



Manuel de l'utilisateur

nanoTymp[®]



Fabricant

PATH MEDICAL GmbH

Landsberger Straße 65
82110 Germering
Allemagne

Courriel ✉ info@pathme.de
Téléphone ☎ +49 89 800 765 02
Fax : +49 89 800 765 03



Informations sur le manuel

Numéro d'article : 101026-FR
Date de sortie : 2024-07
Révision : 1701_Manual_FR_04

S'applique à : TY-MU, modèle TU100948
Logiciel nanoTymp version 1.0.0.488 et supérieur
Système électrique médical composé de TY-MU et d'un ordinateur (tablette)

Tous les articles, produits, marques et marques déposées mentionnés sont enregistrés ou détenus par les sociétés mentionnées.

Toutes les informations, illustrations et spécifications fournies dans ce manuel sont basées sur les dernières informations disponibles sur le produit au moment de la publication. PATH MEDICAL se réserve le droit d'apporter des modifications à tout moment et sans préavis.

La dernière révision du manuel de l'utilisateur est disponible en ligne à l'adresse www.pathme.de/support.

Sous réserve d'erreurs et d'omissions.

Avis de droit d'auteur

Aucune partie de ce manuel ne peut être reproduite, traduite, stockée ou transmise, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique, mécanique, par photocopie, enregistrement ou autre, sans l'accord écrit préalable de PATH MEDICAL GmbH.

Copyright © 2024 PATH MEDICAL GmbH

Table des matières

1	Vue d'ensemble	5
1.1	Introduction.....	5
1.2	Manuel d'utilisation	6
1.2.1	Description	6
1.2.2	Contre-indications	7
1.2.3	Effets secondaires	7
2	Explication des symboles	9
3	Les bases de l'audiométrie d'impédance	11
3.1	Tympanométrie	11
3.1.1	Test de la fonction de la trompe d'Eustache (ETF)	12
3.2	Réflexes acoustiques	12
4	Description opérationnelle	15
4.1	Exigences informatiques	15
4.1.1	Exigences en matière de sécurité électrique	15
4.1.2	Conditions requises pour faire fonctionner le logiciel nanoTymp	16
4.2	Déballage et installation.....	16
4.3	Fonctionnement de l'appareil	17
4.4	Préparation des tests	17
4.4.1	Démarrage du logiciel et du menu	18
4.4.2	Préparer le patient	22
4.5	Réalisation du test.....	23
4.5.1	Manipulation des embouts auriculaires	23
4.5.2	Effectuer une mesure : Tympanométrie	23
4.5.3	Effectuer une mesure : Réflexes acoustiques	24
4.6	Paramètres	25
4.7	Stockage	27
4.8	Dépannage	27
5	Service et maintenance.....	31

5.1	Informations générales sur les services	31
5.2	Maintenance et étalonnage de routine	31
5.3	Réparation	33
6	Recommandations en matière de nettoyage et de désinfection	35
7	Accessoires	37
8	Notes sur la sécurité	39
8.1	Usage général	39
8.2	Responsabilité du client	40
8.3	Responsabilité du fabricant.....	40
8.4	Manipulation, transport et stockage	40
8.5	Sécurité électrique	41
8.6	Compatibilité électromagnétique	42
8.7	Accessoires	42
8.8	Élimination des déchets	43
9	Spécifications techniques	47
9.1	Informations générales sur les appareils	47
9.2	Caractéristiques du dispositif	47
9.3	Alimentation électrique	48
9.4	Conditions de stockage, de transport et d'exploitation.....	48
10	Informations sur la compatibilité électromagnétique	51

1 Vue d'ensemble

1.1 Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté un produit de qualité de la famille PATH MEDICAL. Le nanoTymp est conçu et fabriqué pour répondre à toutes les exigences de qualité et de sécurité. Lors de la conception du nanoTymp, PATH MEDICAL s'est attaché à en faire un appareil facile à utiliser. L'intention était de rendre son fonctionnement facile, en rendant l'appareil simple et facile à utiliser. Ce manuel est votre guide pour l'utilisation et l'entretien en toute sécurité de votre appareil. Il vise à simplifier le processus de familiarisation avec le fonctionnement et les fonctions du nanoTymp lors des tests.

Le nanoTymp se compose d'un dispositif matériel - l'instrument TY-MU - et du logiciel nanoTymp, utilisé pour effectuer des tests et afficher les résultats sur un ordinateur. Dans ce manuel, le terme TY-MU sera utilisé pour désigner le matériel lui-même. Le terme nanoTymp sera utilisé pour désigner le logiciel ou le système dans son ensemble.



Ce manuel d'utilisation contient des informations relatives à l'utilisation du dispositif PATH MEDICAL TY-MU et du logiciel nanoTymp. Veuillez lire attentivement l'ensemble du manuel d'utilisation avant d'utiliser le nanoTymp pour la première fois. N'utilisez cet appareil que de la manière décrite dans ce manuel. Nous vous recommandons de prendre particulièrement en compte les consignes de sécurité (voir section [8 :Notes sur la sécurité](#)), l'utilisation prévue (voir section [1.2 : Manuel d'utilisation](#)), le nettoyage (voir section [6 :Recommandations](#) en matière de nettoyage) et l'entretien (voir section [5 : EntretienService](#) et maintenance maintenance).



Le dispositif TY-MU se compose du câble USB (à gauche), de l'unité principale (au milieu) et de la sonde (à droite). Il est commandé par le logiciel nanoTymp.

1.2 Manuel d'utilisation

1.2.1 Description

Le TY-MU est un instrument de test électroacoustique qui produit des niveaux contrôlés de tonalités et de signaux de test afin d'obtenir des informations sur les conditions médicales affectant l'oreille moyenne ainsi que d'autres voies auditives afférentes et efférentes. Ce test constitue un élément précieux de l'évaluation audiométrique de dépistage et de diagnostic, en aidant au diagnostic d'éventuels troubles otologiques. Il comprend

- Tympanométrie
- Réflexes auditifs

Tous les modules de tests physiologiques peuvent être utilisés pour tous les âges, à partir de 34 semaines (âge gestationnel), pour les enfants prêts à sortir de l'hôpital.



TY-MU est destiné à être utilisé par les audiologistes, les spécialistes de l'oto-rhino-laryngologie (ORL) et autres professionnels de l'audition et techniciens formés en audiologie dans un environnement médical. Veuillez tenir compte des réglementations locales et des directives professionnelles concernant les exigences de qualification pour effectuer des mesures avec un module de test spécifique.



TY-MU n'est pas destiné à un usage opérationnel par le grand public. Toutes les procédures de test doivent être supervisées ou menées par du personnel qualifié. Aux États-Unis d'Amérique, la loi fédérale limite la vente de ce dispositif à un médecin agréé ou sur son ordre.



Le TY-MU est destiné à être utilisé uniquement à l'intérieur et doit être exploité dans des conditions environnementales définies. Voir également les conditions de fonctionnement au chapitre [9 :Spécifications techniques](#) et les informations sur les conditions environnementales concernant les perturbations électromagnétiques au chapitre [10 :Informations sur la compatibilité électromagnétique](#). TY-MU n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements riches en oxygène.



Le nanoTymp se compose d'un composant matériel (TY-MU) et d'une application PC. Tous deux ne sont pas destinés à être utilisés de manière autonome sans l'autre.

1.2.2 Contre-indications



Un examen visuel pour détecter des anomalies structurelles évidentes de la structure de l'oreille externe ainsi que du conduit auditif externe doit être effectué avant le test. Les tests ne doivent pas être effectués sur les patients présentant l'un des symptômes suivants sans l'accord d'un médecin :

- Chirurgie récente de l'oreille moyenne
- Oreille qui coule
- Traumatisme ou infection aiguë du canal auditif externe
- Occlusion du canal auditif externe
- La présence d'acouphènes, d'hyperacousie ou d'une autre sensibilité à des sons forts peut contre-indiquer les tests lorsque des stimuli de forte intensité sont utilisés

1.2.3 Effets secondaires

Il n'y a aucun effet secondaire indésirable connu pour l'utilisation de TY-MU.

Voir également la section [8 :Notes sur la sécurité](#).

2 Explication des symboles

Cette section explique tous les symboles utilisés dans ce manuel et/ou sur l'étiquette de l'appareil.

Symboles dans ce manuel :

Symbole	Explication
	Avis important : veuillez lire les informations importantes.
	Avertissement : veuillez lire les informations relatives à la sécurité, qui peuvent entraîner un risque de danger pour les personnes et/ou l'appareil si elles ne sont pas respectées.

Symboles sur l'étiquette du dispositif (selon la date de fabrication du dispositif et le marché cible, tous les symboles énumérés ci-dessous peuvent ne pas apparaître sur l'étiquette proprement dite) :

Symbole	Explication
	Consulter le mode d'emploi, c'est-à-dire le présent manuel
	Numéro de série
	Numéro d'article
	Dispositif médical
	Nom et adresse du fabricant, date de production
	Respect des exigences de la partie appliquée de type B (corps) selon la norme DIN EN 60601-1
	Appareil de classe de sécurité II selon la norme DIN EN 60601-1
	Entrée en courant continu
	Cet appareil est un équipement électronique couvert par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Lorsqu'il est mis au rebut, l'article doit être envoyé dans des installations de collecte séparées pour être récupéré et recyclé.
	Marque CE pour déclarer la conformité aux directives et règlements comme indiqué dans la déclaration de conformité (voir https://pathme.de/support/#certificates) Le numéro situé sous le marquage CE (le cas échéant) fait référence à l'identifiant de l'organisme notifié.

	Code 2D, identifiant unique d'appareil (UDI). Les informations à côté de l'UDI représentent : (01) l'identifiant, (11) la date de fabrication, (21) le numéro de série ; codes supplémentaires sur d'autres étiquettes : (17) date de péremption
	Logo de la société PATH MEDICAL

Pour d'autres symboles, par exemple sur les étiquettes des accessoires, veuillez vous référer au manuel ou à la fiche technique de l'accessoire concerné. Les symboles importants peuvent inclure :

Symbole	Explication
	Usage unique uniquement. Ne pas réutiliser l'article concerné.
	Date d'expiration. N'utilisez pas l'article concerné après la date indiquée.

