

MADSEN® OTOflex 100

Module Impédancemétrie MADSEN OTOflex 100 et OTOSuite

Guide de l'utilisateur

Doc. No.7-50-1590-FR/04

Pièce No.7-50-15900-FR



otometrics
a division of natus

Avis de droits d'auteur

© 2015, 2019 Natus Medical Denmark ApS. Tous droits réservés. ® Otometrics, Otometrics Icon, AURICAL, MADSEN, HI-PRO 2, Otoscan, ICS et HORTMANN sont des marques déposées de Natus Medical Denmark ApS aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Date de la publication de la version

04-12-2019 (215496)

Assistance technique

Contactez votre fournisseur.

Table des matières

| | | |
|----|---|----|
| 1 | Description | 4 |
| 2 | Utilisation prévue | 4 |
| 3 | Déballage | 5 |
| 4 | installation | 5 |
| 5 | Manipulation et mise en marche/arrêt du MADSEN OTOflex 100 | 11 |
| 6 | Icônes de barre d'outils et commandes de test de l'OTOSuite | 11 |
| 7 | Le clavier du MADSEN OTOflex 100 | 13 |
| 8 | Le menu MADSEN OTOflex 100 | 15 |
| 9 | L'éditeur de texte du MADSEN OTOflex 100 | 15 |
| 10 | Préparation au test | 17 |
| 11 | Test de routine rapide | 23 |
| 12 | Séquence de test | 23 |
| 13 | Dépistage | 24 |
| 14 | Tympanométrie diagnostique | 25 |
| 15 | Test du réflexe acoustique | 28 |
| 16 | Gestion des résultats dans le MADSEN OTOflex 100 | 35 |
| 17 | Autres références | 37 |
| 18 | Entretien, nettoyage et étalonnage | 37 |
| 19 | Caractéristiques techniques | 41 |
| 20 | Définition des symboles | 49 |
| 21 | Notes d'avertissement | 51 |
| 22 | Fabricant | 53 |

1 Description

MADSEN OTOflex 100

Le MADSEN OTOflex 100 est un appareil de test d'impédancemétrie sans fil, compact et portable.



- Vous pouvez piloter le MADSEN OTOflex 100 soit à partir du clavier ou de la souris du PC grâce au module Impédancemétrie OTOSuite qui sert alors d'écran, soit directement en tant qu'appareil autonome.
- Le module Impédancemétrie OTOSuite, compatible avec NOAH, vous permet de contrôler les résultats des tests, de créer des tests utilisateur, d'enregistrer ou d'exporter des données et d'imprimer des rapports.

Bluetooth

Le MADSEN OTOflex 100 se connecte à l'OTOSuite via Bluetooth™ afin d'établir une communication sans fil entre le MADSEN OTOflex 100 et l'OTOSuite jusqu'à une portée d'environ 10 m (soit presque 33 ft).

2 Utilisation prévue

MADSEN OTOflex 100 et le module Impédancemétrie

Utilisateurs : audiologues, ORL et autres professionnels de la santé pour le dépistage des troubles de l'audition chez les nourrissons, les enfants et les adultes.

Utilisation : clinique, diagnostic et mesures de tympanométrie et de réflexe.

Le MADSEN OTOflex 100 fait appel à des technologies très efficaces pour une utilisation clinique et pour le dépistage. Les mesures de tympanométrie et de réflexe acoustique évaluent la réponse mécanique de l'oreille moyenne et forment la base de l'évaluation déterminant si les structures physiologiques fonctionnent correctement ou non.

La sonde du MADSEN OTOflex 100 est extrêmement légère (seulement 4,5 grammes) et est livrée avec des embouts confortables et faciles à insérer. Cela en fait un instrument idéal pour les enfants et les adultes.

Le MADSEN OTOflex 100 peut être configuré pour toute une variété de tests et il peut être utilisé entièrement manuellement ou programmé pour une association de fonctionnement manuel et automatique déterminé par l'utilisateur. Dans les tests pouvant être programmés par l'utilisateur, celui-ci peut sélectionner les paramètres par défaut d'un test particulier et associer des tests afin de former une séquence de tests présélectionnés.

2.1 Conventions typographiques

Utilisation des symboles Avertissement, Attention et Remarque

Pour attirer votre attention sur des informations liées à l'utilisation sûre et appropriée de l'appareil ou du logiciel, le manuel contient des mises en garde du type :

Avertissement • indique un risque de mort ou de blessures graves pour l'utilisateur ou le patient ;

Attention • Indique un risque de blessure pour l'utilisateur ou le patient ou un risque de dommages pour l'appareil et/ou les données.

Remarque • Indique qu'une attention particulière est requise.

3 Déballage

1. Déballez l'appareil avec précaution.
Il est vivement recommandé de conserver les matériaux d'emballage d'origine de l'appareil et de ses accessoires. En effet, ils pourraient s'avérer fort utiles en cas de renvoi de l'appareil à un centre de service après-vente, en le protégeant pendant le transport, etc.
2. Inspectez l'équipement afin de détecter d'éventuels dégâts visibles.
Si l'appareil a subi des dommages, ne l'utilisez pas. Contactez votre fournisseur local pour qu'il vous assiste à ce propos.
3. Vérifiez le bordereau d'expédition, afin de vous assurer d'avoir reçu l'ensemble des pièces et accessoires nécessaires.
Si votre colis est incomplet, contactez votre distributeur local.

4 installation

Installez OTOSuite sur votre PC, avant de connecter le MADSEN OTOflex 100 au PC.

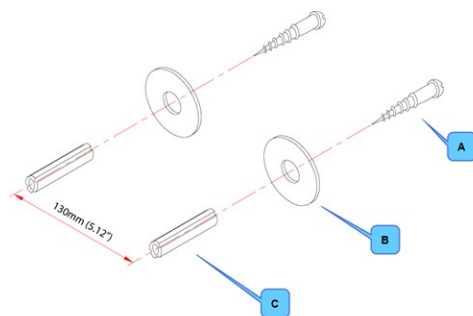
Pour obtenir les instructions d'installation de OTOSuite, voir OTOSuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation OTOSuite.

- [Installation sur un bureau ► 7](#)
- [Installation sur un bureau ► 7.](#)

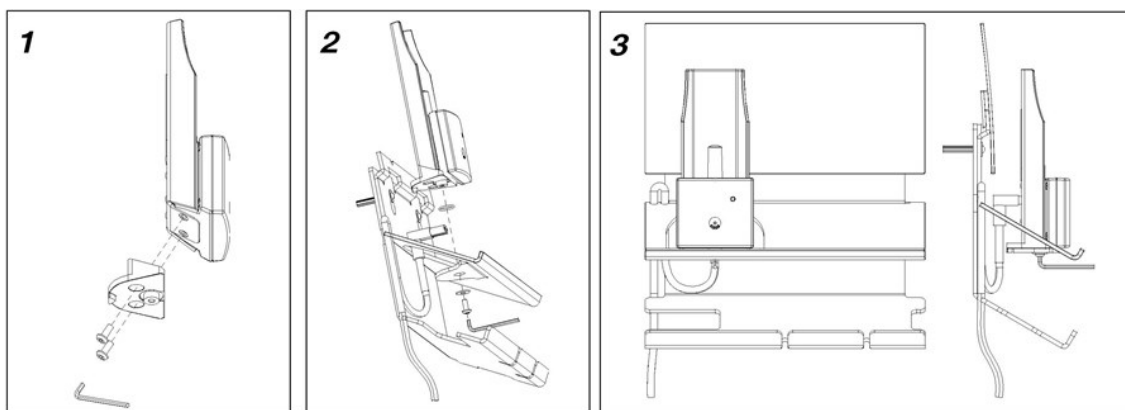
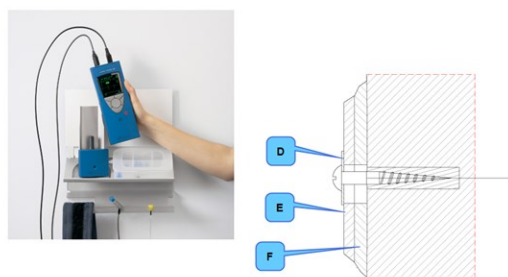
4.1 Installation murale

1. Percez 2 trous de 6 mm de diamètre à une distance de 130 mm l'un de l'autre.
2. Insérez les chevilles.
3. Faire passer les vis ainsi que les rondelles au-travers de la plaque de support mural.

- A. 2 vis
- B. 2 rondelles
- C. 2 chevilles



- D. rondelle
- E. plaque de montage mural
- F. étagère en plastique



4.2 Installation sur un bureau

Montez le chargeur sur le support de charge comme indiqué ci-dessous.

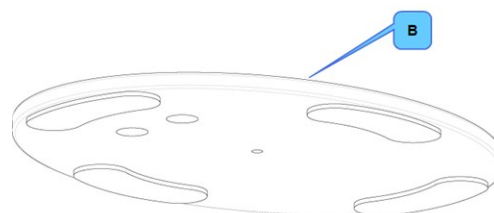
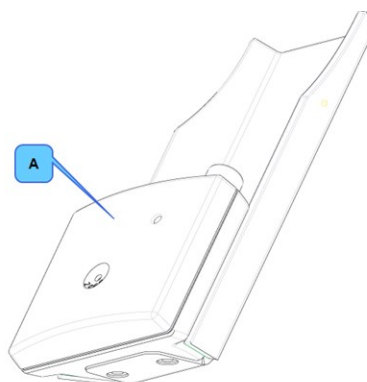
1. Serrez les vis hexagonales à l'aide de la clé hexagonale.
2. Serrez suffisamment les vis pour que le chargeur soit immobilisé lorsque vous posez le MADSEN OTOflex 100 dessus.

A. Corps du chargeur

B. Embase du chargeur

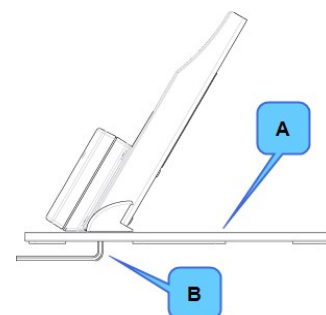
C. Vis hexagonales

D. Clé hexagonale



A. Base

B. Clé hexagonale



4.3 Alimentation de l'appareil

Le MADSEN OTOflex 100 est alimenté par des piles.

- Piles rechargeables au NiHM
L'appareil est fourni avec des piles rechargeables au NiHM.
- Piles alcalines
Au besoin, vous pouvez utiliser des piles alcalines non rechargeables pour alimenter l'appareil.

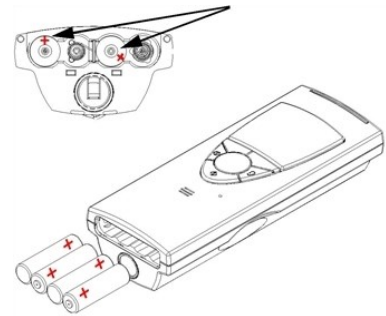
Attention • N'utilisez que les types de piles indiqués au chapitre *Caractéristiques techniques* ► 41.

Insertion des piles

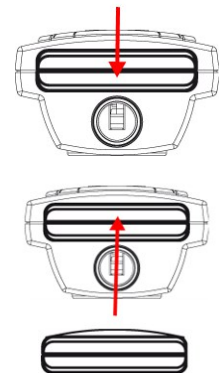
1. Les piles sont fournies avec le couvercle du compartiment des piles dans un petit sac.

Remarque • Ne remettez pas le couvercle du compartiment à piles s'il est vide. Le couvercle risquerait en effet de rester bloqué à l'intérieur de l'appareil.

2. Insérez les piles comme indiqué. En cas de doute, regardez à l'intérieur du compartiment à piles. Vous y verrez des signes plus de couleur rouge qui indiquent dans quel sens installer les piles.



3. Remettre le couvercle en place en plaçant sa face concave vers le haut de l'ouverture. Appuyez vers l'intérieur et vers le bas jusqu'à ce que le couvercle s'encliquète en place.
4. Pour ouvrir le compartiment afin de remplacer les piles, appuyez vers l'intérieur puis vers le haut jusqu'à ce qu'il se débloque.



Réglage du type de pile dans l'appareil

L'appareil est fourni avec des piles rechargeables au NiHM.



Avertissement • Lorsque vous utilisez l'appareil avec des piles alcalines, n'oubliez pas de débrancher l'alimentation du chargeur. Sinon, vous risqueriez de provoquer des fuites des piles alcalines et d'endommager l'appareil.

1. En cas de doute à propos du réglage, ou si vous utilisez des piles alcalines, veuillez vérifier le type de pile et le réglage correspondant sur l'appareil. Allumez le MADSEN OTOflex 100 dès qu'il est prêt à l'emploi. Appuyez sur la touche **Actif (On)/Arrêt (Off)** du clavier et maintenez-la enfoncée.
2. Appuyez sur **Sélectionner** pour accéder au **Menu** (Menu), suivi de **Avancé..** (Advanced..) > **Device Settings..**, puis faites défiler jusqu'à **Battery type**.

3. Appuyez sur **Sélectionner** pour changer de type de pile. Vous pouvez choisir entre NiHM (rechargeable) et Alcaline.
4. Appuyez sur la touche gauche pour quitter ce menu.
5. Si nécessaire, appuyez et maintenez enfoncée la touche **Actif (On)/Arrêt (Off)** du clavier pour éteindre l'appareil.

