Science **made** smarter

Instructions d'utilisation - FR

OtoRead™



Interacoustics

D-0118159-B – 2021/11

Table des matières

1 INTRODUCTION 1
1.1 À propos de ce manuel 1
1.2 Domaine d'utilisation 1
1.3 Émissions oto-acoustiques 1
1.3.1 Que sont les DPOAE ? 1
1.3.2 Que sont les TEAOAE ? 1
1.3.3 Qu'indiquent les résultats d'émissions oto-acoustiques ? 1
1.3.4 Comment le dispositif OtoRead™ mesure-t-il les DPOAE ? 1
1.3.5 Comment le dispositif OtoRead™ mesure-t-il les TEOAE ? 2
1.3.6 Quelles plages de fréquences sont évaluées ? 2
1.4 Contre-indications 2
1.5 Description du produit 2
1.6 Accessoires inclus et optionnels 3
1.7 Avertissements 3
1.8 Protection des données 3

2 DEBALLAGE ET INSTALLATION 5
2.1 Déballage et inspection 5
2.2 Symboles 6
2.3 Avertissements et précautions généraux 7
2.3.1 Sécurité du système électrique 7
2.3.2 Sécurité électrique 7
2.3.3 Risques d'explosion 8
2.3.4 Compatibilité électromagnétique (EMC) 8
2.3.5 Avertissements – Généralités 8
2.3.6 Facteurs environnementaux 10
2.3.7 AVIS 10
2.4 Le matériel 11
2.4.1 L'instrument de test OtoRead™ 11
2.4.2 Connexion de la micro-sonde à l'OtoRead™ 12
2.4.3 Étalonnage de la micro-sonde 12
2.4.4 Fixer le crochet à l'OtoRead™ 12
2.4.5 Fixer la bandoulière à l'OtoRead™ 13
2.5 Installation et utilisation du socle 14
2.6 Chargement et alimentation de l'OtoRead™ 15
2.6.1 La batterie 15
2.6.2 Témoins lumineux de chargement de la batterie 15
2.6.3 Durée de vie de la batterie et temps de charge 16
2.7 Installation de l'imprimante thermique sans fil 17
2.7.1 Appairer l'imprimante sans fil à OtoRead™ 17
2.8 Module OtoRead™ et logiciel d'impression automatique 17

3 INSTRUCTIONS D'UTILISATION 19
3.1 Précautions générales 19
3.2 Le panneau de commandes 20
3.3 Allumer l'OtoRead™ 20
3.4 Éteindre l'OtoRead™ 20
3.5 Indicateur d'état de charge de la batterie 20
3.6 Témoins LED (lumineux) 21
3.7 Rappel de calibrage 22
3.8 Contrôle quotidien du système pour les dispositifs OAE 22
3.8.1 Test d'intégrité de la sonde 22
3.8.2 Mesure audition réelle 23
3.9 Préparation du patient pour le test 24
3.9.1 Tester les adultes et les enfants plus âgés 24
3.9.2 Tester les nourrissons 24
3.9.3 Environnement de test et sources de bruit 24

3.10 Maniement et sélection des embouts auriculaires 25
3.10.1 Généralités 25
3.10.2 Installation des embouts auriculaires 25
3.10.3 Retrait des embouts auriculaires 25
3.10.4 Le tube de la sonde 26
3.10.5 Démontage du tube de sonde 26
3.10.6 Utiliser l'outil de démontage du tube de sonde pour le démontage 26
3.10.7 Insertion du tube de sonde 26
3.10.8 Utiliser l'outil de démontage du tube de sonde pour l'insertion 27
3.11 Structure du menu 28
3.11.1 Menus 28
3.11.2 Menu principal 29
3.12 Effectuer un test 30
3.12.1 Sélection du protocole de test 30
3.12.2 Démarrer un test 30
3.12.3 Vérification de la sonde 31
3.12.4 Test sur des enfants avec des tubes PE 31
3.12.5 Calibrage du stimulus dans l'oreille après vérification de la sonde 31
3.12.6 Phase de test 32
3.12.7 Enregistrement des résultats 33
3.12.8 Visualisation des résultats 33
3.12.9 Visualisation des résultats DPOAE avec des données normatives 34
3.13 Gestion des résultats 35
3.13.1 Enregistrement des résultats sur l'appareil 35
3.13.2 Suppression des résultats de l'OtoRead™ 36
3.14 Impression avec une imprimante thermique 37
3.15 Comprendre les résultats imprimés par l'imprimante thermique 38
3.15.1 Comprendre l'imprimé DPOAE 38
3.15.2 Comprendre l'imprimé TEOAE 38
3.15.3 Arrondi des résultats 38
3.15.4 Symboles 39
3.16 Connexion au module OtoRead™ 39
3.16.1 Connexion USB depuis l'appareil 39
3.16.2 Connexion USB depuis le socle 39
3.16.3 Connexion sans fil 39
3.17 Conserver les résultats dans HearSIM™ et OtoAccess® 39
3.18 Changement des réglages de l'instrument 40
3.18.1 Structure du menu 40
3.18.2 Accès aux menus 40
3.18.3 Réglages de la date et de l'heure (menu M1) 41
3.18.4 Réglages de l'appareil (menu M2) 42
3.18.5 Mode Horloge 44
3.18.6 Style de graphique 44
3.18.7 Langues 45
3.18.8 Réinitialiser paramètres par défaut : 45
3.18.9 Paramètres du protocole pour DPOAE (menu DP) 46
3.18.10 Options avancées pour les tests TEOAE (Menu TE) 49

4 ENTRETIEN ET MAINTENANCE 53
4.1 Procédures générales de maintenance 53
4.2 Comment nettoyer les produits Interacoustics 53
4.3 Réparations 54
4.4 Garantie 54

5 DEPANNAGE 57

6 CARACTERISTIQUES TECHNIQUES GENERALES 59
6.1 Matériel OtoRead™ - Caractéristiques techniques 59
6.2 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs 61
6.3 Affectation des broches 62

6.4 Compatibilité électromagnétique (EMC) 63

7 ANNEXES 69
7.1 Annexe A : Séquence de test 69
7.2 Annexe B : Séquence de test 71
7.3 Annexe C : Configurations et protocoles de tests 73

1 Introduction

1.1 À propos de ce manuel

Ce manuel concerne l'OtoRead™ (valide à partir de la version 113 UI V3.41.0 FW). Ce produit est fabriqué par :

Interacoustics A/S
Audiometer Allé 1
5500 Middlefart
Danemark
Tél. : +45 6371 3555
Fax : +45 6371 3522
Email : info@interacoustics.com
Site Web : www.interacoustics.com

1.2 Domaine d'utilisation

L'instrument OtoRead™ Tests d'émissions oto-acoustiques est un dispositif de dépistage des pertes auditives chez les nourrissons, les enfants et les adultes, par mesure des émissions oto-acoustiques (EOA). Cet instrument convient à une utilisation dans tous les environnements : hôpitaux, écoles, bureaux de médecins et cabinets d'audiologistes. L'OtoRead™ est conçu pour être utilisé par des professionnels de santé (ORL, audiologistes) et/ou techniciens, infirmiers en néonatalogie et élèves infirmières formés par un professionnel de santé.

1.3 Émissions oto-acoustiques

1.3.1 Que sont les DPOAE ?

Les émissions oto-acoustiques évoquées par produit de distorsion (DPOAE) sont des signaux qui peuvent être détectés dans le canal auditif d'une personne avec un fonctionnement normal des cellules ciliées externes, suite à la stimulation du système auditif par deux tonalités pures à la fréquence f1 et f2. L'intérêt des résultats d'émissions représente la tonalité du produit de distorsion aux fréquences 2f1 - f2.

1.3.2 Que sont les TEAOAE ?

Les émissions oto-acoustiques évoquées transitoires (TEAOAE) sont des signaux qui peuvent être détectés dans le canal auditif d'une personne avec un fonctionnement normal des cellules ciliées externes, suite à la stimulation du système auditif par une série de clics de bande passante.

1.3.3 Qu'indiquent les résultats d'émissions oto-acoustiques ?

Les preuves disponibles suggèrent que les émissions oto-acoustiques (EOA) sont générées par les cellules ciliées externes de la cochlée et que leur présence indique que lesdites cellules sont normales. Même si les données des tests EOA ne fournissent aucune indication sur le fonctionnement des cellules ciliées internes ou de la capacité auditive, des recherches récentes indiquent que la majorité des personnes malentendantes peuvent être détectées à l'aide d'un simple test EOA. Les patients qui ne parviennent pas à générer d'EOA doivent repasser un dépistage et/ou être dirigés vers des tests d'audiologie complémentaires.

1.3.4 Comment le dispositif OtoRead™ mesure-t-il les DPOAE ?

L'instrument OtoRead™ réalise une série de tests de tonalités, en les dirigeant vers le canal auditif puis en mesurant le niveau de tonalité DPOAE généré par la cochlée. En utilisant différentes fréquences de test, le dispositif OtoRead™ fournit une estimation du fonctionnement des cellules ciliées externes sur une large plage de fréquences.

1.3.5 Comment le dispositif OtoRead™ mesure-t-il les TEOAE ?

L'instrument OtoRead™ réalise une série de clics, en les dirigeant vers le canal auditif puis en analysant le spectre du signal renvoyé, en séparant le bruit de l'émission. En utilisant des filtres de bande passante, le dispositif OtoRead™ fournit une évaluation du fonctionnement des cellules ciliées externes sur une large plage de fréquences.

1.3.6 Quelles plages de fréquences sont évaluées ?

DPOAE : Environ 1 kHz à 12 kHz (selon la plage de fréquence sélectionnée). Puisque la santé des cellules ciliées de la région de la fréquence de test f2 est évaluée, a) la fréquence des émissions 2f1-f2 est d'environ six dixièmes de la fréquence f2, b) les émissions sont relativement faibles, en dessous de 600 Hz et, c) le bruit ambiant est plus relativement plus élevé à des fréquences faibles, la fréquence de test f2 la plus faible généralement mesurée est d'environ 1 kHz.

TEOAE : À peu près 500 Hz à 4 kHz. Les TEOAE peuvent être enregistrés de façon fiable, à des fréquences plus faibles que les DPOAE, mais qui ne peuvent pas être mesurées de façon fiable au-dessus de 4 kHz.

1.4 Contre-indications

Les contre-indications aux tests incluent une stapédectomie récente ou intervention chirurgicale récente de l'oreille moyenne, un écoulement de l'oreille, un traumatisme aigu du conduit auditif externe, une gêne (otite externe grave, par exemple) ou occlusion du conduit auditif externe. Les tests ne pourront être effectués sur les patients présentant ce type de symptômes en l'absence d'autorisation médicale du médecin.

Uniquement pour les États-Unis : La loi fédérale limite la vente, la distribution ou l'utilisation de ce dispositif à, par ou à la demande d'un professionnel de santé agréé.

1.5 Description du produit

L'appareil OtoRead™ est un dispositif portatif qui propose une mesure objective du fonctionnement des cellules ciliées externes en mesurant les émissions cochléaires. Il se compose d'une unité portable, d'une imprimante (en option), d'embouts à usage unique et d'autres accessoires.

Les protocoles établis en usine permettent des mesures de dépistage simples (versions Dépistage et Dépistage+) et peuvent également aider aux évaluations de diagnostic (versions Standard et Clinique), grâce à l'utilisation des protocoles personnalisables.

L'objectif du système de test OtoRead™ est de proposer des mesures rapides et une documentation sur les émissions oto-acoustiques par produit de distorsion (DPOAE) ou les émissions oto-acoustiques évoquées transitoires (TEOAE) à plusieurs fréquences. Le processeur de signaux numériques de l'instrument génère deux tonalités pures (f1 et f2) pour les DPOAE ou une série de clics de bande passante pour les TEOAE, depuis un convertisseur numérique analogique. Ces tonalités ou clics sont présentés à l'oreille par des tubes de haut-parleur, situés dans la sonde. Un microphone, placé dans la sonde, mesure le son dans le canal auditif et transmet le signal au convertisseur numérique analogique. Le processeur de signaux numérique utilise alors les Transformées de Fourier rapide (FFT) pour filtrer le signal des bandes de fréquence étroite et détecter les émissions présentes. Le niveau de ces émissions peut être comparé au niveau du bruit. Le SPL et les fréquences des tonalités de test et le temps moyen utilisé pour traiter les signaux peuvent être déterminés par la personne qui réalise le test, depuis les paramètres ajustables de la mémoire statique de l'instrument OtoRead™.

L'instrument OtoRead™ peut être utilisé pour le dépistage ou dans le cadre de tests conventionnels, pour une évaluation d'audiologie complète.

1.6 Accessoires inclus et optionnels

Le système se compose des éléments suivants, dont certains sont inclus et d'autres optionnels :

Composants standards pour toutes les versions (Dépistage, Dépistage+, Standard et Clinique)
Dispositif OtoRead™ intégrant un connecteur pour crochet de cavité
Crochet
Micro-sonde1
Alimentation électrique micro-USB pour le chargement de la batterie lithium-ion
Câble USB micro B à A pour la communication avec le PC/le chargement
Assortiment d'embouts auriculaires
Kit de tubes de sondes (100)
Mode d'emploi
Guide rapide DPOAE et/ou TEOAE
Simulateur d'oreille d'enfant
Bandoulière
Module OtoRead™ et offre logicielle d'impression automatique

Accessoires inclus uniquement dans la version Standard et Clinique
Mallette
Socle

Accessoires en option
Mallette
Socle
Imprimante (avec alimentation électrique et papier thermique)

1.7 Avertissements

Dans ce manuel, les définitions des avertissements, mises en garde et avis indiquées ont la signification suivante :



AVERTISSEMENT

L'étiquette **AVERTISSEMENT** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent représenter un risque pour le patient et/ou l'utilisateur.



ATTENTION

L'étiquette **ATTENTION** identifie les conditions ou les pratiques qui peuvent provoquer des dommages à l'équipement.

AVIS

L'**AVIS** désigne des méthodes ou informations qui n'impliquent pas un risque d'accident pour les personnes.