3 Les bases de l'audiométrie d'impédance

L'objectif principal de la tympanométrie est de déterminer l'état de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne . L'objectif secondaire de ce test est d'évaluer les réflexes acoustiques, qui comprennent les nerfs crâniens (CN) VII et VIII et le tronc cérébral auditif. Ce test ne peut pas être utilisé pour évaluer directement la sensibilité auditive, bien que les résultats soient interprétés en conjonction avec d'autres mesures de seuil.

3.1 Tympanométrie

La tympanométrie est une mesure objective de la mobilité de l'oreille moyenne (compliance) et de la pression dans le système de l'oreille moyenne. La fonction de la tympanométrie est de fournir un moyen de diagnostiquer et de surveiller les problèmes dans le système de l'oreille moyenne. La tympanométrie est un type de test utilisé pour identifier et diagnostiquer les troubles qui peuvent entraîner ou ont déjà entraîné une perte auditive. La réalisation de tests de tympanométrie et de réflexes acoustiques peut aider à prendre des décisions concernant l'orientation vers un traitement médical ultérieur et peut aider à différencier différentes pathologies telles que :

- Infection de l'oreille moyenne (otite Moyenne)
- Perforation du tympan
- Liquide dans l'oreille moyenne
- Tumeur de l'oreille moyenne
- Fixation ou discontinuité ossiculaire
- Dysfonctionnement de la trompe d'Eustache

Avant l'examen, il convient de procéder à un examen visuel à l'aide d'un otoscope pour détecter les anomalies structurelles, les obstructions ou le cérumen (cire d'oreille). Un système de classification commun pour l'interprétation des tympanogrammes avec une sonde de 226 Hz peut être consulté ci-dessous :

Tapez	Caractéristiques	Indication
A	Des pics à 0daPa	Normal
Annonce	Un pic inhabituellement élevé	Suggère une dislocation ossiculaire.
Comme	Réduction du pic	Suggère une fixation ossiculaire.
B	Plat, sans sommet	Indique un mouvement réduit, généralement un signe de liquide de l'oreille moyenne ou une tumeur occupant l'espace.
Type B avec un volume anormalement important	>2.0 cc volume	Indique une perforation ou un tube de ventilation breveté.
Type B avec un volume anormalement faible du conduit	<1,0 cc	Indique un mauvais fonctionnement de la sonde, généralement la sonde est contre la paroi du canal auditif ou bloquée par du cérumen.

auditif		
C	Pression négative	Indique un pic négatif anormal.
D	Montre un creux dans le pic	Indique des tympons cicatrisés ou une membrane tympanique (TM) hypermobile.

3.1.1 Test de la fonction de la trompe d'Eustache (ETF)

Il existe un certain nombre d'anomalies de la trompe d'Eustache (ET) qui peuvent être identifiées grâce à un test de fonction de la trompe d'Eustache (ETF). Parmi les dysfonctionnements les plus courants des trompes d'Eustache, on trouve les obstructions (telles qu'une anomalie anatomique), les modifications locales des muqueuses dues à des allergies ou à une otite moyenne, ou encore les trompes d'Eustache pathétiques. Le dysfonctionnement de l'ET peut être transitoire, causé par une infection des voies respiratoires supérieures entraînant une pression négative, ou par un mauvais fonctionnement du muscle veli palatini, communément observé chez les enfants. Le dysfonctionnement de l'ET peut également être dû à des affections chroniques telles qu'un dysfonctionnement du muscle palatin (c'est-à-dire une fente palatine) ou des modifications structurelles dues aux radiations. Parmi les autres affections qui peuvent entraîner des dysfonctionnements de l'ET, on peut citer les accidents vasculaires cérébraux et la dystrophie musculaire.

Un test ETF peut être effectué par tympanométrie classique. Un tympanogramme de type C, ou pression de l'oreille moyenne >-250 daPa, indique que l'ETF est anormale. Toutefois, l'absence de pression négative n'implique pas nécessairement une ETF normale.

Si le tympanogramme est normal et si la membrane tympanique est intacte, demandez au patient d'effectuer une procédure de Toynbee (se tenir le nez et avaler), et de refaire le tympanogramme. Si l'ETF est normal, vous constaterez un déplacement négatif de la pression. Ensuite, demandez au patient de faire une procédure de Valsalva (se tenir le nez et souffler) et de refaire le tympanogramme. Si l'ETF est normale, vous constaterez une variation positive de la pression. La variation totale de la pression devrait être d'au moins 15 à 20 daPa. Il est important de noter que seuls environ 80 % des adultes (et un pourcentage plus faible d'enfants) peuvent effectuer correctement ces procédures. En cas de perforation de la membrane tympanique ou de tube de ventilation breveté, introduisez une pression positive (ou négative) d'environ 400 daPa. Si l'ET s'ouvre en conséquence directe de la pression (c'est-à-dire que la pression revient vers 0 daPa), l'ET fonctionne très probablement correctement.

3.2 Réflexes acoustiques

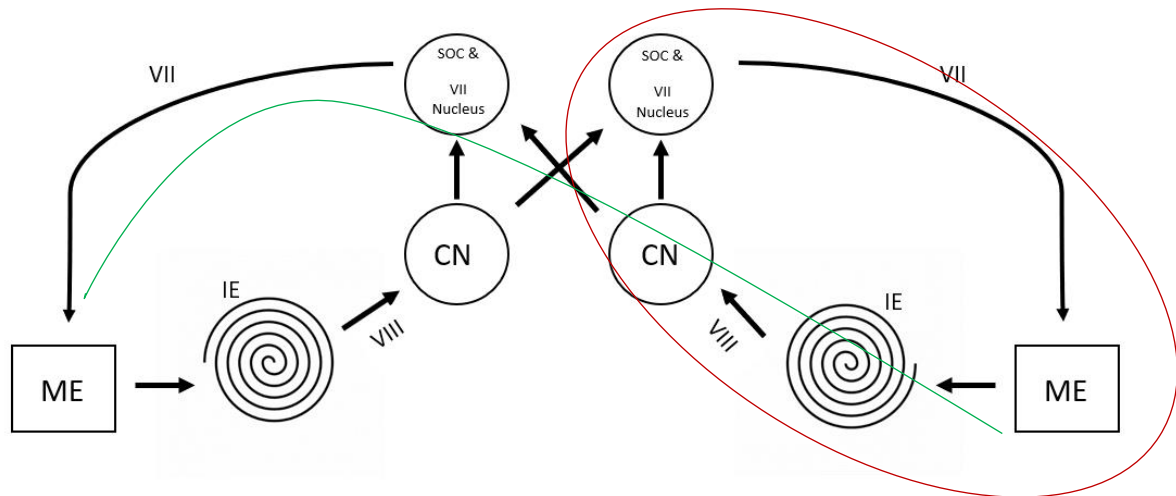
Un réflexe acoustique est la contraction du muscle stapédien qui se produit dans des conditions normales lorsqu'un son suffisamment intense est présenté à la voie auditive. Les mesures des réflexes acoustiques fournissent des informations sur l'oreille moyenne et

l'oreille interne, en plus des huitième et septième nerfs crâniens et de la fonction du tronc cérébral. La contraction du muscle provoque un raidissement de la chaîne ossiculaire qui modifie la compliance du système de l'oreille moyenne et est mesurée à l'aide d'une sonde tonale de la même manière qu'avec la tympanométrie. Il existe un membre afférent au réflexe acoustique impliquant la MT, l'oreille moyenne, la cochlée et le huitième nerf crânien, ainsi qu'un membre efférent impliquant le septième nerf crânien, l'oreille moyenne et la MT avec un croisement dans le tronc cérébral au niveau du complexe supérieur de l'olive. Un réflexe acoustique ipsilatéral est mesuré lorsque la présentation du stimulus et la mesure sont effectuées dans la même oreille au moyen de la sonde. Le réflexe acoustique contralatéral est mesuré lorsque la présentation du stimulus est faite dans l'oreille opposée à celle où la mesure est effectuée. Les sons de stimulus de différentes intensités élevées (70-115 dB SPL) à 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz ou 4000 Hz sont présentés sous forme de courtes salves. Un réflexe acoustique sera présent, élevé ou absent, selon qu'un changement de conformité a été mesuré ou non.

Vous trouverez ci-dessous un tableau qui peut être utilisé pour interpréter les seuils de réflexe acoustique (ART). Pour cet exemple, les pathologies de l'oreille droite ont été utilisées.

Ear	TARV Ipsilatéral	ART controlatéral
ART normal bilatéral		
droite	Présent	Présent
gauche	Présent	Présent
Pathologie cochléaire (oreille droite)		
droite	Élevé/Absent	Élevé/Absent
gauche	Présent	Présent
Pathologie du nerf vestibulocochléaire (oreille droite)		
droite	Élevé/Absent	Élevé/Absent
gauche	Présent	Présent
Pathologie du nerf facial (oreille droite)		
droite	Absent	Présent
gauche	Présent	Absent
Pathologie légère de l'oreille moyenne (oreille droite)		
droite	Élevé/Absent	Présent / élevé
gauche	Présent	Elevé
Pathologie grave de l'oreille moyenne (oreille droite)		
droite	Absent	Absent
gauche	Présent	Absent
Pathologie intra-axiale du tronc cérébral (petit)		
droite	Présent	Absent
gauche	Présenter	Absent
Pathologie intra-axiale du tronc cérébral (grand)		
droite	Absent	Absent
gauche	Absent	Absent

Vous trouverez ci-dessous un diagramme de la voie du réflexe acoustique indiquant les voies ipsilatérale et contralatérale.



Clé	
—	Voie Ipsilatérale
—	Voie contralatérale
ME	Oreille moyenne
IE	Oreille interne
CN	Noyau cochléaire
SOC	Complexe olivier supérieur
VIII	Nerf vestibulochoclaire
VII	Nerf facial

4 Description opérationnelle

PATH MEDICAL se consacre à la production de matériel de qualité à des prix abordables, et nous assurons la maintenance tout ce que nous vendons. Tous nos produits sont conçus dans un souci d'équilibre entre performances d'expert et facilité d'utilisation. Vos commentaires sont appréciés. S'il y a quelque chose que vous aimez, n'appréciez pas ou pensez simplement que ce serait mieux s'il était juste un peu différent, faites-le nous savoir. Vos commentaires influencent directement le cours du développement et les futures caractéristiques des produits PATH MEDICAL.