Indicateur de charge

L'icône située dans l'angle supérieur droit du MADSEN OTOflex 100 indique le type d'alimentation utilisé.

| | |
|---|---|
|  | Le MADSEN OTOflex 100 est alimenté par le chargeur. |
|  | Le MADSEN OTOflex 100 est alimenté par des piles. |

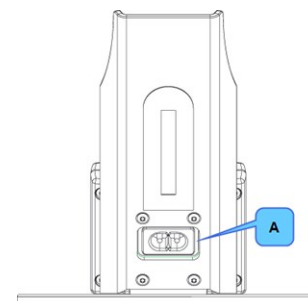
4.4 Alimentation du chargeur

Branchement du chargeur à une prise électrique

Avertissement • Le fonctionnement de l'appareil à une tension incorrecte risque de faire sauter les fusibles ! Se reporter à l'étiquette du chargeur pour connaître la tension d'entrée.

1. Vérifiez donc, avant même de brancher le câble d'alimentation au chargeur, que la tension du secteur correspond bien à la tension indiquée sur l'étiquette du chargeur.
2. Branchez le chargeur à une prise électrique. L'appareil est fourni avec des piles rechargeables au NiHM.
3. Il est recommandé de laisser l'appareil sur son chargeur lorsque vous ne l'utilisez pas pour qu'il soit toujours prêt à l'emploi.

Avertissement • Lorsque vous utilisez l'appareil avec des piles alcalines, n'oubliez pas de débrancher l'alimentation du chargeur. Sinon, vous risqueriez de provoquer des fuites des piles alcalines et d'endommager l'appareil.

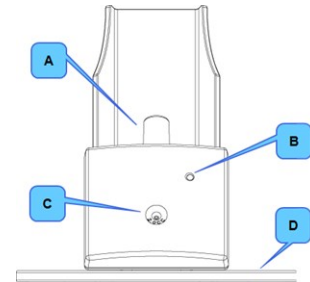


A. Prise d'alimentation

Chargement de l'appareil





Voir [Alimentation de l'appareil](#) ► 7.

1. Insérez des piles rechargeables au NiHM dans l'appareil.
 1. Posez l'appareil sur son chargeur.
 2. Laissez l'appareil se recharger pendant au moins 14 heures, et de préférence toute une nuit, avant sa première utilisation.
- Les piles n'atteignent leur pleine capacité qu'après avoir été rechargées plusieurs fois de suite.



- A. Patte du chargeur pour le chargement de l'appareil
- B. Témoin de recharge
- C. Cavité de test de la sonde
- D. L'embase du chargeur

| État de recharge | |
|---|---|
| Lorsque l'appareil est en charge, les couleurs du témoin de recharge situé à l'avant du chargeur ont les significations suivantes : | |
| Verte, allumé en permanence : | L'appareil n'est pas en charge. La recharge reprend automatiquement dès que vous placez l'appareil sur son chargeur ou que vous l'allumez. |
| Ambre, allumé en permanence : | L'appareil est en charge. La recharge cesse automatiquement dans le délai imparti par une minuterie pour que les piles ne soient pas surchargées. |
| Ambre, clignotant : | Le chargeur est défectueux. Contactez votre fournisseur. |

| État de l'appareil | | |
|--------------------------------------|--|---|
| Alimentation par chargeur | Une icône représentant une petite prise de courant est affichée en haut à droite de l'écran de l'appareil pendant sa recharge. |  |
| Alimenté par piles uniquement | Lorsque l'appareil est uniquement alimenté par piles, c.-à-d. lorsqu'il n'est pas placé sur son chargeur et que des piles alcalines sont utilisées, la capacité restante de celles-ci est indiquée par une icône affichée en haut à droite de l'écran. |    |

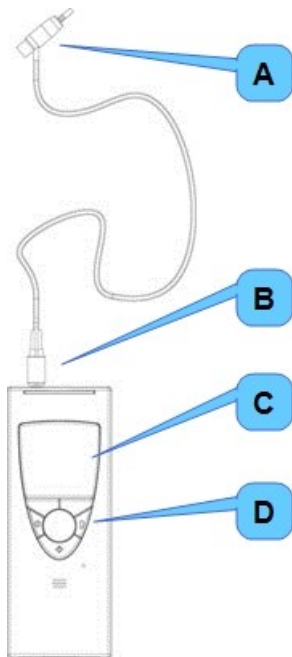
4.5 Connexion du MADSEN OTOflex 100 à OTOsuite

Lancez l'assistant de configuration lors de la première utilisation du MADSEN OTOflex 100 afin de pouvoir établir une connexion entre le MADSEN OTOflex 100 et OTOsuite. Après avoir configuré OTOsuite pour la première fois, le MADSEN OTOflex 100 se connecte automatiquement à OTOsuite si le MADSEN OTOflex 100 a été configuré pour démarrer à l'ouverture du panneau de commande dans le module OTOsuite. Vous pouvez également vous connecter au MADSEN OTOflex 100 de la façon suivante :

1. Mettez-le sous tension.
2. Lancez OTOsuite.
3. Dans la barre d'outils OTOsuite, cliquez sur **Panneau de commande** (Control Panel).

4. Dans le panneau de commande, cliquez sur **Connecter** (Connect).

5 Manipulation et mise en marche/arrêt du MADSEN OTOflex 100



- A. Sonde
- B. Prise de la sonde
- C. Écran
- D. Clavier

Manipulation de l'appareil

Tenez le MADSEN OTOflex 100 d'une main (gauche ou droite) lorsque vous vous en servez. Appuyer avec le pouce sur les touches du clavier, ou pour faire tourner la molette de défilement.

Mise en marche de l'



Maintenez enfoncée la touche **Actif (On)/Arrêt (Off)** du clavier, jusqu'à ce que l'écran de démarrage s'affiche.

Arrêt de l'








Maintenez enfoncée la touche **Actif (On)/Arrêt (Off)** du clavier, jusqu'à ce que le message "Arrêt" s'affiche.


6 Icônes de barre d'outils et commandes de test de l'OTOSuite

Barre d'outils du module Impédancemétrie










Les icônes disponibles dans la barre d'outils dépendent de chaque fonction de test sélectionnée.

| Icônes générales d'impédancemétrie | |
|---|---|
|  | Récupérer les Données de Test (Get Test Results) de l'appareil (Ctrl + G) Ouvre la boîte de dialogue destinée au téléchargement de dossiers de patients de l'appareil de tests. |
|  | Sélectionner un appareil (Select Device) Ouvre la boîte de dialogue permettant de sélectionner un matériel de test spécifique. |

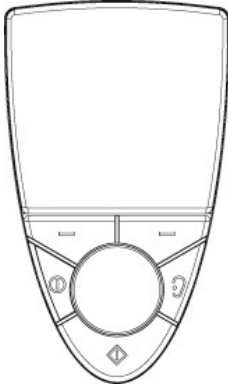
| Barre d'outils de la Tympanométrie | |
|---|---|
|  | <p>Afficher les courbes précédentes/Afficher les courbes suivantes</p> <p>Alterne entre l'affichage de courbes spécifiques sur le tympanogramme.</p> |
|  | <p>La compliance a été sélectionnée - changer pour Conductance/Susceptance (Admittance is selected - change to Conductance/Susceptance)</p> <p>La conductance/susceptance a été sélectionnée - sélectionner compliance à la place (Conductance/Susceptance is selected - change to Admittance)</p> <p>Alterne entre l'affichage des composants de l'admittance, c'est-à-dire la conductance et la susceptance, et les données d'admittance.</p> |
|  | <p>Échelle Auto (Auto Scale) (tympanogramme)</p> <p>Cliquez pour sélectionner/désélectionner l'ajustement automatique de l'échelle d'un tympanogramme afin d'afficher toute la courbe. Lorsque vous changez d'oreille du patient, l'échelle par défaut est rétablie.</p> |

| Barre d'outils des réflexes | |
|--|---|
|  | <p>Afficher les courbes précédentes/Afficher les courbes suivantes</p> <p>Permet d'alterner entre l'affichage de différentes courbes de réflexe.</p> |

Commandes de test



| | |
|---|---|
|  | Démarre/interrompt une séquence. |
|  | Démarre un test. |
|  | Démarre un test de réflexe entièrement automatique. |
|  | Démarre un test de réflexe semi-automatique. |
|  | Démarre le stimulus pour présenter un stimulus d'une seule intensité. |
|  | Arrête le test immédiatement. |
|  | Interrompt la progression d'une séquence. Lorsque ce bouton clignote, cliquez de nouveau dessus pour reprendre le test. |
|  | Ignore la mesure en cours et continue avec la mesure suivante. |
|  | Régule la pression au cours d'un test ETF-P. |











7 Le clavier du MADSEN OTOflex 100



Le MADSEN OTOflex 100 est muni d'une molette et de 5 touches.

- *Molette de défilement*
 - Tournez la molette de défilement vers la droite ou la gauche pour mettre en surbrillance des zones de l'écran.
- *Touches*
 - Appuyez sur les touches et relâchez-les pour activer la plupart des fonctions.
 - Maintenez enfoncées les touches pour allumer/éteindre l'appareil ou pour lancer une séquence de tests complète, par exemple.

| Touche | Function (Fonctionnement) |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Actif (On)/Arrêt (Off) <ul style="list-style-type: none"> – Maintenez enfoncée cette touche pour allumer ou éteindre l'appareil. • Sélectionner un écran de test <ul style="list-style-type: none"> – Appuyez sur cette touche pour basculer entre les écrans de test Tympanométrie, Réflexes Stapediens, Seuil de réflexe, Réflexe Decay et ETF-P. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner une oreille <ul style="list-style-type: none"> – Appuyez sur cette touche pour sélectionner l'oreille à tester ou à réexaminer (lorsque vous affichez les données). • Relâchement de la pression durant un test <ul style="list-style-type: none"> – Si le patient est incommodé par le test, appuyez sur cette touche pour mettre fin au test. |

| Touche | Function (Fonctionnement) |
|---|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Sélectionner un élément de menu <ul style="list-style-type: none"> – Sélectionne un élément du menu – Active la fonction de défilement – Permet de basculer entre les écrans de test et ceux de menu. • Entrer dans le menu <ul style="list-style-type: none"> – Active le menu depuis les écrans Tymp ou ETF. Faites défiler pour vous déplacer parmi les choix, puis appuyez sur cette touche pour sélectionner. Appuyez sur la touche programmable droite pour revenir à l'écran Tymp ou ETF. • Afficher les données de tympanométrie <ul style="list-style-type: none"> – Dans l'écran Tymp, maintenez cette touche enfoncée pour sélectionner la vue des données de tympanométrie. Maintenez cette touche enfoncée pour revenir à l'écran Tymp. – Maintenez cette touche enfoncée pour activer la molette de défilement dans les écrans de test Données tymp et Tymp. Sélectionne un écran de test et désactive la molette de défilement. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Touches Appuyez sur ces touches pour sélectionner les valeurs affichées à l'écran, directement au-dessus de la touche. <ul style="list-style-type: none"> – <i>Exemple :</i>  s'affiche au-dessus de la touche gauche, appuyez sur cette touche pour basculer entre les courbes 1, 2 et 3. – Appuyez sur la touche de gauche pour revenir à l'écran précédent lorsque  s'affiche. – Appuyez sur la touche de droite pour passer directement à l'écran de test lorsque  s'affiche. – Maintenez enfoncée la touche de gauche pour afficher les informations relatives à un patient, à un utilisateur ou à un appareil. – Maintenez enfoncée la touche de droite pour lancer une séquence de tests complète. |
|  | <ul style="list-style-type: none"> • Molette de défilement <ul style="list-style-type: none"> – Faites défiler pour mettre en surbrillance l'icône Menu (Menu)  et appuyez sur la touche Sélectionner  pour sélectionner. – Faites défiler pour sélectionner des éléments de menu ou options de test. Appuyez sur la touche Sélectionner  pour sélectionner. – Faites défiler pour vous déplacer entre les tests d'une séquence. – Mettez en surbrillance l'élément que vous souhaitez sélectionner dans un écran de réflexe, par exemple, une seule fréquence, puis appuyez sur la touche Sélectionner  pour parcourir les niveaux de présentation. – Faites défiler pour augmenter ou diminuer une valeur sélectionnée. |

8 Le menu MADSEN OTOflex 100



| Menu principal | Function (Fonctionnement) |
|--|---|
| Séquence démarrage (Start Sequence) | Pour lancer une séquence de tests. |
| Sélecteur de test (Test Selector) | Pour sélectionner le test que vous voulez effectuer. Voir Utilisation d'une configuration de test ► 21 . |
| Imprimer/imprimantes.. (Print/Printers..) | Pour sélectionner une impression directe. |
| Fiche patient (Patient & User) | Pour saisir des informations patient et utilisateur. Voir L'éditeur de texte du MADSEN OTOflex 100 ► 15 . |
| Mes réglages... (My Settings..) | Pour charger des paramètres ou enregistrer les paramètres actifs. |
| Terminé ! (Done!) | Pour sélectionner l'invite Terminé ! Cette invite s'affiche dès qu'une étape de la procédure de test est terminée et vous fait accéder à l'étape suivante. Voir Installation des tests de flux ► 21 . |
| Vérification de la sonde (Probe Check) | Pour sélectionner la vérification de la sonde, qui doit être effectuée quotidiennement. Voir Vérification quotidienne de la sonde ► 19 . |
| --- | Pour sélectionner les paramètres les plus utilisés avec le type de test affiché. |
| Plus de réglages... (More settings..) | Pour sélectionner d'autres paramètres avec le type de test affiché. |
| Gérer rés. test (Manage Test Res)(ults) | Pour charger un patient déjà testé, supprimer des tests, etc. Voir Gestion des résultats dans le MADSEN OTOflex 100 ► 35 . |
| Options de procédure.. (Procedure options..) | Pour configurer les tests de routine. |
| Avancé.. (Advanced..) | Pour sélectionner des fonctions avancées. |

9 L'éditeur de texte du MADSEN OTOflex 100

Pour effectuer des tests en utilisant le MADSEN OTOflex 100 comme appareil autonome, recourir à l'éditeur de texte pour saisir les données patient dans MADSEN OTOflex 100.

