est une marque déposée d'Inventis srl.



Table des matières

<i>Préface</i>	v
<i>Chapitre 1 Introduction</i>	1
1.1 Manuel Utilisateur	1
1.2 Responsabilité de l'opérateur	1
1.3 Utilisation prévue	2
1.4 Indications d'utilisation et utilisateurs finaux	2
1.5 Caractéristiques principales.....	2
1.6 Cas d'utilisation	3
1.7 Avertissements et Précautions	3
1.8 Élimination	5
1.9 Conformité.....	5
1.10 Tableau des symboles sur les étiquettes.....	6
<i>Chapitre 2 Installation et utilisation</i>	9
2.1 Ouverture de l'emballage et inspection.....	9
2.2 Configuration de base, accessoires, parties optionnelles	9
2.3 Précautions	10
2.4 Les raccordements	11
2.5 L'allumage et la page-écran principal.....	11
<i>Chapitre 3 Tympanométrie</i>	13
3.1 La page-écran	13
3.2 Les réglages	15
3.3 Les résultats.....	15
<i>Chapitre 4 Tympanométrie et Réflexes acoustiques</i>	17
4.1 La page-écran	17
4.2 Les réglages	19
4.3 Les résultats.....	19
<i>Chapitre 5 Audiométrie</i>	21
5.1 La page-écran	21
5.2 Les réglages	24
5.3 Les résultats.....	24

Chapitre 6 La gestion patient	25
6.1 Commandes	25
6.2 Création d'un nouveau patient	26
6.3 Affichage des données du patient	26
Chapitre 7 Les réglages	29
7.1 Le menu des réglages	29
7.2 Les paramètres configurables	29
7.3 Le menu des licences	31
Chapitre 8 Docking station	33
Chapitre 9 L'interface avec l'ordinateur	35
9.1 Raccordement avec le PC	35
Chapitre 10 L'entretien	37
10.1 Contrôles périodiques	37
10.2 Entretien des transducteurs	38
10.3 Nettoyage de la sonde	39
10.4 Nettoyage de l'instrument	40
10.5 Remplacement de la batterie	41
10.6 Réparation et assistance technique	41
Annexe A Spécifications techniques	43
Annexe B Résolution des problèmes	47
Annexe C Compatibilité électromagnétique	49

Préface

Merci d'avoir acheté un dispositif auditif Inventis.

Malgré sa petite taille et son poids contenu, le tympanomètre Timpani est un dispositif de screening puissant et polyvalent, idéal pour les examens de dépistage rapides et précis de l'oreille moyenne.

Chez Inventis, nous avons toujours considéré comme fondamentale l'intégration de nos dispositifs avec l'ordinateur. Le logiciel Maestro, disponible en version avec ou sans base de données propriétaire ou comme module Noah, permet la connexion de chaque dispositif auditif Inventis à l'ordinateur, afin d'archiver les tests effectués dans sa base de données.

FR

Nous vous rappelons également qu'Inventis a développé une gamme complète de dispositifs auditifs : en plus des impédancemètres, notre gamme comprend plusieurs audiomètres, des dispositifs pour l'ajustement des aides auditives REM et HIT, un vidéo-otoscope sans fil et bien plus encore.

Pour toute information complémentaire, ainsi que pour signaler tout type de problème, vous pouvez nous contacter aux adresses suivantes :



Inventis srl
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova
Tél. : 049.8962844 – Fax : 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Chapitre 1

Introduction

1.1 MANUEL UTILISATEUR

Nous vous recommandons de lire ce manuel dans son intégralité afin d'utiliser pleinement de toutes les possibilités offertes par l'instrument. Porter une attention particulière à ce chapitre, qui contient des avertissements fondamentaux pour une utilisation sûre et correcte du dispositif.

Dans ce manuel, le symbole de sécurité illustré ci-dessous est destiné à attirer l'attention du lecteur sur des informations particulièrement importantes pour la sécurité et l'utilisation correcte.

FR



1.2 RESPONSABILITÉ DE L'OPÉRATEUR

Le tympanomètre Timpani garantit un fonctionnement optimal et fiable seulement lorsqu'il est utilisé selon les instructions et les procédures décrites dans ce manuel.

Si le dispositif doit être soumis à des entretiens ou des réparations, il doit être débranché de l'alimentation électrique et ne doit pas être utilisé tant qu'il n'a pas été réparé. Les parties défectueuses ou en panne doivent être remplacées exclusivement avec des pièces détachées originales fournies par Inventis et toutes les réparations doivent être effectuées exclusivement par Inventis ou par du personnel autorisé par Inventis. Aucune partie de l'appareil ne doit être modifiée ou remplacée sans l'autorisation d'Inventis.

L'utilisateur est entièrement responsable de tout dysfonctionnement causé par une utilisation ou des opérations incorrectes, ainsi que par des interventions d'entretien ou de réparation effectués par des tiers autres qu'Inventis ou des Centres d'Assistance agréés. Inventis et les Centres d'Assistance seront responsables des performances et de la fiabilité de l'appareil seulement si :

- les réglages, les modifications ou les réparations sont effectués exclusivement par du personnel autorisé par Inventis ;

- le système électrique et la mise à la terre de l'installation sont conformes aux spécifications des normes pour les appareils électromédicaux.

1.3 UTILISATION PRÉVUE

Le tympanomètre Timpani est un dispositif médical destiné à mesurer les caractéristiques biomécaniques de l'oreille moyenne du patient pour aider l'opérateur à évaluer ses conditions fonctionnelles à des fins de screening.

Timpani est également un audiomètre à sons purs : en générant et en offrant au patient des stimuli sonores de différents types et intensités, il aide l'opérateur à évaluer la sensibilité auditive du patient à des fins de screening.

1.4 INDICATIONS D'UTILISATION ET UTILISATEURS FINAUX

Timpani est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ORL dans les hôpitaux, les cliniques ORL et les cabinets d'audiologie comme instrument pour les programmes de dépistage auditif et comme une aide au diagnostic d'éventuels troubles auditifs.

Il n'existe aucune limitation concernant la population de patients pour l'utilisation du dispositif ; une otoscopie doit toujours être effectuée avant d'utiliser le dispositif.

Ces tests –, notamment les tests audiométriques – doivent être menés dans un environnement silencieux pour éviter les artefacts et pour s'assurer qu'aucune erreur ne soit commise dans la détermination du seuil d'audition.

1.5 CARACTÉRISTIQUES PRINCIPALES

Le tympanomètre Timpani est un dispositif portable qui permet d'effectuer des examens de dépistage de l'oreille moyenne de manière simple, rapide et précise. Le dispositif, avec les différentes licences optionnelles, est en mesure de répondre aux besoins des cabinets médicaux privés, des cliniques ou des hôpitaux.

Le dispositif est caractérisé par :

- afficheur lumineux graphique à couleurs avec interface touchscreen, capable de montrer graphiquement les résultats des examens ;
- design compact, ergonomique et léger ;
- longue autonomie avec batterie rechargeable au lithium intégrée ;
- interaction avec l'ordinateur grâce au logiciel Maestro.

En fonction des licences actives, les principales fonctionnalités disponibles sont :

- examen de tympanométrie à 226 Hz ;
- examen de tympanométrie à 1000 Hz (avec licence *Tonalité de la sonde 1 kHz*) ;
- Examen des réflexes acoustiques ipsilatéraux avec tonalité de la sonde à 226 Hz et stimuli :
 - o 1000 Hz avec licence *Réflexes – Basic (Stimuli @ 1 kHz)*
 - o 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz et 4000 Hz avec licence *Réflexes – Plus (Stimuli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Examen d'audiométrie à sons purs (avec licence *Audiométrie Tonale*).

Une station de charge dédiée et une imprimante thermique portable sont également disponibles. Pour plus de détails, se référer au chapitre 2.2.

1.6 CAS D'UTILISATION

Timpani permet d'effectuer les examens de tympanométrie automatique à basse fréquence (226 Hz) et haute fréquence (1000 Hz, seulement avec licence *Tonalité sonde 1 kHz*) et des réflexes auditifs ipsilatéraux (seulement avec licence *Réflexes – Basic* ou *Réflexes – Plus*). À travers l'activation de la licence *Audiométrie Tonale*, il permet également d'effectuer l'examen d'audiométrie à sons purs.

FR

Ces examens doivent être effectués dans un environnement particulièrement silencieux afin d'éviter les artefacts.

Pour utiliser le tympanomètre Timpani, l'opérateur doit avoir une connaissance détaillée des procédures de réalisation des examens pris en charge ; l'opérateur doit donc être un technicien audiométriste (ou un technicien ayant des connaissances en audiologie adéquates) ou un médecin ayant des compétences spécifiques (spécialiste ORL ou en audiologie).