La loi fédérale limite la vente de ce dispositif à, par ou à la demande d'un professionnel de santé agréé

1.8 Protection des données

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD), entré en vigueur le 25 mai 2018, encadre le traitement et le stockage des données des patients. L'instrument OtoRead™ ainsi que le module OtoRead™ et le logiciel d'impression automatique sont utilisés pour tester des patients, stocker et consulter des données de mesure. Il incombe au client de veiller à ce que l'utilisation du logiciel et de l'appareil et le partage d'informations au sein de sa structure et avec des tierces parties soient conformes aux directives établies par le RGDP.
Il incombe également au client de nettoyer les ordinateurs sur lesquels le module OtoRead™ est installé ou les appareils OtoRead™ sur lesquels sont présentes des données de patients avant élimination, conformément aux directives du RGDP.

[1] Pièce appliquée, conformément à la norme IEC 60601-1

2 Déballage et installation

2.1 Déballage et inspection

Vérification de l'emballage et de son contenu
À la réception de l'instrument, vous devez examiner son emballage et rechercher des traces de manipulation brutale ou de détérioration. Si le carton est endommagé, veuillez le conserver jusqu'à ce que le contenu soit vérifié mécaniquement et électriquement. Si l'instrument est défectueux, contactez votre distributeur local. Veuillez conserver les matériaux d'emballage pour qu'ils puissent être inspectés par le transporteur et servir de justificatifs à une éventuelle déclaration d'assurance.

Conservation de l'emballage pour un envoi ultérieur
Le système OtoRead™ est livré dans un emballage spécialement conçu pour le protéger pendant le transport. Veuillez le conserver. Il peut vous être utile pour envoyer l'instrument à un centre de réparation. Si une réparation s'avère nécessaire, veuillez contacter votre distributeur local.

Signalement des défauts
Inspectez l'instrument avant de le connecter
Avant de brancher l'instrument au réseau électrique, il doit être à nouveau inspecté pour rechercher d'éventuelles défectuosités. Le boîtier et les accessoires doivent être visuellement inspectés pour rechercher des rayures ou des composants manquants.

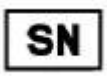
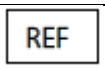
Signalez immédiatement tout défaut rencontré
Tout élément manquant ou mauvais fonctionnement doit être immédiatement signalé au fournisseur de l'instrument avec la facture, le numéro de série et une description détaillée du problème. Pour décrire le problème, veuillez utiliser le Rapport de renvoi dans la boîte d'expédition.

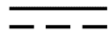
Merci d'utiliser le « Rapport de renvoi »
Si le technicien de maintenance n'a aucune information sur le problème, il peut ne pas le trouver. L'utilisation du formulaire Rapport de renvoi, présent dans la boîte d'expédition, nous sera d'une grande utilité et vous garantit la résolution du problème à votre entière satisfaction.

Stockage
Si vous devez stocker le système OtoRead™ pour une période assez longue, veuillez vous assurer qu'il est stocké dans les conditions spécifiées au chapitre couvrant les caractéristiques techniques.

2.2 Symboles

L'instrument porte les symboles suivants :

Symbole	Description
	Pièces appliquées de type B. Pièces appliquées sur le patient qui ne conduisent pas l'électricité et peuvent être immédiatement retirées du patient.
	WEEE (directive de l'UE). Ce symbole indique que lorsque l'utilisateur souhaite se débarrasser de ce produit, il doit l'envoyer à des installations de collecte de déchets séparées pour recyclage. Le non-respect de cette consigne peut constituer un danger pour l'environnement.
 0123	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. TÜV Product Service, n° d'identification 0123, a approuvé le système qualité.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
	Ne pas réutiliser. Les embouts auriculaires et autres pièces similaires sont à usage unique.
	Étiquette Underwriters Laboratories, Inc. ÉQUIPEMENT MÉDICAL-GÉNÉRAL MÉDICAL POUR LES CHOCS ÉLECTRIQUES ET LES RISQUES D'INCENDIE ET MÉCANIQUES, UNIQUEMENT CONFORMÉMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + AMD (2012) CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2008) + (2014)
	Numéro de série.
	Numéro de référence.
	Numéro d'élément de Commerce international.
	Logo.
	Marquage FCC avec ID.
	L'instrument comprend un transmetteur RF.

	DC - Courant direct
	Étiquette Chine RoHS. Indique que le produit ne contient pas de substances toxiques ou dangereuses ou d'éléments supérieurs aux valeurs de concentration maximales et qu'il s'agit d'un produit écologique, qui peut être recyclé et réutilisé.
	Conserver au sec.

2.3 Avertissements et précautions généraux

Veuillez lire ces instructions avec le plus grand soin et dans leur intégralité avant d'utiliser le produit

2.3.1 Sécurité du système électrique



AVERTISSEMENT

Lors de la connexion de l'instrument à un ordinateur, il faut tenir compte des avertissements suivants :
Cet équipement est destiné à être connecté à d'autres équipements afin de former un système électrique médical. Les équipements externes destinés à une connexion sur une entrée de signal, une sortie de signal ou d'autres connecteurs devront être conformes aux normes de produit pertinentes, par ex. IEC 60950-1 pour les équipements informatiques et la série IEC 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons (systèmes électriques médicaux) doivent être conformes aux exigences de sécurité mentionnées dans les normes générales IEC 60601-1, édition 3, article 16. Tout équipement non conforme aux exigences IEC 60601-1 relatives aux fuites de courant doit être gardé à l'écart de l'environnement du patient (à 1,5 m minimum du support du patient) ou doit être alimenté via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à une entrée de signal, une sortie de signal ou à d'autres connecteurs crée un système électrique médical et est par conséquent responsable de la conformité du système vis-à-vis des exigences de sécurité. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Si l'appareil est connecté à un ordinateur (équipement informatique formant un système), prenez soin de ne pas toucher le patient lorsque l'ordinateur est en fonctionnement. Un dispositif de séparation (dispositif d'isolation) est nécessaire pour isoler les équipements situés en dehors de l'environnement du patient des équipements situés à l'intérieur de l'environnement du patient. Les dispositifs de séparation sont particulièrement nécessaires lors d'une connexion à un réseau. Les exigences pour les dispositifs de séparation sont définies dans IEC 60601-1, article 16

2.3.2 Sécurité électrique



AVERTISSEMENT

Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation d'Interacoustics
Ne pas démonter ou modifier le produit, ce qui pourrait avoir des conséquences sur sa sécurité et/ou sa performance. Toute réparation doit être confiée à du personnel qualifié.

Pour une meilleure sécurité électrique, un instrument inutilisé doit être débranché

La prise électrique devra être placée de sorte qu'elle soit facile à débrancher

N'utilisez pas cet équipement s'il présente des signes de détérioration.

L'appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau ou d'autres liquides. En cas de déversement d'un liquide, procéder à une vérification soigneuse de l'appareil avant de l'utiliser, ou le renvoyer afin de procéder à son entretien

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

2.3.3 Risques d'explosion



AVERTISSEMENT

N'utilisez PAS l'instrument en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte les risques d'explosion ou d'incendie en utilisant cet appareil à proximité de gaz anesthésiants inflammables.

N'utilisez PAS l'instrument dans un environnement hautement enrichi en oxygène, comme une chambre hyperbare, une tente à oxygène, etc.

Avant le nettoyage, veillez à déconnecter la source d'alimentation

2.3.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)



ATTENTION

Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, on doit vérifier qu'aucune perturbation mutuelle ne se produit. Reportez-vous également à l'annexe qui concerne les CEM.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles différents des éléments spécifiés, à l'exception des transducteurs et câbles vendus par Interacoustics ou ses représentants, pourrait accroître les émissions ou réduire l'immunité de l'équipement. Pour obtenir une liste d'accessoires, de transducteurs et de câbles conformes à ces exigences, se reporter également à l'annexe concernant les CEM.

2.3.5 Avertissements – Généralités



ATTENTION

Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas avant que toutes les réparations nécessaires aient été effectuées et l'unité testée et étalonnée pour un bon fonctionnement, conforme aux spécifications d'Interacoustics.

Ne faites pas tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.

Ce produit et ses composants fonctionneront correctement uniquement s'ils sont utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans le présent manuel, sur les étiquettes d'accompagnement et/ou les inserts. N'utilisez pas un produit défectueux. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont correctement réalisées. Les pièces cassées, manquantes, qui présentent des signes d'usure visibles, des torsions ou qui sont contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange neuves fabriquées par ou achetées auprès d'Interacoustics.

Interacoustics mettra à disposition sur demande les schémas électriques, nomenclatures, descriptions, instructions de calibrage ou autres informations susceptibles d'aider le personnel de service autorisé à réparer les pièces de l'instrument conçues par Interacoustics comme étant réparables par le personnel de service.

Il est impossible de procéder à l'entretien ou à la maintenance de toute partie de cet appareil lorsque celui-ci est en cours d'utilisation sur un patient.

Ne connectez à l'instrument que des accessoires achetés auprès d'Interacoustics. Seuls les accessoires déclarés compatibles par Interacoustics peuvent être connectés à l'appareil.

Ne jamais insérer ou utiliser le casque à insert sans embout d’oreille neuf, propre et non défectueux. Assurez-vous toujours que l'embout auriculaire ou la pièce en mousse sont bien installés. Les embouts auriculaires et les pièces en mousse sont des composants à usage unique.

Cet instrument n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés à des déversements de liquides.

En cas de choc ou de manipulation brutale au niveau de toute pièce, contrôler l'étalonnage.

Les composants « à utilisation unique » ne doivent être utilisés que pour un seul patient et une seule fois. Ils peuvent engendrer des problèmes de contamination s'ils sont réutilisés. Les composants « à utilisation unique » ne doivent pas être retraités.

N'utilisez que des transducteurs étalonnés avec l'appareil en question.

En cas d’accident grave, avec de graves conséquences sur la santé du patient ou de l’utilisateur, Interacoustics doit être averti. De plus, l’autorité compétente du pays de résidence du patient doit également en être informée. Interacoustics dispose d’un système de vigilance pour contribuer à cette tâche.

2.3.6 Facteurs environnementaux



ATTENTION

Le stockage à une température qui n'est pas contenue dans la plage de température précisée dans la section 6 peut endommager l'instrument et ses accessoires de façon permanente.

N'utilisez pas l'appareil si des fluides peuvent entrer en contact avec des composants électroniques ou des câbles. Si l'utilisateur pense que des fluides ont été en contact avec les composants ou les accessoires du système, l'unité ne doit pas être utilisée jusqu'à ce qu'un technicien de service autorisé l'ait déclaré sûr.

L’instrument ne doit être placé à proximité d’aucune source de chaleur. Un espace approprié doit être maintenu autour de l’instrument pour garantir une ventilation suffisante.

2.3.7 AVIS

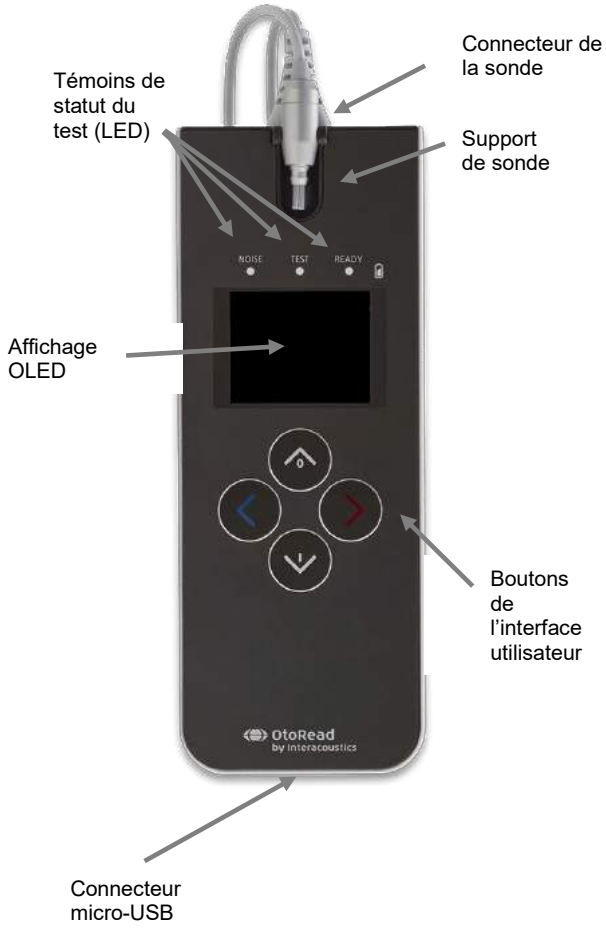
Pour éviter toute défaillance du système, prenez des précautions appropriées afin d'éviter les virus et autres éléments similaires sur l'ordinateur.

Dans l’Union européenne, il est interdit de jeter des déchets électriques ou électroniques avec les ordures municipales non-triées. Les déchets électriques ou électroniques peuvent contenir des substances dangereuses et doivent donc être ramassés et triés séparément. Ces produits sont identifiés par un symbole représentant un conteneur à ordures à roues barré d’une croix. La coopération des utilisateurs est importante pour garantir un haut niveau de réutilisation et de recyclage des déchets électriques ou électroniques. Les déchets électriques ou électroniques qui ne sont pas correctement recyclés représentent un danger pour l’environnement et par conséquent pour la santé humaine.

En dehors de l'Union Européenne, l'élimination du produit en fin de vie utile sera soumise aux réglementations locales.

2.4 Le matériel

2.4.1 L'instrument de test OtoRead™



L'OtoRead™ se compose de l'instrument, d'une micro-sonde, d'embouts auriculaires à usage unique, de tubes de sonde remplaçables et d'autres accessoires.

L'OtoRead™ contient le matériel et le logiciel nécessaires à la génération des stimuli des tests, à la mesure et à l'affichage des EOA et à la conservation des résultats jusqu'à ce qu'ils soient imprimés ou enregistrés sur la base de données.

Le boîtier en plastique contient les circuits imprimés qui réalisent le traitement des signaux et l'affichage des résultats des tests. L'instrument contient également une batterie lithium-ion rechargeable, pour l'alimentation de l'appareil. Sur le dessus de l'appareil se trouve un support de sonde, pour assurer le stockage de la sonde en toute sécurité.

L'instrument utilise un écran d'affichage à diode organique électroluminescente (OLED) et trois diodes électroluminescentes (LED) pour l'affichage visuel du statut de test à l'opérateur. Quatre boutons poussoirs à membrane, situés sur le clavier de l'appareil, permettent à l'utilisateur de contrôler les tests et l'impression et de réinitialiser les protocoles de test.