4.1 Exigences informatiques

Le TY-MU ne peut être utilisé qu'en combinaison avec un PC, un ordinateur portable ou une tablette informatique exécutant le logiciel nanoTymp. Cette section décrit les exigences à prendre en compte lors du choix d'un ordinateur approprié.

4.1.1 Exigences en matière de sécurité électrique



Le TY-MU constitue, avec l'ordinateur, un système électrique médical tel que défini dans la norme EN 60601-1. Les exigences de sécurité électrique décrites dans la norme EN 60601-1 doivent être respectées par le système électrique médical dans son ensemble. Bien que la TY-MU elle-même réponde à toutes les exigences applicables, il reste de la responsabilité de l'organisation de l'opérateur de s'assurer que l'ordinateur utilisé pour faire fonctionner la TY-MU est également conforme.

Cela peut se faire de plusieurs manières

- Utilisation d'un ordinateur approuvé médicalement (EN 60601-1)
- Utilisation d'un ordinateur standard en combinaison avec un transformateur d'isolement
- Utiliser un ordinateur standard alimenté par batterie (non connecté à un chargeur ou à tout autre équipement alimenté par le secteur comme les imprimantes)
- Utiliser un ordinateur standard qui est maintenu en dehors de l'environnement du patient

Le TY-MU lui-même peut être utilisé dans l'environnement du patient dans l'un des scénarios énumérés ci-dessus.

Voir également la section [8.5 : Sécurité électrique](#)

Le terme "*ordinateur standard*" désigne un ordinateur typique adapté à un usage de bureau conformément aux exigences de la norme IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

4.1.2 Conditions requises pour faire fonctionner le logiciel nanoTymp

Le logiciel nanoTymp peut être utilisé sur tout ordinateur fonctionnant sous Microsoft Windows 10 ou supérieur. Au moins un port USB libre est nécessaire pour connecter l'instrument TY-MU.

Configuration minimale requise pour l'installation de nanoTymp:

- Windows 10 ou supérieur
- RAM : 4 gigaoctets (Go)
- Résolution de l'écran : 1024 x 768
- Port USB
- Minimum 10 Go d'espace disque disponible



Pour des raisons de confidentialité des données et de cybersécurité, veuillez vous assurer de sécuriser l'accès physique et réseau aux ordinateurs qui stockent localement ou ont un accès à distance aux données personnelles (par exemple, les résultats des tests des patients). Cela peut inclure par ex. le ou les ordinateurs sur lesquels nanoTymp s'exécute, le ou les ordinateurs sur lesquels la base de données nanoTymp (ou toute sauvegarde de la base de données) est stockée et le ou les ordinateurs sur lesquels les fichiers de données pertinents (par exemple, les résultats de test exportés ou imprimés) sont stockés.



Veuillez utiliser un logiciel antivirus et un pare-feu à jour sur le(s) ordinateur(s) sur lequel fonctionne nanoTymp ou sur le(s) ordinateur(s) sur lequel est stockée la base de données nanoTymp (ou toute sauvegarde de la base de données). Installez les derniers services packs et correctifs de sécurité pour le système d'exploitation sur lequel nanoTymp fonctionne et assurez-vous que le système d'exploitation est toujours activement soutenu par des mises à jour de sécurité.



Assurez-vous de mettre en œuvre une politique de sauvegarde appropriée afin d'éviter la perte de données pertinentes (par exemple, les résultats des tests des patients).

4.2 Déballage et installation

Nous vous recommandons de déballer soigneusement votre TY-MU, en vous assurant que tous les composants sont retirés des matériaux d'emballage. Vérifiez que tous les composants énumérés ci-dessous sont inclus dans votre envoi. S'il manque un composant, contactez immédiatement votre distributeur pour signaler le manque. Cela permettra de

faire une réclamation en bonne et due forme. Si un composant semble avoir été endommagé lors de l'expédition, contactez immédiatement votre distributeur pour le signaler. N'essayez pas d'utiliser un composant ou un appareil qui semble endommagé. Toute pièce manquante ou tout dysfonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'appareil, accompagné de la facture, du numéro de série et d'un rapport détaillé du problème. Conservez tout le matériel d'emballage d'origine et le conteneur d'expédition afin que l'appareil puisse être correctement emballé s'il doit être réajusté pour un entretien ou un calibrage.

Votre jeu de nanoTymp devrait comprendre les éléments suivants

- Manuel d'utilisation
- Le NANO TYMP
- Le boîtier supportant la sonde avec connexion USB
Une clé USB contenant le logiciel et une version électronique de ce manuel
- Ensembles d'embouts auriculaires et de sondes (voir aussi la section [7 : Accessoires](#)).
- Une cavité d'étalonnage

Pour commencer à utiliser votre nanoTymp, installez le logiciel nanoTymp à partir de la clé USB qui l'accompagne. Si la clé USB n'est pas disponible, le logiciel nanoTymp peut être trouvé dans la section support / téléchargement de www.pathme.de.

Pour installer le logiciel, il suffit de lancer le programme d'installation et de suivre les instructions à l'écran.

Le dispositif TY-MU lui-même ne nécessite aucune procédure d'installation particulière. Il est prêt à fonctionner dès qu'il est connecté à un port USB de l'ordinateur.



Pour couper la tension d'alimentation de l'instrument, par exemple lors de procédures de nettoyage, le TY-MU doit être déconnecté du port USB. Le port USB utilisé doit donc être facilement accessible pour permettre la déconnexion du TY-MU.

4.3 Fonctionnement de l'appareil

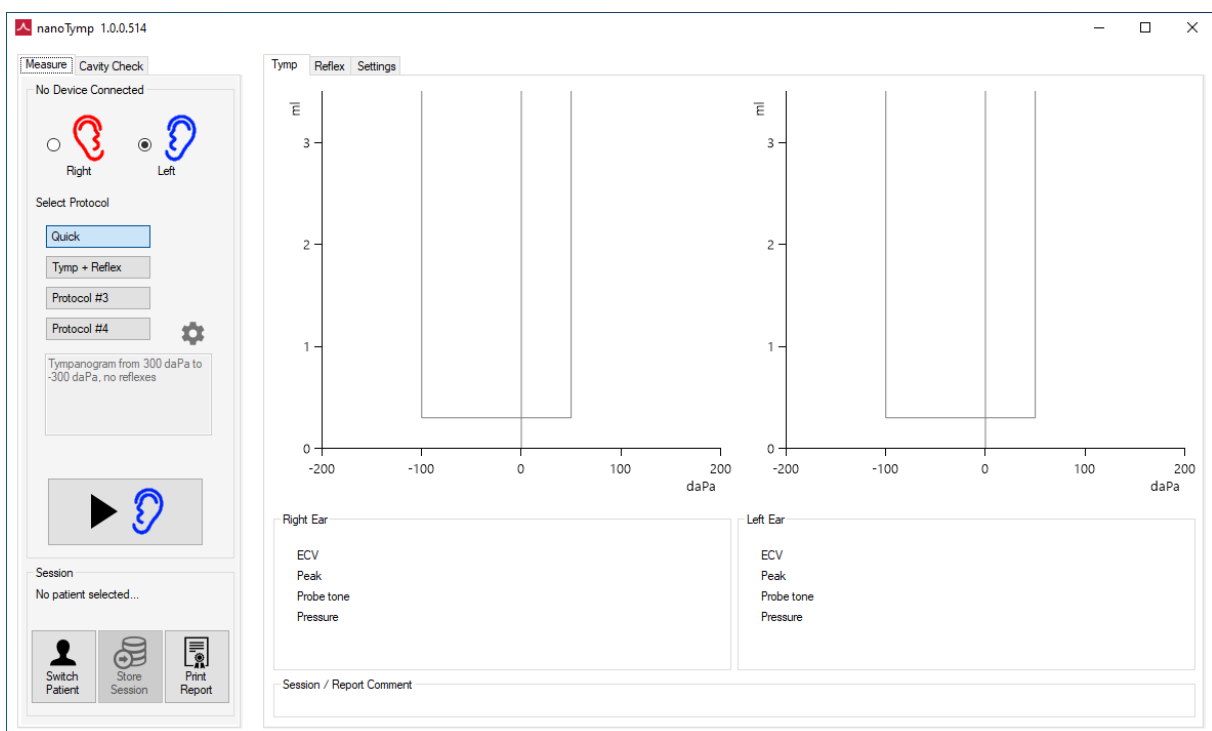
Assurez-vous toujours du bon fonctionnement de l'appareil en suivant les procédures de vérification de routine de l'équipement audiométrique. Le nanoTymp doit être utilisé dans une pièce calme.

4.4 Préparation des tests

Un câble USB relie le TY-MU à un port USB d'un ordinateur portable ou de bureau. L'alimentation du TY-MU est directement fournie par l'ordinateur via le port USB. Aucune alimentation électrique externe n'est nécessaire. Cela rend le système nanoTymp facile et sûr à utiliser.

4.4.1 Démarrage du logiciel et du menu

Après avoir démarré l'ordinateur, lancez le logiciel nanoTymp en cliquant sur l'icône "nanoTymp" sur le bureau ou directement depuis le menu du programme. Le programme se lance avec l'écran de démarrage (voir la figure ci-dessous). L'écran de démarrage affiche les boutons contrôlant l'entrée dans les principales fonctions du nanoTymp. Pour accéder au test, sélectionnez le module à partir de l'écran de démarrage.



Pour fermer le programme, cliquez sur le X situé dans le coin supérieur droit de l'écran. Des fonctions supplémentaires se trouvent en haut à gauche de l'écran.

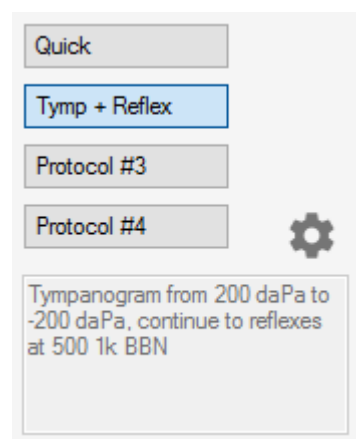
La barre de menu à gauche contient les onglets "Mesure" et "Test de cavité".

