IT

EN

FR

DE

ES

HANDHELD TYMPANOMETER SCREENING AUDIOMETER

TIMPANI

MULTILANGUAGE USER MANUAL

Document title: IM1P-Timpani User Manual IT-EN-FR-DE-ES
Code: IM1-MA008_A
Revision: Rev. 02
Date: 2025.02.19



FR

TYMPANOMETRE

TIMPANI

MANUEL UTILISATEUR



Veuillez lire très attentivement ce manuel avant d'utiliser l'appareil. Veuillez porter une attention particulière au chapitre 1 (« Sécurité : avertissements et informations ») et au chapitre 2 (« Installation, mise sous tension et mise hors tension »).



Les inspections et réparations internes ne doivent être effectuées que par du personnel autorisé.

Droits d'auteur : INVENTIS S.r.l. possède les droits d'auteur sur ce manuel. Il ne peut être copié, reproduit ou modifié, en totalité ou en partie, sans l'autorisation écrite spécifique d'INVENTIS S.r.l..

Inventis ® est une marque déposée appartenant à INVENTIS S.r.l.

CE
0123

Sommaire

Avant-propos ..... *v*

Chapitre 1 Sécurité : avertissements et informations *1*

1.1 Manuel de l'opérateur **1**
1.2 Responsabilités de l'opérateur **1**
1.3 Utilisation prévue **2**
1.4 Indication d'utilisation et utilisateurs finaux **2**
1.5 Conditions médicales **2**
1.6 Caractéristiques principales **2**
1.7 Cas d'utilisation **3**
1.8 Précautions à prendre **4**
1.9 Mise au rebut **6**
1.10 Conformité **7**
1.11 Symboles sur les étiquettes **7**

Chapitre 2 Installation, mise sous tension et mise hors tension *9*

2.1 Ouverture du colis et inspection du contenu **9**
2.2 Précautions à prendre **9**
2.3 Connexions **10**
2.4 Mise sous tension, mise hors tension et écran principal **10**
2.5 Connexion à un ordinateur personnel **12**

Chapitre 3 Contrôles et examens *13*

3.1 Contrôles pour un accès direct aux examens **13**
3.2 Tympanométrie **14**
3.3 Réflexes stapédiens **15**
3.4 Audiométrie **17**
3.5 Gestion patients **19**
3.6 Paramètres **21**

Chapitre 4 Station de charge *25*

4.1 Installation et précautions générales **25**
4.2 Conformité **26**
4.3 Symboles sur les étiquettes **26**

FR

4.4 Connexions 27

Chapitre 5 Entretien..... 29

5.1 Contrôles périodiques 29

5.2 Entretien des transducteurs 30

5.3 Nettoyage de la sonde..... 31

5.4 Nettoyage de l'instrument 33

5.5 Remplacement de la pile..... 33

5.6 Réparations et assistance technique 34

Chapitre 6 Résolutions des problèmes..... 35

Avant-propos

Nous vous remercions d'avoir acheté un appareil d'audiologie Inventis.

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

La société Inventis a toujours considéré que l'utilisation de ses appareils, conjointement à des ordinateurs, était un facteur d'importance capitale. En installant la suite logicielle Maestro, disponible avec ou sans base de données propriétaire ou en tant que module Noah, tout appareil d'audiologie Inventis peut être branché à un ordinateur, et tous les examens effectués sont ensuite archivés dans la propre base de données de l'utilisateur.

Nous vous rappelons également qu'Inventis a développé une gamme complète de dispositifs d'audiologie : en plus des impédancemètres, a gamme de produits de l'entreprise comprend une série d'audiomètres, des appareils d'adaptation des aides auditives REM et HIT, un otoscope vidéo sans fil, et bien d'autres choses encore.

FR

Pour de plus amples informations, et pour signaler tout problème, quel qu'il soit, que vous pourriez rencontrer, contactez la société à :

INVENTIS S.r.l.
Corso Stati Uniti, 1/3
35127 Padova, Italia
Tél. : +39 049.8962844 – Fax : +39 049.8966343
www.inventis.it info@inventis.it

Chapitre 1
Sécurité : avertissements et informations

1.1 MANUEL DE L'OPERATEUR

Veuillez lire ce manuel dans son intégralité, afin que toutes les fonctionnalités offertes par l'instrument puissent être utilisées au mieux. Veuillez porter une attention particulière à ce chapitre, qui contient des avertissements fondamentaux pour une utilisation sûre et correcte du dispositif.

Le symbole d'avertissement de sécurité illustré ci-dessous est utilisé dans ce manuel pour attirer l'attention du lecteur sur des informations particulièrement importantes en matière de sécurité et pour éviter toute utilisation incorrecte.



FR

1.2 RESPONSABILITES DE L'OPERATEUR

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

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

L'utilisateur est entièrement responsable de tout dysfonctionnement causé par une utilisation ou des opérations incorrectes, ainsi que par des interventions d'entretien ou de réparation effectués par des tiers autres qu'Inventis ou des Centres d'Assistance agréés par Inventis. Inventis et les

Centres d'assistance agréés ne répondront des performances et de la fiabilité de l'équipement que si :

- les réglages, modifications ou réparations ont été confiés à des personnes autorisées par Inventis ;
- Le système électrique et la mise à la terre de l'installation sont conformes aux spécifications des normes relatives aux appareils électromédicaux.

1.3 UTILISATION PREVUE

Le tympanomètre Timpani est un dispositif médical destiné à mesurer les caractéristiques biomécaniques de l'oreille moyenne du patient pour aider l'opérateur à évaluer ses conditions fonctionnelles à des fins de dépistage.
Timpani est également un audiomètre tonale : en générant et en offrant au patient des stimuli sonores de différents types et intensités, il aide l'opérateur à évaluer la sensibilité auditive du patient à des fins de dépistage.