La sonde contient le haut-parleur et un microphone qui produisent des stimuli de test et mesurent le niveau de pression sonore (SPL) présent dans le canal auditif scellé. L'interface de l'instrument avec le canal auditif est réalisée avec des embouts auriculaires jetables, adaptés au tube de sonde. Les embouts auriculaires jetables ont un code couleur, pour faciliter leur sélection selon la taille.

2.4.2 Connexion de la micro-sonde à l'OtoRead™



Éteignez l'OtoRead™ et insérez le connecteur de la micro-sonde dans la prise sur le dessus de l'OtoRead™. Le connecteur ne s'adapte que dans un seul sens.

Le logo Interacoustics sur le connecteur de la sonde s'aligne avec le panneau de commandes de l'instrument.

Un mauvais alignement de la prise et du connecteur peut entraîner des dommages. La prise et le connecteur doivent être visuellement inspectés avant l'installation de la sonde à distance.

Remarque : L'appareil doit être éteint pour retirer ou connecter la sonde dans la prise de la sonde.

2.4.3 Étalonnage de la micro-sonde

Le transducteur de micro-sonde utilisé avec l'OtoRead™ utilise un connecteur HDMI, qui permet aux données d'étalonnage d'être stockées dans le câble/la prise (transducteur ID). Les transducteurs de micro-sonde peuvent être échangés entre les appareils, sans avoir à être réétalonnés pour un instrument OtoRead™ spécifique. OtoRead™ détecte automatiquement la micro-sonde lorsqu'elle est connectée.

2.4.4 Fixer le crochet à l'OtoRead™



Retirez la prise qui se trouve sur le dessus de l'OtoRead™.

Insérez le crochet dans la prise.

Conservez la prise pour une utilisation ultérieure.

L'instrument peut désormais être placé près de vous, en toute sécurité, et vous permet de profiter des avantages d'une utilisation mains libres.





2.4.5 Fixer la bandoulière à l'OtoRead™



La bandoulière fournie peut être fixée à l'OtoRead™ pour un transport aisé et la réalisation de tests mains libres.

Pour fixer la bandoulière :

1. Insérez la boucle de la bandoulière dans le trou à l'arrière de l'OtoRead™ et poussez la boucle jusqu'à ce qu'elle ressorte par le trou situé sur le dessus de l'OtoRead™.

2. Faites passer la bandoulière dans la boucle.

3. Tirez sur la bandoulière pour bien la fixer.

2.5 Installation et utilisation du socle



Connectez la prise Micro-USB de type B de l'alimentation électrique à l'arrière du socle.

N'UTILISEZ QUE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE UES12LCP-050160SPA.

Le connecteur secteur séparable UES12LCP-050160SPA est utilisé pour déconnecter l'appareil de l'alimentation secteur en toute sécurité. Positionnez l'alimentation électrique de l'appareil de telle sorte qu'il soit facile de débrancher l'appareil.

N'essayez pas d'utiliser une autre alimentation électrique. Cela peut entraîner un risque d'incendie ou de choc électrique à l'opérateur ou au patient.



Positionnez le socle en position verticale sur votre bureau Des guides d'insertion sont présents, pour vous aider à positionner correctement l'instrument dans le socle.

Deux broches se trouvent sous la baie de l'instrument, pour guider l'OtoRead™ en place.

Placez l'OtoRead™ dans le socle, de façon à ce qu'il se trouve dans les guides de placement en forme de U. Il est nécessaire que l'instrument soit correctement placé dans le socle pour le chargement de la batterie.



Pour retirer l'OtoRead™ du socle, attrapez sa partie supérieure, au-dessus des guides de placement du socle, et sortez-la du socle.

2.6 Chargement et alimentation de l'OtoRead™

2.6.1 La batterie

L'instrument OtoRead™ est alimenté par une batterie lithium-ion intégrée et rechargée (1 800 mAh), d'une autonomie de 20 heures (minimum 500 tests).

Vous pouvez charger la batterie de trois façons :

1. En la plaçant dans le socle alimenté
2. En la branchant à l'ordinateur avec un câble USB
3. En la branchant à un adaptateur d'alimentation avec un câble USB

La durée de vie de la batterie dépend de chaque configuration de produit et la capacité maximum de la batterie diminuera au fil du temps et des utilisations. Pour prolonger la durée de vie de la batterie, ne la laissez pas se décharger complètement, mais chargez-la quand il reste 5-10 % de batterie.



Le port micro-USB sous l'instrument est le point de connexion du câble USB utilisé pour le chargement et relié à un ordinateur ou au secteur.

Le témoin bleu de la batterie constitue une indication visuelle (bleue) du fonctionnement du rechargement de la batterie et de son statut pendant l'utilisation.

2.6.2 Témoins lumineux de chargement de la batterie



Pendant la charge de la batterie, le témoin s'allumera dès que le connecteur Micro-USB est enclenché et alimenté. Le taux d'illumination du témoin permet d'identifier le statut de la fonction de charge, comme défini ci-après :

- **Si le témoin reste complètement allumé**, la batterie est complètement chargée. Cela permet d'identifier que le cycle de charge est terminé ou n'a pas été lancé, puisque la batterie était déjà complètement chargée.
- **Un clignotement lent** indique que la fonction de charge est en cours.
- **Un clignotement rapide** indique une défaillance. Contactez votre distributeur local pour un entretien de l'appareil.
- Pendant l'utilisation de l'instrument, l'utilisateur est averti d'une batterie faible **par deux clignotements rapides, suivis d'une pause**, puis renouvelés, jusqu'à la mise en charge de la batterie.

2.6.3 Durée de vie de la batterie et temps de charge

AVIS

Veuillez observer les précautions suivantes :

- **La batterie peut uniquement être entretenue par le personnel de maintenance**
- La batterie doit toujours être complètement chargée
- La batterie ne doit pas être exposée au feu ou à la chaleur
- N'endommagez pas la batterie et n'utilisez pas de batterie endommagée
- La batterie ne doit pas être exposée à l'eau
- Ne court-circuitez pas la batterie et n'en inversez pas la polarité
- Le chargement de la batterie commence automatiquement quand le système OtoRead™ est correctement installé dans le socle alimenté ou connecté par USB à l'ordinateur.
- Utilisez uniquement le chargeur fourni avec l'OtoRead™.

L'OtoRead™ s'éteindra automatiquement quand la charge de la batterie est insuffisante pour prendre en charge l'opération en cours.

Lorsqu'elle est complètement chargée, la batterie de l'OtoRead™ peut supporter une journée complète de tests dans des conditions de test normales lorsque la fonction de sauvegarde d'énergie et d'extinction de l'appareil par défaut est activée.

Cela prend environ cinq heures pour recharger complètement l’appareil. Veuillez noter qu'il s'agit d’une moyenne ; certaines batteries peuvent se recharger un peu plus rapidement et d’autres un peu plus lentement.

2.7 Installation de l'imprimante thermique sans fil

L'OtoRead™ communique avec l'imprimante thermique par un protocole de connexion sans fil. N'utilisez que l'imprimante d'étiquette recommandée fournie avec l'équipement.

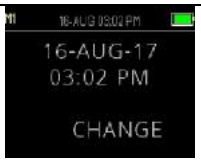
Reportez-vous aux instructions d'utilisation de l'imprimante thermique recommandée pour la configuration initiale et l'installation de la batterie et du papier.

2.7.1 Appairer l'imprimante sans fil à OtoRead™

L'appairage avec l'instrument est nécessaire avant de pouvoir réaliser des impressions sans-fil.

Processus d'appairage :

1. Allumez l'imprimante.
2. Allumez l'OtoRead™ en appuyant sur la touche **BAS**.
3. Depuis le Menu principal, appuyez sur CHANGER (touche **BAS**).
4. Depuis le Menu du protocole, appuyez sur RÉGLER (touche **BAS**).
5. Depuis l'Écran de la date, maintenez la touche **BAS** pendant quelques secondes jusqu'à ce que le témoin vert « PRÊT » s'éteigne.
6. Vous êtes désormais sur le menu NOUVEAU WL et vous pouvez appuyer sur la touche **GAUCHE** ou **DROITE** pour rechercher l'imprimante.
7. Attendez que l'appareil trouve l'imprimante (assurez-vous qu'il est allumé), puis appuyez sur APPAIRER (touche **BAS**).
8. L'imprimante est maintenant appairée à votre appareil.

					
3	4	5	6	7	8

Remarque : Ne laissez pas plusieurs imprimantes allumées dans la portée de recherche.
Il est possible d'appairer jusqu'à 8 instruments à une même imprimante. Si plusieurs instruments sont appairés, le plus ancien sera supprimé.

2.8 Module OtoRead™ et logiciel d'impression automatique

L'OtoRead™ peut être utilisé avec le module OtoRead™ et le logiciel d'impression automatique pour le stockage, la consultation, l'impression et la gestion des informations des patients. Pour plus d'informations sur le logiciel, reportez-vous aux instructions d'utilisation du module OtoRead™ et du logiciel d'impression automatique.

3 Instructions d’utilisation

Pour allumer l'instrument OtoRead™, appuyez sur la touche **BAS**.

3.1 Précautions générales

Pendant l'utilisation de l'instrument, veuillez respecter les consignes générales suivantes :



1. N'utilisez cet appareil que de la façon décrite dans ce manuel.
2. N'utilisez que les embouts auriculaires Sanibel jetables conçus pour cet instrument.
3. Utilisez toujours un nouvel embout auriculaire pour chaque patient afin d'éviter toute contamination croisée. Les embouts auriculaires ne sont pas conçus pour être réutilisés.
4. N'insérez jamais le tube de sonde dans le conduit auditif sans embout, cela pourrait endommager le conduit auditif du patient. Assurez-vous que l'embout couvre complètement le tube de sonde. Les embouts qui ne sont pas bien fixés au tube de sonde risquent de se détacher de la sonde lors de leur retrait du conduit auditif.
5. Gardez la boîte d'embout auriculaire hors de portée du patient.
6. Veillez à insérer la sonde en vous assurant qu'elle est étanche à l'air sans blesser le patient. L'utilisation d'un embout auriculaire adéquat et propre est obligatoire.
7. Veillez à n’utiliser que des intensités de stimulation acceptables pour le patient.
8. Il est conseillé de procéder à un test de sonde au début de chaque journée, pour s'assurer du bon fonctionnement de la sonde et/ou du câble pour les mesures TEOAE et DPOAE.
9. Jetez et remplacez les tubes de sonde contaminés, pour assurer que la cire ou d'autres résidus coincés dans le tube de sonde n'affectent pas la mesure. N'essayez pas de les nettoyer.
10. Les contre-indications aux tests incluent une stapédectomie récente ou intervention chirurgicale récente de l'oreille moyenne, un écoulement de l'oreille, un traumatisme aigu du conduit auditif externe, une gêne (otite externe grave, par exemple) ou occlusion du conduit auditif externe. Les tests ne pourront être effectués sur les patients présentant ce type de symptômes en l'absence d'autorisation médical du médecin

AVIS

1. La manipulation soigneuse de l'instrument dès qu'il entre en contact avec un patient est cruciale. Une position calme et stable pendant les tests est préférable pour obtenir une précision optimale.
2. L'OtoRead™ doit être utilisé dans un environnement silencieux, de façon à ce que les mesures ne soient pas influencées par des bruits acoustiques externes. La présence d'un tel environnement peut être déterminée par une personne dûment compétente ayant reçu une formation en acoustique. La section 11 de la norme ISO 8253 présente la définition d'une salle silencieuse à des fins de tests d'audition audiométrique dans ses lignes directrices.
3. Il est recommandé d'utiliser l'instrument dans une plage de températures ambiantes s'étendant de 15°C/59°F à 35°C/95°F.
4. Ne nettoyez jamais le boîtier du transducteur avec de l'eau et n'insérez jamais d'instruments non spécifiés dans le transducteur.
5. Ne faites jamais tomber cet appareil et ne le soumettez pas à tout autre impact excessif. Si l'instrument tombe ou est autrement endommagé, renvoyez-le au fabricant pour qu'il soit réparé et/ou réétalonné. N'utilisez pas l'instrument si vous soupçonnez tout dommage.
6. Bien que l'instrument respecte les exigences pertinentes de la directive CEM, il faut prendre des précautions afin d'éviter une exposition superflue aux champs électromagnétiques, par exemple provenant des téléphones portables, etc. Si l'appareil doit être utilisé près d'autres équipements, il est nécessaire de prendre soin qu'aucune perturbation mutuelle ne se produise.

3.2 Le panneau de commandes



L'OtoRead™ utilise 4 boutons pour contrôler toutes les fonctionnalités de l'instrument. Ces boutons sont disposés sous forme d'un curseur directionnel. Les flèches du clavier (**GAUCHE**, **DROITE**, **HAUT**, et **BAS**) correspondent aux flèches utilisées sur l'écran. L'écran indique les boutons à enclencher en montrant la flèche correspondante.

Remarque : La touche **HAUT** ramènera toujours l'instrument à l'écran précédent, au menu ou au menu principal. La touche **HAUT** permet aussi d'accéder à la commande d'impression depuis le Menu principal.

3.3 Allumer l'OtoRead™

Pour allumer l'OtoRead™, appuyez sur la touche **BAS** située en bas de l'écran d'affichage de l'instrument. Le témoin jaune « TEST » apparaîtra rapidement juste au-dessus de l'écran d'affichage. Le témoin vert « PRÊT » reste allumé, indiquant que l'instrument est prêt à être utilisé. Un écran de démarrage fera une brève apparition. Cet affichage indiquera la version du firmware, le numéro de série (par exemple IA1234567) et le type d'instrument :

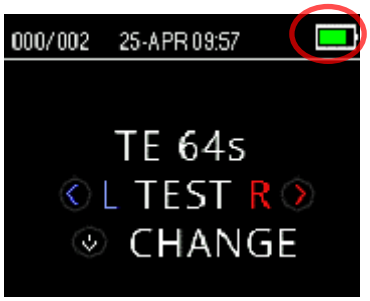
SCR	Dépistage avec TE ou DP
SC+	Dépistage avec TE et DP
STD	Diagnostic standard avec TE ou DP
CMB	Diagnostic combiné avec TE et DP

Si la batterie est suffisamment chargée, l'OtoRead™ se souviendra automatiquement du dernier réglage de la date et de l'heure. Si aucune erreur de date/heure n'est détectée, le Menu Principal s'affichera à l'écran.
S'il s'agit de la première utilisation de l'OtoRead™ ou si vous souhaitez changer la date ou l'heure, reportez-vous à la section ***Réglages de la date et de l'heure*** (menu M1). Si un message d'erreur de l'heure/date s'affiche, suivez les instructions de cette section pour régler l'heure et la date.