Saisie des données




Sur certains écrans, vous pouvez saisir des valeurs textuelles et numériques.


| Clavier | Fonction |
|---|---|
| Touche gauche | Annuler <ul style="list-style-type: none"> Ne pas utiliser le texte modifié |
| Touche droite | OK <ul style="list-style-type: none"> Accepter le texte modifié |
|  | Sélectionnez <ul style="list-style-type: none"> Appuyer pour accéder au champ Appuyer pour saisir un caractère Appuyer et maintenir enfoncé pour passer en mode de sélection de caractère |
|  | Molette de défilement <ul style="list-style-type: none"> Faire défiler pour mettre le champ en surbrillance Faire défiler pour sélectionner le caractère |

1. Faire défiler jusqu'au champ dans lequel vous souhaitez saisir des données.
2. Appuyer sur **Sélectionner** pour accéder au champ. Le champ comporte désormais un petit carré en surbrillance.
3. Tourner la **molette de défilement** jusqu'à ce que le chiffre ou la lettre souhaité soit affiché et appuyer sur **Sélectionner**.
4. Continuer jusqu'à avoir saisi les données.
5. Appuyer sur **OK** pour confirmer.
6. Tourner la **molette de défilement** pour passer au champ suivant et appuyer sur **Sélectionner** pour accéder au champ.
7. Pour déplacer le curseur afin d'insérer ou de supprimer des lettres/chiffres dans le champ de données, voir ci-dessous pour modifier les données saisies.

Modification des données

Vous pouvez modifier des données dans l'écran **Fiche patient**.

| Clavier | Fonction |
|---|---|
| Touche gauche | SUPPR (supprimer) <ul style="list-style-type: none"> Appuyer pour supprimer le caractère |
| Touche droite | INS (Insérer) <ul style="list-style-type: none"> Appuyer pour insérer un espace pour un caractère |
|  | Sélection de caractère activée |
|  | Sélectionnez <ul style="list-style-type: none"> Appuyer pour revenir au mode de saisie de caractère |
|  | Molette de défilement <ul style="list-style-type: none"> Faire défiler pour mettre le caractère en surbrillance Faire défiler pour sélectionner le caractère |

1. Faire défiler jusqu'au champ que vous souhaitez modifier et appuyer sur **Sélectionner** pour accéder au champ.
2. Maintenir enfoncée la touche **Sélectionner** pour accéder au mode Sélection de caractère. Le bas de l'écran affiche des doubles flèches  qui indiquent que vous pouvez utiliser la molette de défilement pour atteindre la position souhaitée dans le champ.

Modification de caractères

1. Faire défiler jusqu'à la position souhaitée.
2. Appuyer sur **Sélectionner** et faire défiler pour modifier le caractère, selon les besoins.

Suppression de caractères

1. Pour supprimer un caractère, faites défiler jusqu'au caractère à supprimer.
2. Appuyer sur la touche **SUPPR** (Supprimer).

Modification de réglages

1. Faire défiler jusqu'au réglage que vous désirez modifier.

Il existe deux méthodes principales de modification des données comme les réglages de mesure :

- *Réglages avec deux options de valeur*
Appuyer sur **Sélectionner** pour changer la valeur dans le champ de réglage.
- *Réglages avec plusieurs options de valeur*
Appuyer sur **Sélectionner** pour accéder au champ des réglages et utiliser la **molette de défilement** pour faire défiler jusqu'au réglage sélectionné.

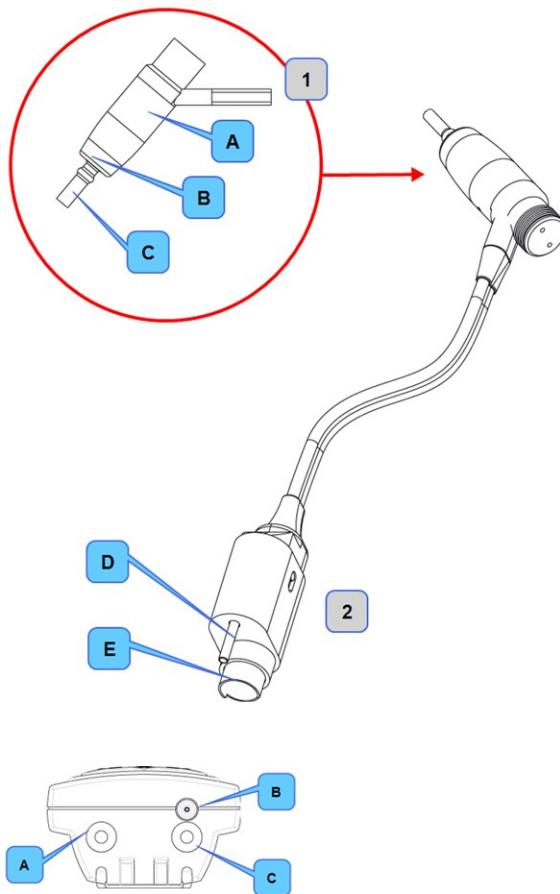
10 Préparation au test

Préparation du test :

- Si ce test est le premier de la journée, vérifiez la sonde.
- Connectez la sonde et, si nécessaire, l'oreillette interne.
- Préparez le MADSEN OTOflex 100 et le module Impédancemétrie : sélectionnez le patient et la configuration du test. Voir OTOSuite Guide de l'utilisateur.
- Préparez le patient.
- Préparez la sonde et l'embout d'oreille.

10.1 Préparation de la sonde

Branchement de la sonde



1. La sonde

- A. Corps de la sonde
- B. Anneau fileté
- C. Extrémité de la sonde

2. La prise de la sonde

- D. Connecteur à air
- E. Connecteur du transducteur

Dessus de l'appareil

- A. Prise contralatérale
- B. Connexion pneumatique
- C. Prise de la sonde

Connexion de la sonde et de l'oreillette interne

La sonde MADSEN OTOflex 100

- Branchez la sonde dans la prise de la sonde. Assurez-vous de bien insérer la fiche de la pompe pneumatique dans la connexion pneumatique.

L'oreillette interne E-A-RTONE® 3A

- Au besoin, branchez l'oreillette interne E-A-RTONE® 3A dans la prise contralatérale.

Connexion de la sonde et de l'oreillette interne

La prise de la sonde et la prise contralatérale sont toutes deux équipées d'un mécanisme de verrouillage. Lorsque vous déconnectez la sonde, ne débranchez pas la prise en tirant sur le câble. Saisissez la sonde par la gaine de la prise et débranchez-la en la retirant de la fiche sans forcer.

10.2 Vérification quotidienne de la sonde

Pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement, il est recommandé de procéder quotidiennement à un contrôle de la sonde en début de journée.

Remarque • Si votre environnement de test change, par exemple si l'humidité augmente ou si vous réalisez un test à une altitude différente de celle préalablement réglée dans le MADSEN OTOflex 100, ajustez le réglage de l'altitude et effectuez une nouvelle vérification de la sonde.

1. Assurez-vous que l'embout de la sonde a été nettoyé et désinfecté avant de la placer dans la cavité de test. Cela permet de vous assurer que l'embout de la sonde et le filtre n'influencent pas le test de la sonde et que la cavité de test n'est pas contaminée.
2. Sélectionnez **Menu** (Menu) > **Vérification de la sonde** (Probe Check).
3. Insérez l'embout de la sonde sans les embouts d'oreille dans la cavité de test du chargeur. La vérification de la sonde démarre automatiquement. La vérification de la sonde concerne l'occlusion et les fuites. Si la sonde est OK, elle est automatiquement calibrée à 2cc.



Si une erreur de sonde s'est produite

En cas d'erreur de la sonde, vérifiez ce qui suit :

- Assurez-vous que l'anneau fileté qui maintient en place l'embout de la sonde est fermement serré.
- Assurez-vous que les canaux de la sonde dans l'embout de la sonde sont transparents et que la sonde est connectée.
- Assurez-vous que l'embout de la sonde est enfoncé dans la cavité à un angle de 90°.

Si la sonde est défectueuse, contactez un service d'entretien autorisé pour la réparation.

10.3 Mise en place de l'embout d'oreille sur la sonde

Avertissement • Risque d'étouffement ! Ne laissez pas les embouts d'oreille sans surveillance à la portée des enfants.

Remarque • Des tests précis ne sont garantis qu'en cas d'utilisation d'embouts conçus spécifiquement pour le MADSEN OTOflex 100 par Otometrics.

Remarque • Vérifiez les canaux auditifs de l'embout de la sonde après chaque utilisation de la sonde. Même de petites quantités de cérumen ou de vernix peuvent bloquer les canaux auditifs. Nettoyez les canaux auditifs si nécessaire.

Avertissement • L'embout d'oreille peut être utilisé pour les deux oreilles. Si vous suspectez une infection dans l'une des oreilles, changez l'embout d'oreille et nettoyez l'embout de la sonde avant de continuer le test de l'autre oreille.

1. Sélectionnez un embout d'oreille dont la taille est adaptée au conduit auditif du patient.
2. Enfoncez délicatement l'embout sur l'embout de la sonde en le tournant dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il repose fermement sur la base de la sonde .

Assurez-vous que l'embout d'oreille recouvre le col (C) de l'embout de la sonde



10.4 Pose de la sonde dans l'oreille du patient

Avertissement • L'embout d'oreille peut être utilisé pour les deux oreilles. Si vous suspectez une infection dans l'une des oreilles, changez l'embout d'oreille et nettoyez l'embout de la sonde avant de continuer le test de l'autre oreille.

1. Installez l'embout sur la sonde.
2. Pour stabiliser la sonde et éviter de bloquer la sonde contre le conduit auditif du patient, rabattez le pavillon de l'oreille et tirez-le légèrement dans la direction opposée à la tête du patient.
 - Pour les adultes : tirez le pavillon vers le haut et vers l'arrière.
 - Pour les nourrissons et les jeunes enfants : tirez le pavillon vers le bas et vers l'arrière.
3. Insérez la sonde dans le conduit auditif du patient en tournant doucement l'embout.
4. Assurez-vous que l'embout d'oreille soit bien en place. Toute fuite peut interrompre le test.

Attention • Ne jamais insérer la sonde si la taille de l'embout auriculaire n'est pas adaptée. Si vous avez recours à une sonde munie d'un embout de taille inappropriée ou si vous appliquez une force excessive, le conduit auditif peut être irrité.

Avertissement • Faites attention de ne pas insérer la sonde trop loin dans le canal auditif des bébés prématurés et des nouveau-nés.

Pour compenser les mouvements spontanés de la tête du patient :

- Placez le câble de la sonde derrière le cou du patient.
- Pour maintenir le câble, placez un harnais d'épaule alourdi sur le câble, devant et derrière le patient, sur l'épaule opposée à l'oreille testée.
- Assurez-vous que le câble ne soit pas trop serré car la sonde pourrait ressortir de sa position.



Pendant le test, le MADSEN OTOflex 100 et le module Impédancemétrie affichent une icône de sonde indiquant une fuite, le cas échéant.

10.5 Installation des tests de flux

1. Lorsque vous allumez l'appareil, un nouveau dossier patient est automatiquement créé.
2. L'écran **Fiche patient** (Patient & User) s'affiche. Entrez les données relatives au patient et à l'utilisateur.
3. Configurez le MADSEN OTOflex 100 de manière à faciliter le processus de tests dans son ensemble, gérer les informations patient et poursuivre avec le patient suivant.
 - Sélectionnez **Menu** (Menu) > **Options de procédure..** (Procedure options..) >
 - Définissez les paramètres suivants sur **Actif** (On), si nécessaire :

| Paramètre | Que se passe-t-il si Actif (On) est activé ? |
|--|--|
| Invite Terminé ? (Done?) | L'invite Terminé ? (Done?) apparaît lorsque vous avez réalisé le même nombre de tests pour chaque oreille du patient. |
| Imprimez si fini ? (Print when done?) | Les résultats sont imprimés si vous appuyez sur Oui (Yes) dans la réponse à l'invite. Lorsque l'impression est terminée, l'invite Terminé ? (Done?) réapparaît. Sélectionnez Oui (Yes) pour continuer. Un nouveau dossier patient est créé. |
| Patient (Patient) | L'écran Fiche patient (Patient & User) apparaît pour vous permettre de créer un nouveau dossier patient. |
| Invite Settings (Paramètres) (Settings) | Lorsque vous avez entré les données d'un patient, l'écran Charger les paramètres (Load Settings) apparaît si une configuration personnalisée est disponible. Sélectionnez la configuration de test de votre choix et poursuivez les tests. |

4. Si nécessaire, appuyez sur la touche **Actif** (On)/**Arrêt** (Off) une fois ou à plusieurs reprises pour sélectionner un autre type de test.