1.7 AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Pour une utilisation correcte et sûre du dispositif, il est essentiel de respecter les précautions suivantes.

1.7.1 Précautions générales



Assurer la conformité des conditions environnementales (pendant le transport, le stockage et le fonctionnement) comme spécifié dans l'Annexe A.



Le dispositif n'est pas protégé lorsqu'il est utilisé en présence de gaz anesthésiques inflammables ou de produits similaires. Risque d'explosion.



Éviter d'installer et d'utiliser le dispositif à proximité de sources de champ électromagnétique intense : elles pourraient interférer avec le fonctionnement de l'appareil.



Sauf autorisation expresse, utiliser uniquement les accessoires originaux fournis par Inventis.



Utiliser seulement des blocs d'alimentation médicaux, certifiés selon la réglementation IEC 60601-1. Pour plus d'informations, consulter l'Annexe A.



Timpani est un dispositif médical : s'il est connecté à un ordinateur (ou à tout appareil externe) et que celui-ci est situé dans la « zone patient » (telle que définie dans la norme CEI 60601-1), il doit également être médical ou protégé par un transformateur d'isolation pour garantir que le système ordinateur (dispositif externe) + tympanomètre soit conforme à la norme CEI 60601-1.



Le tympanomètre Timpani peut être utilisé avec une cabine silencieuse pour effectuer des tests en conditions acoustiques optimales. Avant de connecter l'instrument à une cabine silencieuse, s'assurer que les prises soient compatibles avec les spécifications prévues pour chaque connecteur.



Timpani doit être installé et mis en marche conformément aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans l'Annexe C.



La présence d'équipements de communication RF portables et mobiles peut affecter la fonctionnalité de l'instrument. Se référer aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies dans l'Annexe C

1.7.2 Étalonnage



L'étalonnage de l'instrument est uniquement valable pour les transducteurs fournis. Le remplacement d'un transducteur nécessite un nouvel étalonnage de l'instrument.



L'étalonnage de l'instrument est valable pour les transducteurs fournis s'ils sont connectés directement à l'instrument, sans interposition de rallonges et sans le passage des connecteurs au panneau (comme cela se produit généralement dans les installations avec cabine silencieuse). Si les transducteurs ne sont pas connectés directement à l'instrument, un nouvel étalonnage est nécessaire avant d'utiliser l'instrument.



La sélection d'un transducteur non calibré est indiquée sur les pages-écran d'examen. Il ne sera pas possible d'envoyer de stimuli au patient à travers les transducteurs non étalonnés.



Faites attention à la période de validité de l'étalonnage. L'utilisation de l'instrument au-delà de la date d'expiration de l'étalonnage peut entraîner des diagnostics incorrects.

1.7.3 Hygiène



Les capuchons de la sonde du tympanomètre fournis par Inventis sont jetables ; ne pas utiliser le même capuchon pour différents patients. Éliminer les capuchons après l'utilisation.

1.7.4 Utilisation



L'instrument peut envoyer des tonalités d'une intensité potentiellement nocive pour le patient. Porter une attention particulière à l'intensité de la tonalité avant de l'envoyer.



Ne pas effectuer d'opérations d'assistance ou d'entretien lors de l'utilisation du dispositif sur un patient.

FR

1.8 ÉLIMINATION

Comme dans tout autre appareil électronique, certaines substances très dangereuses sont présentes dans le tympanomètre Timpani, bien qu'en quantités extrêmement faibles. Si ces substances entrent dans le cycle normal des déchets sans traitement préalable adéquat, elles provoquent de graves dommages environnementaux et sanitaires. Chaque composant du tympanomètre, en fin de cycle de vie, doit donc faire l'objet d'une collecte séparée : l'utilisateur doit remettre (ou faire livrer) les déchets aux centres de tri sélectif mis en place par les administrations locales, ou les remettre au revendeur lors de l'achat d'un appareil neuf de type équivalent.

Le tri sélectif des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de récupération et d'élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé éventuellement provoqués par une mauvaise gestion des déchets.

1.9 CONFORMITÉ

Conformément à l'annexe IX de la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE, modifiée et intégrée par la directive 2007/47/CE, le tympanomètre est un dispositif de classe IIa. Inventis est certifiée ISO 13485.

1.10 TABLEAU DES SYMBOLES SUR LES ÉTIQUETTES



Attention : l'utilisation de cet appareil nécessite quelques précautions ; pour une utilisation en toute sécurité, consulter la documentation fournie.



Consulter les instructions d'utilisation.



Suivre les instructions d'utilisation

Série de l'appareil :



- caractères 1-5 caractères : code produit Inventis
- caractères 6-7 : année de fabrication ("20" indique 2020)
- caractères 8-13 : numéro de série progressif



Code de catalogue



Nom et adresse du fabricant



Dispositif médical



Dispositif avec parties appliquées, de Type B (CEI 60601-1)



Le dispositif émet une radio-fréquence.



Marque de conformité relative à la Directive des Dispositifs Médicaux de la Communauté européenne 93/42/CEE (telle que modifiée et complétée par la directive 2007/47/CE) – Dispositif de Classe IIa, numéro d'organisme de certification 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

En vertu de la loi des États-Unis, cet appareil est uniquement destiné à la vente aux professionnels de la santé agréés.



Ce produit est soumis à la Directive 2012/19/UE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas d'élimination et / ou de mise au rebut, ce produit ne doit pas être éliminé comme déchet municipal non trié, mais collecté séparément.



Ne pas le réutiliser. Les composants portant ce marquage sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Code UDI

FR

Chapitre 2

Installation et utilisation

2.1 OUVERTURE DE L'EMBALLAGE ET INSPECTION

Lors de la réception du colis, vérifier que la boîte ne soit pas endommagée et que les pièces qu'elle contient sont exemptes de dommages ou de défauts.

Avant l'allumage et après avoir effectué les connexions, effectuer une nouvelle inspection visuelle pour vérifier qu'il n'y ait pas de dommages.

Si l'instrument, certaines de ces pièces ou des accessoires résultent endommagés ou défectueux, contacter le distributeur ou l'assistance technique.



Conserver le matériel d'emballage pour toute expédition de l'instrument au distributeur ou à Inventis.

FR

2.2 CONFIGURATION DE BASE, ACCESSOIRES, PARTIES OPTIONNELLES

2.2.1 Configuration de base (parties incluses)

- Tympanomètre
- Assortiment de capuchons et fil pour le nettoyage
- Câble USB
- Alimentation médicale USB multi-prise
- Sac de transport
- Manuel de l'utilisateur

2.2.2 Accessoires

- Écouteurs DD45¹
- Écouteurs à insertion ER-3C¹

2.2.3 Parties optionnelles

- Station de charge

¹ Partie appliquée selon le standard IEC 60601-1

- Cavité d'étalonnage
- Imprimante thermique Bluetooth
- Touche réponse Patient¹
- Licence Tonalité sonde à 1 kHz (pour Tympanométrie)
- Licence Réflexes – Basic (Stimuli @ 1 kHz)
- Licence Réflexes – Plus (Stimuli @ 0.5, 1, 2, 4 kHz)
- Licence Audiométrie Tonale Screening (n'inclut pas les transducteurs)

2.2.4 Consommables

- Papier thermique pour imprimante Bluetooth (paquet de 5)
- Capuchons blancs (diam. 6 mm) – 30 pièces
- Capuchons roses (diam. 7 mm) – 30 pièces
- Capuchons violets (diam. 8 mm) – 30 pièces
- Capuchons verts (diam. 10 mm) – 30 pièces
- Capuchons rouges (diam. 12 mm) – 30 pièces
- Capuchons bleus (diam. 14 mm) – 30 pièces
- Capuchons orange (diam. 16 mm) – 30 pièces
- Capuchons bleus ciel (diam. 18 mm) – 30 pièces
- Capuchons jaunes (diam. 21 mm) – 30 pièces
- Assortiment de capuchons – 160 pièces.
- Brosses pour nettoyage de la sonde

2.3 PRÉCAUTIONS

L'installation incorrecte du tympanomètre Timpani est une procédure simple, mais requiert une grande attention : une installation incorrecte peut entraîner des problèmes de sécurité dans l'utilisation du système.

Le tympanomètre, comme tout autre appareil électrique ou électronique, émet des ondes électromagnétiques. Bien que ces émissions se situent dans les limites réglementaires, elles pourraient perturber les appareils électroniques situés à proximité du système et particulièrement sensibles aux interférences électromagnétiques. Cela peut être vérifié en éteignant puis en rallumant le tympanomètre, et si cela se produit, essayer d'éliminer l'interférence en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :

- changer l'orientation et / ou la position du dispositif subissant l'interférence ;
- éloigner le dispositif du tympanomètre ;
- raccorder le dispositif à une prise réseau appartenant à un circuit différent de celui dans lequel le tympanomètre est inséré ;
- consulter le fabricant ou l'assistance technique pour obtenir de l'aide.