3.4 Éteindre l'OtoRead™

La touche **HAUT** peut être utilisée pour éteindre manuellement l'instrument.
Par ailleurs, l'OtoRead™ dispose d'une fonctionnalité « extinction » automatique, conçue pour prolonger la durée de vie de la batterie. L'unité s'éteindra automatiquement après 1 minute (par défaut) d'inactivité. Pour la rallumer, appuyez simplement sur la grosse touche **BAS**. Cette fonction peut être reprogrammée pour modifier les périodes d'inactivité avant l'extinction. Reportez-vous à la section ***Changement des réglages de l'instrument – Délai d'extinction automatique.***

3.5 Indicateur d'état de charge de la batterie



Lorsque la batterie de l'OtoRead™ est presque déchargée, le symbole représentant la batterie, situé en haut à droite de l'écran, change de couleur : il s'agit du premier avertissement.

La charge complète de la batterie est représentée par un symbole de batterie pleine sur l'affiche, qui réduit vers une batterie vide, par intervalles correspondant au déchargement de ladite batterie.

Tableau 1 : Explication des symboles de statut de charge

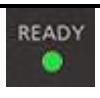
Symbole	État de charge
	> 95 %
	95 - 75 %
	75 - 50 %
	50 - 25 %
	25 – 12 %
	< 12 %

3.6 Témoins LED (lumineux)

L'OtoRead dispose de 3 témoins de statut du test situés au-dessus de l'affichage OLED. Le tableau ci-dessous décrit la signification des témoins lumineux.



Tableau 2 : Explication des témoins LED

	Le témoin intitulé « BRUIT » constitue une indication visuelle (ROUGE) du dépassement d'un seuil nominal par le niveau de bruit mesuré au cours du test. Il est également utilisé pour indiquer des situations d'erreur et lorsque le résultat du test est ÉCHOUÉ, BRUYANT ou PAS D'ÉTANCHÉITÉ.
	Le témoin intitulé « TEST » constitue une indication visuelle (ORANGE) de la réalisation du test sélectionné. Ce témoin restera allumé pendant la réalisation du test.
	Le témoin intitulé « PRÊT » fait savoir à l'utilisateur que l'instrument n'est pas en train de réaliser un test et qu'il est disponible pour le faire.
	Le symbole de la batterie constitue une indication visuelle (BLEUE) du fonctionnement du rechargement de la batterie et de son statut. Le taux d'illumination du témoin permet d'identifier le statut de la fonction de charge.

Lorsque les témoins 

et 

sont affichés simultanément et en continu pendant un test TEOAE, il est interrompu pendant une durée maximale de 30 secondes avant d'afficher le résultat de test « BRUYANT ». Reportez-vous à la section ***Environnement de test et sources*** *de bruit* pour plus d'informations.

3.7 Rappel de calibrage

L'OtoRead™ a des rappels de calibrage, pour vous rappeler que le calibrage annuel de l'appareil sera bientôt nécessaire. Le rappel de calibrage s'affichera lors du démarrage de l'OtoRead™.

3.8 Contrôle quotidien du système pour les dispositifs OAE

Il est recommandé d'effectuer un contrôle quotidien de votre équipement OAE pour s'assurer qu'il est en bon état de marche, avant d'être testé sur des patients. La sonde et le tube de sonde entrent souvent en contact avec de la cire ou d'autres résidus dans le conduit auditif et un tube de sonde bloqué ou partiellement obstrué peut perturber les résultats du test. L'exécution d'un test d'intégrité de la sonde et d'un contrôle de l'oreille réelle permet de détecter toute défaillance de la sonde ou distorsion du système pouvant se déguiser en réponses biologiques. Un contrôle quotidien garantit que vous pouvez être sûr que les résultats obtenus dans la journée sont valables.

3.8.1 Test d'intégrité de la sonde

Le test d'intégrité de la sonde s'assurer que les réponses d'artefact (distorsions du système) ne soient pas générées par la sonde ou le matériel.



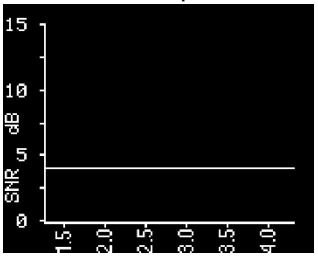
- Le tube de sonde doit être inspecté pour éliminer toute cire ou débris avant de commencer le test.
- Si nécessaire, remplacez le tube de sonde avant de procéder au test.
- Le test devrait toujours être mené dans un endroit calme.

Procédure de test :

1. Placez un embout auriculaire à bride rouge dans le tube de sonde et insérez la sonde dans le simulateur d'oreille d'enfant fourni.
2. Sélectionnez un protocole de test OAE. Étant donné qu'une distorsion du système dépend du niveau de sortie du stimulus, sélectionnez un protocole reflétant ce qui est le plus souvent utilisé dans la pratique clinique.
3. Allumez l'OtoRead™ et maintenez la touche 〈**GAUCHE** ou **DROITE**〉 enfoncée jusqu'à ce que le témoin PRÊT s'éteigne.
4. Laissez le test se poursuivre jusqu'à ce qu'il s'arrête automatiquement. N'arrêtez pas le test manuellement.

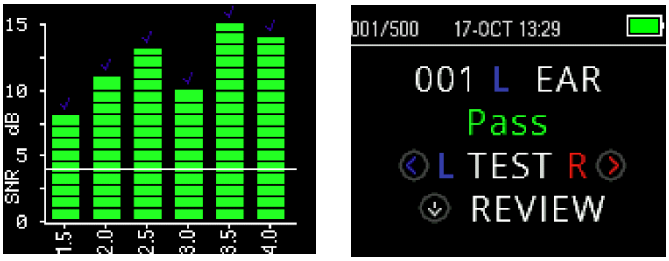
Résultats du test :

Si une sonde fonctionne correctement, aucune des bandes de fréquence (TEOAE) ou points (DPOAE) de fréquence ne devrait être coché, ex., aucun artefact/OAE ne devrait être détecté au-dessus du niveau de bruit. Si cela se produit, le résultat du test sera *Échoué*.





Exemple d'un résultat *échoué*. Aucune réponse n'a satisfait les critères de *réussite*.



Exemple d'un résultat *réussi*.

Si un message d'erreur apparaît au cours du test ou si un ou plusieurs points ou bandes de fréquence OAE est(sont) coché(s) (soit détecté(s)) à la fin du test, le test d'intégrité de la sonde a échoué. Ceci pourrait indiquer que :

- Il y a du cérumen ou des débris dans le tube de sonde et un remplacement est nécessaire.
- La sonde n'a pas été placée dans le simulateur d'oreille d'enfant correctement, ou,
- L'étalonnage de la sonde doit être contrôlé.

Vérifiez et remplacez le tube de sonde si nécessaire et renouvelez le test. Si le test de sonde échoue de nouveau, la sonde ne doit pas être utilisé pour réaliser des tests sur les patients. Contactez votre réparateur local pour obtenir de l'aide.

REMARQUE : Une distorsion du système peut apparaître à des niveaux inférieurs à -10dB SPL. Assurez-vous que le NIVEAU MIN OAE est défini à -10 dBSPL sur l'appareil pour les protocoles utilisés avant de réaliser le test d'intégrité de la sonde.

3.8.2 Mesure audition réelle

Ce test peut être fait en plaçant la sonde dans son oreille et en exécutant un protocole de test communément utilisé.

Si les résultats OAE ne correspondent pas au résultat OAE attendu, ceci peut indiquer que :

- La sonde n'est pas connectée correctement au dispositif.
- L'embout auriculaire n'est pas connecté correctement au tube de sonde.
- Il y a du cérumen ou des débris dans le tube de sonde et il doit être remplacé.
- L'environnement est trop bruyant pour le test.
- La sonde n'a pas été placée correctement dans le canal auditif.
- L'étalonnage de la sonde doit être contrôlé.



Si les résultats du test d'audition réelle ne correspondent pas au résultat attendu après le contrôle des articles 1 à 5 ci-dessus, la sonde ne devrait pas être utilisée pour le test sur des patients. Contactez votre réparateur local pour obtenir de l'aide.

3.9 Préparation du patient pour le test

L'examen otoscopique des canaux auditifs du patient doit être réalisé avant le test. Un excès de cérumen ou de vernix dans les canaux auditifs peut interférer avec le test et entraîner des résultats invalides ou incomplets. Les patients qui présentent un excès de cérumen, de débris ou de corps étrangers dans les canaux auditifs doivent être envoyés vers un audiologiste ou un médecin pour les retirer avant de procéder au test.

3.9.1 Tester les adultes et les enfants plus âgés

Installez le patient en position, pour permettre un accès facile au canal auditif. Utilisez la pince de chemise sur le câble de micro-sonde pour installer la sonde sur les vêtements ou les draps. Le patient doit rester immobile et silencieux pendant le test.

Tirez doucement sur l'oreille externe vers le haut puis en arrière durant l'insertion de la sonde pour redresser le canal auditif et assurer un bon ajustement de la sonde.

3.9.2 Tester les nourrissons

Lors des tests sur les nourrissons, ils doivent être relativement silencieux et calmes. Généralement, il est préférable que l'enfant soit endormi. Une tétine peut être utilisée durant le test pour calmer le nourrisson. Cependant, la succion ajoute du bruit au test et augmente la probabilité d'un échec.

Tirez doucement sur l'oreille externe vers le bas puis en arrière pour redresser le canal auditif tout en plaçant délicatement la sonde dans le canal auditif.

3.9.3 Environnement de test et sources de bruit

Le niveau sonore des émissions oto-acoustiques est très faible. N'importe quel bruit dans le canal auditif au moment du test peut masquer cette émission. Ce bruit peut avoir plusieurs sources.

La source de bruit la plus importante vient généralement du patient. Il s'agit de bruit biologique, tel que le mouvement, la toux, la succion, les pleurs, la parole, etc. Le patient doit être calme et il ne doit pas bouger ou parler. Le bruit ambiant dans l'environnement de test peut également être une source importante de bruit durant le test. Un embout bien inséré peut bloquer une grande partie de ce bruit mais il est recommandé de réaliser les tests dans un environnement relativement silencieux.

Lorsque le niveau de bruit dépasse la limite de rejet de bruit de l'instrument, le témoin ROUGE apparaît. Il est normal que le témoin BRUIT apparaisse au cours du test. Le témoin apparaît peu souvent si le niveau de bruit dans le canal auditif est faible et plus souvent si le niveau de bruit dans le canal auditif est élevé.

Pour les protocoles TEOAE, le test s'interrompt lorsque les niveaux de bruit dépassent la limite de rejet de bruit. L'interruption est signalée par l'allumage simultané des témoins Bruit,Test et Prêt. Le test reprend automatiquement lorsque les niveaux de bruit diminuent. La durée totale d'interruption ne dépasse pas 30 secondes.

3.10 Maniement et sélection des embouts auriculaires

3.10.1 Généralités

Lorsque vous utilisez la Micro-sonde OtoRead™, vous devez utiliser des embouts auriculaires Sanibel.

Les embouts auriculaires Sanibel sont à usage unique ; ils ne doivent pas être réutilisés. Les embouts auriculaires sont jetables et doivent être remplacés après chaque patient. La réutilisation d'embouts auriculaires peut entraîner la propagation d'une infection d'un patient à un autre.

Le tube de la sonde doit être équipé d'un embout auriculaire avant d'être inséré dans un canal auditif. Votre choix de l'embout auriculaire dépendra de la taille et de la forme du conduit auditif et de l'oreille. Votre choix pourra également dépendre de vos préférences personnelles et de la façon dont vous effectuez votre test.

L'instrument OtoRead™ est fourni avec une grande variété d'embouts auriculaires jetables, pour s'adapter aux différentes tailles de canaux auditifs.

L'embout auriculaire doit fermer le canal auditif. Pour obtenir les meilleurs résultats de test possibles, l'embout auriculaire doit être inséré profondément dans le canal auditif et non pas posé sur l'ouverture du canal auditif. Vous devez cependant être vigilant pour vous assurer que l'embout auditif n'est pas enfoncé trop profondément dans le canal auditif.

3.10.2 Installation des embouts auriculaires



Après avoir choisi un embout auriculaire, poussez-le dans le tube de la sonde, jusqu'à ce qu'il soit contre la base du corps de la sonde. Nous vous conseillons de tordre légèrement l'embout auriculaire pendant que vous le poussez dans la sonde.



Assurez-vous que l'embout auriculaire soit bien installé dans la sonde. Il ne doit pas y avoir d'espace entre l'embout auriculaire et le corps de la sonde.

3.10.3 Retrait des embouts auriculaires



Attrapez la base de l'embout auriculaire avec les doigts et faites-le tourner, tout en le retirant du tube de la sonde. Le fait d'attraper la base de l'embout auriculaire évite au tube de la sonde d'être accidentellement retiré de la tête de la sonde avec l'embout auriculaire.

3.10.4 Le tube de la sonde

Les tubes de sonde sont jetables et doivent être remplacés dès qu'ils se bouchent. Un kit de tubes de sonde de rechange et un outil de démontage de la sonde sont fournis avec l'instrument.

AVIS

N'essayez pas de nettoyer le tube de la sonde. Cela risquerait d'endommager la sonde !

Ne retirez pas le tube de sonde pour le retourner et l'insérer à nouveau. Cela peut ramener de la cire/des résidus dans le corps de la sonde et l'endommager.