10.6 Utilisation d'une configuration de test

Pour utiliser une autre configuration de test que celle actuellement sélectionnée, procédez comme suit :

Dans MADSEN OTOflex 100

1. Sélectionnez **Menu** > **Mes réglages...** > **Charger les paramètres**.

Si l'invite **Menu** (Menu) > **Options de procédure..** (Procedure options..) > **Settings** (Paramètres) (Settings) est définie sur **Actif** (On), on vous demandera automatiquement de charger une configuration de test.

2. Faire défiler jusqu'à la configuration de test de votre choix et appuyer sur **Sélectionner**.

Dans OTOsuite



- Cliquez sur cette icône pour ouvrir la fenêtre **Sélecteur de test** (Test Selector). Cette fenêtre vous permet de charger des tests prédéfinis par défaut, des tests personnalisés ou des tests spéciaux.

10.7 Problèmes de fuite ou autres

Les tests peuvent être compliqués par un nombre de facteurs pouvant résulter de fuite ou de problèmes liés à la sonde.

Fuite - causes possibles :

- L'embout de la sonde n'est pas adapté
- Mauvaise insertion de l'embout auriculaire dans le conduit auditif
- L'ouverture de l'embout de la sonde est bloquée par la paroi du conduit auditif
- L'embout est ancien ou a durci
- l'anneau fileté portant l'embout de la sonde est insuffisamment serré
- La prise de la sonde pneumatique n'a pas été correctement insérée dans le OTOflex
- l'embout de la sonde n'est pas correctement serré

Les problèmes de sonde peuvent être causés par :

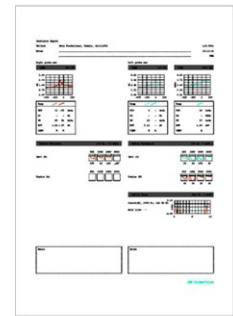
- une sonde occluse
- un filtre à cire bouché

État de la sonde

| MADSEN OTOflex 100 | OTOSuite | Description |
|--------------------|----------|---|
| | | L'herméticité de la sonde est correcte |
| | | La sonde est obstruée |
| | | La sonde fuit |
| | | La sonde n'est pas complètement insérée |

11 Test de routine rapide

1. Lorsque vous allumez l'appareil, un nouveau dossier patient est automatiquement créé.
2. Saisissez les informations du patient (si l'appareil n'est pas connecté à l'OTOSuite).
3. Sélectionnez l'utilisateur (si l'appareil n'est pas connecté à l'OTOSuite).
4. Insérez d'abord l'oreillette controlatérale, puis la sonde MADSEN OTOflex 100.
5. Appuyez sur la touche de droite pendant 1 seconde pour démarrer la séquence (automatique ou manuelle).
6. Appuyez sur la touche **Sélecteur d'oreille** pour changer d'oreille.
7. Insérez d'abord l'oreillette controlatérale, puis la sonde MADSEN OTOflex 100.
8. Appuyez sur la touche de droite pendant 1 seconde pour démarrer la séquence (automatique ou manuelle).
9. Appuyez sur la touche programmable droite sous **Oui** (Yes) pour confirmer que le test est terminé (si l'appareil n'est pas connecté au OTOSuite).
10. Sélectionnez **Menu > Imprimer/imprimantes..** (Menu > Print/Printers..) si vous souhaitez imprimer un rapport. Appuyez sur la touche programmable droite sous **Oui** (Yes) pour confirmer que le rapport est **OK** et que le test est terminé.



12 Séquence de test

Vous pouvez réaliser les tests d'impédancemétrie en séquence.

- MADSEN OTOflex 100: **Menu > Options de procédure.. > Séquence**
- OTOSuite: Dans le champ **Séquence**, dans la **Panneau de commande**, cliquez sur la liste déroulante pour effectuer une sélection.

Vous pouvez choisir entre

- **T + RS** (Tympanométrie + dépistage réflexe)
- **T + RT** (Tympanométrie + seuil réflexe)
- **T + RT + RD** (Tympanométrie + seuil réflexe + Réflexe Decay)
- **Arrêt** (MADSEN OTOflex 100)

La fonction de maintien d'une touche est désactivé, et seul le type de mesure actuellement sélectionné sera réalisé.

13 Dépistage

Vous pouvez réaliser un test Tympanométrie + Réflexes Stapédiens (T+RS) sous la forme d'une séquence dans l'écran des tests de tympanométrie.






Remarque • Le niveau limite d'intensité ne peut pas être dépassé en mode Dépistage.

Remarque • Vous pouvez utiliser soit des embouts d'oreille ordinaires, soit des embouts d'oreille de dépistage. Si vous utilisez des embouts de dépistage et que le paramètre **Démarrage automatique à la fermeture** (Auto start on seal) est défini sur **Actif** (On), le test débute avec un test de tympanométrie, puis enchaîne automatiquement de la tympanométrie aux réflexes stapédiens lorsque l'herméticité est obtenue, c.-à-d. lorsque l'embout de dépistage est appuyé doucement contre l'oreille.

Remarque • Pour éviter que le test automatique ne soit interrompu en raison des niveaux d'intensité de stimulus élevés lorsque vous atteignez les limites de mise en garde, il est recommandé de régler l'intensité max. sur 95 dB HL.

Préparation au test

1. Procédez selon les instructions du chapitre [Préparation au test](#) ► 17.
2. Si vous utilisez la stimulation controlatérale dans le test, vérifiez que la sonde ipsilatérale et l'insert controlatéral sont bien en place avant le début de la mesure.
3. Demandez au patient de rester immobile et silencieux pendant le test, sans bouger la tête ou la mâchoire.
4. Si nécessaire, appuyez sur la touche **Sélecteur d'oreille** pour choisir l'oreille que vous souhaitez tester en premier.

| Procédure | |
|---|---|
| Le test commence par un test Tympanométrie, puis enchaîne automatiquement avec un test Réflexes Stapédiens. | |
| 1. Pour que le MADSEN OTOflex 100 démarre la mesure dès que l'herméticité est atteinte, procédez comme suit : | |
| <p>Si vous utilisez OTOSuite :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Dans l'écran Tympanométrie (Tympanometry), sélectionnez T + RS (T + RS) dans le champ Séquence (Sequence) situé au bas du panneau de commande. – Sans poser l'embout auriculaire dans l'oreille du patient, cliquez sur Démarrer dans le panneau de commande. |  |
| <p>Si vous utilisez MADSEN OTOflex 100 :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Sélectionnez Menu (Menu) > Options de procédure.. (Procedure options..) > T + RS (T + RS). – Appuyez sur la touche de droite sans poser l'embout dans l'oreille du patient. |  |
| 2. Si nécessaire, appuyez sur la touche Sélecteur d'oreille pour choisir l'oreille que vous souhaitez tester en premier. |  |
| 3. Insérez la sonde dans l'oreille du patient en la tenant fermement. Le test démarre automatiquement dès que la sonde a été correctement mise en place de façon hermétique. | |
| <p>Avertissement • Si le patient est incommodé par le test, arrêtez le test. Le test est interrompu, et la pression de la pompe est immédiatement relâchée. Les résultats déjà mesurés sont conservés.</p> |  |
| <ul style="list-style-type: none"> – Pour suspendre le test, cliquez sur Pause. – Pour reprendre le test, cliquez/appuyez à nouveau sur Pause. Après une pause, le test reprend à la même intensité qu'il avait atteinte ou à laquelle il avait été interrompu. |  |
| Le test commence par un test Tympanométrie, puis enchaîne automatiquement avec un test Réflexes Stapédiens. | |

14 Tympanométrie diagnostique










Remarque • Il est conseillé d'effectuer un test tympanométrique avant de réaliser une mesure de réflexe acoustique et de déterminer le seuil de réflexe acoustique avant de réaliser une mesure de Réflexe Decay.

La configuration par défaut du test tympanométrique est destinée à tous les tests tympanométriques que vous pouvez réaliser. Ajustez les réglages selon vos besoins.

Préparation au test

1. Procédez selon les instructions du chapitre [Préparation au test](#) ► 17.

2. Si vous utilisez la stimulation controlatérale dans le test, vérifiez que la sonde ipsilatérale et l'insert controlatéral sont bien en place avant le début de la mesure.
3. Demandez au patient de rester immobile et silencieux pendant le test, sans bouger la tête ou la mâchoire.
4. Si nécessaire, appuyez sur la touche **Sélecteur d'oreille** pour choisir l'oreille que vous souhaitez tester en premier.

| Procédure | |
|--|--|
| 1. Sélectionnez l'écran de test Tympanométrie (Tympanometry). | |
| Si vous utilisez OTOsuite : – Dans l'écran Tympanométrie (Tympanometry), cliquez sur Démarrer sur le panneau de commande. |  |
| Si vous utilisez MADSEN OTOflex 100 : – Appuyez sur la touche de droite. |  |
| Avertissement • Si le patient est incommodé par le test, arrêtez le test. Le test est interrompu, et la pression de la pompe est immédiatement relâchée. Les résultats déjà mesurés sont conservés. |  ou  |
| Les résultats déjà mesurés sont conservés. | |
| La progression du test est la suivante: – La pompe augmente la pression jusqu'à atteindre la valeur de consigne, puis l'exploration commence. – La compliance de chaque point de pression est tracée sur l'écran pour former la courbe du tympanogramme. | |
| Pendant la mesure, deux repères en forme de diamant sont affichés : – un repère de compliance tout à fait à droite de l'axe de compliance indique la compliance actuelle – un repère de pression en dessous de l'axe de pression indique la pression actuelle. |  |
| – Pour suspendre le test, cliquez sur Pause . |  |
| – Pour reprendre le test, cliquez/appuyez à nouveau sur Pause . Après une pause, le test reprend à la même intensité qu'il avait atteinte ou à laquelle il avait été interrompu. |  |
| 2. Pour réaliser une nouvelle exploration, cliquez/appuyez sur Démarrer . Vous pouvez enregistrer jusqu'à 3 mesures différentes pour chaque oreille. |  ou  |
| 3. Lorsque vous avez fini de tester une oreille, changez d'oreille, si nécessaire. | |
| 4. Pour continuer le test, cliquez/appuyez sur Démarrer et testez l'autre oreille. | |

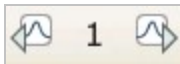
Le résultat de la tympanométrie de diagnostic

OTOSuite



Échelle Auto (Auto Scale) (tympanogramme)

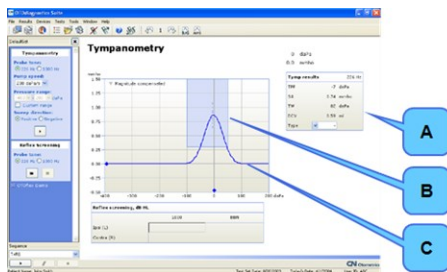
La mise à l'échelle automatique permet d'ajuster l'affichage de manière dynamique en fonction de la courbe la plus élevée de toutes les courbes actuellement affichées de manière à pouvoir comparer visuellement les résultats auditifs.



Sélecteur de courbe

Cliquez sur l'une des courbes dans ce groupe d'icônes pour afficher une courbe particulière sur le tympanogramme.

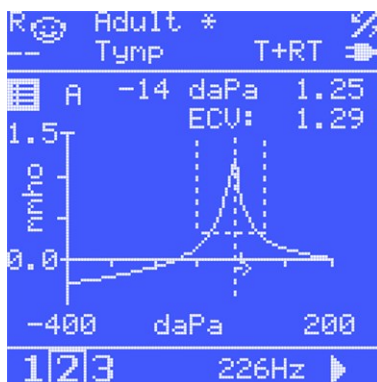
L'écran **Tympanométrie** (Tympanometry) indique



- A. les résultats de la tympanométrie, en présentant :
 - Signal de sonde
 - TPP (pression du pic de la courbe tympanométrique)
 - SA/SC (Admittance statique/Compliance statique)
 - TW (largeur tympanométrique)
 - ECV (volume du conduit auditif)
 - Type, si sélectionné (si la zone normale et la ligne de référence sont actives).
- B. les courbes tympanométriques
- C. la zone normale, si sélectionnée

MADSEN OTOflex 100

Les résultats du test tympanométrique sont présentés dans l'affichage des résultats :



- Utilisez le **Sélecteur de test**(Test Selector) et faites défiler jusqu'à l'écran des données de tympanométrie, ou appuyez brièvement sur **Actif** (On)/**Arrêt** (Off).
- Pour afficher des résultats supplémentaires, appuyez sur **Sélectionner** pendant 1 seconde. Pour revenir à la vue de tympanométrie standard, appuyez à nouveau.

15 Test du réflexe acoustique

Remarque • Il est conseillé d'effectuer un test tympanométrique avant de réaliser une mesure de réflexe acoustique et de déterminer le seuil de réflexe acoustique avant de réaliser une mesure de Réflexe Decay.

Avec MADSEN OTOflex 100, des tests automatiques ou semi-automatiques déterminent automatiquement les réflexes en utilisant différents niveaux de stimulus.