1.4 INDICATION D'UTILISATION ET UTILISATEURS FINAUX

Timpani est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé ORL dans les hôpitaux, les cliniques ORL et les cabinets d'audiologie comme instrument pour les programmes de dépistage auditif et comme une aide au diagnostic d'éventuels troubles auditifs.
Tout type de population de patients peut utiliser le dispositif. Veillez toujours à effectuer une otoscopie avant d'utiliser l'appareil.

Ces tests doivent être effectués dans un environnement calme pour éviter les artéfacts.

1.5 CONDITIONS MEDICALES

Conditions d'altération de la sensibilité du système auditif ou toute condition dans laquelle on pense que le système auditif joue un rôle dans le diagnostic.

1.6 CARACTERISTIQUES PRINCIPALES

Le Timpani est un dispositif portable qui permet d'effectuer des tests de dépistage de l'oreille moyenne de manière simple, rapide et précise. L'appareil, avec ses différentes licences optionnelles, est en mesure de

répondre aux besoins des cabinets médicaux privés, des cliniques ou des hôpitaux.

L'appareil est caractérisé par :

- un afficheur lumineux graphique à couleurs avec interface tactile, capable d'illustrer graphiquement les résultats des tests ;
- un design compact, ergonomique de conception légère ;
- une longue autonomie avec batterie rechargeable au lithium intégrée ;
- une interaction avec l'ordinateur grâce au logiciel Maestro.

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

- test de tympanométrie à 226 Hz ;
- test de tympanométrie à 1 000 Hz (avec licence *Tonalité de sonde à 1 kHz*) ;
- Test des réflexes stapédiens ipsilatéraux avec tonalité de sonde à 226 Hz et stimuli :
    - 1 000 Hz avec licence *Réflexes – Basic (Stimuli @ 1 kHz)*
    - 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz et 4 000 Hz avec licence *Réflexes – Plus (Stimuli @ 0,5, 1, 2, 4 kHz)*.
- Test d'audiométrie à sons purs (avec licence *Audiométrie Tonale*).

FR

Une station de charge dédiée et une imprimante thermique portable sont également disponibles.

1.7 CAS D'UTILISATION

Timpani permet d'effectuer les tests de tympanométrie automatique à basse fréquence (226 Hz) et haute fréquence (1 000 Hz, seulement avec licence *Tonalité sonde 1 kHz*) et des tests des réflexes stapédiens ipsilatéraux (seulement avec licence *Réflexes – Basic* ou *Réflexes – Plus)*. En outre, il est également possible d'effectuer le test d'audiométrie en utilisant des sons purs en activant la licence *Audiométrie Tonale* de Dépistage.

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

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

1.8 PRECAUTIONS A PRENDRE



Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Pour garantir une utilisation correcte et sûre de l'appareil, les précautions suivantes doivent être observées.

1.8.1 Installation et précautions générales



Assurez-vous que les conditions ambiantes requises sont remplies (pendant le transport, le stockage et le fonctionnement) :

Fonctionnement	*Température entre +15 °C et +35 °C* *Humidité relative : entre 30 % et 90 % (sans condensation)* *Pression : entre 700 et 1 060 hPa*
Transport et stockage	*Température entre -10 °C et 50 °C* *Humidité relative : 90 % max (sans condensation)* *Pression : entre 500 et 1 060 hPa*
Temps de mise en fonctionnement	*1 minute*



Le dispositif ne sera pas protégé s'il est exposé, pendant son utilisation, à des gaz anesthésiques inflammables ou à des produits similaires. Risque d'explosion.



Évitez d'installer et d'utiliser l'appareil à proximité de sources de champs électromagnétiques puissants : ceux-ci pourraient interférer avec le fonctionnement de l'équipement.



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



Utiliser seulement des blocs d'alimentation médicaux, certifiés selon la règlementation IEC 60601-1, ayant les spécifications suivantes :

Batterie interne	*Li-Ion rechargeable, standard 18650, 3,7 V 2,6 Ah*
	Autonomie : Minimum 4 heures d'utilisation continue
	Mise en arrêt automatique : 5 minutes
	Temps de mise en veille : 1 minute

	Temps de recharge : à partir du PC, port standard USB : 10 heures max ; à partir d'un adaptateur électrique : 3 heures max.
Bloc d'alimentation externe	*Entrée 100 - 240 Vca 50/60 Hz, 0,3 - 0,15 A* *Sortie 5 Vcc 1,4 A* *Conforme à la norme IEC 60601-1.*



Timpani est un dispositif médical : s'il est connecté à un ordinateur (ou à tout autre appareil externe) et que celui-ci est situé dans la « zone du patient » (telle que définie dans la norme IEC 60601-1), il doit également être un dispositif médical, ou protégé par un transformateur d'isolement, afin de garantir que la combinaison ordinateur (dispositif externe) + tympanomètre est conforme à la norme IEC 60601-1.



Le Timpani doit être installé et utilisé en tenant compte des informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.



La proximité d'appareils portables et mobiles utilisés pour les communications RF peut affecter l'efficacité opérationnelle du boîtier de l'instrument. Référez-vous aux informations relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.

FR

1.8.2 Étalonnage



L'étalonnage doit être effectué au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.



L'étalonnage de l'instrument n'est valable que pour les transducteurs fournis. En cas de remplacement d'un transducteur, l'instrument doit être à nouveau étalonné.



L'étalonnage est valable pour les transducteurs fournis avec l'équipement, s'ils sont connectés directement à l'instrument, sans interposition de rallonges. Si les transducteurs ne sont pas connectés directement à l'instrument, une nouvelle procédure d'étalonnage est nécessaire avant d'utiliser l'instrument.