Cette section décrit l'onglet Mesure. La procédure de test et d'étalonnage de la cavité est décrite dans la section [5.2 : Maintenance et étalonnage de routine](#).

Les différentes fonctions sous chaque onglet seront abordées en commençant par la première ligne.

- Directement sous l'onglet "Mesure", l'état du dispositif en termes de connectivité sera affiché comme Dispositif connecté / Dispositif non connecté
- Des boutons  radio permettent de sélectionner l'oreille droite  et l'oreille gauche 

- **Sélectionner un protocole** vous permet de sélectionner des protocoles prédéfinis ou par défaut ou de les personnaliser en fonction de vos préférences en matière de tests. Lorsque l'un des protocoles est sélectionné, il sera ombré en bleu et une brève description du test apparaîtra dans la boîte d'information située sous le dernier protocole. Le  bouton Paramètres peut être sélectionné pour afficher ou modifier les paramètres relatifs au protocole spécifique.



- Le bouton  de test de **démarrage** peut être appuyé lorsque la sonde est en position, car le patient et le clinicien sont prêts à commencer la mesure. La couleur de l'oreille correspondra à l'oreille sélectionnée pour le test : **bleu** pour l'oreille gauche et **rouge** pour l'oreille droite.
- Dans la rubrique "**Session**", vous pourrez consulter les informations sur le patient, enregistrer une session et choisir d'imprimer un rapport.



Lorsque le bloc



Changer de patient est sélectionné, l'écran Gestionnaire de patients apparaît :

Firstname	Lastname	DateOfBirth
Anne	Anderson	8/1/2009
Adelheid	Bachmann	9/9/1977
Fiorino	De Rosa	6/9/1978
John	Doe	9/3/1989
Erika	Mustermann	8/12/1964
Piet	Pompies	4/18/1983
Bob	Smith	10/7/1992

Timestamp	Left Ear	Right Ear
9/19/2019 11:55 AM	☒	☒
9/19/2019 11:51 AM	☒	☒

Cet écran vous permet de saisir de nouvelles informations sur le patient ou de rechercher un patient stocké pour charger des informations à partir de la base de données. Vous pouvez mettre un patient en surbrillance et charger les données stockées en appuyant sur le bouton **Sélectionner le patient** ou en double-cliquant sur le nom du patient souhaité avec la souris. Pour charger les données d'une session spécifique, sélectionnez cette session dans la liste des sessions et double-cliquez dessus avec la souris ou appuyez sur le bouton **Charger la session**.



Si vous utilisez un ordinateur sur lequel le système Noah est installé, nanoTympanometry stockera les données relatives aux patients et aux tests dans la base de données Noah. Dans ce cas, vous ne verrez pas le navigateur du patient comme indiqué ci-dessus. À la place, vous verrez le navigateur du patient de Noah.



Le bouton **"Store Session"** peut être utilisé pour stocker les résultats d'un patient qui ont déjà été chargés dans la base de données. Si le nom d'un patient apparaît sous Session, les données seront automatiquement attribuées au patient actif lorsque le bouton de stockage est actionné. Si les mesures ont été effectuées avant le chargement du patient, un patient doit d'abord être créé ou sélectionné (voir **Changer de patient**).



Sélectionnez le bouton **Imprimer le rapport** pour imprimer une copie des résultats. Le rapport apparaîtra en format PDF qui peut ensuite être enregistré ou envoyé à l'imprimante disponible.

Un texte de **commentaire sur la session/le rapport**, qui sera ajouté au rapport imprimé, peut être saisi dans la case correspondante. S'il est saisi *avant l'enregistrement* de la session, le commentaire sera enregistré et maintenu avec la session. S'il est saisi *après avoir*

enregistré la session, le commentaire apparaîtra simplement sur l'impression et ne sera pas conservé dans le rapport.

4.4.2 Préparer le patient

- Assurez-vous que le patient est à l'aise sur une chaise ou sur une table d'examen si nécessaire. Les enfants en bas âge peuvent se sentir plus à l'aise sur les genoux d'un parent.
- Vérifiez la présence de cérumen (cire) dans le conduit auditif externe à l'aide d'un otoscope. L'excès de cérumen doit être enlevé par un professionnel qualifié afin d'éviter que l'ouverture de la sonde ne se bouche, ce qui empêcherait de faire le test. Il peut être nécessaire de couper l'excès de poils pour obtenir un sceau.
- Montrez la sonde au patient et expliquez-lui que l'embout sera inséré dans le canal auditif. La sonde doit être étanche pour que le test puisse progresser. Il est donc important d'expliquer l'effet de la toux, de la parole et de la déglutition sur le test et les résultats du test.
- Pour la tympanométrie, le but du test peut être expliqué comme un test permettant de mesurer le mouvement du tympan ainsi que la santé de l'oreille moyenne. Une petite quantité d'air circule à travers la sonde pour déplacer le tympan ; elle produit une sensation égale à celle d'une légère pression du doigt dans le conduit auditif. Une ou plusieurs tonalités seront entendues pendant le test. Aucune participation n'est attendue de la part du patient.
- Pour les réflexes acoustiques, le but du test peut être expliqué comme un test d'accès au muscle (Musculus stapedius) dans la capacité à protéger l'oreille des sons forts. Un ou plusieurs sons d'intensité variable seront entendus pendant le test. Aucune participation n'est attendue de la part du patient.

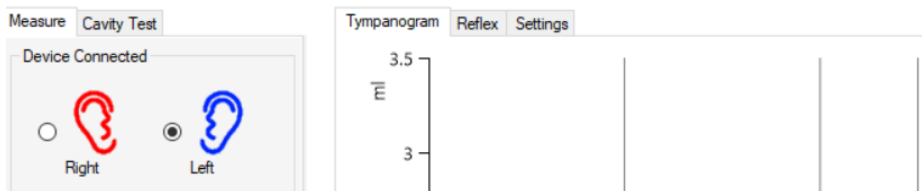


4.5 Réalisation du test

4.5.1 Manipulation des embouts auriculaires

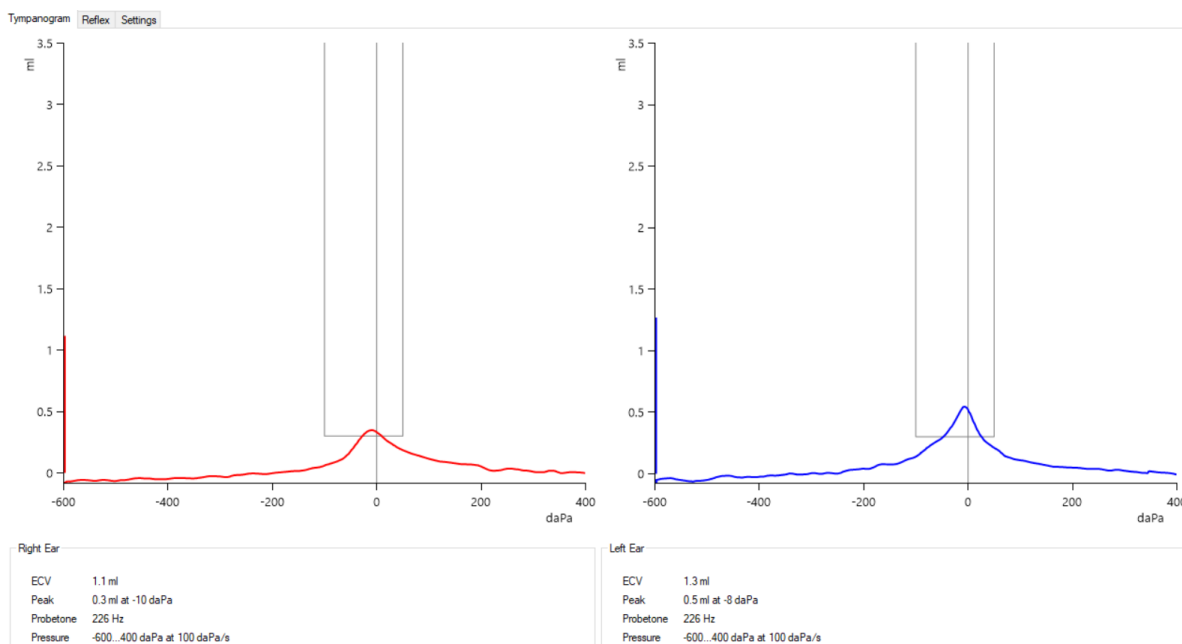
Choisissez la bonne taille d'embout en fonction de votre inspection de la taille des canaux auditifs du patient. N'insérez pas la sonde sans qu'un embout soit fixé, afin d'éviter d'endommager les conduits auditifs du patient. Placez l'embout sur l'extrémité de la sonde en vous assurant qu'il est bien enfoncé jusqu'au fond. Insérez la sonde avec l'embout attaché dans l'oreille du patient. Pour les enfants et les adultes, tirez doucement sur l'oreille externe pendant l'insertion pour redresser le canal auditif. Tenez l'adaptateur, visez et tournez (doucement) l'embout dans le canal auditif. L'embout doit être bien ajusté. Relâchez le lobe de l'oreille. Lorsque vous testez des nourrissons, tirez doucement le pavillon vers le bas et vers l'arrière pour redresser le canal auditif. Chaque embout ne doit être utilisé qu'une seule fois.

4.5.2 Effectuer une mesure : Tympanométrie



Choisissez l'oreille test en appuyant sur les boutons du tympan correspondant.

La mesure est lancée dès que la sonde est correctement placée dans l'oreille et que le bouton  de test est sélectionné. La courbe mesurée sera affichée en même temps que le test en cours. Les valeurs numériques sont indiquées sous le graphique :



Volume du canal auditif (ECV) : indique le volume de la section du canal auditif entre le bout de l'oreille et le tympan en ml.