2.4 LES RACCORDEMENTS

Timpani peut être connecté à un PC pour charger et transférer les examens, ou au bloc d'alimentation fourni. Utiliser uniquement le câble USB fourni. Si l'on dispose de la base de charge en option, il est possible de raccorder uniquement le bloc d'alimentation, uniquement le PC ou les deux à la base ; les deux prises USB disponibles sous la base de charge sont interchangeables.

Tant que le dispositif est alimenté par une source, il résulte actif en mode de charge ou de maintien.



Utiliser uniquement le bloc d'alimentation médical fourni avec Timpani, certifié selon la norme CEI 60601-1. Pour plus d'informations, voir l'annexe Spécifications techniques.

2.5 L'ALLUMAGE ET LA PAGE-ÉCRAN PRINCIPAL

Allumer l'instrument en pressant la touche spécifique pendant longtemps ; l'arrêt est obtenu à tout moment en pressant la même touche.



Lors de l'allumage de l'instrument, une initialisation de la pression est effectuée : afin que l'initialisation se déroule correctement, maintenir le tympanomètre immobile et la sonde libre.

Quelques secondes après la mise en marche, l'écran de l'instrument affiche la page-écran principale suivante² :



² La page-écran varie en fonction des licences activées sur le dispositif

Touche	Fonction
TYMPANOMÉTRIE	Effectue la Tympanométrie
TYMPANOMÉTRIE ET RÉFLEXE ACOUSTIQUE	Effectue la Tympanométrie et successivement l'examen des Réflexes Acoustiques
AUDIOMÉTRIE SON PUR	Effectue l'Audiométrie
SEUIL AUTOMATIQUE	Effectue l'Audiométrie Automatique
	Sauvegarde la session actuelle dans la mémoire des patients (consulter le Chapitre 6)
	Élimine la session actuelle
	Imprime la session actuelle sur l'imprimante thermique (si configurée et disponible)

Indication	Informations
	Heure courante
	Date courante
	État de la batterie
Expiration calibration: 15/09/2021	Date d'expiration de l'étalonnage

Faire glisser le doigt sur l'écran vers la gauche pour les réglages et gérer la mémoire des patients



Chapitre 3

Tympanométrie

3.1 LA PAGE-ÉCRAN

3.1.1 Commandes communes

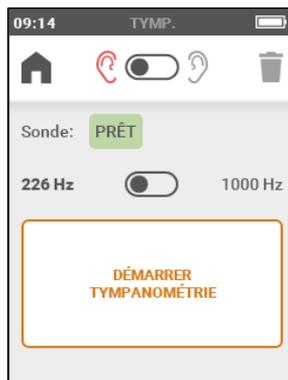
Les commandes suivantes de la partie supérieure du touchscreen sont communes pour tous les types d'examen disponibles.

Touche	Fonction
	Revient à la page-écran principale
	Sélectionne l'oreille à tester (dans l'exemple, l'oreille droite a été choisie)
	Élimine l'examen actuel

FR

3.1.2 Exécution de l'examen

Après avoir appuyé sur la touche relative sur la page-écran principale, l'instrument est prêt à exécuter automatiquement l'examen.



Touche	Fonction
226 Hz  1000 Hz	Sélection de la tonalité de la sonde
	Force le démarrage de la tympanométrie.

Il est tout d'abord nécessaire de choisir le capuchon qui convient le mieux au patient examiné. La sonde, sur laquelle le capuchon choisi a été positionné, est ensuite insérée dans le conduit auditif du patient, jusqu'à ce qu'elle atteigne une position garantissant le maintien de la pression. Lorsque l'insertion correcte dans l'oreille du patient est détectée, avec une mesure de compliance stable et comprise dans la plage de mesure, l'examen démarre automatiquement ; alternativement, il est possible de forcer le début de l'examen.

La progression de l'examen est affichée par une barre de progression : dès le début du test, l'instrument amène la pression du conduit à la valeur positive maximale établie, puis il commence l'enregistrement du tympanogramme qui se poursuit jusqu'à ce que la pression atteigne la valeur minimale. Après le balayage sous pression, si l'étanchéité à la pression est correctement garantie, la tympanométrie effectuée est affichée.



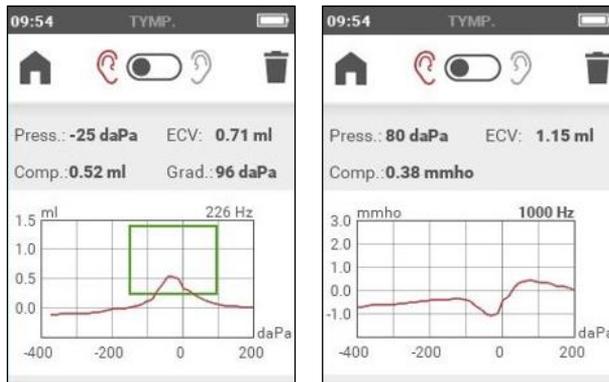
En cas de perte de pression, l'instrument tente d'effectuer le balayage sous pression jusqu'à trois fois avant de signaler le problème. S'il est impossible d'effectuer l'examen en raison d'une perte de pression, essayer de remplacer le capuchon par un autre de taille différente et / ou essayer de faire varier la position et la direction de la sonde à l'intérieur du conduit auditif.

3.2 LES RÉGLAGES

Pour plus de détails sur les réglages disponibles, voir le Chapitre 7.

3.3 LES RÉSULTATS

À la fin de l'acquisition de l'examen de tympanométrie, le tympanogramme obtenu et les résultats numériques relatifs sont affichés sur la page-écran de l'examen.



FR

Indication	Informations
	<p>Tympanométrie. L'unité de mesure de l'axe vertical (admittance acoustique) est exprimée en :</p> <ul style="list-style-type: none"> - ml (volume d'air équivalent), avec la tonalité de la sonde à 226 Hz - mmho, avec tonalité de la sonde à 1 kHz <p>L'axe horizontal représente la pression du méat par rapport à la pression ambiante et exprimée en daPa.</p>
<p>Press.: -25 daPa</p>	<p>Pression au sommet du tympanogramme.</p>

<p>ECV: 0.71 ml</p>	<p><i>Ear Canal Volume</i> : compliance en ml mesurée à la valeur maximale de la plage de pression sélectionnée pour le balayage. Cette valeur est également appelée « volume équivalent ».</p>
<p>Comp.:0.52 ml Comp.:0.38 mmho</p>	<p>Compliance : largeur du pic du tympanogramme mesurée par rapport à l'ECV. L'unité de mesure reflète celle du tympanogramme.</p>
<p>Grad.: 96 daPa</p>	<p>Gradient du tympanogramme : largeur du tympanogramme à 50 % de la valeur de compliance (uniquement pour la tonalité de sonde à 226 Hz)</p>

S'il n'a pas été possible de déterminer une ou plusieurs des valeurs ci-dessus, un double tiret « -- » s'affiche à la place du nombre.

Chapitre 4

Tympanométrie et Réflexes acoustiques

4.1 LA PAGE-ÉCRAN

Après avoir appuyé sur la touche relative sur la page-écran principale, l'instrument est prêt à exécuter en séquence l'examen de Tympanométrie, puis l'examen des Réflexes.

4.1.1 Commandes communes

Pour les commandes communes à tous les examens, voir le paragraphe. 3.1.1.

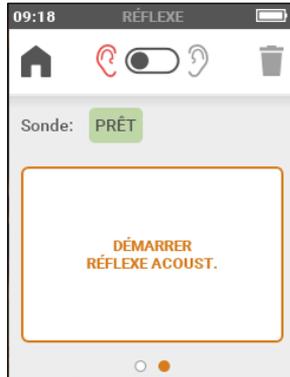
FR

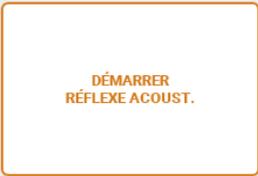
4.1.2 Exécution de l'examen de Tympanométrie

Pour les réglages et l'exécution de l'examen de tympanométrie, voir le paragraphe 4.1.2. Pour effectuer uniquement les réflexes acoustiques, faire glisser le doigt sur l'écran vers la gauche.