Hauts niveaux d'intensités

Remarque • Pour éviter que le test automatique ne soit interrompu en raison des niveaux d'intensité de stimulus élevés lorsque vous atteignez les limites de mise en garde, il est recommandé de régler l'intensité max. sur 95 dB HL.

À chaque fois qu'un niveau de stimulus dépasse le niveau de mise en garde (> 108 dB SPL re 2 cc correspondant à >=115 dB SPL par 0,5 cc), la valeur d'intensité du stimulus commence à clignoter et le test automatique est suspendu. On vous demandera alors de décider si vous souhaitez continuer ou passer au type de stimulus suivant.

Avertissement • Le niveau de pression sonore dans le conduit auditif augmente lorsque vous testez des patients avec de petits conduits auditifs. Respectez toujours les pratiques locales et les recommandations relatives à la présentation de forts stimuli.

15.1 Test de seuil réflexe

Avant de tester le réflexe

1. Procédez selon les instructions du chapitre [Préparation au test](#) ► 17.
2. Avertissez le patient qu'il sera soumis à des stimuli intenses durant le test.
3. Demandez au patient de rester immobile et silencieux pendant le test, sans bouger la tête ou la mâchoire.
4. Si vous utilisez la stimulation controlatérale dans le test, vérifiez que la sonde ipsilatérale et l'insert controlatéral sont bien en place avant le début de la mesure.
5. Si nécessaire, appuyez sur la touche **Sélecteur d'oreille** pour choisir l'oreille que vous souhaitez tester en premier.
6. Sélectionnez l'écran de test Seuil de réflexe.

Pendant le test







Avertissement • Si le patient est incommodé par le test, arrêtez le test. Le test est interrompu, et la pression de la pompe est immédiatement relâchée. Les résultats déjà mesurés sont conservés.





ou

Procédure

Remarque • Pour éviter que le test automatique ne soit interrompu en raison des niveaux d'intensité de stimulus élevés lorsque vous atteignez les limites de mise en garde, il est recommandé de régler l'intensité max. sur 95 dB HL.

| Test SR automatique | |
|--|---|
| Si vous utilisez OTOSuite : – Dans l'écran de seuil du réflexe, cliquez sur Démarrer sur le panneau de commande. |  |
| Si vous utilisez MADSEN OTOflex 100 : – Appuyez sur la touche de droite. |  |
| Ce test effectue une recherche entièrement automatique du seuil réflexe pour les stimuli pré-réglés. | |
| Test SR semi-automatique | |
| Si vous utilisez OTOSuite : – Dans l'écran de seuil du réflexe, cliquez sur Démarrer sur le panneau de commande. |  |
| Si vous utilisez MADSEN OTOflex 100 : – Appuyez sur la touche de droite. |  |
| Le test effectue une recherche du stimulus sélectionné. | |
| Test SR manuel | |
| Si vous utilisez OTOSuite : – Dans l'écran de seuil du réflexe, cliquez sur Démarrer sur le panneau de commande. |  |
| Si vous utilisez MADSEN OTOflex 100 : – Appuyez sur la touche de droite. |  |
| Si nécessaire, recommencez le test à différents niveaux de stimulus. | |

| Pause du test | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - Pour suspendre le test, cliquez sur Pause. - Pour reprendre le test, cliquez/appuyez à nouveau sur Pause. Après une pause, le test reprend à la même intensité qu'il avait atteinte ou à laquelle il avait été interrompu. |  |
| 7. Lorsque vous avez fini de tester une oreille, changez d'oreille, si nécessaire. | |
| 8. Pour continuer le test, cliquez/appuyez sur Démarrer et testez l'autre oreille. | |

| La progression du test est la suivante | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si aucun seuil n'est détecté immédiatement :</i> Les intensités du stimulus augmentent jusqu'à ce qu'un seuil réflexe soit enregistré ou jusqu'à ce que l'intensité maximale soit atteinte. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Si un seuil est détecté immédiatement :</i> Le test diminue automatiquement les intensités du stimulus jusqu'à ce que le seuil ne soit plus enregistré. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Courbes de déflexion</i> Les courbes de déflexion sont représentées dans un graphique de déflexion de réflexes complet. Les courbes représentées apparaissent dans l'ordre croissant d'intensité du stimulus. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tableau de seuils</i> Indique le seuil déterminé. Si aucun seuil n'a été détecté, le texte Aucun (None) s'affiche dans le champ du tableau des seuils pour indiquer l'absence de seuil. | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tympanogramme</i> S'il est disponible, le tympanogramme le plus récent pour le signal de sonde utilisé s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran. Un repère situé sur l'axe des pressions indique la pression actuelle du conduit auditif. Le nombre de courbes est aussi indiqué. | |
| <p>Les symboles suivants sont utilisés dans l'audiogramme :</p> <ul style="list-style-type: none"> - CA son pur non masquée/masquée - CO son pur non masquée/masquée - Seuil Ipsi détecté/non détecté - Seuil Contro détecté/non détecté (Stim: x) |  |

| Poursuite du test | |
|--|--|
| 9. Si vous répétez une mesure à une intensité donnée, la précédente mesure pour cette intensité sera écrasée. Vous ne pouvez pas voir plusieurs courbes de même intensité. | |
| 10. Pour réaliser une nouvelle exploration, cliquez/appuyez sur Démarrer . Vous pouvez enregistrer jusqu'à 3 mesures différentes pour chaque oreille. | |
| 11. Lorsque vous avez fini de tester une oreille, changez d'oreille, si nécessaire. | |
| 12. Pour continuer le test, cliquez/appuyez sur Démarrer et testez l'autre oreille. | |

Résultats du champ Seuil de réflexe

- Si un champ présente une valeur à laquelle aucune marque n'est ajoutée, le seuil a été déterminé automatiquement.
- Si un champ est barré, cela indique qu'aucun seuil n'a été détecté au plus haut niveau de test.
- Si un champ est marqué d'un astérisque, le seuil a été déterminé manuellement.
- Les champs vides indiquent que le test n'a pas été réalisé.
- La ligne horizontale en pointillés dans chaque graphique de réflexe indique le critère réflexe prédéfini. Elle est décalée de la ligne de référence sur l'axe vertical.

15.2 Test de réflexe decay

Remarque • Avec MADSEN OTOflex 100, des tests automatiques ou semi-automatiques déterminent automatiquement les réflexes en utilisant différents niveaux de stimulus.

Le niveau du stimulus du test de décroissance présuppose qu'un seuil réflexe est disponible pour l'oreille, le type de stimulus et l'oreille stimulée (ipsi ou controlatérale) choisir pour le test de réflexe Decay. Le niveau du stimulus du test de décroissance est alors automatiquement réglé sur le niveau de seuil +10 dB. Si le réflexe n'a pas été déterminé, la mesure de décroissance est ignorée.

Niveaux d'intensité max.

Un message d'avertissement indiquant que le niveau du stimulus a atteint la limite supérieure de la gamme d'intensités peut apparaître. Les niveaux de seuil hautement élevés risquent de compromettre le réflexe Decay.

| Niveaux d'intensité max. | 500 Hz | 1000 Hz |
|--------------------------|------------------------------|------------------------------|
| Ipsi | De 50 à 105 dB HL \pm 3 dB | De 50 à 120 dB HL \pm 3 dB |
| Contro | De 50 à 115 dB HL \pm 3 dB | De 50 à 120 dB HL \pm 3 dB |

Avant de tester le réflexe

1. Procédez selon les instructions du chapitre [Préparation au test](#) ► 17.
2. Avertissez le patient qu'il sera soumis à des stimuli intenses durant le test.
3. Demandez au patient de rester immobile et silencieux pendant le test, sans bouger la tête ou la mâchoire.



4. Si vous utilisez la stimulation controlatérale dans le test, vérifiez que la sonde ipsilatérale et l'insert controlatéral sont bien en place avant le début de la mesure.
5. Si nécessaire, appuyez sur la touche **Sélecteur d'oreille** pour choisir l'oreille que vous souhaitez tester en premier.
6. Sélectionnez l'écran de test Réflexe Decay.
L'écran de test Seuil de réflexe initial s'ouvre avec un stimulus ipsilatéral de 1 kHz mis en surbrillance.



Pendant le test


Avertissement • Si le patient est incommodé par le test, arrêtez le test. Le test est interrompu, et la pression de la pompe est immédiatement relâchée. Les résultats déjà mesurés sont conservés.



Procédure

| Test RD automatique | |
|---|---|
| Si vous utilisez OTOSuite : – Dans l'écran de Réflexe Decay, cliquez sur Démarrer sur le panneau de commande. |  |
| Si vous utilisez MADSEN OTOflex 100 : – Appuyez sur la touche de droite. |  |
| Ce test effectue une mesure entièrement automatique de réflexe decay pour les stimuli pré-réglés. | |

| Test RD manuel | |
|---|---|
| Si vous utilisez OTOSuite : – Dans l'écran de Réflexe Decay, cliquez sur Démarrer sur le panneau de commande. |  |
| Si vous utilisez MADSEN OTOflex 100 : – Appuyez sur la touche de droite. |  |
| Si nécessaire, recommencez le test à différents niveaux de stimulus. | |

| Pause du test | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> – Pour suspendre le test, cliquez sur Pause. – Pour reprendre le test, cliquez/appuyez à nouveau sur Pause. Après une pause, le test reprend à la même intensité qu'il avait atteinte ou à laquelle il avait été interrompu. |  |
| 7. Lorsque vous avez fini de tester une oreille, changez d'oreille, si nécessaire. | |
| 8. Pour continuer le test, cliquez sur Démarrer et testez l'autre oreille. | |

| La progression du test est la suivante | |
|--|--|
| <p><i>Graphique de déflexion</i></p> <p>Le graphique de déflexion est délimité par des repères de couleur bleue indiquant les moments où le stimulus est actif et inactif.</p> <p>Un troisième repère apparaît pour indiquer le temps d'amortissement correspondant à une diminution de la courbe de 50% par rapport à sa déflexion initiale.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Temps d'amortissement, secondes – Tableau des résultats</i> <p>Si la déflexion diminue de 50 % ou plus par rapport à la déflexion initiale pendant la présentation du stimulus, le point auquel cet effet se produit est indiqué.</p> <p>Si aucune décroissance n'est enregistrée, un tiret apparaît dans le champ.</p> <p>Les résultats ipsilatéraux sont affichés dans la rangée supérieure. Les résultats controlatéraux correspondant à l'oreille stimulée s'affichent dans la rangée inférieure.</p> | |
| <ul style="list-style-type: none"> • <i>Tympanogramme</i> <p>S'il est disponible, le tympanogramme le plus récent pour le signal de sonde utilisé s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran. Un repère situé sur l'axe des pressions indique la pression actuelle du conduit auditif.</p> <p>Le nombre de courbes est aussi indiqué.</p> | |

| Poursuite du test | |
|--|--|
| 9. Lorsque vous avez fini de tester une oreille, changez d'oreille, si nécessaire. | |
| 10. Pour continuer le test, cliquez/appuyez sur Démarrer et testez l'autre oreille. | |

Résultats du champ Réflexe Decay

- Lorsque la mesure est terminée, les champs de résultats présentent le temps d'amortissement détecté pour chaque stimulus.
- La ligne ininterrompue au-dessus du graphique indique la durée du stimulus.
- La ligne en pointillés représente l'axe des x indiquant la durée totale de la mesure.

Mesures sauvegardées







Étant donné qu'une mesure de réflexe Decay est normalement réalisée à l'aide d'un coté (et non des deux) d'un stimulus ipsilatéral ou controlatéral, seules deux mesures seront enregistrées, p. ex. différents stimuli et/ou ipsi/contro.

15.3 ETF-P (Fonction de la trompe d'Eustache – Perforée)

Avant un test

1. Procédez selon les instructions du chapitre [Préparation au test](#) ► 17.
2. Demandez au patient de rester immobile et silencieux pendant le test, sans bouger la tête ou la mâchoire.
3. Si nécessaire, appuyez sur la touche **Sélecteur d'oreille** pour choisir l'oreille que vous souhaitez tester en premier.

Pendant le test

| Procédure | |
|--|--|
| 1. Enregistrez un tympanogramme pour confirmer la perforation. La courbe du tympanogramme résultante sera plate et le volume du conduit auditif sera anormalement élevé car il englobe le volume de toute l'oreille moyenne. | |
| 2. Sélectionnez l'écran de test ETF-P. | |
| Si vous utilisez OTOSuite : – Dans l'écran ETF-P, cliquez sur le bouton Contrôle pression du panneau de commande pour lancer le test. |  |
| Si vous utilisez MADSEN OTOflex 100 : – Appuyez sur la touche de droite. |  |
| Si le paramètre Pression initiale est défini sur Positive (Positive) , la régulation de la pression pointe vers le haut. |  ou  |
| Si le paramètre Pression initiale est défini sur Négatif (Negative) , la régulation de la pression pointe vers le bas. |  ou  |
| 3. Activez Augmenter la pression (Pressure Up) ou Diminuer la pression (Pressure Down) pour accumuler la pression automatiquement jusqu'à ce que la première ouverture de la trompe d'Eustache ou la pression maximale soit atteinte. Le contrôle de la pression est automatiquement inversé lorsque l'un des deux critères est atteint. | |

Le résultat ETF-P

- *Graphique temps-pression*
Le résultat du test ETF-P montre comment la pression évolue tout au long des mesures lorsque la trompe d'Eustache s'ouvre et se ferme brièvement.
- Une courbe est enregistrée pour chaque oreille.
- *Test d'ouverture de la trompe d'Eustache, daPa*
Les valeurs de pression indiquant les ouvertures et fermetures de la trompe d'Eustache sont déterminées à partir des plateaux de la courbe.
- Pour une analyse plus approfondie, utilisez l'outil de post-analyse de l'écran ETF-P OTOSuite afin d'extraire les valeurs de pression numériques (voir le MADSEN OTOflex 100 Manuel de référence).