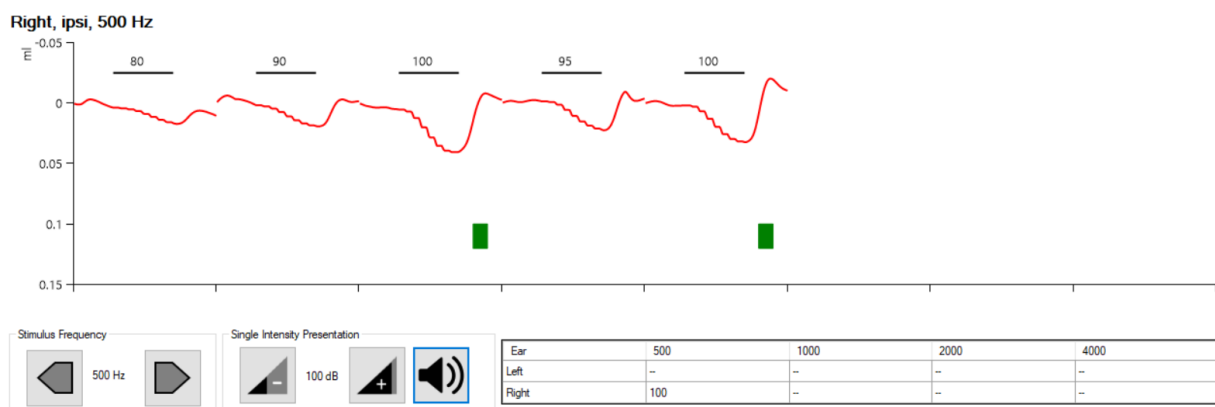
Conformité (Peak) : indique la valeur maximale du mouvement de la membrane tympanique (tympan) en ml. La pression en daPa à la Compliance la plus élevée mesurée est également indiquée ici.

Pression : indique le réglage de la pression du protocole en daPa/s.

4.5.3 Effectuer une mesure : Réflexes acoustiques

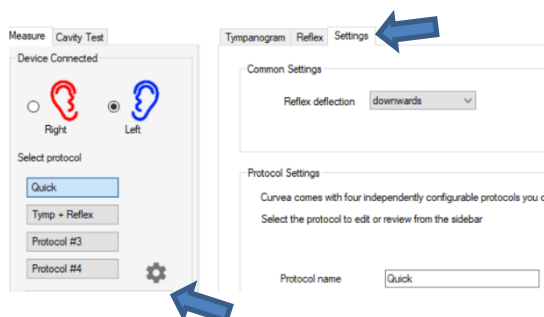
L'écran montre les boutons pour les réflexes Ipsi avec les différents boutons de fréquence. Ils sont toujours présentés selon le réglage par défaut dans le menu de réglage et des basses aux hautes fréquences. Il est possible de sélectionner ou de désélectionner une des fréquences en appuyant dessus. Une fréquence sera sélectionnée si la case est cochée ☒. Pour présenter la séquence des fréquences sélectionnées, appuyez sur le bouton  "start / play". Pour présenter les fréquences et les intensités, sélectionnez manuellement la fréquence  et l'intensité  et appuyez sur le bouton présent. 

L'évaluation des résultats du test du réflexe acoustique dépend de la configuration et est affichée sous forme de graphique. Les courbes mesurées sont affichées en même temps que le test en cours. Pour faciliter l'évaluation, le seuil de réussite et la ligne zéro sont indiqués dans le graphique. Au-dessus de chaque diagramme, le niveau d'intensité en dB HL est affiché. Lorsque le réflexe est présent, un bloc vert se trouve sous la réponse du réflexe. La déviation du graphique (vers le haut ou vers le bas) peut être modifiée dans les paramètres.



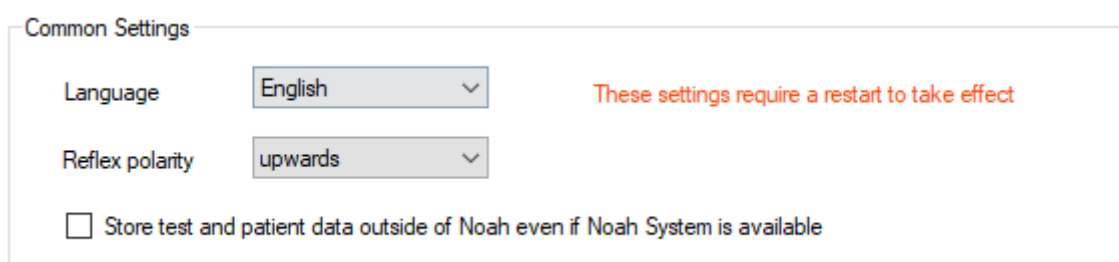
4.6 Paramètres

Les paramètres sont accessibles via l'icône  située à côté du dernier protocole sur l'écran d'accueil ou via l'onglet **Paramètres** situé à côté de l'onglet Réflexes.

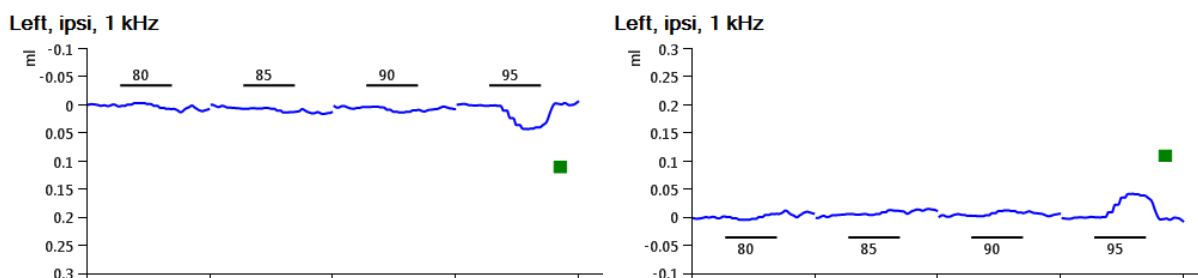


Les paramètres suivants sont disponibles : Paramètres communs, paramètres de protocole et paramètres de rapport

Sous **Paramètres communs**, vous avez la possibilité de modifier la langue de l'interface utilisateur.



De plus, la déviation des réflexes peut être modifiée de bas en haut. Vous trouverez ci-dessous un exemple de déflexion vers le bas et vers le haut des mêmes réflexes.



S'il fonctionne sur un système avec Noah installé, l'utilisateur peut choisir de ne pas utiliser Noah et de stocker les données dans une base de données locale.

Les modifications apportées à l'un de ces paramètres ne seront effectives qu'au prochain démarrage de l'application.

Sous **Paramètres des protocoles**, vous pouvez personnaliser les protocoles. Sélectionnez le protocole à modifier ou à revoir dans la barre latérale.

Protocol Settings

nanoTimp offers four protocols which can be configured independently here

Select the protocol to edit or review from the sidebar

Protocol name

Pressure range

Min		Max		Speed	
-300	daPa	300	daPa	200	daPa/s

☐ Continue to reflexes after tympanogram

☒ Require type A tympanogram for auto proceed to reflexes

Select stimuli for automatic reflex threshold

☐ 500 Hz ☒ 1 kHz ☐ 2 kHz ☐ 4 kHz ☒ BBN

Level range for automatic reflex threshold

dB HL

☐ Always perform reflex testing at 0 daPa (pump deactivated)

daPa Perform reflex testing at the following offset to tympanometric peak pressure

Les paramètres du protocole consistent en un nom de protocole, qui apparaîtra dans la barre latérale pour choisir les protocoles (boîte bleue).

Les paramètres dans la case verte définissent la plage de pression et la vitesse de la pompe pour l'enregistrement du tympanogramme.

En outre, les paramètres permettent de mesurer automatiquement les réflexes après l'enregistrement du tympanogramme. L'enregistrement automatique des réflexes peut également être limité aux résultats du tympanogramme de type A (c'est-à-dire normal).

Dans la boîte violette, les fréquences de stimulus et la plage de niveaux peuvent être définies pour le test automatique des réflexes.

Par défaut, l'examen des réflexes est effectué à la pression maximale, c'est-à-dire au point de conformité maximale dans le tympanogramme. Vous pouvez cependant désactiver la pressurisation pendant l'enregistrement des réflexes, ou spécifier un décalage de pression personnalisé ici.

Les **paramètres de rapport** vous permettent de personnaliser les rapports nanoTymp en ajoutant

- Votre logo
- Texte sous le logo, comme une adresse
- Texte supplémentaire à la fin du rapport, tel qu'une devise ou des informations sur les paiements

Ces réglages sont entièrement facultatifs. Il est possible de les utiliser tous les trois en combinaison ou individuellement.

4.7 Stockage

Pour éteindre complètement le TY-MU, il suffit de débrancher le câble USB. Lorsque le TY-MU n'est pas utilisé, rangez-le dans un endroit où il ne risque pas d'endommager le transducteur acoustique et le câble. Stockez selon les conditions de température recommandées décrites dans la section [9.4 : Conditions de stockage, de transport et d'exploitation](#).

4.8 Dépannage

Si un problème survient lors de l'utilisation de votre appareil, essayez de le résoudre en consultant le tableau ci-dessous.

Numéro	Raison possible	Suggérer
Le système affiche "Fuite. Veuillez réessayer".	La sonde placée dans le conduit auditif n'est pas étanche.	Vérifiez la sonde et l'embout auriculaire. Assurez-vous que la taille de l'embout est appropriée. Repositionnez la sonde dans le conduit auditif du patient.
Le système indique "Aucun patient sélectionné".	Aucun patient n'a été sélectionné	Sélectionnez un patient dans le navigateur des patients ou créez un nouveau patient
Le système indique "Aucun appareil connecté".	TY-MU non connecté	Assurez-vous que le TY-MU est connecté à un port USB. Essayez différents ports USB. Évitez d'utiliser des concentrateurs.
La mesure des réflexes ne commence pas	L'ajustement de la sonde est instable/fuyant ou le tympan est hyperflexible	Les mesures réflexes nécessitent un ajustement stable de la sonde. Essayez de repositionner la sonde

		dans le conduit auditif du patient. Pour les patients dont le tympan est hyperflexible, essayez de spécifier des décalages comme 20-50 daPa par rapport à la pression de pointe tympanométrique.
--	--	---

5 Service et maintenance

5.1 Informations générales sur les services



PATH MEDICAL s'engage à satisfaire ses clients. Veuillez contacter votre distributeur agréé PATH MEDICAL pour commander des fournitures, obtenir des informations sur les cours de formation et les contrats de service, obtenir de l'aide pour les problèmes liés aux appareils, suggérer les caractéristiques souhaitées ou trouver des réponses qui ne sont pas abordées dans l'aide en ligne des appareils ou dans les manuels associés. Vous trouverez des informations générales sur votre appareil et sur PATH MEDICAL à l'adresse www.pathme.de.