3.10.5 Démontage du tube de sonde



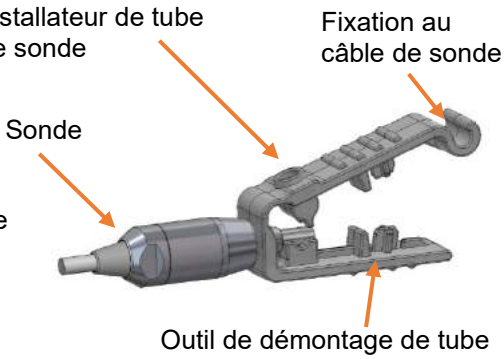
Pour remplacer le tube de sonde, utilisez l'embout auriculaire pour attraper le tube de sonde et retirez le tube de sonde hors du corps de la sonde. Jetez immédiatement l'ancien tube de la sonde, pour éviter tout mélange entre les tubes usagés et les tubes neufs.

Si le tube de sonde retiré du corps de la sonde est réutilisé, il ne sera pas aussi bien installé que lors de son placement initial.

Si le tube de sonde est difficile à démonter manuellement, utilisez l'outil de démontage du tube de sonde.

3.10.6 Utiliser l'outil de démontage du tube de sonde pour le démontage

1. Placez le trou avant de l'outil de tube de sonde au-dessus de l'extrémité de la sonde, comme montré. La sonde doit être scellée contre la face de l'outil et fixée en place.
2. Pressez l'outil fermé et maintenez-le.
3. Tournez l'outil plusieurs fois tout en maintenant l'outil fermé et en l'extrayant de la sonde.
4. Le tube de la sonde sera extrait de la sonde. Écartez le tube de la sonde.



REMARQUE : si le tube est coincé dans l'outil, ouvrez l'outil en grand et jetez le tube, ou faites sortir le tube de l'outil et jetez-le.

3.10.7 Insertion du tube de sonde



Sortez un nouveau tube de sonde de l'emballage et insérez le tube dans la tête de la sonde, jusqu'à ce qu'il soit bien installé. Un tube de sonde correctement inséré se fixera une fois bien installé.
Le tube de sonde peut également être inséré à l'aide de l'outil de démontage de tube de sonde.

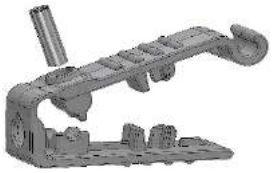
3.10.8 Utiliser l’outil de démontage du tube de sonde pour l’insertion

1. Placez un nouveau tube dans le trou en haut de l’outil.

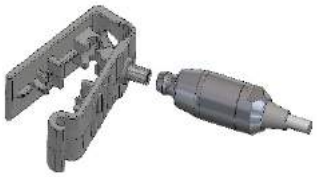
2. Alignez la sonde avec le tube.

3. Poussez la sonde sur le tube de la sonde jusqu’à ce que la sonde touche la face de l’outil du tube de sonde et un cliquetis est entendu.

4. Faites coulisser l’outil en laissant le tube en place dans la sonde.



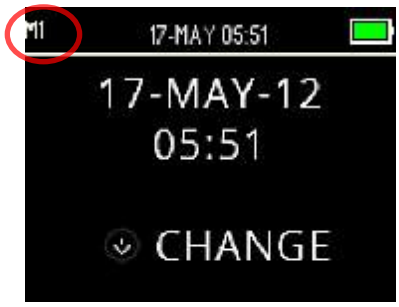




3.11 Structure du menu

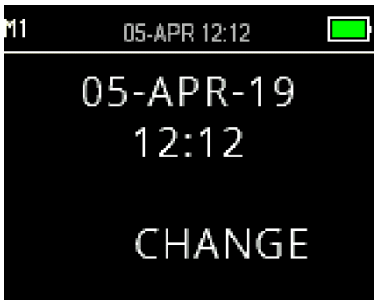
3.11.1 Menus

L'OtoRead™ permet à l'utilisateur de changer beaucoup de réglages ou fonctionnalités de l'instrument. Les réglages et les fonctionnalités sont séparés en 4 menus différents.



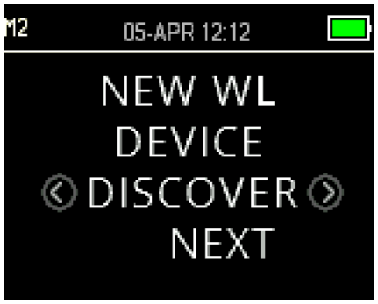
Pour une meilleure compréhension du menu dans lequel vous vous trouvez, le numéro de menu se trouve en haut à gauche de l'écran.

Les réglages sont organisés dans la structure suivante :



Menu 1 (M1)

- Date et heure



Menu 2 (M2)

- Appairage sans-fil de l'appareil
- Effacer les résultats de test
- Délai d'extinction automatique
- Mode Enregistrement
- Niveau minimum OAE
- Mode Horloge
- Type de vue des graphiques
- Affichage des données normatives
- Fréquence inversée
- Arrêt automatique
- Langue
- Réinitialiser les paramètres par défaut



Menu DPOAE (DP)

- Niveau DP
- Temps moyen (temps du test par fréquence DP)
- SNR Réussi
- # fréquences pour un test réussi
- Réinitialisation du protocole
- Enregistrement du protocole

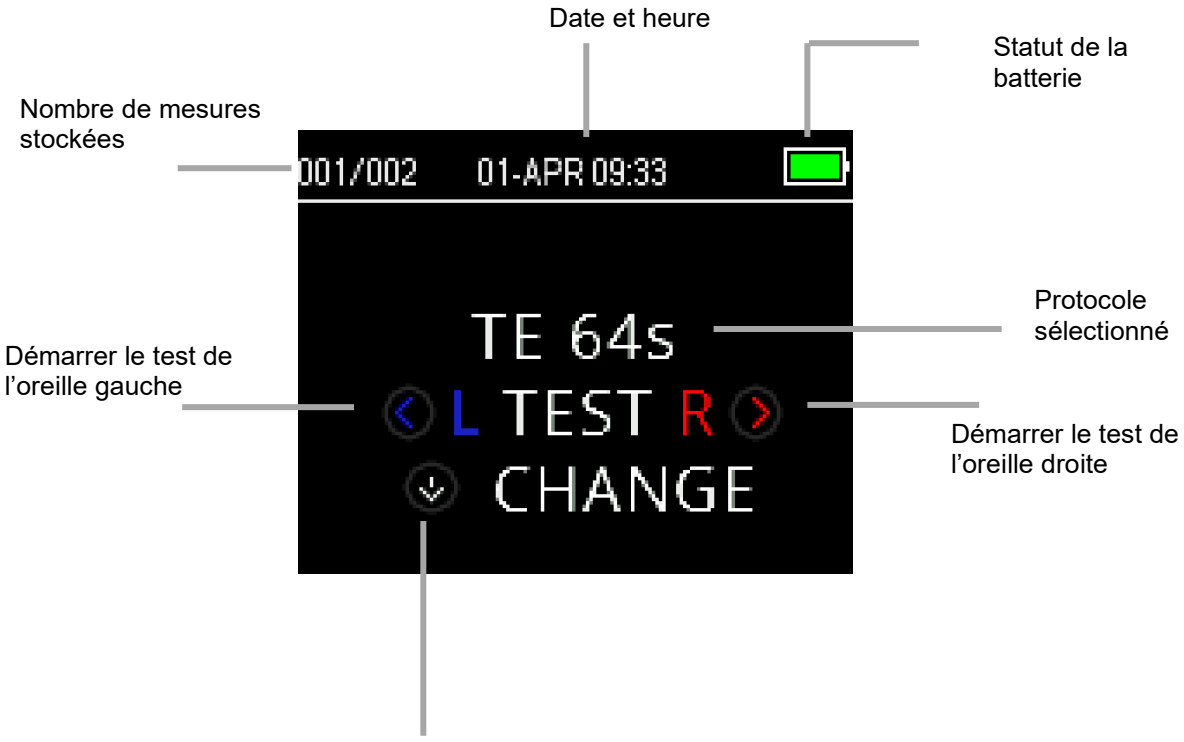


Menu TEOAE (TE)

- Temps moyen (temps total du test)
- SNR Réussi
- # fréquences pour un test réussi
- Réinitialisation du protocole
- Enregistrement du protocole

3.11.2 Menu principal

L'OtoRead™ démarre dans le Menu Principal. Les éléments suivants peuvent être visualisés ou lancés depuis cet écran :



3.12 Effectuer un test

3.12.1 Sélection du protocole de test



Le protocole sélectionné est affiché dans le *Menu Principal*. Pour changer le protocole sélectionné, appuyez sur la flèche **BAS** sur le Menu principal. Le menu de *Changement du protocole* va apparaître.



Utilisez les flèches **CHANGER** pour changer le protocole sélectionné.

Appuyez sur la touche **HAUT** pour revenir au *Menu principal* pour commencer le test. Appuyez sur la touche **RÉGLAGES** pour accéder aux menus des paramètres.

Pour les appareils de dépistage DPOAE ou TEOAE, il y a deux protocoles de test par défaut, qui varient selon le temps moyen (temps du test). Les protocoles de dépistage par défaut ne peuvent pas être personnalisés. Pour les appareils de diagnostic, il y a un protocole de test par défaut et plusieurs protocoles personnalisables. Voir l'annexe C pour un aperçu des protocoles disponibles.

3.12.2 Démarrer un test



Pour commencer un test, insérez la sonde dans l'oreille et sélectionnez la touche **GAUCHE** ou **DROITE** selon l'oreille à tester.

REMARQUE : Pour mesurer les émissions, insérez doucement l'embout auriculaire dans le canal auditif du patient. Il doit être bien positionné et le patient doit être à l'aise. Pour obtenir les meilleurs résultats de test possibles, l'embout auriculaire doit être inséré profondément dans le canal auditif et non pas posé sur le canal auditif.

3.12.3 Vérification de la sonde

Après avoir sélectionné l'oreille à tester, l'écran de vérification de la sonde s'affichera automatiquement. Cet écran de vérification de la sonde affiche le côté de l'oreille sélectionné dans la couleur correspondante (rouge pour l'oreille droite et bleu pour l'oreille gauche) et une jauge représentant l'état de vérification de la sonde.



Fuite : L'aiguille indique le côté orange droit de la jauge.

Le canal auditif détecté est trop large pour que le test puisse commencer, puisque la sonde ne se trouve pas dans l'oreille ou qu'il y a une fuite importante.

Le témoin reste orange jusqu'à ce que l'oreille soit bien étanche. Vous devez réaliser le bon réglage du placement de la sonde/de l'embout auriculaire et choisir la bonne taille d'embout auriculaire, jusqu'à ce que le témoin passe dans la zone verte et reste stable.



Etanchéité : L'aiguille indique le haut, la partie jaune de la jauge.

Le volume du canal auditif se trouve dans la plage cible pour le test. L'étanchéité a été détectée et l'instrument recherche une étanchéité constante. Une fois cela confirmé, il passe à « dans l'oreille » et le test peut commencer.



Dans l'oreille : L'aiguille indique le côté vert à gauche de la jauge.

Le test commence automatique si la position de la sonde est stable. Une fois le statut « dans l'oreille » confirmé, l'unité commencera automatiquement le test (AutoStart) et le témoin LED « TEST » s'allumera pendant toute la durée du test.

Si le test ne dépasse pas la phase de vérification de la sonde, changez le tube de sonde et vérifiez que le connecteur de la micro-sonde est correctement installé dans la prise de l'OtoRead™ et essayez de nouveau.

3.12.4 Test sur des enfants avec des tubes PE

Pour tester des enfants à l'aide de tubes PE (égalisation de la pression/ventilation), la vérification de la sonde doit être désactivée. Cela s'effectue en équipant tout d'abord la sonde avec un embout auriculaire adapté dans le canal auditif et en réalisant un scellage correct. Pour désactiver la vérification de la sonde, sélectionnez l'oreille à tester dans le menu principal, en maintenant la touche 〈 **GAUCHE** ou **DROITE**〉 enfoncée pendant 3 secondes, jusqu'à extinction du témoin « TEST » vert. Une fois la touche relâchée, l'OtoRead™ procédera au calibrage dans l'oreille et au test, comme d'habitude.

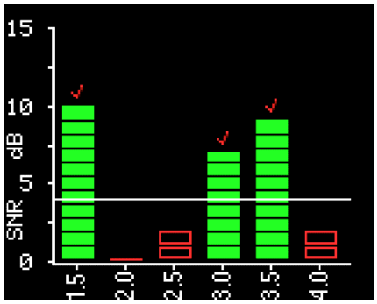
3.12.5 Calibrage du stimulus dans l'oreille après vérification de la sonde

Tout de suite après la vérification de la sonde, l'OtoRead™ procède automatiquement à un calibrage du stimulus dans l'oreille avant le démarrage de chaque test. Pendant le calibrage, une série de tonalités sera présentée au canal auditif pour calibrer les niveaux de stimulus des fréquences à tester.

Après le calibrage des tonalités de test, la phase de test commencera automatiquement.

3.12.6 Phase de test

Pendant la phase de test, l'écran affiche la mesure en cours sous forme de graphique. Le résultat peut également être visualisé une fois le test terminé.
Il existe deux options pour visualiser les résultats : **SNR** ou la vue **Graphique de valeurs**. L'utilisateur peut choisir la vue souhaitée dans le **menu M2**.

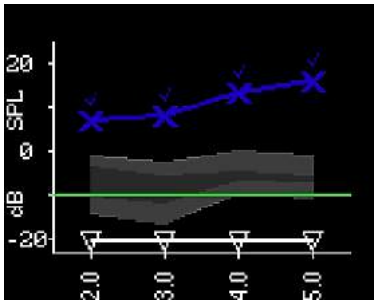


La vue Graphique SNR présente le rapport signal-bruit (SNR) de chaque fréquence de test DP ou de la bande de test TE.

Chaque colonne représente une fréquence de test (DP) ou une bande de fréquence (TE). La hauteur de chaque colonne représente le SNR mesuré.

Quand un protocole avec des critères Réussi/Échoué a été sélectionné, l'utilisateur verra une ligne horizontale blanche au niveau de décibel correspondant au SNR requis pour que la fréquence de test (DP) ou la bande de fréquence (TE) soient qualifiées comme détectées. Les barres vertes indiquent que la fréquence ou la bande de test ont rempli les critères de détection. Une coche de la couleur de l'oreille mesurée sera affichée en haut de ces barres.

Les barres vides rouges ou bleues indiquent une absence de détection sur cette fréquence ou bande. Le bleu ou le rouge indiquent le côté de l'oreille testée.