Si le transducteur sélectionné n'est pas calibré, une alerte apparaîtra sur les écrans de test. Il ne sera pas possible de présenter un stimulus au patient en utilisant des transducteurs qui n'ont pas été étalonnés.



Prenez note de l'intervalle d'étalonnage indiqué. L'utilisation de l'instrument au-delà de la date d'expiration de l'intervalle d'étalonnage peut conduire à des diagnostics peu fiables.

1.8.3 Hygiène



Les oreillettes des sondes du tympanomètre sont jetables, de même que ceux des écouteurs intra-auriculaires ; ne pas utiliser la même oreillette pour différents patients. Jetez les oreillettes après usage.



Désinfectez les coussinets du casque entre un patient et le suivant, en suivant la procédure décrite au Chapitre 5 : Entretien

1.8.4 Utilisation



L'instrument peut générer des sons d'une intensité potentiellement dommageable pour le patient. Prenez soin de régler correctement l'intensité du son avant de le présenter.



N'insérez jamais la pointe de la sonde dans le conduit auditif sans y fixer un embout, car cela pourrait endommager le conduit auditif du patient.



Veillez à insérer la pointe de la sonde de manière à assurer un ajustement étanche à l'air sans nuire au patient. L'utilisation d'un embout approprié et propre est obligatoire.



Lorsque vous effectuez une audiométrie à l'aide d'écouteurs intra-auriculaires, n'insérez pas ou n'essayez pas d'effectuer des mesures sans que l'embout en mousse approprié soit en place.



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

1.9 MISE AU REBUT

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

Grâce à la collecte sélective des déchets et aux opérations de traitement, de récupération et d'élimination qui s'ensuivent, les appareils peuvent être fabriqués à partir de matériaux recyclés et l'impact négatif d'une mauvaise gestion des déchets sur l'environnement et la santé peut être limité de manière appropriée.

1.10 CONFORMITE

Le tympanomètre Timpani est un dispositif médical de class IIa, conformément à l'annexe VIII du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

Le système de management de la qualité d'Inventis a été certifié par le principal organisme d'évaluation TÜV comme étant conforme à la norme ISO 13485.

1.11 SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES



Attention : l'utilisation de cet appareil nécessite certaines précautions.
Pour garantir une utilisation sûre, consultez la documentation jointe.



Suivre les instructions d'utilisation



Numéro de série de l'appareil. Le numéro est composé de 13 caractères alphanumériques indiquant le modèle, la série, l'année de fabrication et le numéro de série :

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



Code sur catalogue



Nom et adresse du fabricant.



Dispositif médical



Dispositif avec des parties appliquées, Type B (IEC 60601-1)

FR



Le dispositif émet une radiofréquence.

CE
0123

Le produit est conforme au règlement de la Communauté européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU. Dispositif de class IIa ; numéro de l'organisme notifié : 0123 (TÜV SÜD Product Service GmbH).

Rx Only

Avertissement : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé agréé ou sur son ordre.



Le produit est soumis aux exigences de la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de vente et/ou de mise au rebut de ce produit, il ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager ou industriel ordinaire, mais collecté séparément.



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

(01)80541873807472
(21)IM1PA18200595



Code UDI

Chapitre 2
Installation, mise sous tension et mise hors tension

2.1 OUVERTURE DU COLIS ET INSPECTION DU CONTENU

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

Après avoir effectué les différents branchements, procédez à un nouvel examen visuel avant de l'allumer, afin de vérifier d'éventuels dommages.

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



Conservez les matériaux d'emballage, au cas où l'instrument devrait être envoyé au revendeur ou à Inventis pour une raison quelconque.

FR

2.2 PRECAUTIONS A PRENDRE

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

Le tympanomètre, comme tout autre appareil électrique ou électronique, émet des ondes électromagnétiques. Bien que le niveau d'émission soit garanti pour rester dans les limites légales, d'autres appareils électroniques fonctionnant à proximité immédiate pourraient être affectés, s'ils sont particulièrement sensibles aux interférences électromagnétiques. Si cela devait se produire, l'interférence est vérifiable en éteignant l'instrument puis en le rallumant, il peut être possible de remédier au problème en adoptant une ou plusieurs des solutions suivantes :

- modifier l'orientation et/ou la position de l'appareil affecté par l'interférence
- éloigner le dispositif du tympanomètre

- raccorder le dispositif à une prise de courant appartenant à un circuit différent de celui dans lequel le tympanomètre est branché
- consulter le fabricant ou le service clientèle pour obtenir l'assistance désirée

2.3 CONNEXIONS

Le Timpani peut être connecté à un PC pour recharger et transférer des données de test, ou à l'adaptateur de courant fourni. Utilisez uniquement le câble USB fourni avec le produit. En outre, il est possible de recharger le Timpani et de transférer des tests grâce à la station de charge en option (voir chapitre 4).

Tant que l'appareil est branché à une source de courant, l'appareil reste actif en mode de recharge ou de régime d'entretien.



Utiliser uniquement le bloc d'alimentation médical fourni avec Timpani, certifié selon la norme IEC 60601-1.



Assurez-vous que l'alimentation électrique et les mises à la terre sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux. Risque de choc électrique

Branchez tous les transducteurs et les pièces dans les prises respectives comme indiqué dans le tableau suivant :

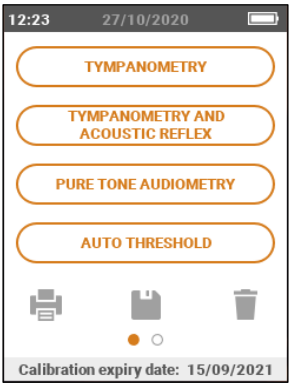
Connecteur	Pièce détachable
PHONES	Casque à conduction d'air
PATIENT RESP.	Bouton de réponse du patient
	Câble USB pour la connexion à un ordinateur

2.4 MISE SOUS TENSION, MISE HORS TENSION ET ECRAN PRINCIPAL

Allumez l'instrument en appuyant sur le bouton marche/arrêt et en le maintenant enfoncé ; il peut être éteint en appuyant sur le même bouton et en le maintenant enfoncé.