Les mises à jour des logiciels, des micrologiciels et de la documentation (par exemple, le manuel d'utilisation) sont disponibles sur la page d'accueil de PATH MEDICAL. Si des mises à jour sont disponibles, les distributeurs de PATH MEDICAL en seront informés. Il est de la responsabilité du distributeur local d'informer le client final. Si vous n'êtes pas sûr que votre logiciel, votre micrologiciel ou votre documentation soit à jour, veuillez consulter www.pathme.de/support ou contacter votre distributeur.

Les activités de service et les réparations de l'appareil et de ses accessoires électromédicaux doivent être effectuées uniquement par PATH MEDICAL ou ses partenaires de service autorisés. Les partenaires de service autorisés sont habilités par PATH MEDICAL à effectuer les activités de service et les réparations spécifiées, avec la documentation et la formation nécessaires.

PATH MEDICAL se réserve le droit de décliner toute responsabilité quant à la sécurité de fonctionnement, la fiabilité et la capacité de l'appareil ou de l'accessoire si des activités de service ou des réparations ont été effectuées par un partenaire de service non autorisé. En cas de doute, veuillez contacter PATH MEDICAL (service@pathme.de) avant de mettre en service une activité de service ou une réparation. Veuillez envoyer l'appareil ou l'accessoire dans son emballage d'origine à votre distributeur.

5.2 Maintenance et étalonnage de routine



Pour garantir la sécurité des opérations et la validité des mesures, PATH MEDICAL exige que l'appareil soit vérifié et ses transducteurs étalonnés au moins une fois par an. Des vérifications ou des étalonnages supplémentaires peuvent être exigés par les réglementations locales ou en cas de doute sur le bon fonctionnement du système. Un message d'avertissement est affiché sur l'appareil si la date d'entretien de l'appareil ou la

date d'étalonnage d'un transducteur a expiré. Veuillez retourner immédiatement l'appareil ou l'accessoire à votre distributeur ou partenaire de service après-vente.

EXPLICATION :

L'appareil et ses accessoires contiennent des pièces qui sont exposées aux impacts environnementaux et à la contamination. Afin de garantir une fonction de mesure précise, la tolérance aux pannes fournie par le fabricant ou définie par les normes applicables doit être contrôlée par des instruments spécialement conçus et des procédures définies. Par conséquent, le contrôle métrologique doit être effectué par des partenaires de service autorisés, instruits et formés par PATH MEDICAL.

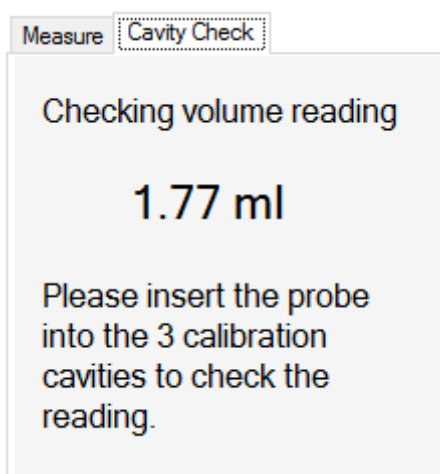


Pour les transducteurs acoustiques, les différences de conditions environnementales entre le point d'étalonnage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision de l'étalonnage. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la section [8.4 : Manipulation, transport et stockage](#)



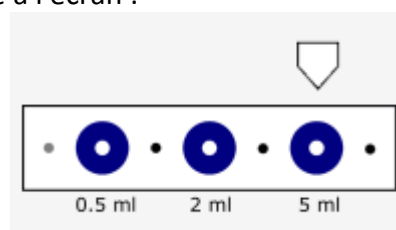
En plus du contrôle métrologique annuel, il est recommandé de procéder à un contrôle visuel régulier et de vérifier régulièrement le bon fonctionnement de l'appareil et de ses accessoires. Avant d'utiliser chaque jour le module d'analyse de l'oreille moyenne, utilisez les cavités de volume d'étalonnage fournies avec votre appareil pour vérifier l'étalonnage du compteur de ml/mmho. Veuillez suivre les réglementations ou directives locales.

Pour vérifier le calibrage du volume, passez à l'onglet **Vérification de la cavité** dans l'écran de démarrage. Insérez ensuite la sonde dans l'un des trois volumes du bloc de la cavité. La lecture du volume actuel sera affichée à l'écran.



Si l'une des lectures de volume s'écarte du volume nominal de plus de 10 % (par exemple, 1,7 ml est indiqué pour un volume de 2,0 ml) - l'étalonnage doit être répété.

Pour cette procédure, appuyez sur le bouton "**Re-calibrer**" et insérez ensuite la sonde dans les trois cavités comme indiqué à l'écran :



5.3 Réparation

Si un appareil ou un accessoire est défectueux ou diffère de quelque manière que ce soit de sa configuration d'origine, PATH MEDICAL ou un partenaire de service autorisé le réparera, le recalibrera ou l'échangera. Toutes les réparations sont soumises à la disponibilité des pièces et du matériel. Veuillez contacter votre distributeur pour connaître le délai de réalisation de toute activité de réparation.

Avant d'envoyer tout équipement pour réparation, veuillez fournir les informations pertinentes à votre partenaire de service (par exemple, le modèle, le numéro de série, la version du micrologiciel, les coordonnées, les informations d'expédition, la description détaillée du problème ou du défaut rencontré). Cela peut aider à accélérer le processus de réparation et l'analyse des défaillances et à exclure les problèmes qui peuvent être résolus sans envoyer l'appareil. Des informations supplémentaires peuvent être demandées par votre partenaire de service.

Voir également la section [5.1 :Informations générales sur les services](#).

6 Recommandations en matière de nettoyage et de désinfection



Le nettoyage de l'appareil est très important pour le respect des exigences d'hygiène et pour éviter toute infection croisée. Veuillez toujours tenir compte des réglementations locales et lire attentivement cette section.

Avant de nettoyer l'appareil, celui-ci doit être éteint et retiré de tous les éléments connectés.



Essuyez la surface de l'appareil avec un chiffon légèrement humidifié avec un détergent doux ou une solution bactéricide ou antiseptique hospitalière normale. Évitez les produits en aérosol. Les quantités suivantes de substances chimiques sont autorisées : éthanol : 70-80%, propanol : 70-80%, aldéhyde : 2-4%. Ne pas immerger l'appareil et s'assurer qu'aucun liquide ne pénètre dans l'appareil. Après le nettoyage, séchez l'appareil avec un chiffon non pelucheux.



Les accessoires à usage unique (par exemple les embouts auriculaires et autres accessoires marqués pour un usage unique sur l'étiquette ou la fiche technique de l'emballage) doivent être remplacés entre les patients (ou les oreilles d'un même patient) pour éviter les infections croisées. Il est recommandé de soumettre toutes les autres pièces qui entrent en contact direct avec le patient à une procédure standard de nettoyage et de désinfection entre patients.

La cavité d'essai de la sonde auriculaire doit être utilisée avec une nouvelle pointe de sonde désinfectée et propre. En cas de contamination par du matériel pathologique ou de suspicion de saleté à l'intérieur de la cavité, veuillez cesser d'utiliser la cavité d'essai. Pour le nettoyage extérieur, veuillez utiliser une lingette alcoolisée stérile, contenant généralement de l'alcool isopropylique à 70 %.

Lorsque vous utilisez un produit de nettoyage, veuillez vous référer à la fiche technique du fabricant du produit de nettoyage pour connaître la durée minimale pendant laquelle la lingette doit être en contact direct avec la surface du dispositif ou des pièces pour garantir l'efficacité du nettoyage.



Pour éviter d'endommager l'appareil et ses accessoires, veuillez tenir compte des points suivants :

- Ne pas stériliser l'appareil
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'un liquide pouvant entrer en contact avec l'un des composants électroniques ou le câblage.

Si l'utilisateur soupçonne que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'appareil ne doit pas être utilisé avant d'avoir été jugé sûr par un technicien de service certifié par PATH MEDICAL.

N'utilisez pas d'objets durs ou pointus sur l'appareil ou ses accessoires.

L'appareil et ses accessoires sont fournis non stériles et ne sont pas destinés à être stérilisés.

N'oubliez pas de désinfecter également l'ordinateur, le clavier, le chariot de transport, etc. une fois par semaine ou après la contamination. Reportez-vous aux instructions d'utilisation respectives pour connaître les procédures de nettoyage appropriées.

Les recommandations pour le nettoyage et la désinfection de l'appareil présentées dans ce manuel ne sont pas destinées à remplacer ou à contredire les politiques en vigueur ou les procédures requises pour le contrôle des infections dans l'établissement.

7 Accessoires

Les accessoires disponibles pour le nanoTymp comprennent :

Photo	Numéro de pièce	Description
	100734	Tipbox, 10 de chaque taille, 14 tailles
	100587	AB04 - Boîte à accessoires Tymp
	100369	Clip de la sonde
	100549	Bloc de la cavité de calibrage

	100013	Conseils pour les sondes PT-A (transparent) disponible en différents formats d'emballage
	sur demande	Lanyard

Cette liste d'accessoires peut être sujette à des modifications. Les accessoires peuvent être disponibles uniquement sur demande, peuvent être remplacés par des équipements comparables ou peuvent être supprimés sans préavis. Veuillez contacter votre distributeur pour obtenir une liste actualisée des accessoires disponibles.