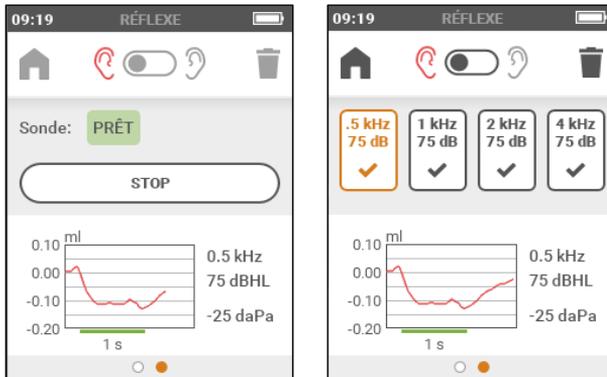
4.1.3 Exécution de l'examen des Réflexes Acoustiques

À la fin de la Tympanométrie, l'instrument effectue automatiquement l'examen des réflexes à la valeur de pression à laquelle le pic de tympanométrie est présent. Si la Tympanométrie n'a pas été effectuée, l'examen de Réflexes Acoustiques est réalisé à la pression atmosphérique.



Touche	Fonction
	<p>Démarre l'acquisition des Réflexes Acoustiques.</p>

Lors de l'exécution de l'examen, la progression du réflexe obtenu avec un signal de stimulus spécifique est affichée en temps réel.



L'examen se termine lorsque toutes les fréquences pour lesquelles on souhaite acquérir le réflexe acoustique ont été évaluées.

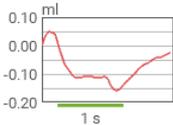
4.2 LES RÉGLAGES

Pour plus de détails sur les réglages Réflexes Acoustiques, voir le Chapitre 7.

4.3 LES RÉSULTATS

Une fois l'examen terminé, une page-écran s'affiche avec les résultats de l'examen.

Touche	Fonction
	Affiche le tracé du réflexe de la fréquence spécifique. Informations contenues dans la touche : ✓ : seuil du réflexe mesuré, ✗ : seuil du réflexe non mesuré

Indication	Informations
	Progression du réflexe. Le segment vert indique la durée du stimulus.
0.5 kHz 75 dBHL 140 daPa	Fréquence du réflexe, niveau du réflexe, pression à laquelle la recherche du réflexe a été effectuée.

FR

Chapitre 5

Audiométrie

5.1 LA PAGE-ÉCRAN

Selon la sélection, l'instrument démarre l'examen d'audiométrie manuel ou automatique.

Avant de procéder à l'examen, faire porter au patient les transducteurs choisis, en vérifiant, sur la page-écran d'information accessible depuis le menu des réglages, que les transducteurs soient effectivement bien calibrés.

5.1.1 Indicateurs communs

FR

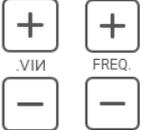
Les indicateurs suivants sont communs pour l'audiométrie tonale manuelle et automatique.

Indication	Informations
	Bouton de réponse patient non pressé
	Bouton de réponse patient pressé
	Écouteurs
	Écouteurs avec stimulus activé
	Écouteurs à insertion

Pour les commandes communes à tous les examens, voir le paragraphe 3.1.1

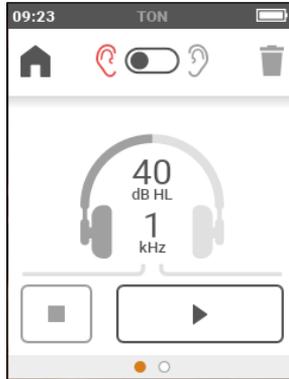
5.1.2 Audiométrie manuelle



Touche	Fonction
	Sauvegarde le point actuel
	Augmente / Diminue le Niveau et la Fréquence
	Envoie le stimulus

Indication	Informations
40 dB HL	Niveau du stimulus
1 kHz	Fréquence du stimulus. Si une donnée valable est associée à la fréquence actuelle, la fréquence est mise en évidence dans la couleur représentant le côté.

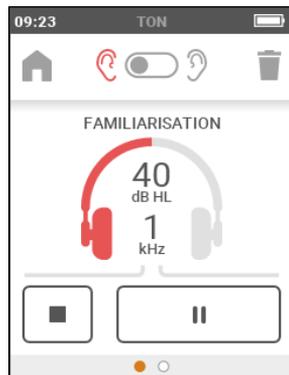
5.1.3 Auto threshold (audiométrie automatique)



Touche	Fonction
	Démarre le test
	Interrompt le test
	Arrête le test

FR

L'audiométrie tonale Auto threshold permet d'établir le seuil d'audition pour différentes fréquences via une procédure automatique. La méthode appliquée est celle de Hughson-Westlake modifiée selon Martin et fournit une version modifiée et abrégée de la méthode indiquée dans la réglementation ISO 8253-1 pour la détermination du seuil VA sans masquage.



L'examen automatique prévoit une phase initiale de familiarisation, pour entraîner le patient à la procédure de détermination du seuil, suivi du test réel à toutes les fréquences activées. La stimulation a lieu pendant une durée de 1,7 seconde puis est suivie d'une pause de durée aléatoire comprise entre 1,7 seconde et 2,5 secondes.

L'examen se termine automatiquement lorsque toutes les fréquences autorisées ont été analysées pour les deux oreilles.

5.2 LES RÉGLAGES

Pour plus de détails sur les réglages de l'Audiométrie, voir le Chapitre 7.

5.3 LES RÉSULTATS

Il est possible de visualiser les seuils auditifs trouvés pour chaque fréquence en faisant glisser l'affichage vers la gauche. « N.R » est indiqué si la fréquence n'a pas été entendue.



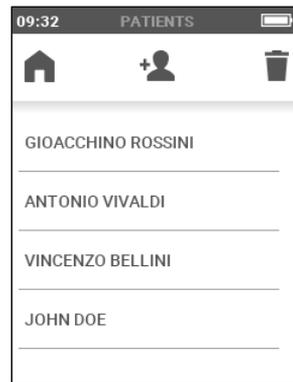
Chapitre 6

La gestion patient

La page-écran de Gestion des patients permet d'ajouter (ou de modifier) des patients et de revoir les examens sauvegardés. La première fois que l'on accède à la Page-écran de Gestion des patients, Timpani demande de saisir un code PIN pour empêcher tout accès non autorisé. Il est possible de choisir de saisir le code PIN ou de désactiver la protection des données.



Notification lors du premier accès à la page-écran de Gestion des patients



Page-écran Gestion des patients

FR

6.1 COMMANDES

Les commandes touchscreen suivantes sont disponibles sur l'interface :

Icône	Fonction
	Revient à la page-écran principale
	Crée un nouveau patient
	Élimine tous les patients sauvegardés

6.2 CRÉATION D'UN NOUVEAU PATIENT

Pour saisir les données personnelles du patient, appuyer sur la rubrique relative et remplir les champs à l'aide du clavier approprié. Le champ ID contient un identifiant unique attribué automatiquement par le système au moment de la création et non modifiable.

6.3 AFFICHAGE DES DONNÉES DU PATIENT

Pour accéder aux détails enregistrés, presser le nom ou le code du patient souhaité. En faisant défiler vers la gauche et la droite, il est possible de visualiser :

- les données personnelles du patient
- l'examen de tympanométrie du côté droit et gauche associé au patient (si existant)
- l'examen des réflexes acoustiques du côté droit et gauche associé au patient (si existant)
- l'examen audiométrique associé au patient (si existant)



09:36

< [Print] [Trash]

ID: 3

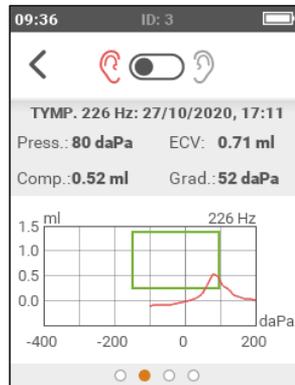
PRÉNOM: ANTONIO

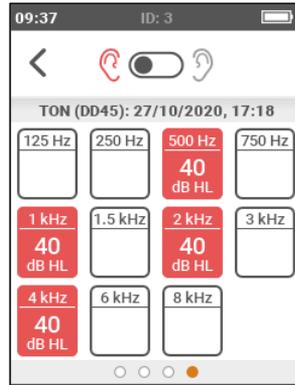
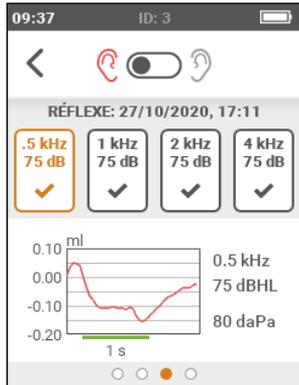
NOM: VIVALDI

DATE DE NAISSANCE: 14/03/1978

SEXE: H

● ○ ○ ○





Touche	Fonction
<	Revient à la liste des patients
	Côté de l'examen mémorisé
	Élimine le patient actuel
	Imprime les examens du patient actuel

FR

Chapitre 7

Les réglages

7.1 LE MENU DES RÉGLAGES

La page-écran Réglages permet à l'utilisateur de modifier les paramètres de Timpani.