La vue Graphique de valeurs présente le niveau absolu d'OAE et les niveaux de bruit de chaque fréquence de test DP ou de la bande de fréquence TE.

Des symboles « x » bleus (oreille gauche) ou « o » rouges (oreille droite) représentent les niveaux d'émissions absolus à chaque fréquence de test DP ou de bande de fréquence TE. Des triangles inversés blancs représentent le seuil de bruit à chaque fréquence de test DP ou bande de fréquence TE.

La ligne verte indique le niveau min OAE défini (le paramètre par défaut est -10 dBSPL pour les TEOAE et les DPOAE).

La zone grisée représente les Données normatives Boys Town étendues. Reportez-vous à la section ***Visualisation des résultats DPOAE avec des données normatives*** pour plus d'informations.

Reportez-vous à la section ***Style de graphique*** pour obtenir des instructions sur la modification des paramètres de vue.

Le test est terminé quand le témoin vert « PRÊT » s'allume. La personne qui réalise le test et le patient doivent rester le plus calme et silencieux possible jusqu'à ce que le témoin vert s'allume. La touche **HAUT** peut être utilisée pour interrompre un test en cours. Les tests interrompus ne sont pas conservés sur l'appareil.

3.12.7 Enregistrement des résultats

Les résultats du test sont automatiquement enregistrés dans la mémoire dès la fin du test. Les résultats seront enregistrés si l'unité s'éteint ou si la batterie est temporairement déchargée.
Par défaut (Mode Enregistrer G/D), l'OtoRead™ n'enregistrera que le dernier test de chaque oreille. Le démarrage d'un nouveau test pour la même oreille écrasera les résultats de test existants.

Reportez-vous à la section ***Gestion des résultats*** pour plus d'informations sur l'enregistrement des résultats de l'OtoRead™.
Reportez-vous à la section ***Réglages de l'instrument – Mode Enregistrer*** pour plus d'informations sur les options du mode Enregistrer de l'OtoRead™.

3.12.8 Visualisation des résultats



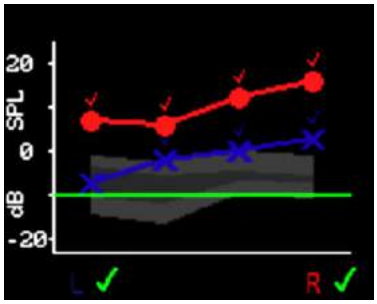


Une fois le test terminé, le témoin vert « PRÊT » s'allume et l'affichage présente l'oreille testée et le résultat du test (pour les tests de dépistage).
Les résultats suivants peuvent être affichés :

- « RÉUSSI » sur l'écran indique que le patient a réussi le dépistage
- « ÉCHOUÉ » indique que le patient n'a pas réussi le dépistage
- « BRUYANT » indique qu'un niveau de bruit excessif était présent pendant le test
- « PAS D'ETANCHEITE » indique que l'étanchéité n'a pas été maintenu pendant toute la durée du test
- « ERR. AJUST. » indique que le placement de la sonde dans le canal auditif est inadapté pour produire les intensités de stimulus cible

Quand le résultat du test est « BRUYANT », « PAS D'ETANCHEITE » ou « ERR. AJUST. », l'opérateur du test doit replacer la sonde, choisir une taille d'embout auriculaire différente si nécessaire et recommencer le test.

Si le résultat du test est « ÉCHOUÉ », l'opérateur du test peut déterminer des résultats si le test doit être renouvelé.



Pour revoir les résultats graphiques, appuyez sur la touche **BAS**.

Lorsque le mode Enregistrer G/D et la vue Graphique de valeurs sont actifs, les résultats des deux oreilles s'affichent ensemble. Les valeurs de niveau de bruit ne sont pas présentées sur ce graphique combiné.

Pour les tests de dépistage, le résultat du test principal est affiché près de l'indicateur d'oreille droite et gauche sous le graphique.

 Une coche indique un test « RÉUSSI »

 Une croix indique un test « ÉCHOUÉ »

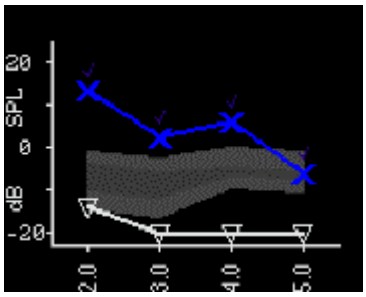
 Un point d'interrogation indique « BRUYANT », « PAS D'ÉTANCHÉITÉ », « ERR. AJUST ».

Appuyez sur la touche **GAUCHE** ou **DROITE** pour visualiser les résultats de chaque oreille individuellement.

Après révision des résultats, appuyez de nouveau sur la touche **BAS** pour revenir à l'affichage des Résultats ou sur la touche **HAUT** pour revenir au **Menu Principal**.

Une fois que vous avez quitté l'écran de révision, vous ne pouvez plus visualiser les résultats sur l'appareil. Imprimez ou transférez les résultats sur l'ordinateur pour un examen plus approfondi.

3.12.9 Visualisation des résultats DPOAE avec des données normatives



L'OtoRead™ affichera le modèle des Normes Boys Town étendues pour les résultats des tests DPOAE éligibles. Le modèle des normes n'a pas d'effet sur les résultats généraux des tests et n'est qu'à des fins de visualisation. Les valeurs utilisées pour créer le modèle sont indiquées dans le Tableau A1 de Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. et Peters, J. (1997). « Du laboratoire à la clinique : une étude à grande échelle de distorsion de produit d'émissions oto-acoustiques dans les oreilles avec une audition normale et des oreilles avec des pertes auditives. » Ear & Hearing, 18, 440-455. Le modèle peut être utilisé comme guide lors de l'évaluation des résultats de test DPOAE. La zone grisée claire en haut du modèle représente le 90ème au 95ème percentile des amplitudes DP de la population à l'audition défaillante. Les amplitudes DP dans la plage ou au-dessus de cette plage indiquent une forte probabilité d'audition normale. La zone grisée claire en bas du modèle représente le 5ème au 10ème percentile des amplitudes DP de la population à l'audition normale. Les amplitudes DP dans la plage ou au-dessous de cette plage indiquent une forte probabilité de perte auditive. La zone grisée sombre entre les deux représente une plage d'incertitude, dans laquelle les populations normales et à défaillance auditive se chevauchent.

3.13 Gestion des résultats

Les utilisateurs ont la possibilité d'imprimer les résultats grâce à l'imprimante thermique (en option), de transférer les résultats au module OtoRead™ ou d'imprimer sur une imprimante d'ordinateur ou un PDF à l'aide du logiciel d'impression automatique.

3.13.1 Enregistrement des résultats sur l'appareil

L'OtoRead™ enregistre automatiquement les résultats des tests réalisés dans la mémoire non volatile. Les tests sont enregistrés même si la batterie est temporairement déchargée. Cependant, l'OtoRead™ n'est pas prévu pour un stockage à long terme des résultats des tests.
Remarque : Nous conseillons vivement aux utilisateurs d'imprimer/transférer tous les résultats des tests lors de la réalisation des tests, pour éviter de perdre les données.



Mode Enregistrer G/D

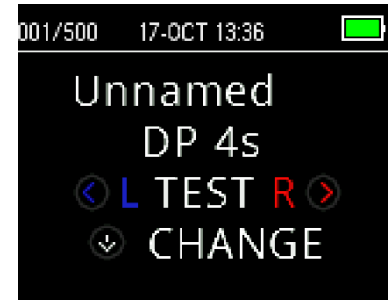
Lors de l'utilisation avec le mode « Enregistrer G/D » par défaut, l'OtoRead™ enregistrera les résultats de test les plus récents pour chaque oreille, pour que vous imprimiez/transfériez uniquement ces résultats. Cela permet à l'utilisateur de renouveler le test d'un patient après un résultat ÉCHOUÉ et d'imprimer/transférer uniquement les résultats de test les plus récent pour chaque oreille. Il est conseillé d'imprimer les résultats après chaque patient dans le mode par défaut.



Mode Enregistrer 500

Lors de l'utilisation du mode « Enregistrer 500 », l'OtoRead™ peut enregistrer jusqu'à 500 tests. Le mode « Enregistrer 500 » comporte deux options :

L'OtoRead™ numérote automatiquement chaque test de 1 à 500. Cela permet à l'utilisateur d'enregistrer tous les tests pour chaque patient (les tests de la même oreille ne seront PAS écrasés) et de tester plusieurs patients avant d'imprimer ou de transférer les résultats. Dans ce mode, il est important de conserver une archive du/des numéro(s) de test de chaque patient.



Le module du logiciel OtoRead™ est utilisé pour transférer le nom des patients sur l'OtoRead™, qui les affichera. Le nombre maximum de noms de patients qui peuvent être transférés à l'appareil est de 50 (y compris le patient « pas de nom »). Quand les noms des patients sont utilisés, ils sont affichés sur l'appareil OtoRead™ dans le même ordre que dans le logiciel du module. Pour passer à un autre nom que celui affiché sur l'écran de l'OtoRead™, utilisez les flèches <GAUCHE ou DROITE> pour faire défiler les noms jusqu'à ce que celui souhaité s'affiche. « Pas de nom » est toujours inclus au début de la liste OtoRead™, pour les cas où un patient est testé sans que son nom ait été transféré à l'OtoRead™.

Lors du transfert de noms sur l'appareil, seulement 15 caractères sont retenus pour le nom et prénom du client, son ID et les autres identifiants pris en charge. Cette limite concerne également les imprimés thermiques.

Reportez-vous à ***Réglages de l'instrument – Mode Enregistrer*** pour obtenir des informations sur le changement des réglages du mode d'enregistrement.

3.13.2 Suppression des résultats de l'OtoRead™

L'OtoRead™ conserve les données dans la mémoire non volatile. Elles restent dans la mémoire même après l'impression des données ou le téléchargement sur le module OtoRead™. Elles peuvent être supprimées de différentes façons, selon les réglages du mode Enregistrer.

3.13.2.1 Suppression depuis l'appareil

Mode Enregistrer G/D

Un test unique pour l'oreille gauche et un test unique pour l'oreille droite sont conservés dans la mémoire. Les données sont supprimées quand un nouveau test pour l'oreille gauche ou droite est réalisé.

Remarque : Après l'impression ou le transfert des données sur le logiciel PC, tous les tests enregistrés dans la mémoire sont marqués pour la suppression et seront effacés de façon permanente au début d'un nouveau test. Il n'est pas nécessaire d'effacer manuellement les résultats.

Mode Enregistrer 500

Les données peuvent être supprimées à l'aide de la fonction Effacer les résultats de test dans M2 (menu 2). Reportez-vous à la section ***Effacer les résultats de test*** pour plus d'informations.

3.13.2.2 Suppression avec le module OtoRead™ ou le logiciel d'impression automatique

Les données sont supprimées quand de nouveaux Noms sont transférés depuis le module OtoRead™ à l'OtoRead™ (un avertissement de la suppression des données est envoyé). Sur les Noms stockés de la fenêtre Instrument, il est également possible d'effacer des patients en cliquant sur Effacer la liste, puis sur le bouton Nettoyer l'instrument.

Les données imprimées avec l'impression automatique OtoRead™ seront effacées lorsqu'un nouveau test est démarré.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du module OtoRead™ et du logiciel d'impression automatique pour plus d'informations.

3.14 Impression avec une imprimante thermique

L'impression avec l'imprimante thermique (en option) se fait via une connexion sans fil. Démarrez d'abord un appairage sans fil entre l'OtoRead™ et l'imprimante, en suivant les instructions de la section ***Appairer l'imprimante sans fil à OtoRead.***

Reportez-vous au Manuel d'utilisation de l'imprimante pour obtenir des instructions plus détaillées.



Tout en respectant les instructions fournies avec votre imprimante, assurez-vous qu'elle est sous tension et prête à communiquer/imprimer. Depuis le Menu principal de l'instrument OtoRead™, appuyez sur la touche **HAUT** pour accéder à l'écran de connexion de l'appareil. Appuyez sur la touche GAUCHE ou DROITE pour établir la connexion.



L'OtoRead™ cherchera l'imprimante appairée. Une fois l'imprimante trouvée, tous les résultats stockés dans la mémoire seront automatiquement imprimés.

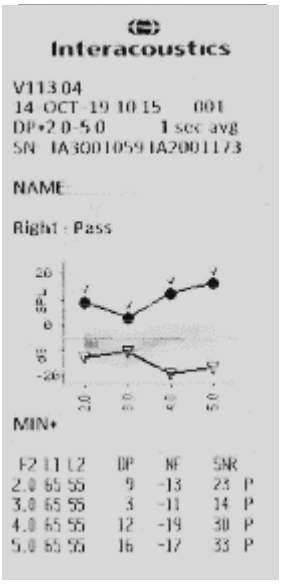
L'OtoRead™ mettra l'imprimante hors tension une fois terminé.

Remarque : Tous les résultats de tests imprimés sont marqués pour être supprimés, mais seront toujours stockés dans la mémoire, jusqu'au démarrage d'un nouveau test, ce qui les effacera de la mémoire. Cela permet à l'utilisateur de réimprimer les tests en cas d'échec (par exemple, manque de papier avant la fin de l'impression).

3.15 Comprendre les résultats imprimés par l'imprimante thermique

La section suivante décrit les informations présentes sur l'imprimé.