8 Notes sur la sécurité



Afin de permettre un fonctionnement sûr du nanoTymp, veuillez lire attentivement les notes suivantes sur la sécurité et suivre les instructions fournies. Si elles ne sont pas suivies, des risques de danger pour les personnes et/ou l'appareil peuvent en résulter. Conservez ce manuel pour une utilisation ultérieure et veillez à le remettre à toute personne qui utilise cet appareil. Les règles et réglementations locales applicables doivent être respectées à tout moment. Veuillez signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

8.1 Usage général



Respectez les réglementations en vigueur dans votre établissement concernant l'entretien et l'étalonnage des équipements audiométriques. Cela comprend l'entretien régulier de l'appareil et l'étalonnage des transducteurs. Voir la section [5 : EntretienService et maintenance](#).

N'essayez pas d'ouvrir ou d'entretenir vous-même l'appareil et ses composants. Renvoyez l'appareil au partenaire de service autorisé pour toute réparation.

Ne faites pas fonctionner l'appareil si l'un des câbles (y compris ceux du PC) présente un cordon ou une fiche endommagé(e).

L'appareil est capable de produire des niveaux de stimulation élevés à des fins de diagnostic. Veuillez toujours à n'utiliser que des niveaux de stimulation qui seront acceptables pour le patient. Ne présentez pas de niveaux de stimulation élevés à un patient si cela peut causer une lésion auditive.

Le boîtier de l'appareil (et non la sonde auriculaire) peut atteindre des températures de surface supérieures à 41°C (et inférieures à 48°C) lors d'un fonctionnement prolongé à des températures ambiantes élevées, ou en cas de défaillance unique. Le contact direct avec la peau doit donc être évité.



Pour les transducteurs étalonnés, les différences de conditions environnementales entre le point d'étalonnage et le point d'utilisation peuvent influencer la précision de l'étalonnage. Pour plus d'informations, veuillez vous référer à la section [9.4 : Conditions de stockage, de transport et d'exploitation](#).

Il n'y a pas de pièces de l'appareil, qui peuvent être entretenues pendant l'utilisation avec un patient. Il n'y a pas de pièces d'appareil pouvant être entretenues par le patient. Voir également la section [5 :Service et maintenance](#).

8.2 Responsabilité du client



Toutes les précautions de sécurité indiquées dans ce manuel d'utilisation doivent toujours être respectées. Le non-respect de ces précautions peut entraîner des dommages à l'équipement et des blessures à l'opérateur ou au sujet. L'employeur doit apprendre à chaque employé à reconnaître et à éviter les conditions dangereuses et les règlements applicables à son environnement de travail pour contrôler ou éliminer tout danger ou toute autre exposition à la maladie ou aux blessures. Il est entendu que les règles de sécurité varient d'une organisation à l'autre. En cas de conflit entre le contenu de ce manuel et les règles de l'organisation qui utilise l'instrument, les règles les plus strictes doivent primer.



Ce produit et ses composants ne fonctionneront de manière fiable que s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel et les étiquettes qui l'accompagnent. Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont bien serrées et fixées correctement. Les pièces qui peuvent être cassées ou manquantes ou qui sont visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement par des pièces de rechange propres et authentiques fabriquées par ou disponibles auprès de PATH MEDICAL.

8.3 Responsabilité du fabricant



L'utilisation de l'appareil d'une manière qui s'écarte de l'usage prévu entraînera une limitation ou une cessation de la responsabilité du fabricant en cas de dommage. Une utilisation non conforme comprend le non-respect du manuel d'utilisation, l'utilisation de l'appareil par un personnel sous-qualifié ainsi que la réalisation de modifications non autorisées sur l'appareil.

8.4 Manipulation, transport et stockage



Ne pas faire tomber l'appareil ou tout autre accessoire et ne pas le soumettre à des chocs excessifs. Si vous soupçonnez un dommage (par exemple, des pièces desserrées à l'intérieur de l'appareil), n'utilisez plus l'appareil ou l'accessoire et renvoyez-le à votre partenaire de service local pour réparation et/ou calibrage.

Ne modifiez pas l'appareil et ses composants de quelque manière que ce soit sans l'accord écrit du fabricant. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une réduction du niveau de sécurité du système et/ou une dégradation de la fonctionnalité.

Ne pas transporter, stocker ou faire fonctionner l'appareil dans des conditions environnementales dépassant celles indiquées dans la section [9 :Spécifications techniques](#). Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un endroit plus chaud, il y

aura un risque de condensation. Si de la condensation se produit, l'appareil doit pouvoir atteindre une température normale avant d'être mis en marche.

Assurez-vous que toute plate-forme, table, chariot ou autre surface utilisée pendant le fonctionnement, le transport ou le stockage temporaire ou permanent de l'appareil et de ses composants est adéquate, robuste et sûre. PATH MEDICAL n'est pas responsable des blessures ou dommages pouvant résulter de transports, chariots ou surfaces de travail inadéquats, mal construits ou non approuvés.

Ne laissez aucun fluide s'infiltrer dans l'appareil. N'immergez pas le dispositif dans des liquides tels que des produits de nettoyage, par exemple.

Ne placez pas l'appareil à côté d'un radiateur ou de toute autre source de chaleur.

8.5 Sécurité électrique



L'appareil est destiné à être connecté au port USB d'un PC ou d'un ordinateur portable standard. N'utilisez pas d'alimentation électrique telle qu'un chargeur USB. Les autres alimentations électriques conçues pour d'autres appareils électroniques peuvent endommager l'appareil.

Lorsque l'appareil est utilisé avec un PC standard alimenté par le réseau (classe de protection I), afin d'éviter tout risque de choc électrique, le bloc d'alimentation du PC doit être uniquement connecté à un réseau d'alimentation avec terre de protection.

N'utilisez pas l'appareil à proximité immédiate d'un appareil de thérapie à ondes courtes ou à micro-ondes, car il peut produire une instabilité des pièces appliquées.

Si l'appareil est utilisé pendant l'opération, les connecteurs ne doivent pas toucher les éléments conducteurs, y compris la terre.

Si une connexion est établie entre l'appareil et un PC standard alimenté par le réseau électrique, le PC doit être situé en dehors de la zone de proximité du patient.

Le PC peut également fonctionner sur batterie, être approuvé par un médecin ou être alimenté par un transformateur de sécurité approuvé par un médecin.

Afin de déconnecter complètement le TY-MU de la tension d'alimentation, la prise USB doit être débranchée. Le port USB utilisé doit donc être facilement accessible pour permettre la déconnexion du TY-MU.

L'ordinateur utilisé pour faire fonctionner le TY-MU ne doit pas être entretenu pendant que l'on travaille avec un patient. Plus précisément, l'opérateur ne doit pas toucher les parties internes de l'ordinateur en même temps qu'il touche le patient. Cela inclut les parties accessibles en enlevant les couvercles ou les composants du boîtier qui peuvent être ouverts sans outils.

Ne connectez que les éléments qui ont été spécifiés comme faisant partie du système électrique médical ou spécifiés comme étant compatibles avec le système électrique médical.

8.6 Compatibilité électromagnétique



L'utilisation de dispositifs TY-MU à côté d'autres équipements électroniques ou avec d'autres équipements électroniques sous forme empilée doit être évitée, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement (TY-MU : par exemple, apparition de bruits indésirables). Les équipements électroniques peuvent comprendre, par exemple, les téléphones portables, les pagers, les talkies-walkies ou les systèmes RFID. Si une telle application ne peut être évitée, TY-MU et les autres appareils électroniques doivent être observés pour s'assurer qu'ils fonctionnent correctement. Il peut être nécessaire de mettre en œuvre des mesures correctives appropriées (par exemple, nouvelle orientation ou positionnement de TY-MU ou blindage). Veuillez également vous référer à la section [10 : Informations sur la compatibilité électromagnétique](#).

Les équipements portables de communication par radiofréquence (équipements radio), y compris leurs accessoires tels que les câbles d'antenne et les antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de TY-MU et de ses accessoires.

Pendant les essais, il est recommandé de maintenir un équipement radio de faible puissance (≤ 2 W) à une distance d'au moins 3 m de TY-MU et de ses accessoires.

Il est recommandé de maintenir les sources d'émission de radiofréquences très puissantes (par exemple, les antennes d'émission de grande puissance des stations de radio ou de télévision) à une distance d'au moins 2 km de TY-MU (la distance minimale requise dépend de la puissance du signal et des caractéristiques directionnelles de l'émetteur).

Le non-respect de cette règle peut entraîner une réduction des performances de l'appareil.

L'utilisation d'autres accessoires que ceux spécifiés ou fournis par PATH MEDICAL peut entraîner une émission électromagnétique plus élevée ou une immunité réduite aux interférences de l'appareil et peut entraîner un fonctionnement incorrect de l'appareil.

8.7 Accessoires



L'embout de la sonde auditive ne doit pas être inséré dans une oreille sans qu'un embout jetable soit correctement fixé à la pointe de la sonde. Assurez-vous que la taille de l'embout correspond à la taille du conduit auditif du patient.

Les sondes auriculaires ne doivent pas être utilisées dans les cas d'otite externe (infection du canal auditif externe) ou dans tous les cas qui cèdent à la douleur pour le patient lors de l'insertion de la sonde auriculaire.

Les accessoires à usage unique (par exemple les embouts auriculaires et autres accessoires marqués pour un usage unique sur l'étiquette ou la fiche technique de l'emballage) doivent être remplacés entre les patients (ou les oreilles d'un même

patient) pour éviter les infections croisées. Ne pas nettoyer ou réutiliser ces articles.

Ne connectez pas d'autres accessoires que ceux fournis par PATH MEDICAL. Les autres accessoires ne sont pas compatibles avec l'appareil et peuvent entraîner un mauvais fonctionnement de l'appareil. Si vous connectez des accessoires qui ne sont pas conformes aux mêmes exigences de sécurité que ce produit, cela peut entraîner une réduction du niveau de sécurité global du système.

Le nettoyage de l'appareil est très important pour le respect des exigences d'hygiène et pour éviter toute infection croisée. Pour de plus amples informations, veuillez vous référer à la section [6 :Recommandations](#) en matière de nettoyage.

Manipulez toujours les câbles et les transducteurs avec soin. Ne pas plier ou tordre excessivement un câble. Le câble peut se rompre et donc détériorer le fonctionnement global de l'appareil ou réduire le niveau de sécurité du système. Ne laissez pas tomber, ne lancez pas ou ne frappez pas un transducteur sur un objet dur. Les parties sensibles (par exemple, le microphone de la sonde d'oreille et les haut-parleurs) peuvent être endommagées et détériorer les performances de mesure. N'utilisez pas de câble ou de transducteur si vous soupçonnez un dommage quelconque.