Au démarrage de l'instrument, une initialisation de la pression est effectuée : pour que l'initialisation soit réussie, le tympanomètre doit être maintenu immobile, la sonde étant positionnée dans l'espace libre.

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



Faire glisser le doigt sur l'écran vers la gauche pour les réglages et gérer les données du patient.

FR



2.5 CONNEXION A UN ORDINATEUR PERSONNEL

Le tympanomètre Timpani permet de s'interfacer avec un ordinateur personnel après l'installation du logiciel Inventis Maestro.[1] Connectez le tympanomètre Timpani à un port USB de l'ordinateur à l'aide du câble fourni (câble USB avec connecteurs A / mini B) ou branchez-le sur la station de charge (qui est elle-même connectée à l'ordinateur via le câble USB fourni).



Utilisez le câble fourni pour brancher le tympanomètre Timpani à l'un des ports USB de l'ordinateur

Après quelques secondes, l'appareil connecté sera reconnu par le système d'exploitation.

Consultez le manuel d'utilisation de Maestro pour plus de détails sur le logiciel.

[1] Maestro version Spring 2019 (1.09.0) ou ultérieure

Chapitre 3
Contrôles et examens

3.1 CONTROLES POUR UN ACCES DIRECT AUX EXAMENS

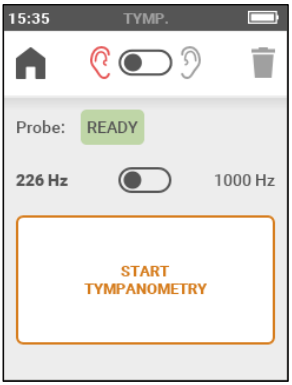
Bouton	Fonction
TYMPANOMETRY	Effectue la tympanométrie
TYMPANOMETRY AND ACOUSTIC REFLEX	Effectue la tympanométrie et successivement le test de réflexes stapédiens
PURE TONE AUDIOMETRY	Effectue l'audiométrie
AUTO THRESHOLD	Effectue l'audiométrie automatique
	Sauvegarde la session actuelle dans les données du patient
	Élimine la session actuelle
	Imprime la session actuelle sur l'imprimante thermique (si configurée et disponible)

3.1.1 Boutons de fonction

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

FR

3.2 TYMPANOMETRIE



Bouton	Fonction
	Sélection de la tonalité de la sonde
	Force le démarrage de la tympanométrie

Si la sonde est détectée comme étant correctement introduite dans l'oreille du patient, avec une mesure de compliance stable et dans la plage spécifiée, le test commencera automatiquement ; il est également possible de forcer le démarrage du test.

Si des pertes de pression sont détectées, l'instrument répète le balayage sous pression jusqu'à trois fois avant de générer une alerte pour indiquer qu'il y a un problème. S'il s'avère impossible d'effectuer le test en raison de la perte de pression, le problème peut être résolu en remplaçant l'oreillette par une autre de taille différente et/ou en ajustant la position et l'angle de la sonde dans le conduit auditif.

3.2.1 Résultats

Indication	Informations
	Tympanométrie. L'unité de mesure de l'axe vertical (admittance acoustique) est exprimée en : - ml (volume d'air équivalent), avec la tonalité de la sonde à 226 Hz.

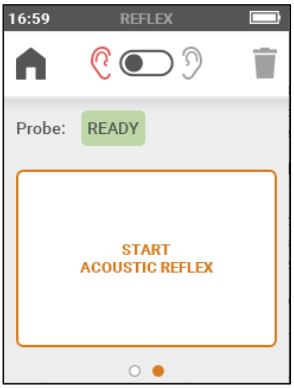
	- mmho, avec tonalité de la sonde à 1 kHz. L'axe horizontal représente la pression du méat par rapport à la pression ambiante et exprimée en daPa.
Press.: **-25 daPa**	Pression au sommet du tympanogramme.
ECV: **0.71 ml**	Volume du canal auditif (ECV) : compliance en ml mesurée à la valeur maximale de la plage de pression sélectionnée pour le balayage. Cette valeur est également appelée « volume équivalent ».
Comp.:**0.52 ml** Comp.:**0.38 mmho**	Conformité : amplitude du pic du tympanogramme mesurée par rapport à l'ECV. L'unité de mesure reflète celle du tympanogramme.
Grad.:**96 daPa**	Gradient du tympanogramme : largeur du tympanogramme à 50 % de la valeur de compliance (uniquement pour la tonalité de sonde à 226 Hz)

FR

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

3.3 REFLEXES STAPEDIENS

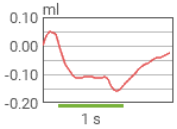
À la fin du test de tympanométrie, l'instrument effectue automatiquement le test de réflexe à la pression tympanique maximale. Si le test de tympanométrie n'a pas été effectué, le test des réflexes stapédiens est réalisé à la pression atmosphérique.



Bouton	Fonction
START ACOUSTIC REFLEX	Démarre l'acquisition du test de réflexes stapédiens.

3.3.1 Résultats

Bouton	Fonction
.5 kHz 75 dB ✓	Affiche le tracé du réflexe à la fréquence spécifique. Informations sur le bouton : ✓ : seuil du réflexe mesuré, ✗ : seuil du réflexe non mesuré

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

3.4 AUDIOMETRIE

3.4.1 Indicateurs communs

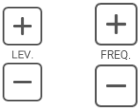
Les indicateurs suivants sont communs à l'audiométrie tonale manuelle et automatique.