16 Gestion des résultats dans le MADSEN OTOflex 100

Les tâches suivantes concernent la gestion des résultats de test dans le MADSEN OTOflex 100. Pour effectuer ces tâches dans l'OTOSuite, reportez-vous au OTOSuite Guide de l'utilisateur ou au OTOSuite Manuel de référence.

Changement de résultats d'oreilles

Si vous avez sélectionné et testé la mauvaise oreille d'un patient, vous pouvez échanger les résultats des oreilles pendant et après une session pour les attribuer à l'autre oreille. L'échange s'applique à tous les tests réalisés sur ce patient.

- Sélectionnez **Menu** (Menu) > **Gérer rés. test** > **Échanger les résultats d'oreilles** (Swap ear results)

Suppression de mesures

Tympanométrie

Vous pouvez supprimer de la grille un seul sous-test/courbe, soit d'un graphique composé de plusieurs courbes, soit d'une action composée de plusieurs graphiques.

1. Sélectionnez le numéro d'une courbe ou d'un graphique dans ce groupe d'icônes pour afficher une courbe ou un graphique particulier. La courbe est mise en surbrillance.
2. Pour supprimer une courbe, sélectionnez **Menu** (Menu) > **Gérer rés. test** (Manage Test Res) > **Suppr. Sous-test** (Del Sub-test).

Seuil de réflexe

Dans Seuil réflexe, vous ne pouvez pas supprimer une courbe unique mais un test complet, y compris toutes les intensités de stimulus pour le type de stimulus sélectionné.

Suppression des résultats des tests

Suppression du test en cours

- Pour supprimer le test actuel, sélectionnez **Menu** (Menu) > **Gérer rés. test** (Manage Test Res) > **Suppr(imer) test actuel** (Del(ete) Current Test).

Suppression de patients individuels

- Pour supprimer des patients en particulier, sélectionnez **Menu** (Menu) > **Gérer rés. test** (Manage Test Res) > **Suppr. Patient** (Del Patient). Faites défiler le nom des patients jusqu'à celui qui vous intéresse et appuyez sur **Sélectionner** pour le supprimer.

Suppression de tous les patients imprimés

Pour supprimer tous les patients imprimés, sélectionnez **Menu** (Menu) > **Gérer rés. test** (Manage Test Res) > **Suppr. tous les patients imprimés** (Del all printed patients).

Suppression de tous les patients

- Pour supprimer l'ensemble des patients, sélectionnez **Menu** (Menu) > **Gérer rés. test** (Manage Test Res) > **Suppr. Tous les patients** (Del all patients).

Transfert des résultats de tests vers OTOSuite

vous pouvez transférer les dossiers patient de MADSEN OTOflex 100 vers OTOSuite.

1. Dans le module Impédancemétrie, cliquez sur l'icône **Récupérer les Données de Test** (Get Test Results).
Lorsque les communications par Bluetooth sont activées sur le MADSEN OTOflex 100, OTOSuite se connecte automatiquement au MADSEN OTOflex 100 pour télécharger les données, avant de se déconnecter. Si une connexion a déjà été établie, elle sera utilisée.
2. Sélectionnez une des options dans la boîte de dialogue affichée.

Communication et synchronisation avec OTOSuite

Depuis OTOSuite

Lorsque MADSEN OTOflex 100 est à portée d'OTOSuite et que vous cliquez sur l'icône **Sélectionner un appareil** (Select Device) dans le module Impédancemétrie, MADSEN OTOflex 100 se connecte lorsque le transfert est actif, puis se déconnecte. Si une connexion a déjà été établie, elle sera utilisée.

Si vous cliquez sur **Sélectionner un appareil** (Select Device) dans le module Impédancemétrie, les données sont synchronisées. Si le dossier patient n'est pas identique dans le module Impédancemétrie et MADSEN OTOflex 100, vous serez invité à sélectionner le dossier patient.

Chaque test est horodaté et identifié par le nom du patient, son sexe, sa date de naissance, le type de test réalisé sur une oreille donnée et le nom du testeur.

Si les données sont déjà disponibles dans l'OTOSuite, vous serez invité soit à les écraser, soit à annuler l'opération.

Synchronisation des données

Depuis MADSEN OTOflex 100

Le transfert des données se fait en principe depuis le MADSEN OTOflex 100 vers l'OTOSuite. Les données ne sont jamais supprimées sans la confirmation de l'utilisateur.

La synchronisation s'effectue en quelques secondes et est généralement lancée de façon automatique à la connexion.

Remarque • Seul le dossier patient affiché dans le MADSEN OTOflex 100 est transféré vers OTOSuite pendant la synchronisation.

Les autres dossiers patient créés lorsque le MADSEN OTOflex 100 était hors-ligne doivent être transférés manuellement.

Synchronisation des modifications apportées aux dossiers patient

Les modifications apportées aux dossiers patient, que ce soit dans le MADSEN OTOflex 100 ou dans le module Impédancemétrie, sont synchronisées.

Seule la modification la plus récente, qu'elle ait eu lieu dans le MADSEN OTOflex 100 ou dans le module Impédancemétrie est appliquée ou synchronisée.

17 Autres références

Pour plus d'informations, consultez l'aide en ligne dans OTOSuite, qui contient des informations de référence détaillées sur MADSEN OTOflex 100 et les modules OTOSuite.

Pour obtenir les instructions d'installation de OTOSuite, voir OTOSuite Guide d'installation, disponible sur le support d'installation OTOSuite.

Pour des informations détaillées sur l'utilisation du MADSEN OTOflex 100, consultez le MADSEN OTOflex 100 Manuel de référence.

18 Entretien, nettoyage et étalonnage

Avertissement • Ne démontez le MADSEN OTOflex 100 sous aucun prétexte. Contactez votre fournisseur. Seul un membre du personnel accrédité est autorisé à vérifier ou à réviser les pièces contenues à l'intérieur du MADSEN OTOflex 100.

18.1 Service

Avertissement • Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

18.2 Nettoyage de l'appareil

Conditions préalables

- Avant le nettoyage, éteignez le MADSEN OTOflex 100 et débranchez-le de toute source d'alimentation.
- Débranchez la sonde de l'MADSEN OTOflex 100.

L'appareil

- essuyez la poussière avec une brosse douce.
- Utilisez un chiffon doux et légèrement humide avec une petite quantité de détergent doux ou des lingettes désinfectantes médicales non caustiques pour nettoyer l'appareil, conformément aux réglementations locales sur le contrôle des contaminations.

Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.

Nettoyez l'écran de l'appareil périodiquement. Utilisez une solution non solvable antistatique sur un chiffon non pelucheux.

Extrémité de la sonde

Voir [Nettoyage et désinfection de l'extrémité de la sonde](#) ► 38.

Mise au rebut

La mise au rebut des embouts n'impose aucune exigence particulière à partir du moment où elle est effectuée conformément aux réglementations locales.

18.3 Nettoyage et désinfection de l'extrémité de la sonde

Des particules présentes dans le conduit auditif et bloquant les tubes sonde peuvent aboutir à des mesures de volume du canal auditif anormalement élevées, à des messages de fuite et à d'autres résultats inhabituels. Vérifiez les canaux de l'embout de la sonde chaque fois que vous utilisez la sonde. Même de petites quantités de cérumen ou de vernix peuvent bloquer les canaux de la sonde.

Attention • Un nettoyage minutieux de la pointe de la sonde est indispensable après son utilisation dans des conduits d'oreille infectés. Le nettoyage de l'anneau fileté peut également s'avérer nécessaire.

Méthodes

L'extrémité de la sonde est composée d'un matériau hautement résistant à une gamme étendue de températures et aux influences chimiques.



Attention • The probe body contains sensitive components. Never clean the sound channels in the probe body mechanically or with liquids. Doing so may cause damage to the probe.

Nettoyage régulier

- Utilisez un chiffon humide pour le nettoyage quotidien de la surface.

Nettoyage aux ultrasons

- Utilisez un nettoyage ultrasonique pour enlever les contaminants, par exemple, avant d'utiliser un autoclave.

Désinfection

Vous avez le choix entre plusieurs méthodes pour désinfecter la pointe de la sonde, par exemple :

- Immersion de la pointe de la sonde dans un bain composé de 70%-90% d'alcool éthylique ou isopropylique pendant 10 à 30 minutes.
- Immersion de la pointe de la sonde dans une solution hautement concentrée en sodium hypochlorite pendant une durée prolongée (considéré comme un stérilisant à froid).

Une fois la pointe de la sonde nettoyée, rincez-la abondamment à l'eau courante.

Autoclave

Utilisez un autoclave conformément aux normes nationales pour effectuer un nettoyage à la vapeur d'une durée d'exposition de 45 minutes maximum à une température de 150 °C maximum.

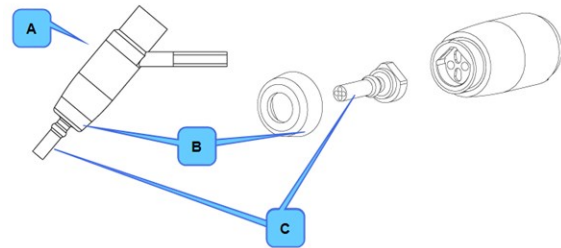
La pointe de la sonde est conçue pour supporter jusqu'à 3000 cycles en autoclave, où les températures atteignent normalement 134 °C.

Assurez-vous que la pointe de la sonde n'a pas été déformée par le processus en autoclave.

Procédure

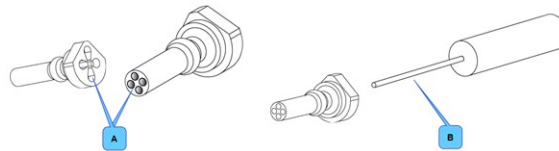
Remarque • Conformez-vous toujours aux normes d'hygiène locales concernant la désinfection.

1. Pour enlever la pointe de la sonde, tenez le corps de la sonde et dévissez l'anneau fileté. Retirez la pointe de la sonde



- A. Corps de la sonde
- B. Anneau fileté
- C. Extrémité de la sonde

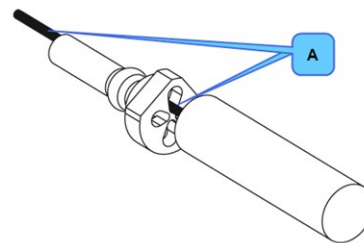
2. Vérifiez que les canaux sonores de la pointe de la sonde ne soient pas obstrués. S'ils le sont, nettoyez les canaux sonores à l'aide du fil de nettoyage.



- A. Canaux sonores
- B. Fil de nettoyage

Nettoyez toujours en partant de l'arrière.

3. Si vous nettoyez l'embout de la sonde *pendant une séance de test d'un patient*, nettoyez le fil de nettoyage avec la brosse de nettoyage, en particulier à l'endroit où il dépasse de l'embout de la sonde.



Si vous nettoyez l'embout de la sonde *entre deux sessions*, désinfectez le fil de nettoyage, ainsi que la brosse, le cas échéant.

Attention • Même la moindre quantité d'humidité peut dissoudre les résidus de cérumen et ainsi contaminer les parties sensibles du corps de la sonde.

Attention • Ne jamais nettoyer les canaux sonores du corps de la sonde au risque d'endommager cette dernière.

A. Fil de nettoyage



4. Assurez-vous que les canaux sonores sont parfaitement secs avant de remettre l'embout sur le corps de la sonde, sinon, utilisez un embout de sonde de rechange.
5. Mettez en place la pointe de la sonde et revissez l'anneau fileté sur le corps de la sonde. Serrez bien pour empêcher les fuites.

Remplacement du filtre à cire

Si vous êtes alerté d'une erreur de la sonde ou que la sonde ne fonctionne pas correctement, vérifiez que la pointe de la sonde ne soit pas obstruée. Sinon, le filtre à cire ou la sonde sont peut-être endommagés ou obstrués par du cérumen.

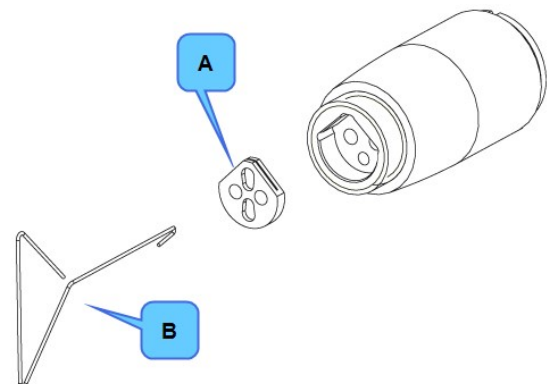
Si c'est le cas, remplacez le filtre cérumen :

1. Pour remplacer le filtre à cire, enlevez la pointe de la sonde.
2. Retirez le filtre cérumen de l'embout de la sonde à l'aide de la goupille d'extraction.

Ne placez pas de filtres usagés dans le boîtier des accessoires.