Gardez les petites pièces (par exemple les embouts auriculaires) hors de portée du patient (surtout des enfants) afin d'éviter qu'il ne les avale accidentellement.

Aucune partie ne peut être mangée, brûlée ou utilisée de quelque manière que ce soit à des fins autres que l'audiométrie.



Inspectez les canaux du transducteur de la sonde auditive (y compris l'embout de la sonde et l'embout de l'oreille) avant de l'utiliser. Un haut-parleur et/ou un canal de microphone bloqué peut détériorer les performances de mesure.

8.8 Élimination des déchets



Au sein de l'Union européenne, l'appareil et ses accessoires qui sont des équipements électriques ou électroniques ne doivent pas être jetés dans votre poubelle domestique habituelle car les déchets électroniques peuvent contenir des substances dangereuses. Un équipement électrique ou électronique est défini comme un équipement qui dépend de courants électriques ou de champs électromagnétiques. L'appareil et les accessoires auxquels la définition s'applique sont des équipements électroniques couverts par la directive 2012/19/CE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). L'appareil et les accessoires applicables peuvent être retournés à votre partenaire de service ou à PATH MEDICAL pour élimination. Veuillez contacter votre partenaire de service ou PATH MEDICAL pour une mise au rebut appropriée de l'appareil et de ses accessoires. Veuillez suivre les réglementations locales pour une mise au rebut appropriée de l'appareil et de ses accessoires.

Veuillez suivre les réglementations locales pour une élimination appropriée de tout matériau d'emballage.

9 Spécifications techniques



Cette section fournit un résumé des spécifications techniques les plus importantes.

9.1 Informations générales sur les appareils

Classification des appareils	Classe II a (93/42/CEE) Classe II (21CFR874.1090) Classe II (MDR Canada)
Classification de la partie appliquée Partie appliquée	Type B (corps) sonde auriculaire
Indice de protection contre les intrusions (code IP)	IP20
Classe de sécurité (EN 60601-1)	II
Normes appliquées	DIN EN ISO 389-2 (étalonnage des transducteurs), DIN EN ISO 10993-1 (biocompatibilité), DIN EN ISO 15223-1 (manuel), DIN EN 60601-1 (sécurité électrique), DIN EN 60601-1-2 (CEM), DIN EN 60601-1-4 (PEMS), DIN EN 60601-1-6 (facilité d'utilisation), DIN EN 60645-5 (tympanométrie), DIN EN 60645-6 (OAE, le cas échéant), DIN EN 62304 (cycle de vie des logiciels)

9.2 Caractéristiques du dispositif

Dimension du dispositif	150 x 72 x 55mm
Poids de l'appareil	ca. 170g
Longueur du câble	180 cm / 90 cm (partie de la sonde)
Sondez le ton	226 Hz $\pm 1\%$ à 85,3 dB SPL ± 3 dB
Tonalités de sonde supplémentaires (classe 1 uniquement)	678 Hz $\pm 1\%$ à 72 dB NPA ± 3 dB, 800 Hz $\pm 1\%$ à 70,6 dB NPA ± 3 dB, 1000 Hz $\pm 1\%$ à 69 dB NPA ± 3 dB
Fourchette de conformité	0 à 5 ml
Précision de la conformité	$\pm 5\%$ ou 0,1 ml (la plus grande des deux valeurs)
Gamme de pression	-300 à +300 daPa (<i>classe de pneumatiques 2</i>), -600 à +400 daPa (<i>classe de pneumatiques 1</i>)
Précision de la pression	$\pm 10\%$ ou 10 daPa (la valeur la plus élevée des deux)

Vitesse de la pompe	50, 100, 150, 200 daPa/s $\pm$ 10 daPa/s
---------------------	--

9.3 Alimentation électrique

L'appareil est destiné à être connecté au port USB d'un PC ou d'un ordinateur portable standard. N'utilisez pas d'alimentation électrique telle qu'un chargeur USB. Les autres alimentations électriques conçues pour d'autres appareils électroniques peuvent endommager l'appareil.



Lorsque l'appareil est utilisé avec un PC standard alimenté par le réseau (classe de protection I), afin d'éviter tout risque de choc électrique, le bloc d'alimentation du PC doit être uniquement connecté à un réseau d'alimentation avec terre de protection.

Cote d'entrée de TY-MU	5V DC, 0,6A
Connecteur	Fiche USB standard de type A avec brochage standard

9.4 Conditions de stockage, de transport et d'exploitation



Pour le stockage et le transport, veuillez conserver l'appareil et ses accessoires dans la mallette de transport fournie ou dans un récipient similaire pouvant être fermé afin de protéger tous les composants contre les forces extérieures et les impacts environnementaux tels que les contraintes mécaniques (rayures), la poussière ou l'humidité. Des conditions de stockage et de fonctionnement extrêmes peuvent entraîner un dysfonctionnement ou une altération de l'étalonnage de l'appareil et/ou du transducteur.



Si l'appareil est déplacé d'un endroit froid à un endroit plus chaud, il y aura un risque de condensation. Dans ce cas, il faut laisser l'appareil atteindre une température ambiante normale avant de le mettre en marche. Assurez-vous également que les conditions de fonctionnement ci-dessous sont remplies.

CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE :

Température de transport	-20 à 60 °C (-4 à 140 °F)
Température de stockage	0 à 40 °C (32 à 104 °F)

Humidité relative de l'air	10 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	50 à 106 kPa

CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT :

Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative de l'air	20 à 90 % sans condensation
Pression barométrique	70* à 106 kPa

* Dans les cas suivants, un réétalonnage du transducteur au point d'utilisation est recommandé :

Pression de l'air au point d'étalonnage p_c	Pression de l'air au point d'utilisation p_u
98 à 104 kPa	< 92 kPa
92 à 98 kPa	< $p_c - 6$ kPa
<92 kPa	< $p_c - 6$ kPa ou > $p_c + 6$ kPa

Voir également DIN EN 60645-1 5.3 et Soares et al. : "Audiomètre : Facteur de correction pour la pression atmosphérique", Inter-Noise 2016.

10 Informations sur la compatibilité électromagnétique

Compatibilité électromagnétique (CEM) selon la norme DIN EN 60601-1-2 (Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais) a été certifiée par un laboratoire accrédité. Des informations sur le rapport complet sont disponibles sur demande auprès de PATH MEDICAL.



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement avec un rayonnement électromagnétique tel que spécifié dans le *Tableau 1* et dans le *Tableau 2*.

Mesure de l'interférence émise	Conformité	Environnement électromagnétique
Émission à haute fréquence selon la CISPR11	Groupe 1	L'appareil électrique médical utilise l'énergie à haute fréquence (HF) uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions HF sont très faibles et il est peu probable que les appareils électroniques adjacents soient perturbés.
	Classe B	Le dispositif médical électrique peut être utilisé dans tous les établissements, y compris ceux situés dans des environnements résidentiels et ceux qui sont directement connectés à un réseau électrique public qui alimente également des bâtiments utilisés à des fins résidentielles.

Tableau 1: Conformité aux directives sur les émissions électromagnétiques et aux exigences qui en découlent pour l'environnement électromagnétique

Tests d'immunité aux interférences	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) selon la norme IEC 61000-4-2	Décharge de contact ± 8 kV ± 15 kV de décharge dans l'air	Décharge de contact ± 8 kV ± 15 kV de décharge dans l'air	Pour réduire les effets de l'EDD, le rez-de-chaussée doit être constitué de bois, de béton ou de carreaux de céramique.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) selon la norme IEC 6000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent correspondre à un environnement hospitalier ou commercial typique.

Tableau 2: Conformité aux essais d'immunité aux interférences et aux exigences qui en résultent pour l'environnement électromagnétique



L'utilisateur doit veiller à ce que l'appareil soit utilisé dans un environnement avec

des distances minimales par rapport aux radiateurs potentiels, comme décrit dans le *tableau 3*.

Tests d'immunité aux interférences	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau simultané	Environnement électromagnétique
Perturbation à haute fréquence par conduction selon la norme IEC 61000-4-6	3 V (150 kHz - 80 MHz) 6 V (fréquences ISM)	3 V 6 V	Les unités radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à moins de 30 cm de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire les câbles connectés).
Perturbation haute fréquence rayonnée selon la norme IEC 61000-4-3	3 V/m (80 MHz - 2,7 GHz) 9-28 V/m* (communication RF sans fil)	3 V/m 9-28 V/m*	Les unités radio portables et mobiles ne doivent pas être utilisées à moins de 30 cm de l'appareil et de ses composants (c'est-à-dire les câbles connectés).
* Fréquences et niveaux de communication RF sans fil : 28 V/m : 450 MHz, ± 5 kHz FM, 1 kHz sinus ; 810 MHz, 50% PM à 18 Hz ; 870 MHz, 50% PM à 18 Hz ; 930 MHz, 50% PM à 18 Hz ; 1720 MHz, 50% PM à 217 Hz ; 1845 MHz, 50% PM à 217 Hz ; 1970 MHz, 50% PM à 217 Hz ; 2450 MHz, 50% PM à 217 Hz ; 27 V/m : 385 MHz, 50% PM à 18 Hz ; 9 V/m : 710 MHz, 50% de PM à 217 Hz ; 745 MHz, 50% de PM à 217 Hz ; 780 MHz, 50% de PM à 217 Hz ; 5240 MHz, 50% de PM à 217 Hz ; 5500 MHz, 50% de PM à 217 Hz ; 5785 MHz, 50% de PM à 217 Hz ;			

Tableau 3: Distance minimale par rapport aux radiateurs potentiels

L'appareil est destiné à être utilisé dans un environnement où les perturbations à haute fréquence sont contrôlées.

Coordonnées du distributeur/partenaire de service :

Made in Germany



PATH MEDICAL GmbH
Landsberger Straße 65
82110 Germering
Allemagne

Tél : +49 89 800 765 02 Fax : +49 89 800 765 03 Internet : www.pathme.de

CE
0124