Indication	Informations
	Le bouton de réponse du patient n'est pas enfoncé
	Bouton de réponse du patient enfoncé
Droit Gauche	Casque
	Casque avec stimulation active
	Écouteurs intra-auriculaires

FR

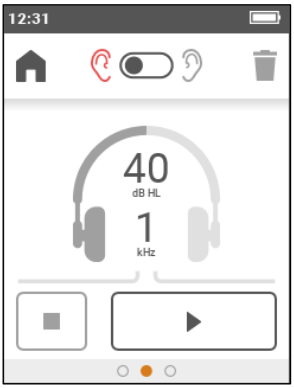
3.4.2 Audiométrie manuelle



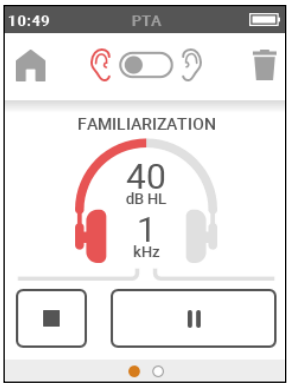
Bouton	Fonction
	Sauvegarde le point actuel
	Augmente / Diminue le Niveau et la Fréquence
	Envoie le stimulus

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

3.4.3 Seuil automatique (audiométrie automatique)

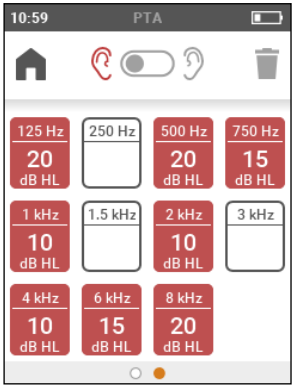


Bouton	Fonction
	Démarrage du test
	Interrompt le test
	Arrêt du test



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

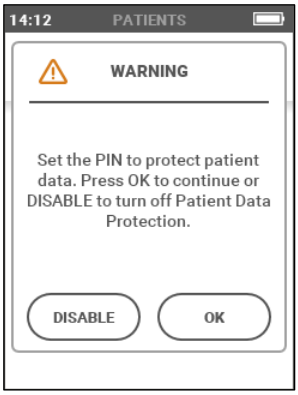
3.4.4 Résultats



FR

3.5 GESTION PATIENTS

L'écran de Gestion patients permet d'ajouter (ou de modifier) des patients et de revoir les examens sauvegardés. La première fois que l'écran de Gestion patients est consulté, Timpani demande un code PIN pour empêcher tout accès non désiré aux données. Vous pouvez choisir soit de saisir le code NIP (n° d'identification personnelle), soit de désactiver la protection des données.



Invite de message lors du premier accès à l'écran Gestion patients

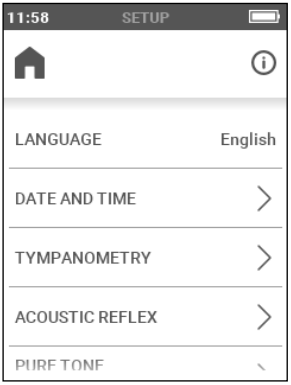


Écran de Gestion patients

Il est recommandé d'activer le code PIN pour la protection des données du patient

Bouton	Fonction
	Revient à la page-écran principale
	Crée un nouveau patient
	Élimine tous les patients sauvegardés
	Revient à la liste des patients
	Côté de l'examen sauvegardé
	Élimine le patient actuel
	Imprime les tests du patient actuel

3.6 PARAMETRES



Bouton	Fonction
	Retourne à l'écran principal
	Accède à l'écran d'information, avec le numéro de série de l'appareil, les transducteurs calibrés, la version du micrologiciel et d'autres informations pour l'assistance

FR

3.6.1 Paramètres réglables par l'utilisateur

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

- **Langue** : Langue d'interface. Valeur par défaut : Anglais (variable selon la destination)
- **Date et heure** : Accède au menu pour régler la date et l'heure et son format.
- **Répétition automatique des tests** : Active / désactive la possibilité de répéter le test en réinsérant la sonde dans l'oreille (sans devoir effacer manuellement le test précédemment acquis). Valeur par défaut : désactivée.
- **Tympanométrie** : Accès au menu des réglages de la tympanométrie. Permet de sélectionner la plage de pression utilisée pour réaliser le test : Standard [-400 ; +200] daPa ou Réduit [-300 ; +100] daPa. Valeur par défaut : Standard.

- **Réflexes stapédiens :** Accès au menu des réglages des tests de Réflexes stapédiens :
    - Sélection des fréquences : il est possible de sélectionner individuellement les fréquences de stimulus disponibles : 0,5 kHz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz. Valeur par défaut : toutes les fréquences activées.
    - Mode de test : il configure le mode de test, en choisissant parmi intensité fixe et recherche du seuil. Valeur par défaut : recherche du seuil.
    - Configuration de test :
        - Sélectionne le niveau en dB HL du stimulus (en mode d'intensité fixe). Valeur par défaut : 90 dB HL
        - Sélection du niveau initial et final, sélection du pas de variation de 5 ou 10 dB. Valeur par défaut : 75-95 dB, pas 5 dB.
    - Sensibilité du réflexe : sensibilité dans l'identification du réflexe (variation de la compliance), normal (0,04 ml) ou robuste (0,06 ml). Valeur par défaut : normale (0,04 ml).
    - Polarité des données : elle définit le mode de représentation des données dans le graphique : polarité négative (la diminution de la compliance provoquée par le réflexe est représentée par une déflexion de la courbe du réflexe) ; polarité positive (la diminution de la compliance provoquée par le réflexe est représentée par une augmentation de la courbe). Valeur par défaut : négative.
- **Audiométrie Tonale** : Accès au menu pour les réglages du test audiométrique :
    - Sélection des fréquences : sélection des fréquences de stimulus dans la plage 125 Hz – 8 kHz. La valeur 1kHz ne peut pas être désélectionnée. Valeur par défaut : toutes les fréquences activées.
    - Mode stimulus : définit le mode de stimulation, en choisissant entre un stimulus continu ou une stimulation pulsée à 1 Hz. Valeur par défaut : continue.
    - Intensité par défaut : définit l'intensité du stimulus à partir de laquelle commence le changement de fréquence pour l'examen manuel. Valeur par défaut : 40 dB HL.
    - Fonction saut automatique de la fréquence : active / désactive le passage automatique à la fréquence suivante suite à la sauvegarde d'une valeur. Valeur par défaut : désactivée.