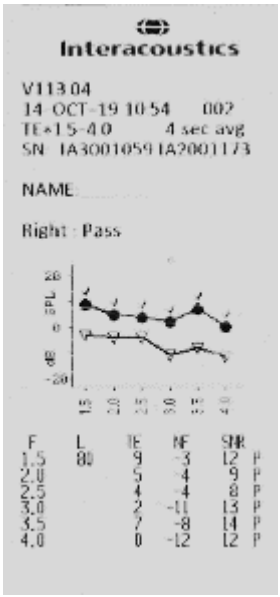
3.15.1 Comprendre l'imprimé DPOAE



Les informations suivantes sont fournies pour chaque test :

- La date et l'heure du test, en fonction du réglage de l'horloge interne
- Le numéro de test (si utilisation du mode « Enregistrer 500 »)
- Le protocole de test (par ex. DP 4s)
- Le temps moyen utilisé pour le test (par ex. 2 sec avg.)
- Le numéro de série (SN) de l'instrument et de la sonde
- Le numéro de version du logiciel (par ex. v106.00)
- L'oreille testée (Droite ou Gauche)
- Une indication RÉUSSI/ÉCHOUÉ si un critère est défini pour le protocole sélectionné
- La fréquence f2 en kHz (par ex. 2.0, 3,0, 4.0, 5.0)
- Le niveau d'intensité mesurée de f1 et f2 (L1, L2)
- Le niveau de bruit (NF) en dB SPL
- Le niveau d'émission (DP) en dB SPL
- Le niveau de rapport signal-bruit (SNR) – Le niveau DP moins le niveau de bruit en dB
- Un « P » à droite du SNR si les critères de réussite ont été satisfaits pour cette fréquence
- Le Graphique de valeurs ou SNR, comme sélectionné sur l'appareil
- « MIN* » si le réglage d'Amplitude minimum a été activé

3.15.2 Comprendre l'imprimé TEOAE



Les informations suivantes sont fournies pour chaque test :

- La date et l'heure du test, en fonction du réglage de l'horloge interne
- Le numéro de test (si utilisation du mode « Enregistrer 250 »)
- Le protocole sélectionné (par ex. TE 64s)
- Le temps moyen pour le test (par ex. 64 sec avg.)
- Le numéro de série (SN) de l'instrument et de la sonde
- Le numéro de version du logiciel (par ex. v106.00)
- L'oreille testée (Droite ou Gauche)
- Une indication RÉUSSI/ÉCHOUÉ si un critère est défini pour le protocole sélectionné
- La bande de fréquence centrale (F)
- Le niveau de bruit (NF) en dB SPL
- Le niveau d'émission (TE) en dB SPL
- Le niveau de rapport signal-bruit (SNR) – Le niveau TE moins le niveau de bruit en dB
- Un « P » à droite du SNR si les critères de réussite ont été satisfaits pour cette fréquence
- Le Graphique de valeurs ou SNR, comme sélectionné sur l'appareil
- « MIN* » si le réglage d'Amplitude minimum a été activé

3.15.3 Arrondi des résultats

L'utilisateur doit savoir que les critères SNR et RÉUSSI sont calculés à partir des précisions internes complètes de l'instrument et non à partir des valeurs présentées dans l'imprimé pour les estimations des émissions (TE) et le niveau de bruit (NF).

Cette approche est utilisée pour préserver l'entière précision des résultats des tests, mais peut entraîner des erreurs apparentes dans l'imprimé, en raison de l'arrondi.

Exemple : Nous estimons que les valeurs réelles à 1,5 kHz étaient TE = 4,5 dB, NF = -0,4 dB, ce qui entraîne un résultat où SNR = 4,9 dB. Les valeurs imprimées sont arrondies à l'entier le plus proche et sont affichées comme TE = 5, NF = 0 et SNR = 5. Cela peut entraîner ce qui semble être une erreur quant au résultat du critère réussi.

Remarque : Si le critère réussi est de 5 dB alors que le SNR actuel est de 4,9, la valeur imprimée sera 5 mais le P ne sera PAS imprimé.

Le critère de réussite/échec est basé sur la précision complète des résultats et non sur les valeurs arrondies qui sont imprimées. La valeur de précision complète du SNR peut être égale ou supérieure au critère de réussite (5 dB dans cet exemple) pour que le P soit imprimé. Un problème apparent similaire peut se produire quand la valeur SNR imprimée semble être incorrecte. Si les valeurs réelles étaient TE = 4,5 dB, NF = 0,4 dB, entraînant SNR = 4,1 dB, les valeurs imprimées seront TE = 5 dB, NF = 0, SNR = 4. La valeur SN imprimée de 4 dB semble être une erreur, mais est en réalité correcte.

3.15.4 Symboles
L'appareil et l'imprimante en option prennent en charge l'impression de symboles pour toutes les langues inclues.

3.16 Connexion au module OtoRead™
La connexion au module OtoRead™ ou au logiciel d'impression automatique se fait à l'aide du câble Micro-USB - USB-A fourni ou via une connexion sans-fil.

3.16.1 Connexion USB depuis l'appareil
Branchez le connecteur USB-A dans un port USB libre de l'ordinateur et le connecteur Micro-USB dans le port sous l'OtoRead™.

3.16.2 Connexion USB depuis le socle
Branchez le connecteur USB-A dans un port USB libre de l'ordinateur et le connecteur Micro-USB dans le port à l'arrière du socle. Assurez-vous que l'OtoRead™ est correctement installé dans le socle.

3.16.3 Connexion sans fil
Pour une connexion sans fil à l'ordinateur, assurez-vous que l'OtoRead ait été correctement appairé. Depuis le Menu Principal, appuyez sur la touche ^ **HAUT** pour accéder à l'écran de connexion de l'appareil. Appuyez sur la touche < **GAUCHE** ou > **DROITE** pour établir la connexion. Après une connexion réussie, l'écran de l'appareil affichera « CONNECTÉ ».

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du module OtoRead™ et du logiciel d'impression automatique pour obtenir plus d'instructions.

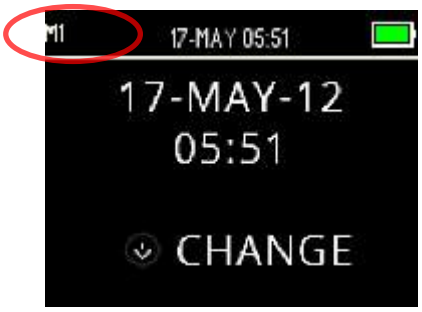
3.17 Conserver les résultats dans HearSIM™ et OtoAccess®
Les résultats des protocoles de dépistage (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) peuvent être conservés et consultés dans HearSIM™ et OtoAccess®. Pour plus d'informations, consultez les manuels de HearSIM™ et d'OtoAccess®.

REMARQUE : les données de test des protocoles cliniques seront effacées durant le processus de transfert et ne seront conservées dans aucune base de données. Pour conserver ces données, reportez-vous au manuel du module OtoRead™.

3.18 Changement des réglages de l'instrument

3.18.1 Structure du menu

L'OtoRead™ permet à l'utilisateur de changer beaucoup de réglages ou fonctionnalités de l'instrument.



Pour une meilleure compréhension du menu dans lequel vous vous trouvez, le numéro ou le nom du menu se trouvent en haut à gauche de l'écran.

Reportez-vous à la section ***Structure du menu*** pour un aperçu des paramètres de chaque menu.

3.18.2 Accès aux menus



Pour accéder aux différents menus, appuyez sur la touche **BAS** depuis l'écran du Menu principal.

L'écran du Menu du protocole permet à l'utilisateur de modifier le protocole de test à l'aide de la touche **GAUCHE** ou **DROITE**. Lorsque le protocole souhaité s'affiche à l'écran, appuyez sur la touche **HAUT** pour revenir au Menu principal et commencer le test.
Pour accéder aux différents menus des paramètres M1, M2, DP et/ou TE, appuyez sur la touche **BAS** dans le Menu du protocole.

Le premier menu accessible est M1, indiqué par M1, en haut à gauche de l'écran. Vous remarquerez que la touche **BAS** clignote en bleu. Pour régler les paramètres de la date et de l'heure, appuyez une fois sur la touche **BAS**. Pour vous rendre sur M2, maintenez la touche **BAS** enfoncée pendant 3 secondes jusqu'à ce que le témoin « PRÊT » (LED verte) s'éteigne, puis, relâchez la touche.

La touche clignotante **BAS** à l'écran indique qu'il est nécessaire d'appuyer longtemps pour passer au menu suivant.

Pour accéder aux menus TE ou DP, vous devez avoir sélectionné le protocole pertinent. Par ex., pour accéder au menu DP, un protocole DP doit avoir été sélectionné et apparaître sur l'écran du Menu principal.

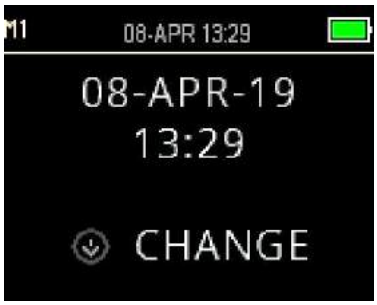
Les menus DP et TE ne sont pas accessibles dans la version Dépistage et Dépistage Plus de l'OtoRead™.

3.18.3 Réglages de la date et de l'heure (menu M1)

Lors de la première utilisation de l'OtoRead™, vous devrez régler l'heure et la date sur l'horloge interne de l'appareil. L'heure et la date figurent sur l'imprimé des résultats de test sous le format jour-mois-année (par ex. 07-MAR-17). L'horloge doit être réglée avant de réaliser des tests ; en effet, un changement postérieur à l'enregistrement des tests ne changerait pas la date sur l'imprimé (c'est-à-dire que la date précédemment enregistrée dans la mémoire figurera sur l'imprimé).

Les changements d'heure, comme le passage à l'heure d'été, nécessitent également un réglage de l'horloge. Si l'instrument est allumé pour la première fois ou si la batterie est complètement déchargée et qu'elle n'est pas rechargée sous environ une heure, un message ERREUR HEURE/DATE apparaîtra. Si ce message apparaît, réinitialisez l'heure et la date.

3.18.3.1 Changement de la date et de l'heure



Pour changer l'heure et la date, appuyez sur la touche **CHANGER** dans le Menu principal, puis appuyez à nouveau sur la touche **RÉGLAGES** dans le Menu du protocole. La date et l'heure actuelles réglées dans l'appareil seront affichées. Si l'heure et la date sont correctes, appuyez sur la touche **HAUT** pour revenir au Menu Principal.



Si l'heure ou la date sont incorrectes, appuyez sur la touche **CHANGER** pour accéder au menu pour changer le mois. Appuyez sur la touche **GAUCHE** ou **DROITE** pour faire défiler les mois vers le haut ou vers le bas.

Vous verrez l'abréviation de chaque mois. Une fois que le mois souhaité apparaît à l'écran, appuyez sur la touche **SUIVANT** pour accéder à la sélection du jour. En appuyant sur les touches **GAUCHE** ou **DROITE**, les jours du mois vont défiler. Renouvelez la procédure pour l'année, les heures et les minutes, à l'aide des touches **GAUCHE** ou **DROITE** pour sélectionner et la touche **SUIVANT** pour passer au menu suivant.



Une fois les minutes correctes choisies, retournez au Menu Principal à l'aide de la touche **TERMINÉ**. Les changements de date et d'heure sont enregistrés automatiquement.

3.18.4 Réglages de l'appareil (menu M2)

3.18.4.1 Appairage sans-fil de l'appareil



Le menu d'apparaige de l'OtoRead™ permet à l'utilisateur d'appairer l'unité OtoRead™ à un appareil sans-fil, comme une imprimante thermique ou un PC, pour l'impression des résultats des tests et le transfert des données.

L'OtoRead™ ne peut être appairé qu'à un seul appareil à la fois. Cela signifie que le processus d'appairage devra être répété sur les appareils utilisés précédemment, si l'OtoRead a été connecté à d'autres appareils sans fil. Pour établir un appairage sans fil, allumez l'appareil à appairer à l'OtoRead™ (par ex. l'imprimante thermique). Sélectionnez 〈 **DÉCOUVRIR** 〉 pour commencer la détection des appareils sans fil disponibles. L'OtoRead™ cherchera les appareils sans-fil disponibles pendant environ 15 secondes. Pendant ce temps, l'utilisateur verra le message « VEUILLEZ PATIENTER » sur l'affichage et le témoin orange LED « TEST » clignotera. La détection peut être annulée en appuyant sur la touche ^**ANNULER**.

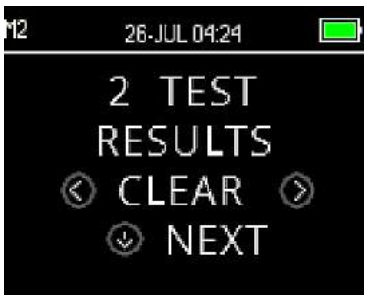
Une fois la détection terminée, tous les appareils détectés seront affichés dans l'ordre dans lequel ils ont été trouvés. Une imprimante thermique compatible apparaîtra en tant que « PRT-##-## » (par ex. PRT-ab-8f) et les autres appareils seront présentés sous leur nom, qui peut varier selon l'appareil. Utilisez les touches 〈**CHANGER**〉 pour sélectionner l'appareil souhaité puis, utilisez la touche v **APPAIRER** pour appairer l'OtoRead™ à l'appareil sélectionné.

L'imprimante imprimera une page de confirmation de connexion.

L'appairage sera confirmé. Le processus d'appairage est terminé. Sélectionnez v**Menu Principal** pour quitter le menu d'appairage sans-fil.

Reportez-vous aux instructions d'utilisation du module OtoRead™ et du logiciel d'impression automatique pour des informations détaillées sur l'appairage de l'appareil à un ordinateur.

3.18.4.2 Effacer les résultats de test



Le menu Effacer les résultats de test permet à l'utilisateur d'effacer les résultats de test stockés dans l'unité sans les imprimer. Sélectionnez la touche 〈**GAUCHE** ou **DROITE**〉 pour effacer les résultats et sélectionnez 〈**Oui** ou **Non**〉 pour confirmer ou annuler. Pour passer au menu suivant sans effacer les résultats, appuyez sur la touche v**SUIVANT**.

Après l'impression ou le transfert des données sur le logiciel PC, tous les tests enregistrés dans la mémoire sont marqués pour la suppression et seront effacés de façon permanente au début d'un nouveau test. En utilisant ce menu, il n'est pas nécessaire d'effacer manuellement les résultats.

3.18.4.3 Mode extinction



Réglez le mode d'extinction pour définir après quelle durée l'appareil s'éteindra automatiquement.

Il peut être réglé sur 30 secondes, 1 minute, 2 minutes ou 4 minutes

3.18.4.4 Mode d'enregistrement / stockage des résultats de tests





L'OtoRead™ conserve automatiquement uniquement les résultats de tests les plus récents pour chaque oreille Gauche/Droite, mais a la capacité de stocker 500 tests individuels. Appuyez sur les touches 〈**CHANGER**〉 pour définir le réglage sur ENREGISTRER 500 TESTS. Une fois que vous avez fait votre sélection, appuyez sur ﹀ **SUIVANT**.