FR

Icône	Fonction
🏠	Revient à la page-écran principale
ℹ️	Accède à la page-écran des informations, avec le numéro de série du dispositif, des transducteurs calibrés, la version firmware et d'autres informations utiles pour l'assistance

7.2 LES PARAMÈTRES CONFIGURABLES

Les paramètres généraux de configuration du dispositif sont décrits ci-dessous. La disponibilité de certains paramètres de configuration dépend des licences actives sur le dispositif.

7.2.1 Langue

Sélection de la langue de l'interface de l'instrument. Valeur par défaut : Anglais (variable selon la destination)

7.2.2 Menu date et heure

Accès au menu pour le réglage de la date, de l'heure et de leur format.

7.2.3 Sécurité des données

Accès au menu pour modifier le PIN et l'activer / le désactiver.

7.2.4 Répétition automatique des tests

Active / désactive la possibilité de répéter l'examen en réinsérant la sonde dans l'oreille (sans devoir effacer manuellement l'examen précédemment acquis).

Valeur par défaut : désactivée

7.2.5 Tympanométrie

Accès au menu pour les réglages de la tympanométrie. Permet de sélectionner la plage de pression utilisée pour réaliser l'examen : Standard [-400 ; +200] daPa ou bien Réduit [-300 ; +100] daPa. Valeur par défaut : Standard.

7.2.6 Réflexes acoustiques

Accès au menu pour les réglages de l'examen des Réflexes Acoustiques.

- Sélection des fréquences : il est possible de sélectionner individuellement les fréquences de stimulus disponibles : 0.5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valeur par défaut : toutes activées.
- Mode de test : il configure le mode de test, en choisissant parmi intensité fixe et recherche du seuil. Valeur par défaut : recherche du seuil.
- Configuration de test :
 - o Sélectionner le niveau en dB HL du stimulus (en mode d'intensité fixe). Valeur par défaut : 90 dB HL
 - o Sélection du niveau initial et final, sélection du pas de variation de 5 ou 10 dB. Valeur par défaut : 75-95 dB, pas 5 dB.
- Sensibilité du réflexe : sensibilité dans l'identification du réflexe (variation de la compliance) normal (0,04 ml) ou robuste (0,06 ml). Valeur par défaut : normale (0,04 ml)
- Polarité des données : elle définit le mode de représentation des données dans le graphique : polarité négative (la diminution de la compliance provoquée par la réflexion est représentée par une déflexion de la courbe du réflexe) polarité positive (la diminution de la compliance

provoquée par le réflexe est représentée par une augmentation de la courbe). Valeur par défaut : Négative.

7.2.7 Audiométrie Tonale

Accès au menu pour les réglages de l'examen Audiométrique :

- Sélection des fréquences : sélection des fréquences de stimulus dans la plage 125 Hz – 8 kHz. La valeur 1kHz ne peut pas être désélectionnée. Valeur par défaut : toutes activées.
- Mode stimulus : définit le mode de stimulation, en choisissant entre un stimulus continu ou pulsé à 1 Hz. Valeur par défaut : continue.
- Intensité par défaut : définit l'intensité du stimulus à partir de laquelle l'examen manuel doit commencer. Valeur par défaut : 40 dB HL.
- Saut automatique de la fréquence : active / désactive le passage automatique à la fréquence suivante suite à la sauvegarde d'une valeur. Valeur par défaut : désactivée
- Mode interrupteur : permet d'utiliser la touche interrupteur comme bouton (stimulation active tant que la touche est enfoncée) ou comme interrupteur (la stimulation est activée lorsque la touche est pressée et désactivée à la prochaine pression). Valeur par défaut : bouton
- Transducteur VA : définit le type de transducteur pour la voie aérienne, en choisissant entre un écouteur supra-aural et un écouteur à insertion. Valeur par défaut : écouteur supra-aural

FR

7.2.8 Luminosité afficheur

Règle la luminosité de l'afficheur entre 20 et 100 %. Valeur par défaut : 80 %.

7.2.9 Imprimante

Accès au menu des options de l'imprimante :

- Impression données du patient : permet d'activer l'impression des données personnelles du patient. Valeur par défaut : activée
- Impression des graphiques des réflexes : permet d'imprimer les réflexes acoustiques en mode graphique. Valeur par défaut : désactivée

7.3 LE MENU DES LICENCES

Il permet d'accéder au menu pour activer les licences supplémentaires.

Chapitre 8

Docking station

La base de chargement, disponible sur demande, permet de ranger facilement Timpani après l'utilisation, de recharger le dispositif et de transférer les données vers l'ordinateur¹.

Brancher la base de chargement à la prise électrique à l'aide du bloc d'alimentation fourni par Inventis et à l'ordinateur à l'aide du câble fourni (câble USB de type A / mini B). Les deux ports USB situés à l'arrière de l'instrument sont interchangeables, tous deux pouvant à la fois communiquer avec l'ordinateur et alimenter le dispositif. Il n'est pas nécessaire que les deux ports soient connectés.

FR



Positionner Timpani sur la base de charge dans une position stable pour assurer une communication correcte.

¹ Elle nécessite la version Maestro Summer 2020 (1.10.0) ou ultérieure

Chapitre 9

L'interface avec l'ordinateur

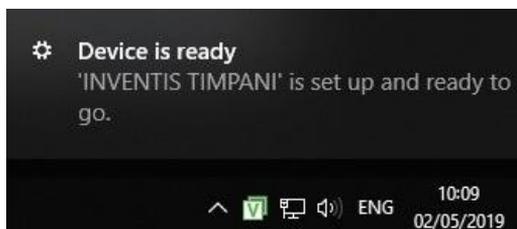
Le tympanomètre Timpani permet de s'interfacer avec l'ordinateur après l'installation du logiciel Inventis Maestro¹. Se référer au manuel utilisateur *Maestro – Fonctionnalités générales* pour une description détaillée relative aux modalités d'installation de Maestro sur l'ordinateur et au manuel utilisateur *Maestro – Fonctions de audiometrie et impedancemetre* pour plus d'informations sur l'utilisation de Timpani à travers un ordinateur.

9.1 RACCORDEMENT AVEC LE PC

FR

Raccorder le tympanomètre Timpani à un port USB de l'ordinateur à l'aide du câble fourni (câble USB de type A / mini B) ou l'insérer dans la base de charge (en connectant cette dernière à l'ordinateur à l'aide du câble USB fourni).

Après quelques secondes, le dispositif connecté sera reconnu par le système d'exploitation. L'installation sera terminée lorsque le message suivant apparaîtra :



¹ Maestro version Spring 2019 (1.09.0) ou ultérieure

Chapitre 10

L'entretien

Le tympanomètre Timpani ne nécessite aucune opération d'entretien périodique particulière autre que l'étalonnage et les opérations de nettoyage normales, décrites dans ce chapitre. Pour toute opération de nettoyage, l'instrument doit être préalablement éteint.

Les performances et la sécurité de l'instrument seront maintenues si les recommandations de nettoyage et d'entretien décrites sont respectées.



L'inspection et l'entretien interne, à l'exception du remplacement de la batterie, sont réservés au personnel uniquement autorisé par Inventis.



Les transducteurs sont constitués de membranes très fragiles qui pourraient être endommagées suite à un impact. Les manipuler avec soin lors des opérations d'entretien.

FR

10.1 CONTRÔLES PÉRIODIQUES



La procédure décrite dans ce paragraphe doit être effectuée régulièrement au premier démarrage quotidien de l'instrument.



Les tests doivent être effectués avec l'instrument en position d'utilisation.

Avant d'allumer l'instrument, vérifier qu'aucun signe de dommage ne soit visible sur le dispositif, sur les accessoires et sur le bloc d'alimentation externe ; vérifier l'intégrité visuelle de l'isolation du câble d'alimentation et des connecteurs, et vérifier qu'ils ne soient exposés à aucun type de charge mécanique pouvant causer des dommages ; vérifier que toutes les pièces et tous les câbles soient correctement connectés.