- Mode commutation : permet d'utiliser le bouton interrupteur comme bouton (stimulation active tant que la touche est enfoncée) ou comme commutateur (la stimulation est activée lorsque la touche est enfoncée et désactivée lorsque la touche est enfoncée à nouveau). Valeur par défaut : pulsatoire.
- Transducteur AC : définit le type de transducteur pour la conduction aérienne, en permettant à l'utilisateur de choisir entre des écouteurs supra-auraux et intra-auriculaires. Valeur par défaut : casque supra-aural

- **Sécurité des données** : Accède au menu pour modifier le code PIN et pour l'activer/le désactiver.
- **Luminosité de l'écran** : Réglez la luminosité de l'écran entre 20 et 100 %. Par défaut : 80 %
- **Imprimante :** Accès au menu des options de l'imprimante :
  - Impression des données à caractère personnel du patient : permet d'activer l'impression des données à caractère personnel du patient. Valeur par défaut : activée.
  - Impression des graphiques des réflexes : permet d'imprimer les réflexes stapédiens en mode graphique. Valeur par défaut : désactivée.

FR

3.6.2 Menu des licences

Accède au menu pour activer des licences supplémentaires.

Chapitre 4
Station de charge

La station de charge, disponible sur demande, permet de ranger facilement le Timpani après utilisation, de recharger le dispositif et de transférer les données vers l'ordinateur.[1]



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

4.1 INSTALLATION ET PRECAUTIONS GENERALES

Pour une liste complète des précautions applicables, veuillez vous référer au paragraphe *Installation et précautions générales* au Chapitre 1. Outre les avertissements énumérés, veuillez noter que les points suivants s'appliquent à Timpani Docking station :

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

Timpani Docking station est un accessoire d'un dispositif médical : si elle est connectée à un ordinateur (ou à tout autre dispositif externe) situé dans la « zone du patient » (tel que défini dans la norme IEC 60601-1), ce dispositif doit également être un dispositif médical, ou être protégé par un transformateur d'isolement, afin de garantir que la combinaison ordinateur (dispositif externe) + tympanomètre est conforme à la norme IEC 60601-1.

Timpani Docking station doit être installée et utilisée en tenant compte des informations concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) fournies à la fin de ce manuel.

4.2 CONFORMITE

Timpani Docking station est un accessoire de class I, conformément à l'annexe VIII du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU.

4.3 SYMBOLES SUR LES ETIQUETTES

Attention : l'utilisation de cet appareil nécessite certaines précautions.
Pour garantir une utilisation sûre, consultez la documentation jointe.

Suivre les instructions d'utilisation

Numéro de série de l'appareil. Le numéro est composé de 13 caractères alphanumériques indiquant le modèle, la série, l'année de fabrication et le numéro de série :

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

Code sur catalogue

Nom et adresse du fabricant.

Le produit est conforme au règlement de la Communauté européenne sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745/EU. Accessoire de class I

Rx Only

Avertissement : La loi fédérale restreint la vente de ce dispositif à un praticien de santé agréé ou sur son ordre.

Le produit est soumis aux exigences de la directive 2012/19/EU relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). En cas de vente et/ou de mise au rebut de ce produit, il ne doit pas être éliminé comme un déchet ménager ou industriel ordinaire, mais collecté séparément.

(01)08054187380761
(21)IM1PB21000000

Code UDI

4.4 CONNEXIONS

Brancher la station de charge sur une prise de courant à l'aide de l'adaptateur électrique fourni par Inventis et sur l'ordinateur à l'aide du câble fourni (câble USB avec connecteurs A / mini B). Les deux ports USB situés à l'arrière de l'instrument sont interchangeables, tous deux pouvant à la fois communiquer avec l'ordinateur et alimenter le dispositif. Il n'est pas nécessaire que les deux ports soient connectés.

FR

Utiliser uniquement le bloc d'alimentation médical fourni par Inventis, certifié selon la norme IEC 60601-1.

Assurez-vous que l'alimentation électrique et les mises à la terre sont conformes aux normes applicables aux appareils électromédicaux. Risque de choc électrique

Chapitre 5
Entretien

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

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



Outre le remplacement de la batterie, l'inspection et l'entretien des composants internes doivent être confiés à des techniciens agréés par Inventis.



Les transducteurs sont fabriqués en utilisant des membranes ultra-fragiles qui pourraient être endommagées en cas de choc. Manipuler avec précaution lors des opérations d'entretien.

FR

5.1 CONTROLES PERIODIQUES



La procédure décrite dans cette rubrique doit être effectuée chaque jour lors de la première utilisation de l'instrument.



Les tests doivent être effectués avec l'instrument positionné pour une utilisation normale.

Avant d'allumer l'instrument, vérifier qu'aucun signe de dommage ne soit visible sur l'équipement, sur les accessoires et sur le bloc d'alimentation externe ; effectuer un contrôle visuel du câble d'alimentation et des connecteurs pour vérifier l'intégrité de l'isolation et s'assurer qu'ils ne sont soumis à aucune charge ou contrainte mécanique susceptible de les endommager ; vérifier que toutes les pièces et tous les câbles sont correctement branchés.