Les filtres sont jetables.

3. Insérez un nouveau filtre. Prenez soin à ne pas abîmer les ouvertures du filtre.
4. Enfilez l'embout de sonde sur le nouveau filtre dans le corps de la sonde et revissez l'anneau fileté sur le corps de la sonde. Serrez bien.



- A. Filtre cérumen
B. Levier d'extraction

18.4 Nettoyage et désinfection de la cavité de test

Attention • La cavité de test se situe dans le chargeur, qui contient des composants électriques et la connexion d'alimentation électrique. Par conséquent : **ne pas utiliser** le bain ou l'autoclave !

Si la cavité de test a été contaminée par des débris déposés sur la pointe de la sonde, effectuez un nettoyage au gaz conformément aux normes d'hygiène locales (par ex. avec de l'oxyde d'éthylène à une température de 55 °C et une pression de 0,8 à 1.0 bar).

18.5 étalonnage

L'appareil et les sondes sont fournis entièrement étalonnés.

- L'appareil est étalonné en usine en dB SPL ou dB HL à l'aide des seuils d'équivalence de référence désignés. dB HL correspond aux niveaux de pression sonore, dB SPL = db pour 20 µPa.
- Les valeurs d'étalonnage de la sonde sont sauvegardées dans l'assemblage de la sonde et suivent la sonde. Vous pouvez brancher la sonde sur n'importe quel MADSEN OTOflex 100 et l'utiliser immédiatement. Ceci est également valable pour l'oreillette controlatérale.

Étalonnage annuel

L'appareil d'impédancemétrie et les sondes doivent être étalonnés une fois par an par votre service d'entretien agréé.

19 Caractéristiques techniques

Identification de type

MADSEN OTOflex 100 est du type 1012, fabriqué par Natus Medical Denmark ApS

Système de mesure de la compliance

| | |
|--------------------------|---|
| Signal de sonde : | 226 Hz à 85 dB SPL ± 1,5 dB 1 000 Hz à 75 dB SPL ± 1,5 dB |
| DHT : | < 3 % par 2 cc |
| Précision de fréquence : | ±0,5 % |
| Plage: | 0,1 ml pour 8 ml ± 5 % ou 0,1 ml selon la valeur la plus élevée |

Réflexe acoustique

Stimulation controlatérale

| | |
|--------------------------|--|
| Sons purs : | 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz |
| Précision de fréquence : | ±0,5 % |

| | |
|---------------|--|
| Bruit | Bruit blanc selon la norme CEI 1027 Filtre passe-bas de 400 à 1600 Hz. Filtre passe-haut de 1600 à 4000 Hz. Roll off >12 dB/Octave. |
| Plage: | BBN, LPN de 50 à 100 dB HL \pm 3 dB HPN de 50 à 95 dB HL \pm 3 dB |
| Paliers en dB | 1, 2, 5, 10 dB |

E-A-RTONE® 3A :

| | |
|--------|---|
| Plage: | 500 Hz de 50 à 105 dB HL \pm 3 dB 1 000 Hz de 50 à 120 dB HL \pm 3 dB 2 000 Hz de 50 à 115 dB HL \pm 3dB 3000 Hz de 50 à 105 dB HL \pm 3 dB 4 000 Hz de 50 à 110 dB HL \pm 3 dB |
| DHT : | < 3 % par 2cc (mesurée 5 dB en dessous de la sortie maximale) |

Immittance de la sonde :

| | |
|--------|---|
| Plage: | 500 Hz de 50 à 105 dB HL \pm 3 dB 1 000 Hz de 50 à 120 dB HL \pm 3 dB 2 000 Hz de 50 à 115 dB HL \pm 3dB 3000 Hz de 50 à 105 dB HL \pm 3 dB 4 000 Hz de 50 à 110 dB HL \pm 3 dB |
| DHT : | < 3 % par 2cc (mesurée 5 dB en dessous de la sortie maximale) |

Stimulation ipsilatérale

| | |
|--------------------------|---|
| Signal : | 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz, 3000 Hz, 4000 Hz |
| Précision de fréquence : | \pm 0,5 % |
| Bruit | Bruit blanc selon la norme CEI 1027 Filtre passe-bas de 400 à 1600 Hz Filtre passe-haut de 1600 à 4000 Hz Roll off >12 dB/Octave |
| Paliers en dB : | 1, 2, 5, 10 dB |
| Plage: | 500 Hz de 50 à 105 dB HL \pm 3 dB 1 000 Hz de 50 à 120 dB HL \pm 3 dB 2 000 Hz de 50 à 115 dB HL \pm 3dB 3000 Hz de 50 à 105 dB HL \pm 3 dB 4 000 Hz de 50 à 110 dB HL \pm 3 dB |
| DHT : | < 3 % par 2cc (mesurée 5 dB en dessous de la sortie maximale) |

Système de pression de l'air

| | |
|------------------------------|---|
| Plage: | Normale de +200 à -400 daPa/s, Prolongée de +400 à -600 daPa/s |
| Taux du balayage de pression | 50, 100, 200, 400 daPa/s, A.F.A.P A.F.A.P. commence à 500 daPa/s et ralentit à 400 daPa, lorsqu'un pic est détecté.. |
| Précision de fréquence : | ±10% ou ±10 daPa, selon la valeur la plus élevée |
| Sens de mesure de la pompe : | Du positif au négatif ou du négatif au positif |
| Sécurité : | Sécurité séparée +530 daPa et -730 daPa. ±70 daPa Sécurité logiciel +450 daPa et -650 daPa. ±70 daPa. |

Unité de l'axe Y du graphique d'admittance

ml, c, mmho, µl

Unité de l'axe X du graphique d'admittance

daPa, s

Affichage

Graphique 128x128 pixels

Antenne Bluetooth

| | |
|--------------------------|--|
| Antenne Bluetooth : | Antenne multicouches à puce pour 2,4 GHz |
| Gain de l'antenne : | 2 dBi |
| Impédance de l'antenne : | 50 ohm |

Le dispositif prend en charge les normes Bluetooth SIG et utilise les fonctions des périphériques connectés tels que l'affichage de l'état de fonctionnement sur la console à partir d'une connexion Bluetooth.

L'appareil muni de la technologie Bluetooth, fonctionnant sur le même spectre sur la plage 2,400 GHz-2,4835 GHz (bande ISM) que la technologie Bluetooth classique, utilise les 79 canaux de 1 MHz de large de la technologie Bluetooth. Au sein du canal, les données sont transmises selon une modulation par déplacement de fréquence gaussien (GFSK), semblable au modèle à taux basique du Bluetooth classique. Le débit des bits est de 1 Mbit/s.

Alimentation électrique

| | |
|------------------------------------|--|
| Types de piles : | Rechargeables (type Ni-MH) 1,2 V ou alcalines AA (R6) 1,5 V, 4 pièces. N'utilisez que les batteries rechargeables fournies par Natus Medical Denmark ApS. |
| Tension d'alimentation des piles : | Nom. 5 V, max. 6,4 V, min. 4 V (tension lorsque l'appareil est éteint) |

Conditions de fonctionnement

| | |
|---------------------|-------------------------------------|
| Température : | De +15 °C à +35 °C (59 °F à +95 °F) |
| Humidité relative : | De 30 à 90 %, sans condensation |
| Temps de chauffe : | < 2 min |
| Pression de l'air : | 600 hPa à 1060 hPa |

Le fonctionnement à des températures inférieures à - 20 °C ou supérieures à + 60 °C peut entraîner des dégâts permanents.

Stockage et manutention

| | |
|---------------------|---------------------------|
| Température : | -20 °C à +60 °C |
| Humidité relative : | < 90 %, sans condensation |
| Pression de l'air : | 500 hPa à 1060 hPa |

Dimensions

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| MADSEN OTOflex 100 (HxLxP) : | 20 cm x 4,9 cm x 7,8 cm |
| Chargeur (H x L x P) : | 18 cm x 4,9 cm x 7,8 cm |

Poids

| | |
|---------------------|---------|
| MADSEN OTOflex 100: | 0,6 kg |
| Chargeur: | 0,23 kg |

Chargeur

| | |
|--------------------------|--|
| Identification de type : | Le chargeur est de type 1012, fabriqué par Natus Medical Denmark ApS |
| Alimentation secteur : | 100 - 240 V CA \pm 10%, 50 - 60 Hz |
| Consommation électrique | < 10 VA |

Divers

Coupleur 2cc
Horloge et calendrier

Calibration

Le matériel doit être étalonné régulièrement selon les normes EN 61027 et ANSI S3.39

Performances fondamentales

MADSEN OTOflex 100 ne présente pas de performances fondamentales ; par conséquent, les exigences applicables sont celles indiquées dans les documents suivants :

1. Impédance/admittance telles que définies dans les normes EN 61027 Type 1, ANSI S3.39 Type 1
2. Sécurité de base telle que définie dans la norme CEI 60601-1

Toutes les informations requises par la norme CEI 60601-1-2:2007, #5.2.2.1-#5.2.2.10 sont disponibles dans le MADSEN OTOflex 100 Guide de l'utilisateur.

Normes

| | |
|------------------------|--|
| Sécurité : | ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005), CAN/CSA -C22.2 NO 60601.1 (2008) MADSEN OTOflex 100 : CEI 60601-1, Classe II, Alimentation interne, Type BF, IPX0 Chargeur: EN 60601-1, Classe II, IPX0 |
| CEM : | EN 60601-1-2, EN 300 328-2, EN 301 489-17 |
| Impédance/admittance : | EN 61027 Type 1, ANSI S3.39 Type 1 |

19.1 Accessoires

- Sonde d'impédancemétrie
- Embouts de sonde
- Embouts
- Boîte d'embouts
- Insert Otometrics, controlatéral
- Insert controlatéral, TDH-39
- Inserts pour écouteurs controlatéraux
- Harnais d'épaule
- Disque d'installation du logiciel OTOsuite
- Cordon d'alimentation
- MADSEN OTOflex 100 Guide de l'utilisateur
- MADSEN OTOflex 100 Manuel de référence
- Kit de montage mural pour la version PC de l'appareil
- Kit de nettoyage de sonde
- Malette de transport
- Kit de filtre cérumen
- Piles rechargeables NIMH
- Adaptateur Bluetooth USB pour imprimante
- Dongle Bluetooth OTOair
- Chargeur/socle
- Couverture de l'appareil
- Mamelons de tube E-A-Rtone

19.2 Remarques concernant la compatibilité électromagnétique (CEM)

- MADSEN OTOflex 100 est intégré à un système électromédical et, de ce fait, est soumis à des précautions de sécurité particulières. Pour cette raison, les instructions d'installation et de manipulation figurant dans le présent document doivent être suivies scrupuleusement.

19 Caractéristiques techniques

- Les appareils de communication HF portatifs et mobiles, tels que les téléphones portables, peuvent avoir des effets sur le fonctionnement de MADSEN OTOflex 100.

| Guide et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques pour l'ensemble des dispositifs et systèmes | | |
|---|----------------|--|
| MADSEN OTOflex 100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN OTOflex 100 de s'assurer de la conformité de l'environnement. | | |
| Test d'émissions | Compliance | Environnement électromagnétique - Guide |
| Émissions RF CISPR11 | Groupe 1 | MADSEN OTOflex 100 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les radiofréquences émises sont très faibles et ne risquent guère de causer des interférences avec les dispositifs électroniques proches. |
| Émissions RF CISPR11 | Classe B | MADSEN OTOflex 100 peut être utilisé dans tous les environnements, y compris les environnements domestiques et ceux directement connectés au réseau public avec alimentation électrique de faible tension alimentant des bâtiments d'habitation. |
| Émissions harmoniques IEC 61000-3-2 | Non applicable | |
| Fluctuations de tension/émissions de scintillement IEC 61000-3-3 | Non applicable | |


| Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour l'ensemble des dispositifs et systèmes | | | |
|---|--|--|---|
| MADSEN OTOflex 100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN OTOflex 100 de s'assurer de la conformité de l'environnement. | | | |
| Test d'immunité | Niveau du test CEI 60601 | Niveau de compliance | Environnement électromagnétique - Guide |
| Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contact ± 8 kV air | ± 6 kV contact ± 8 kV air | Le plancher doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le plancher est couvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être au moins égale à 30 %. |
| Transitoires électriques rapides en salves 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 secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |
| Ondes de choc IEC 61000-4-5 | +/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre | +/- 1 kV phase-phase +/- 2 kV phase-terre | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique IEC 61000-4-11 | < 5 % U _T (creux > 95 % U _T) pendant 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % U _T) pendant 5 cycles 70 % U _T (creux de 30 % U _T) pendant 25 cycles < 5 % U _T (creux > 95 % U _T) pendant 5 s | < 5 % U _T (creux > 95 % U _T) pendant 0,5 cycle 40 % UT (creux de 60 % U _T) pendant 5 cycles 70 % U _T (creux de 30 % U _T) pendant 25 cycles < 5 % U _T (creux > 95 % U _T) pendant 5 s | La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur de MADSEN OTOflex 100 exige un fonctionnement continu pendant les interruptions de courant, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou une batterie pour alimenter MADSEN OTOflex 100. |
| Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Les champs magnétiques de fréquence du secteur doivent présenter les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type. |

U_T est la tension de secteur CA avant l'application du niveau de test.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique pour les dispositifs et systèmes AUTRES que ceux de maintien des fonctions vitales

MADSEN OTOflex 100 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de MADSEN OTOflex 100 de s'assurer de la conformité de l'environnement.

| Test d'immunité | Niveau du test CEI 60601 | Niveau de conformité | Environnement électromagnétique - Guide |
|-------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|---|
| RF par conduction IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | 3 Vrms 150 kHz to 80 MHz | Les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle recommandée (calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur) par rapport à MADSEN OTOflex 100 et aux câbles. La distance de séparation recommandée est la suivante : $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz, <i>P</i> étant la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) suivant les données du fabricant et <i>d</i> la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ issues des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles ont été déterminées d'après une enquête sur le site électromagnétique, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Les dispositifs marqués de ce symbole peuvent générer des interférences avec les équipements alentour :  |
| RF par rayonnement IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz | |

Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique.






Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.


- a. Les intensités de champ issues de transmetteurs fixes, comme des stations de base pour téléphones sans fil (cellulaires, portables) et installations radio mobiles, des radios amateur, des chaînes de radio AM et FM et des chaînes de télévision ne peuvent pas, théoriquement, être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par les émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si l'intensité de champ mesurée sur le site d'utilisation d'MADSEN OTOflex 100 est supérieure au niveau de compliance RF applicable ci-dessus, vous devez vérifier que le fonctionnement de MADSEN OTOflex 100 est normal. Si vous constatez des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple la réorientation ou le déplacement de MADSEN OTOflex 100.
- b. Dans la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

| Distances de séparation recommandées entre les dispositifs de communication RF portatifs et mobiles et MADSEN OTOflex 100 | | | |
|--|---|---------------------------------------|--|
| MADSEN OTOflex 100 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de MADSEN OTOflex 100 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (transmetteurs) et MADSEN OTOflex 100, tel que recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication. | | | |
| Puissance de sortie nominale maximale du transmetteur W | Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur m | | |
| | 150 kHz à 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 80 MHz à 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$ | 800 MHz à 2,5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01 | 0.12 | 0.12 | 0.23 |
| 0.1 | 0.38 | 0.38 | 0.73 |
| 1 | 1.2 | 1.2 | 2.3 |
| 10 | 3.8 | 3.8 | 7.3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |
| Pour les émetteurs dont la puissance nominale maximale de sortie ne figure pas ici, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance nominale maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon les indications du fabricant de l'émetteur. | | | |
| Remarque 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. | | | |
| Remarque 2 : Ces directives ne concernent pas toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes. | | | |





20 Définition des symboles

MADSEN OTOflex 100



| | |
|---|---|
|  | <p>Est conforme aux critères du type BF de la norme EN 60601-1. Reportez-vous aux Caractéristiques techniques et aux Normes du manuel de l'OTOflex 100.</p> |
|  | <p>L'OTOflex 100 porte ce symbole lorsqu'il est important que l'utilisateur se réfère aux informations correspondantes fournies dans ce manuel.</p> |
|  | <p>Équipement électronique couvert par la directive 2012/19/UE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p> <p>Tous les produits électriques et électroniques, les batteries et les accumulateurs doivent être collectés séparément à la fin de leur durée de vie utile. Cette exigence s'applique dans l'Union européenne. Ne jetez pas ces produits avec les déchets municipaux non triés.</p> <p>Vous pouvez retourner l'appareil et les accessoires à Natus Medical Denmark ApS ou à tout distributeur Natus Medical Denmark ApS. Vous pouvez également obtenir des conseils concernant la mise au rebut auprès des autorités locales.</p> |
|  | <p>Classé en ce qui concerne les chocs électriques et les risques d'incendie, mécaniques et autres risques spécifiés uniquement en conformité avec les normes UL 2601-1 et CAN/CSA-C22.2 NO601.1-90.</p> |
|  | <p>En France, l'utilisation de cet appareil n'est permise qu'à l'intérieur.</p> |
| <p>FCC</p> | <p>Cet appareil est conforme au paragraphe 15 des lois FCC. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cet appareil ne causera pas d'interférences nuisibles. • Cet appareil doit pouvoir accepter les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles de causer un fonctionnement indésirable. <p>Reportez-vous aux remarques 5 à 7 de l'annexe ,1.2 Notes d'avertissement - 215 pour en savoir plus.</p> |

| | |
|---|---|
| <p>IC</p> | <p>Le terme IC situé avant le numéro de certification/enregistrement signifie que l'appareil répond aux spécifications techniques de l'industrie du Canada.</p> <p>Cet appareil est conforme aux normes RSS des Règles d'Industrie Canada. Son utilisation est soumise aux deux conditions suivantes :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Cet appareil ne doit pas causer d'interférences nuisibles. 2. Cet appareil ne doit pas accepter les interférences reçues, y compris les interférences susceptibles de causer un fonctionnement indésirable. <p>Remarque importante</p> <p><i>Déclaration d'exposition aux rayonnements</i></p> <p>Cet émetteur ne doit pas être situé à proximité ou utilisé conjointement à toute autre antenne ou tout autre émetteur.</p> <p>Cet équipement est conforme aux RSS-102 d'Industrie Canada au titre du Code de sécurité 6 de Santé Canada sur l'exposition humaine aux radiofréquences.</p> |
|  | <p>Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil. Les réglementations et les précautions locales des autres équipements environnants doivent toujours être respectées afin d'éviter les interférences.</p> <p>La distance séparant cet appareil des autres appareils doit être de 0,35 m minimum, en conformité avec les conditions de la norme d'immunité EN 60601-1-2.</p> <p>En cas d'utilisation dans des zones restreintes, le OTOflex 100 a la capacité d'éteindre le module Bluetooth intégré, c'est-à-dire de désactiver la communication radio Bluetooth. Le OTOflex 100 intègre des fonctionnalités de stockage pour mémoriser les données mesurées hors ligne que vous pouvez transférer ultérieurement vers d'autres emplacements.</p> |
| | <p>Pour connaître les symboles des boutons permettant de piloter le OTOflex 100, reportez-vous à 3.2 Commandes et sélections de menu - 23 et 7 test avec le MADSEN OTOflex 100 - 63.</p> |

Chargeur

| | |
|---|---|
|  | <p>Est conforme aux critères de la classe II de la norme de sécurité CEI 60601-1.</p> |
|  | <p>CAUTION</p> <p>Indique la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi pour obtenir des mises en garde importantes, telles qu'avertissements et précautions qui, pour diverses raisons, ne peuvent être présentées sur le dispositif médical lui-même.</p> |
|  | <p>Composant reconnu par UL pour le Canada et les États-Unis.</p> |
|  | <p>S'utilise uniquement avec le courant alternatif.</p> |

Module Impédancemétrie OTOsuite



| | |
|---|--|
|  | <p>Marquage de conformité CE Conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et à la directive RoHS (2011/65/UE).</p> |
|  | <p>Utilisé dans les boîtes de dialogue des messages d'erreur en cas de défaillance du programme. Voir les informations détaillées dans la boîte de dialogue.</p> |

21 Notes d'avertissement

Ce manuel contient des informations et des avertissements, qui devront être respectés afin de garantir la sécurité du fonctionnement des dispositifs et logiciels. Il convient également de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur.

Consultez les sections [Notes d'avertissement concernant le MADSEN OTOflex 100](#) ► 51 et [Notes d'avertissement concernant le chargeur](#) ► 52.

21.1 Notes d'avertissement concernant le MADSEN OTOflex 100

| | |
|---|--|
|  | <p>Seuls les types de piles recommandés devraient être utilisés avec le MADSEN OTOflex 100. Reportez-vous aux Caractéristiques techniques.</p> <p>Placez les piles en suivant les indications fournies à l'intérieur du compartiment pour piles, reportez-vous au chapitre Alimentation de l'appareil ► 7 pour plus de détails.</p> <p>Utilisez uniquement des piles rechargeables lorsque vous placez le MADSEN OTOflex 100 sur le chargeur. Si vous utilisez des piles alcalines, n'essayez pas de charger le MADSEN OTOflex 100. Les piles alcalines risqueraient d'être endommagées et de fuir, ce qui pourrait par la suite endommager également le MADSEN OTOflex 100.</p> <p>Retirez les piles si vous avez l'intention de ne pas utiliser l'équipement pendant un certain temps.</p> |
|  | <p>Ne connectez le MADSEN OTOflex 100 qu'au type de chargeur 1012 fabriqué par Natus Medical Denmark ApS.</p> |

1. Pour des raisons de sécurité, ainsi que pour ne pas annuler la garantie, la révision et la réparation des équipements électroniques médicaux ne devront être effectuées que par le fabricant de l'équipement ou un membre du personnel d'entretien appartenant à un atelier agréé. En cas de défauts éventuels, décrivez en détail le ou les défauts, puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.
2. Tenez l'appareil à l'écart des liquides. Ne laissez pas l'humidité pénétrer à l'intérieur de l'appareil. La présence d'humidité dans l'appareil peut l'endommager et engendrer un risque de choc électrique pour l'utilisateur ou le patient.
3. N'utilisez pas l'appareil en présence d'agents inflammables (gaz) ni dans un environnement saturé en oxygène.
4. L'exposition de la prothèse à un champ radioélectrique puissant risque de produire un bruit indésirable. Ce bruit peut interférer avec le processus d'enregistrement de mesures correctes. De nombreux types d'appareils électriques (télé-

phones portables, etc.) peuvent générer des champs radioélectriques. Nous vous recommandons de restreindre autant que possible l'utilisation de tels appareils à proximité de celui-ci.

5. Tout changement ou modification n'ayant pas été expressément approuvé par le fabricant est susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à l'utilisation de l'équipement.
6. Cet équipement a été testé et jugé conforme aux limites des appareils numériques de la classe B, en application du paragraphe 15 des lois FCC. Ces limites ont été conçues afin de fournir une protection adéquate contre les interférences nuisibles des installations résidentielles. Cet équipement produit, utilise et peut émettre des fréquences radioélectriques, et risque également de causer des interférences nuisibles aux communications radio s'il n'est pas installé et utilisé conformément à ces instructions. Cependant, l'absence d'interférences pour une installation donnée n'est jamais garantie. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à la réception des ondes radio ou tv, ce qui peut être déterminé en éteignant puis en rallumant l'équipement, l'utilisateur est encouragé d'essayer de corriger ces interférences en adoptant une ou plusieurs des mesures suivantes :
 - Réorienter ou déplacer l'antenne réceptrice.
 - Éloigner l'équipement du récepteur.
 - Brancher l'équipement dans une prise reliée à un circuit différent de celui sur lequel le récepteur est connecté.
 - Demander de l'aide au revendeur ou à un technicien radio/tv expérimenté.
7. Pour l'utilisation au Canada : Afin d'éviter les interférences radioélectriques avec le service autorisé, cet appareil est destiné à être utilisé à l'intérieur et à l'écart des fenêtres pour fournir une protection maximale. Les équipements (ou leurs antennes d'émission) installés à l'extérieur sont soumis à une autorisation.
8. Aucune pièce ne doit être ingérée, brûlée ou utilisée de toute autre manière que ce soit à d'autres fins que les applications définies dans la section Utilisation prévue de ce manuel.
9. L'appareil et le chargeur peuvent être mis au rebut en tant que déchets électroniques normaux, conformément à la réglementation locale. Veuillez consulter les réglementations locales concernant la mise au rebut des piles rechargeables et des piles alcalines.
10. Pour des raisons de sécurité et compte tenu des effets sur la CEM, les accessoires connectés aux raccords de sortie de l'équipement doivent être identiques au type d'accessoires fournis avec le système.
11. Il est recommandé d'étalonner une fois par an les accessoires contenant des transducteurs. De plus, il est recommandé d'effectuer un étalonnage dans le cas où l'équipement a été exposé à un endommagement potentiel (p. ex. si les écouteurs tombent sur le sol).

Veuillez noter que l'étalonnage n'a été effectué que sur les transducteurs fournis ! Si vous souhaitez utiliser des transducteurs autres que ceux fournis pour tester avec l'appareil, contactez d'abord votre revendeur local.
12. Conformément à la norme EN 60601-1-1, les ordinateurs et les imprimantes doivent être placés hors de portée du patient, c'est-à-dire à une distance d'au moins 1,5 m (5 pi).

21.2 Notes d'avertissement concernant le chargeur



Pour déconnecter le chargeur de l'alimentation électrique, vous devez détacher le câble d'alimentation de la source d'alimentation.

1. Le boîtier du chargeur ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur. Pour des raisons de sécurité ainsi que pour ne pas annuler la garantie, les boîtiers ne devront être ouverts et entretenus que par des membres du personnel d'entretien autorisé. En cas de défauts éventuels, veuillez faire une description détaillée du ou des défaut(s), puis contactez votre fournisseur. N'utilisez jamais un appareil défectueux.

2. L'appareil peut être éliminé comme les déchets d'équipements électroniques normaux conformément aux réglementations locales.

22 Fabricant

Natus Medical Denmark ApS
Hoerskaetten 9, 2630 Taastrup
Danemark
☎ +45 45 75 55 55
www.natus.com

22.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement seulement dans les cas suivants :

- Toutes les opérations d'assemblage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par le fabricant de l'appareil ou par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'appareil est connecté est conforme aux exigences EN/CEI.
- L'appareil est utilisé conformément aux consignes d'utilisation.

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des tiers.