Vérifier le bon fonctionnement de la sonde et de la pression. Pour ce faire, il est nécessaire de suivre les instructions suivantes :

- Appliquer un nouveau capuchon sur la sonde ;
- Sélectionner l'examen de tympanométrie ;

- Vérifier que la sonde soit identifiée comme ouverte ;
- Lancer manuellement l'examen et vérifier que la pompe interne effectue des cycles de pressurisation jusqu'à ce qu'elle signale, après quelques secondes, la perte de pression, puis appuyer sur ok ;
- Boucher la sonde avec un doigt ;
- Vérifier que la sonde soit identifiée comme fermée ;
- Démarrer manuellement l'examen et vérifier qu'il soit effectué en quelques secondes, en affichant un graphique de tympanométrie vide avec ECV < 0.2 ml ;
- Si l'on dispose des cavités d'étalonnage de 0,5 ml, 2,0 ml et 5,0 ml, effectuer une tympanométrie sur chacune d'elles et vérifier que la valeur ECV obtenue soit compatible avec chaque cavité.
- Si la licence optionnelle pour les réflexes acoustiques est installée :
 - o Sélectionner l'examen des réflexes en gardant la sonde ouverte ;
 - o Vérifier que la sonde soit identifiée comme ouverte ;
 - o Démarrer manuellement l'examen et vérifier que le cycle soit effectué comme prévu par la configuration des réflexes programmée ; en approchant la pointe de la sonde de l'oreille, dans un environnement silencieux, les stimuli doivent être audibles.



Si un accessoire ne fonctionne pas correctement, consulter l'annexe Résolution des problèmes

Vérifier également que l'intervalle d'étalonnage, dont la date est affichée sur la page-écran d'information accessible depuis le menu des réglages, ne soit pas dépassé.



L'étalonnage doit être effectué par du personnel autorisé par Inventis au moins tous les 12 mois et chaque fois qu'un transducteur est remplacé.

10.2 ENTRETIEN DES TRANSDUCTEURS



Ne pas utiliser de liquides ou de sprays pour le nettoyage du tympanomètre.

S'assurer qu'aucune poussière ne s'accumule sur les transducteurs. De plus :

- Les coussinets des écouteurs sont réalisés en matériau biocompatible mais ne sont pas stériles : pour éviter la diffusion des infections et pour assurer leur biocompatibilité, il est nécessaire de les désinfecter avant l'utilisation sur un nouveau patient à l'aide de lingettes imbibées d'alcool dénaturé ou d'un chiffon microfibre imbibé d'alcool dénaturé.

- Les capuchons de la sonde et des écouteurs à insertion sont réalisés en matériau biocompatible et sont jetables : les utiliser une seule fois et les éliminer conformément à la réglementation en vigueur.



Les capuchons ne sont pas stériles. La réutilisation de capuchons non stériles peut provoquer des infections à l'oreille.



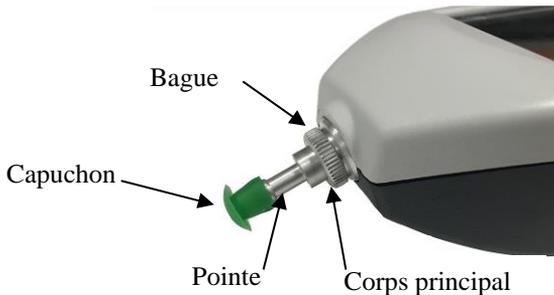
Pour éviter d'endommager les écouteurs DD45, ne pas les écraser contre une surface plane : ceci peut créer le vide et endommager le transducteur (effet ventouse).

10.3 NETTOYAGE DE LA SONDE

Pour garantir des mesures de compliance précises, il est nécessaire de maintenir propres les trois canaux de la sonde. En effet, ces canaux sont associés au système de mesure de compliance, au haut-parleur pour les stimuli et au système de pressurisation.

Comme le montre la figure suivante, la sonde est constituée d'un corps principal assemblé à l'instrument, d'une pointe (sur laquelle est inséré le capuchon) et d'une bague ; cette dernière maintient la pointe de la sonde fixée au corps.

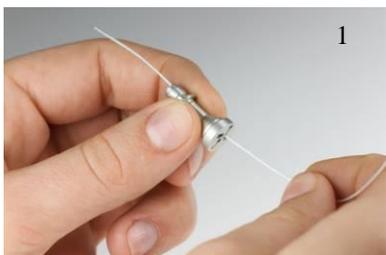
FR



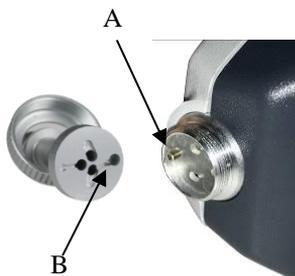
La procédure de nettoyage de la sonde est décrite ci-dessous.

Retirer le capuchon, puis dévisser la bague et retirer la pointe de la sonde du corps principal.

Utiliser des fils de nylon fins pour nettoyer les trois canaux présents dans la pointe de la sonde. Pour chaque canal, insérer le fil de la base de la pièce jusqu'à ce qu'il puisse être tiré par le haut.



Après avoir soigneusement nettoyé les canaux, la sonde doit être montée. Enfiler la pointe de la sonde dans le corps principal, en veillant à aligner le guide A, situé dans le corps, avec le trou B présent sur la pointe, comme indiqué sur la figure ci-dessous. Visser ensuite la bague.



Pour nettoyer l'extérieur de la sonde, utiliser un chiffon doux non pelucheux imbibé d'eau et de détergent délicat ; en cas de désinfection, humidifier le chiffon avec du peroxyde d'hydrogène concentré à 3 %.



Ne pas plonger la sonde ou une partie de celle-ci dans aucun type de liquide.

En cas de rupture ou de dysfonctionnement de la sonde, contacter l'assistance technique. Le remplacement de la sonde doit être effectué exclusivement par Inventis ou par du personnel autorisé par Inventis. Cette opération nécessite un nouvel étalonnage avant d'utiliser l'instrument.

10.4 NETTOYAGE DE L'INSTRUMENT

Pour nettoyer l'instrument, utiliser un chiffon doux imbibé d'eau et de détergent délicat ; en cas de désinfection, humidifier le chiffon avec du peroxyde d'hydrogène concentré à 3 %.

10.5 REMPLACEMENT DE LA BATTERIE

Dans le cas où l'autonomie de l'instrument est très inférieure aux valeurs de référence décrites dans l'annexe *Spécifications techniques* malgré une charge complète, il est possible que la batterie soit endommagée ou épuisée.

Acheter une nouvelle batterie chez un revendeur agréé Inventis et remplacer la batterie comme décrit ci-dessous :

- Éteindre l'instrument et le débrancher du câble USB ;
- Le positionner à l'envers (affichage vers le bas) sur une surface souple ;
- Dévisser la vis de verrouillage du couvercle du compartiment de la batterie ;
- Retirer la batterie. À l'aide d'une pince à épiler, retirer le connecteur sans tirer sur les connecteurs ;
- Insérer le connecteur de la nouvelle batterie ;
- Placer le câble à l'intérieur du compartiment sous la vis et positionner la nouvelle batterie dans le boîtier, puis fermer le couvercle et serrer la vis.

Recharger complètement l'instrument lors de la première utilisation.

FR



Tous les accessoires de cet appareil ont été spécialement conçus pour celui-ci. Raccorder au tympanomètre exclusivement les accessoires fournis par le fabricant.

10.6 RÉPARATION ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Avant de contacter l'assistance technique, vérifier de bien avoir suivi toutes les instructions de l'annexe *Résolution des problèmes*

Les pièces à renvoyer au fabricant doivent être nettoyées et désinfectées en suivant les instructions de ce manuel. Les transducteurs doivent être envoyés dans un sac transparent fermé et scellé.

Il est important d'utiliser l'emballage d'origine pour toute expédition de l'instrument au service d'assistance ou au distributeur, et d'envoyer tous les accessoires et transducteurs avec l'instrument.

Annexe A

Spécifications techniques

TESTS DISPONIBLES
Tympanométrie (226Hz et 1000Hz en option), Réflexes acoustiques (en option), Audiométrie tonale manuelle (en option), Audiométrie tonale automatique.