Vérifier le bon fonctionnement de la sonde et contrôler la pression. À cette fin, effectuez la séquence d'étapes suivante :

- Placer une nouvelle oreillette sur la sonde ;
- Sélectionner le test de tympanométrie ;

- Vérifier que la sonde soit identifiée comme étant ouverte ;
- Lancer le test en mode manuel et vérifier que la pompe interne effectue des cycles de mise sous pression jusqu'à ce qu'elle signale, après quelques secondes, une alerte de perte de pression soit générée, puis appuyer sur OK ;
- Boucher la sonde avec un doigt ;
- Vérifier que la sonde soit identifiée comme étant fermée ;
- Démarrer le test manuellement et vérifier qu'il soit effectué en quelques secondes, en affichant un graphique de tympanométrie vide avec ECV < 0,2 ml ;
- Si l'on dispose des cavités d'étalonnage de 0,5 ml, 2,0 ml et 5,0 ml, effectuer un test de tympanométrie sur chacune d'elles et vérifier que la valeur ECV obtenue soit compatible avec chaque cavité ;
- Si la licence optionnelle pour les réflexes stapédiens est installée :
    - sélectionner le test des réflexes en gardant la sonde ouverte ;
    - Vérifier que la sonde soit identifiée comme étant ouverte ;
    - Démarrer le test manuellement et vérifier que le cycle soit effectué comme prévu, compte tenu de la configuration réflexe sélectionnée ; en approchant la pointe de la sonde de l'oreille, dans un environnement silencieux, les stimuli doivent être audibles.



En cas de dysfonctionnement d'une pièce ou d'un transducteur, consulter le Chapitre 6 « Résolution des problèmes ».

Vérifiez également que l'intervalle d'étalonnage n'a pas expiré : la date est indiquée sur l'écran d'information accessible depuis le menu de configuration.



L'étalonnage doit être confié à des techniciens agréés par Inventis. L'opération doit être effectuée au moins une fois tous les 12 mois, et à chaque remplacement d'un transducteur.

5.2 ENTRETIEN DES TRANSDUCTEURS



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

Ne laissez pas la poussière s'accumuler sur les transducteurs. De plus :

- Les coussinets du casque sont fabriqués en matériau biocompatible mais ne sont pas stériles. Pour éviter la diffusion des infections et pour garantir leur biocompatibilité, il est nécessaire de les désinfecter avant l'utilisation sur un nouveau patient à l'aide de

lingettes imbibées d'alcool dénaturé ou d'un chiffon microfibre imbibé d'alcool dénaturé.

- Les embouts de la sonde et des écouteurs intra-auriculaires sont destinés à être introduits dans le conduit auditif du patient. Ils sont fabriqués dans un matériau biocompatible et sont jetables : à n'utiliser qu'une seule fois et à éliminer conformément aux réglementations en vigueur en matière de santé et de sécurité.



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



Les coussinets du casque peuvent être nettoyés à plusieurs reprises comme décrit dans le paragraphe « Entretien des transducteurs ». En cas de dysfonctionnement après une opération de nettoyage, contactez un technicien d'entretien d'Inventis.



Bien que les coussinets du casque puissent être nettoyés à plusieurs reprises, vérifiez toujours que leurs caractéristiques et leur intégrité sont maintenues. Pour ce faire, il suffit d'effectuer les tests décrits dans le paragraphe « Contrôles périodiques ». Dès qu'une défaillance est constatée, contactez un technicien d'entretien d'Inventis pour vérifier si votre transducteur doit être remplacé.



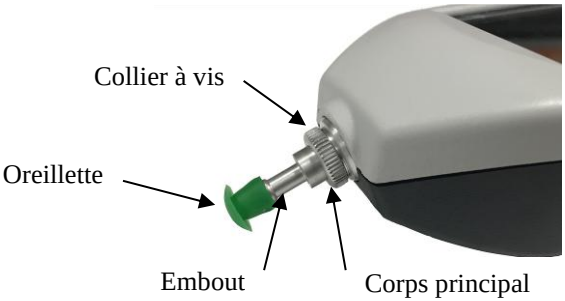
Pour éviter d'endommager le casque, ne pas appuyer dessus contre une surface plane. Cela pourrait créer un vide et endommager le transducteur (effet de ventouse).

FR

5.3 NETTOYAGE DE LA SONDE

Pour garantir des mesures de conformité précises, les trois canaux incorporés dans la sonde doivent être maintenus correctement propres. En effet, ces trois canaux transportent le système de mesure de la compliance, le haut-parleur de stimulation et le système de mise sous pression.

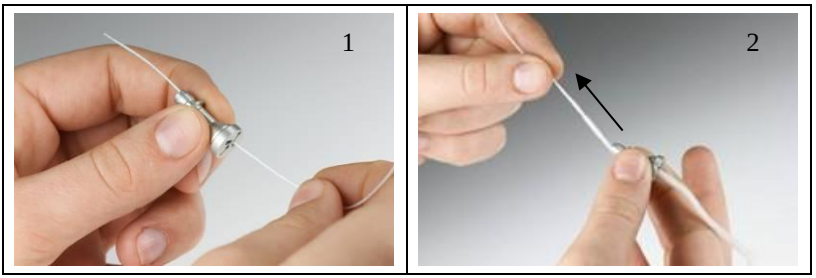
Comme le montre la figure suivante, la sonde est constituée d'un corps principal assemblé fermement à l'instrument, d'une pointe (sur laquelle est inséré l'oreillette) et d'un collier à vis qui maintient la pointe de la sonde fixée fermement au corps.



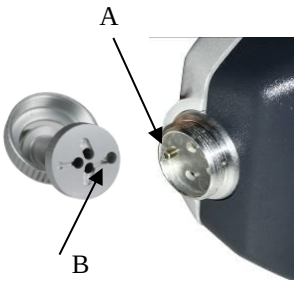
Nous allons maintenant décrire la procédure de nettoyage de la sonde.

Retirer l'oreillette, puis dévisser le collier à vis afin que la pointe de la sonde puisse être séparée du corps principal.

Utiliser des fils de nylon fins pour nettoyer les trois canaux présents dans la pointe de la sonde. Insérez le fil dans chacun des canaux à tour de rôle, en partant de la base, et poussez-le jusqu'à ce qu'il puisse être retiré par le haut.



Après avoir soigneusement nettoyé les canaux, la pointe de la sonde doit être remise en place. Enfiler la pointe de la sonde dans le corps principal, en veillant à aligner la tige de guidage *A* présentée par le corps avec le trou *B* situé dans l'embout, comme illustré dans la figure ci-dessous. Resserrer le collier à vis.



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



Ne pas immerger la sonde ou une partie de celle-ci dans tout type de liquide.

En cas de rupture ou de mauvais fonctionnement de la sonde, contactez un technicien d'entretien Inventis. Le remplacement de la sonde doit être confié exclusivement à Inventis ou à un technicien d'entretien autorisé par Inventis. Si la sonde est remplacée, elle doit être étalonnée avant d'être utilisée avec l'instrument.

5.4 NETTOYAGE DE L'INSTRUMENT

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

5.5 REMPLACEMENT DE LA PILE

Si l'appareil ne fonctionne pas aussi longtemps que prévu malgré une charge complète, il se peut que la pile soit endommagée ou à plat.

FR



Le remplacement incorrect de la batterie peut s'avérer dangereux. Soyez particulièrement vigilant lors de son remplacement.

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

- Éteindre l'instrument et le débrancher du câble USB ;
- Placez-le face vers le bas (affichage dirigé vers le bas) sur une surface souple ;
- Dévissez la vis retenant le rabat du compartiment de la pile ;
- Retirez la pile. Séparer les connecteurs sans les tirer ; les séparer à l'aide d'une pince à épiler ;
- Insérer le connecteur de la nouvelle pile ;
- Positionner le fil à l'intérieur du compartiment sous la vis et placer la nouvelle pile dans son logement, puis refermer le volet et le fixer à l'aide de la vis de retenue.

Recharger complètement l'instrument avant utilisation.



Toutes les pièces mentionnées dans le manuel sont conçues spécifiquement pour être utilisées avec cet instrument. Seules les pièces fournies par Inventis doivent être branchées au dispositif.

5.6 REPARATIONS ET ASSISTANCE TECHNIQUE

Avant de contacter le service d'assistance, assurez-vous que toutes les solutions possibles dans le chapitre 6 *Résolutions* des problèmes ont été essayées.

Les pièces qui doivent être renvoyées au fabricant doivent être nettoyées et assainies, en suivant les instructions du présent manuel. Les transducteurs doivent être envoyés dans un sac transparent fermé et scellé.

Si l'instrument doit être envoyé au service d'assistance ou renvoyé au revendeur, il est important d'utiliser l'emballage d'origine et de joindre tous les accessoires et transducteurs.

Chapitre 6
Résolutions des problèmes

Problème	Cause possible	Solution
Pas de tonalité de sonde	Trous de la pointe de la sonde obstrués	Dévisser la pointe de la sonde et nettoyer l'intérieur
Pas de mise sous pression *message* : « Perte de pression »	Sonde mal positionnée et serrée	Contrôler que la pointe de la sonde soit correctement serrée
	Sonde non insérée hermétiquement dans l'oreille / oreillette inappropriée	Changer l'oreillette et réinsérer la sonde Modifier l'angle de la sonde dans l'oreille
Mesures de compliance affectées par le bruit	Positionnement inexact de la sonde	Repositionner la sonde de manière à minimiser les vibrations
	Trous de la pointe de la sonde obstrués	Dévisser la pointe de la sonde et nettoyer l'intérieur
Aucun signal provenant d'un transducteur	Le transducteur n'est pas correctement branché	Contrôler que le transducteur soit correctement branché
	Transducteur endommagé	Contacter le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
Impossible d'établir une connexion directe entre le PC et le Timpani ou la station de charge.	Problèmes de connexion USB	Vérifier la connexion USB entre l'instrument et l'ordinateur
	Câble USB endommagé	Changer le câble USB (câble USB A – mini B standard)
Impossible de transférer les données au PC au moyen de la station de charge	Instrument mal positionné dans la station de charge	Vérifier le positionnement de l'instrument Vérifier si les contacts sont propres Vérifier les connexions

FR

Problème	Cause possible	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Batterie à plat	Raccorder l'instrument à une source d'alimentation et allumer le dispositif
L'écran reste vierge (LED allumée)	Instrument en veille	Toucher l'écran ou appuyer sur le bouton d'alimentation
	Écran endommagé	Contacter le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
La pile ne se recharge pas	Câble USB endommagé	Changer le câble USB (câble USB A – mini B standard)
	Adaptateur endommagé	Contacter le département d'assistance d'Inventis ou le revendeur
	Instrument mal positionné dans la station de charge	Vérifier le positionnement de l'instrument Vérifier si les contacts sont propres Vérifier les connexions
	Pile endommagée	Replacer la pile - Contacter le service d'assistance ou le revendeur Inventis
Impossible d'accéder à un test	Le test optionnel n'est pas activé	Contacter le service technique pour obtenir la licence, en indiquant le numéro de série du dispositif
message : « Erreur matériel »	Erreur interne non fatale	Appuyer sur OK pour continuer ; si le problème persiste, contacter le service d'assistance d'Inventis
message : « Erreur sérieuse »	Erreur interne fatale	Redémarrer le dispositif ; si le problème persiste, contacter le service d'assistance d'Inventis