ÉTALONNAGE
12 mois

TYMPANOMÉTRIE 226HZ	
Tonalité de la sonde	Avec AGC
Fréquence et intensité	226 Hz \pm 1 % ; 85 \pm 1,5 dB SPL
Intervalle de mesure et précision	de 0,2 à 8,0 ml \pm 0.1 ml ou \pm 5 % (quelle que soit la valeur la plus élevée)
Représentation	Compensée pour le méat
Influence de la température ambiante	-0,003 ml/°C
Influence de la pression atmosphérique	-0,0002 ml/daPa
Plage de numérisation	Standard de +200 à -400 daPa Réduit de +100 à -300 daPa \pm 10 daPa ou \pm 10%, quelle que soit la valeur la plus élevée
Vitesse de numérisation	400 daPa / s
Contrôle de la pression	automatique
Limites de pression de sécurité	Limite supérieure 550 daPa Limite inférieure -750 daPa

TYMPANOMÉTRIE 1000HZ – seulement avec licence Tympanométrie 1000Hz	
Fréquence et intensité	1000 Hz \pm 1 % ; 75 \pm 1,5 dB SPL
Intervalle de mesure et précision	de 0,9 à 16 mmho \pm 0.5 mmho ou \pm 5 % (quelle que soit la valeur la plus élevée)
Représentation	Compensée pour le méat

RÉFLEXES ACOUSTIQUES – seulement avec licence Réflexes et Réflexes seulement 1000Hz	
Type de stimulation	Ipsilatérale, pulsée (50ms ON, 70ms OFF)
Fréquences de stimulus et précision	1kHz \pm 1 % (avec licence Réflexes seulement 1000Hz) 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz \pm 1% (avec licence Réflexes)
Distorsion harmonique	Totale maximale 2,5 %
Intensité et précision	de 70 à 100dB HL \pm 3 dB HL
Durée du stimulus	1s
Type d'examen	- Intensité fixe, réglable, pas 5 dB - Recherche du seuil, pas atténuateur de 5 dB ou 10 dB, valeur initiale et finale réglable par pas de 5 dB
Seuil de reconnaissance	Réglable 0,04 ou 0,06 ml \pm 0,01 ml Le risque d'artefacts dans les mesures à des niveaux élevés de stimulus est négligeable et n'affecte pas le système d'identification du réflexe

FR

Pression d'examen	Automatique <ul style="list-style-type: none"> - Pic de pression du tympanogramme - Pression de pic moins gradient (largeur sous pression à mi-hauteur du pic) - Pression atmosphérique
-------------------	--

AUDIOMÉTRIE – seulement avec une licence d'audiométrie		
Stimulus	Son pur	
Palier des atténuateurs	5 dB	
Mode de présentation	Continu, Pulsé (cadence : 1Hz)	
Précision de fréquence	0,1%	
Précision de l'intensité	±3 dB entre 125Hz et 4kHz ; ±5 dB au-delà de 4kHz	
Distorsion harmonique totale (THD)	VA : inférieur à 2,5 %	
Transducteurs compatibles		
<i>Type</i>	<i>Producteur</i>	<i>Modèle</i>
Écouteurs supra-auraux	Radioear Corp.	DD45
Écouteurs à insertion	Etymotic Research Inc.	ER-3C
Fréquences disponibles et intensités maximales		
Fréq. [Hz]	DD45 [dB HL]	ER-3C [dB HL]
125	60	70
250	80	90
500	90	95
750	100	100
1000	100	100
1500	100	100
2000	100	100
3000	100	100
4000	100	100
6000	90	80
8000	85	70

NIVEAUX DE SEUIL ÉQUIVALENT DE RÉFÉRENCE POUR SON PUR			
	DD45	ER-3C	IPSI
Standard réf.	ISO 389-1 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)	ISO 389-2 (ANSI S3.6)
Coupleur	IEC 60318-3	IEC 60318-5	IEC 60318-5
Fréq. [Hz]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]	dB [re 20 µPa]
125	47.5	26.0	-
250	27.0	14.0	-
500	13.0	5.5	11
750	6.5	2.0	-
1000	6.0	0.0	5.5
1500	8.0	2.0	-
2000	8.0	3.0	7
3000	8.0	3.5	-
4000	9.0	5.5	2
6000	20.5	2.0	-
8000	12.0	0.0	-

VALEURS D'ATTÉNUATION DU SON

Fréq. [Hz]	DD45 ^(*) [dB]	ER-3C [dB]
125	3.0	33.5
250	5.0	34.5
500	7.0	34.5
750	-	-
1000	15.0	35.0
1500	-	-
2000	26.0	33.0
3000	-	-
4000	32.0	39.5
6000	-	-
8000	24.0	43.5

(*) Avec MX41\AR ou coussinets PN 51

GESTION DES PATIENTS	
Nombre maximal de patients	50
Données mémorisées	Données du patient (nom, prénom, date de naissance, sexe), date et heure de l'examen, Tympanogramme (DTE + GCH), traçage des réflexes (DTE + GCH), seuils audiométriques (DTE + GCH)

CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES	
Afficheur	LCD TFT 2.8" RGB, 240x320 pixels Dimension champ visuel 43,2 mm x 57,6 mm
Touchscreen	Capacitif
Dimensions du Tympanomètre	(L x P x A) 65 x 44 x 240 mm / 2.6 x 1.8 x 9.5 in
Poids du Tympanomètre	340 g / 12 oz
Dimensions Base de charge	(L x P x A) 109 x 83 x 131 mm / 4.3 x 3.3 x 5.2 in
Poids de la base	280 g / 9.9 oz

CONNECTEURS SUR TYMPANOMÈTRE	
Écouteurs AC	Output, Jack audio 3.5 mm 4 pôles, 8Vpp max. avec charge 10Ω
Bouton de réponse patient	Input, Jack audio 2.5 mm mono, 4Vpp max.
USB	I/O, type mini B, 5.5Vdc max.
Contacts pour base de charge	I/O, target pour contact à ressort, +/-10Vpp

CONNECTEURS SUR BASE DE CHARGE	
USB	I/O, 2x type mini B, 5.5Vdc max.
Contacts pour base de charge	I/O, contact à ressort, +/-10Vpp

ALIMENTATION	
Batterie	Li-Ion rechargeable, standard 18650, 3,7V 2,6Ah
Autonomie	Minimum 4h d'utilisation continue
Temps d'arrêt automatique	5 minutes
Temps de stand-by	1 minute
Temps de recharge :	avec PC, port USB standard : max. 10h avec bloc d'alimentation dédié : max. 3h
Bloc d'alimentation externe	Input 100-240Vac 50/60Hz, 0.3-0.15A Output 5Vdc 1.4A Conforme à la réglementation IEC 60601-1.

FR

INTERFACE AVEC L'ORDINATEUR	
Connexion :	USB (driver non nécessaire)
Logiciels compatibles	Inventis Maestro logiciel

INTERFACE BLUETOOTH POUR IMPRIMANTE	
Type de module	Bluetooth v4.2 – dual mode
Fréquence	2402 - 2480 GHz
Puissance maximale en transmission	Class 1 +8 dBm from antenne
Sensibilité	94 dBm
Distance de couverture	Maximum 100m
Conformité	CE : Exigences essentielles article 3 directive EU 2014/53/EU ; Radio Equipment Directive (RED) ; FCC ID : SQGBT850 ; Industry Canada IC : 3147A-BT850

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	
Fonctionnement	Température : entre +15 °C et +35 °C Humidité relative : entre 30 % et 90 % sans condensation Pression : de 700 hPa à 1060 hPa
Transport et stockage	Température : entre -10°C et 50°C Humidité relative : max. 90 % sans condensation Pression : de 500 hPa à 1060 hPa
Temps de réchauffement	1 minute

NORMES APPLICABLES	
Performances :	Impédancemètre IEC 60645-5 type 2, ANSI S3.39 type 3 Audiomètre IEC 60645-1 type 4, ANSI S3.6 type 4
Sécurité électrique :	IEC 60601-1 Classe II, Type B
CEM	IEC 60601-1-2

CERTIFICAT CE	
Classement 93/42 (DDM)	Classe IIa
Règle de classement (Annexe IX de la 93/42)	10
Organisme de certification	TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, D-80339 München
Numéro de l'organisme de certification	0123

Sur demande, Inventis mettra à disposition des schémas de circuit, une liste de pièces, des descriptions, des instructions d'étalonnage ou d'autres informations pouvant être utiles au personnel chargé de l'assistance pour la réparation des parties du dispositif destinées par Inventis à être réparables par le personnel.

Annexe B

Résolution des problèmes

Problème	Cause probable	Solution
Absence du son de la sonde	Trous de la pointe de la sonde obstrués	Dévisser la pointe de la sonde et nettoyer l'intérieur
La pression n'est pas maintenue <i>message :</i> « Perte de pression »	Sonde mal positionnée et serrée	Contrôler que la pointe de la sonde soit correctement serrée
	Sonde non insérée hermétiquement dans l'oreille / capuchon inapproprié	Changer le capuchon et réinsérer la sonde Changer la direction de la sonde dans l'oreille
Mesures de compliance bruyantes	Positionnement inexact de la sonde	Repositionner la sonde en minimisant les vibrations
	Trous de la pointe de la sonde obstrués	Dévisser la pointe de la sonde et nettoyer l'intérieur
Absence du signal par un transducteur	Transducteur non connecté correctement	Contrôler que le transducteur soit correctement raccordé
	Transducteur endommagé	Contacteur le service d'assistance technique
Impossible d'établir une connexion directe entre le PC et Timpani ou la base de charge.	Problèmes de connexion USB	Contrôler à nouveau la connexion par USB
	Câble USB détérioré	Changer le câble USB (câble USB A – mini B standard)
Impossible de transférer les données au PC au moyen de la base de charge	Instrument mal positionné dans la base de charge	Vérifier le positionnement Vérifier si les contacts sont propres Vérifier les connexions

FR

Problème	Cause probable	Solution
L'instrument ne s'allume pas	Batterie déchargée	Raccorder l'instrument à une source d'alimentation et allumer le dispositif
L'afficheur ne s'allume pas (led allumée)	Instrument en stand-by	Toucher l'afficheur ou appuyer sur le bouton d'allumage
	Afficheur endommagé	Contacteur le service d'assistance technique
La batterie ne se recharge pas	Câble USB détérioré	Changer le câble USB (câble USB A – mini B standard)
	Le bloc d'alimentation est endommagé	Contacteur le service d'assistance technique
	Instrument mal positionné dans la base de charge	Vérifier le positionnement Vérifier si les contacts sont propres Vérifier les connexions
	Batterie endommagée	Remplacer la batterie- Contacter le service d'assistance technique
Il n'est pas possible d'accéder à un examen	Examen facultatif non activé	Contacteur l'assistance technique pour obtenir la licence, en indiquant le numéro de série du dispositif.
<i>message :</i> « Erreur hardware »	Erreur interne non bloquante	Appuyer sur OK pour poursuivre ; si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique
<i>message :</i> « Erreur grave »	Erreur interne bloquante	Redémarrer le dispositif ; si le problème persiste, contacter le service d'assistance technique

Annexe C

Compatibilité électromagnétique

L'appareil a été testé et déclaré conforme aux limites imposées aux dispositifs électromédicaux par la norme IEC 60601-1-2. Ces limites offrent une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans une installation médicale typique.

Cet appareil génère, utilise et émet de l'énergie en radio-fréquence et, s'il n'est pas correctement installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres appareils situés à proximité. Dans tous les cas, il n'existe aucune garantie que des interférences ne puissent se produire dans des situations particulières.

Cet instrument est adapté pour une utilisation dans des établissements sanitaires professionnels, tels que les environnements hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence et de salles blindées RF des systèmes d'IRM, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.



Le dispositif ne doit pas être utilisé à proximité d'autres appareils ou empilé avec d'autres appareils. Si cela ne peut être évité, contrôler attentivement son fonctionnement pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration dans laquelle on souhaite l'utiliser.

Si en éteignant et en rallumant l'appareil, celui-ci interfère avec d'autres dispositifs, essayer d'éliminer l'interférence en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :

- changer l'orientation et / ou la position du dispositif subissant l'interférence ;
- éloigner les dispositifs les uns des autres ;
- consulter le fabricant ou l'assistance technique pour être aidé.

Câbles, transducteurs et accessoires

Les câbles, les transducteurs et les accessoires dont Inventis déclare la conformité à la norme IEC 60601-1-2 sont ceux fournis avec le dispositif, en particulier les éléments suivants :

- Bloc d'alimentation médical USB
- Câble USB, blindé, longueur maximale : 2 m
- Base de charge
- Transducteurs
- Touche patient



L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par Inventis comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions et une réduction de l'immunité du dispositif.



Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de Timpani, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement peut se produire.

Toute personne connectant un appareil supplémentaire est responsable de s'assurer que le système soit conforme à la norme IEC 60601-1-2.

L'instrument n'a pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES selon la norme CEI 60601-1

Remarque : toutes les instructions nécessaires pour maintenir la conformité en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique sont disponibles dans la section entretien de ce manuel. Aucune autre étape n'est requise.

Indications et déclaration du producteur - émission électromagnétiques		
Timpani est conçu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de Timpani doit s'assurer qu'il est utilisé dans des conditions environnementales similaires.		
Test des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Émissions RF CISPR11	Groupe 1	Timpani utilise l'énergie RF pour ses fonctions internes, il contient également un module radio Bluetooth conforme aux réglementations en vigueur. Par conséquent, il génère des émissions RF minimales et il est peu probable qu'il interfère avec d'autres appareils à proximité.
Émissions RF CISPR11	Classe B	Timpani est adapté pour une utilisation dans les établissements de santé professionnels et est directement raccordé au réseau électrique public à basse tension.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Variations de tension / émissions d'étincelles (effet flicker) IEC 61000-3-3	Conforme	

Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique			
Timpani est conçu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de Timpani doit s'assurer qu'il est utilisé dans des conditions environnementales similaires			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Décharges électrostatiques (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols ont des revêtements synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Phases électriques rapides transitoires / intenses IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation de réseau doit correspondre à celle des établissements de santé professionnels.

Surintensité IEC 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation de réseau doit correspondre à celle des établissements de santé professionnels.
Chutes de tension, courtes interruptions et fluctuations de tension sur les lignes d'alimentation électrique entrantes. IEC 61000-4-11	< 5% $U_T^{(1)}$ (baisse >95 % en U_T) pour un demi-cycle. 40 % U_T (baisse 60 % en U_T) pour 5 cycles. 70% U_T (baisse 30% en U_T) pour 25 cycles. <5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pour 5 s.	< 5% $U_T^{(1)}$ (baisse >95 % en U_T) pour un demi-cycle. 40 % U_T (baisse 60 % en U_T) pour 5 cycles. 70% U_T (baisse 30% en U_T) pour 25 cycles. <5 % U_T (baisse > 95 % en U_T) pour 5 s.	La qualité de l'alimentation de réseau doit correspondre à celle des établissements de santé professionnels. Si l'utilisateur de Timpani exige un fonctionnement ininterrompu de l'unité même en cas de panne de courant, il est recommandé de connecter Timpani à un groupe de continuité ou à une batterie.
Champ magnétique à la fréquence électrique (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques aux fréquences électriques doivent correspondre aux niveaux caractéristiques des établissements de santé professionnels.
<i>Remarques :</i> ⁽¹⁾ U_T est la tension de réseau à courant alterné avant l'application du niveau de test.			

FR

Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique

Timpani est conçu pour l'utilisation dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de Timpani doit s'assurer qu'il est utilisé dans des conditions environnementales similaires

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de Conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
RF conduite IEC 61000-4-6	3 Vrms de 0,15MHz à 80MHz 6 Vrms bandes ISM entre 0,15MHz et 80MHz	3 Vrms de 0,15MHz à 80MHz 6 Vrms bandes ISM entre 0,15MHz et 80MHz	Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à au moins 30 cm (12 pouces) de toute partie de Timpani, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une étude électromagnétique du site, a) doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences, b) des interférences sont possibles à proximité des appareils portant le symbole ci-dessous
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz.	3 V/m De 80 MHz à 2,7 GHz.	

Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, le champ de fréquences supérieur est appliqué :

Remarque 2 : Ces indications peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) Il n'est pas possible de prévoir théoriquement, avec une certitude absolue, les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations radio de base (cellulaires / sans fil), les téléphones et les radios terrestres mobiles, les radios amateurs, les émissions radiophoniques AM et FM ou les émissions de télévision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il est nécessaire d'envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit d'utilisation de Timpani dépasse le niveau de conformité RF applicable susmentionné, contrôler attentivement le fonctionnement de l'instrument pour vérifier qu'il fonctionne dans la norme. Si des schémas anormaux sont observés, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de Timpani.

b) Dans le champ de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V / m.

Indications et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique	
Fonction à vérifier pour exclure des risques inacceptables	Critère d'acceptation pass / fail
Générateur de sons fonctionnant correctement	Aucun son indésirable provenant des transducteurs dépassant 80 dB ; un verrouillage ou un redémarrage du dispositif est acceptable
Tympanométrie sur cavité effectuée correctement dans des conditions de fonctionnement normal	Courbe de tympanométrie plate, ECV indiquée égale à la valeur nominale de la cavité +/- 0,1 ml ESD : Présence d'artefacts de tympanométrie reconnaissables par un personnel qualifié, une erreur HW, un blocage ou un redémarrage du dispositif sont acceptables



Contient un module émetteur conforme aux normes ETSI EN 301 489-1 et ETSI EN 300328



*Le dispositif émet une radio-fréquence dans la bande 2,4 GHz de classe 1
Contient un module émetteur conforme aux normes ETSI EN 301 489-1 et ETSI EN 300328*