Le mode Enregistrement 500 dispose de deux options :

1. L'OtoRead™ numérote automatiquement chaque test de 1 à 500.

2. Le module OtoRead™ est utilisé pour transférer le nom des patients sur l'OtoRead™, qui les affichera. Jusqu'à 50 noms peuvent être stockés dans l'appareil et jusqu'à 500 tests.

Quand des numéros sont utilisés (aucun nom de patient n'est téléchargé depuis le module OtoRead™ à l'OtoRead™), chaque test est automatiquement ajouté, en commençant par le test numéro 1.

Quand les noms des patients sont transférés sur l'appareil, ils sont affichés sur l'OtoRead™ dans le même ordre que sur le module OtoRead™. Pour passer à un autre nom que celui affiché sur l'écran de l'OtoRead™, utilisez les touches 〈**GAUCHE** ou **DROITE**〉 pour faire défiler les noms jusqu'à ce que celui souhaité s'affiche. Le patient « Pas de nom » est toujours inclus au début de la liste pour les cas où un patient est testé sans que son nom ait été transféré à l'OtoRead™.

Nous vous conseillons de passer par l'écran Effacer les résultats de test pour effacer les anciens emplacements de mémoire après avoir changé les réglages du mode d'enregistrement.

Quand vous utilisez le mode 500 tests, il est important de conserver une archive du numéro de test de chaque patient. Quand 495 tests ont été enregistrés, l'utilisateur sera averti que la mémoire est presque pleine. Quand l'unité OtoRead™ atteint 500 tests enregistrés, plus aucun test ne sera possible. Il faut alors imprimer les résultats, les transférer vers le module OtoRead™ ou les effacer de la mémoire de l'appareil.

3.18.4.5 Valeur minimum





Le réglage de la valeur minimum (amplitude) permet à l'utilisateur de régler l'unité de façon à inclure des valeurs d'amplitude minimum dans le critère réussite/échec. L'OtoRead™ est configuré avec cette fonctionnalité activée lors de l'envoi depuis l'usine.

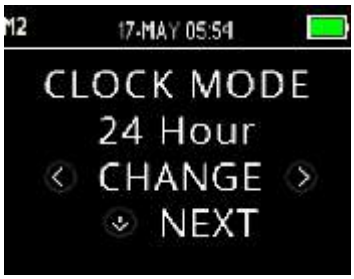
Le paramètre par défaut pour les protocoles DP et TE est de -10 dB SPL. La valeur minimale peut être réglée entre +5 et -10 dB SPL ou désactivée.

Lorsqu'une VALEUR MIN a été définie, la bande de test (TE) ou la fréquence de test (DP) ne sont pas considérées comme détectées, sauf si l'amplitude absolue à chaque bande ou fréquence est supérieure ou égale à la valeur minimale activée sur l'appareil. Cela vient s'ajouter à la nécessité de satisfaire d'autres critères de réussite comme le SNR.

Pour changer le mode au réglage VALEUR MIN, appuyez sur la touche ‹**GAUCHE** ou **DROITE**› pour faire une sélection. Une fois que vous avez fait votre sélection, appuyez sur ˅**SUIVANT**.

Remarque : Il est recommandé de laisser le réglage VALEUR MIN activé pour que les réponses non biologiques ne soient pas détectées en tant que réponses OAE.

3.18.5 Mode Horloge



Le menu du mode Horloge permet à l'utilisateur de faire passer l'horloge du mode 24 heures au mode 12 heures. Pour changer le mode de l'horloge, appuyez sur la touche ‹**CHANGER**›. Appuyez sur ˅**SUIVANT** pour quitter ce menu.

3.18.6 Style de graphique



Le menu Style de graphique permet à l'utilisateur de choisir entre deux options pour visualiser les résultats. La vue Graphique SNR présente le rapport signal-bruit de chaque fréquence de test DP ou de la bande de test TE. La vue Graphique de valeurs présente les niveaux absolus d'OAE et de bruit de chaque fréquence de test DP ou de la bande de test TE.

3.18.7 Langues



Le réglage de la Langue permet à l'utilisateur de choisir entre plusieurs langues. Pour changer la langue, appuyez sur la touche **CHANGER** jusqu'à ce que la langue souhaitée apparaisse. Appuyez sur **SUIVANT** pour quitter ce menu.

Les langues disponibles sont :

- Anglais (États-Unis)
- Anglais (Royaume-Uni)
- Chinois
- Russe
- Espagnol
- Polonais
- Portugais
- Turc
- Français
- Allemand
- Italien
- Coréen
- Japonais
- Arabe

3.18.8 Réinitialiser paramètres par défaut :



Le menu Réinitialiser les paramètres par défaut restaure tous les réglages de l'instrument et des protocoles à leurs paramètres d'usine par défaut.

Utilisez les touches **RÉINITIALISER** pour réinitialiser et sélectionnez **NON** ou **OUI** pour confirmer. RÉINITIALISER LES PARAMÈTRES apparaîtra en tant que confirmation à l'écran. Appuyez sur la touche **SUIVANT** pour revenir au Menu principal.



Pour quitter M2 sans réinitialiser les paramètres par défaut, appuyez sur la touche **SUIVANT** pour revenir au Menu principal.

La réinitialisation des paramètres par défaut désactivera l'appairage des appareils sans fil, effacera les résultats des tests et réinitialisera tous les réglages du système et des protocoles.



3.18.9 Paramètres du protocole pour DPOAE (menu DP)

3.18.9.1 Généralités

Le menu des paramètres du protocole DP est réservé aux appareils achetés avec la version Standard ou Clinique. Les versions Dépistage et Dépistage Plus de l'appareil OtoRead™ n'ont pas accès à ce menu puisque les paramètres par défaut des protocoles de dépistage ne peuvent pas être modifiés.



Le menu des paramètres du protocole DP est reconnaissable par l'abréviation « DP » en haut à gauche.

Le menu des paramètres du protocole DP permet la modification des paramètres de test et des critères de détection pour les protocoles DP personnalisables. Les changements réalisés sur les protocoles ne peuvent être effectués que par du personnel qualifié. Si vous n'êtes pas familier avec les paramètres et la façon dont les modifications peuvent affecter les résultats du test, n'essayez pas de modifier les protocoles. L'OtoRead™ contient des réglages de protocoles préprogrammés. Reportez-vous à l'annexe C pour consulter les réglages du fabricant de ces protocoles. Les changements des protocoles de test sont enregistrés dans la mémoire non volatile, de façon à ce que les réglages soient conservés, même en cas de déchargement temporaire de la batterie.

3.18.9.2 Personnalisation d'un protocole de test

Pour accéder au menu DPOAE :

1. Appuyez sur la touche ⌄**CHANGER** pour revenir au Menu principal.
2. À l'aide des touches 〈**CHANGER**〉, sélectionnez le protocole DPOAE que vous souhaitez personnaliser (le protocole « DP 4s » ne peut pas être personnalisé).
3. Appuyez sur la touche ⌄**RÉGLAGES** sur le Menu du protocole.
4. Dans M1 (Menu des réglages de la date et de l'heure) une flèche clignotante s'affiche. Maintenez enfoncée la touche ⌄**CHANGER** pendant 3 secondes, jusqu'à ce que le témoin « PRÊT » (LED verte) s'éteigne.
5. Dans M2 (Menu des paramètres de l'appareil) une flèche clignotante s'affiche à nouveau. Maintenez enfoncée la touche ⌄**CHANGER** pendant 3 secondes, jusqu'à ce que le témoin « PRÊT » (LED verte) s'éteigne.
6. L'appareil est désormais dans le menu DP (indiqué par DP en haut à gauche de l'écran).

Depuis le menu DP, vous pouvez parcourir les paramètres de protocole disponibles à l'aide de la touche ⌄**SUIVANT** et réaliser les changements à l'aide des touches 〈**GAUCHE** ou **DROITE**〉.

3.18.9.3 Changement des niveaux (L1 et L2)



Le niveau L1 fait référence au niveau de stimulus de la tonalité primaire f1 (fréquence 1). Le niveau L2 fait référence au niveau de stimulus de la tonalité primaire f2 (fréquence 2). L'intensité des tonalités primaires (L1, L2) peut être changée pour un autre niveau compris entre 40 dB SPL et 70 dB SPL. Les niveaux de stimulus L1 et L2 peuvent être modifiés par incrémentations de 1 dB en appuyant sur les touches 〈**CHANGER**〉.



Les niveaux L1 et L2 typiques dans les tests DPOAE sont de L1 = 65 et L2 = 55 dB SPL.

Après avoir défini le niveau de stimulus L1, appuyez sur la touche **SUIVANT** pour aller au niveau L2.

3.18.9.4 Réglage du temps moyen



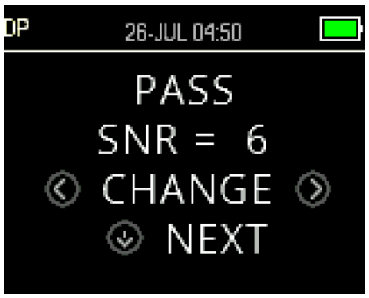
Le Temps moyen fait référence au temps du test par fréquence DP. Le Temps moyen a un impact important sur le temps nécessaire à la réalisation du test et sur le rapport signal-bruit (SNR). Une moyenne de 2 secondes pour 6 fréquences produit un test en environ 18 secondes.

Les réglages possibles pour le Temps moyen sont :
0,5 sec., 1,0 sec, 2,0 sec ou 4,0 sec.

Utilisez les touches **CHANGER** pour sélectionner une option et la touche **SUIVANT** pour aller au paramètre de test suivant.

Des temps moyens plus longs aident à réduire le niveau de bruit, ce qui peut améliorer la probabilité d'obtenir un résultat réussi, notamment dans le cas d'un patient bruyant (par ex. un bébé avec une tétine) ou dans un environnement bruyant. Cependant, des temps moyens plus courts peuvent être préférables pour les jeunes enfants et/ou les patients non coopératifs. Un temps moyen de 2 secondes est recommandé.

3.18.9.5 Réglage du niveau SNR RÉUSSI



Pour que chaque test ait une bonne détermination RÉUSSI/ÉCHOUÉ, le SNR RÉUSSI doit être réglé pour chaque fréquence de test DP. Ce nombre se rapporte au nombre de décibels que le signal DPOAE doit dépasser pour être considéré comme présent (détecté) à chaque fréquence. Le SNR RÉUSSI peut être réglé entre 3 et 10 dB.

Une coche apparaîtra au-dessus de la fréquence de test quand le SNR et les critères de valeur minimum sont satisfaits.

Utilisez les touches **CHANGER** pour augmenter ou diminuer la valeur. Ce critère est utilisé en association avec le nombre de fréquences requises pour un résultat réussi (expliqué ci-dessous) pour déterminer un résultat RÉUSSI/ÉCHOUÉ pour chaque test.

Après avoir réglé le SNR RÉUSSI souhaité, appuyez sur la touche **SUIVANT** pour aller au paramètre de test suivant.

3.18.9.6 Réglage du nombre de fréquences pour un résultat RÉUSSI



Le nombre de fréquences requis pour déterminer un test RÉUSSI peut être réglé de 0 à 12. Si le réglage est de 0, aucune évaluation de RÉUSSI/ÉCHOUÉ ne peut être réalisée. Ce réglage est utilisé en conjonction d'un SNR RÉUSSI et des critères de NIVEAU MIN pour déterminer le résultat général d'un test (RÉUSSI ou ÉCHOUÉ).

Par exemple, si le NIVEAU MIN est réglé à -10 dB, le SNR RÉUSSI est réglé à 5 dB et le nombre de fréquences pour un test RÉUSSI est réglé à 3, le test doit contenir au moins 3 fréquences où les émissions sont d'au moins 5 dB au-dessus du bruit à un niveau minimum de -10 dB, pour indiquer un test RÉUSSI.

Le nombre de fréquences pour un test RÉUSSI doit également être basé sur le nombre de fréquences testées. Tous les tests auront un résultat ÉCHOUÉ si le nombre de fréquences pour un test RÉUSSI est réglé sur 5 alors que seulement 4 fréquences sont testées.

Pour désactiver l'évaluation RÉUSSI/ÉCHOUÉ, réglez le nombre de fréquences pour un test RÉUSSI à 0.

Une fois le « Nombre de fréquences pour un test RÉUSSI » réglé au-dessus de zéro, les barres vertes sont affichées pour identifier ce réglage. La couleur verte indique que la bande de fréquence en question a satisfait le critère de réussite sélectionné.

Utilisez les touches ‹**CHANGER**› pour sélectionner une option et la touche ⌄**SUIVANT** pour aller au paramètre de test suivant.

3.18.9.7 Réinitialisation du protocole





Utilisez les touches ‹**RÉINITIALISER**› pour réinitialiser les paramètres du protocole sélectionné aux paramètres d'usine originaux. Pour ignorer cette option, appuyez sur la touche ⌄ **SUIVANT**.

Cela n'affecte pas les réglages de l'instrument ou les réglages d'autres protocoles.

Après avoir appuyé sur une des touches ‹**RÉINITIALISER**›, une confirmation de réinitialisation du protocole s’affiche. Appuyez sur la touche ⌄**TERMINÉ** pour revenir au Menu principal.

3.18.9.8 Enregistrement du protocole



Une fois tous les paramètres définis pour le protocole, ces paramètres peuvent être enregistrés en appuyant sur les touches **ENREGISTRER**.

Pour quitter sans enregistrer les modifications des paramètres du protocole, appuyez sur la touche **TERMINÉ** pour revenir au Menu principal.

Lorsqu'une des touches **ENREGISTRER** est sélectionnée, PROTOCOLE SUR MESURE ENREGISTRÉ s'affiche en guise de confirmation. Appuyez sur la touche **TERMINÉ** pour revenir au Menu principal.

3.18.10 Options avancées pour les tests TEOAE (Menu TE)

3.18.10.1 Généralités

Le menu des paramètres du protocole TE est réservé aux appareils achetés avec la version Standard ou Clinique. Les versions Dépistage et Dépistage Plus de l'appareil OtoRead™ n'ont pas accès à ce menu puisque les paramètres par défaut des protocoles de dépistage ne peuvent pas être modifiés.



Le menu des paramètres du protocole TE est reconnaissable par l'abréviation « TE » en haut à gauche.

Le menu des paramètres du protocole TE permet la modification des paramètres de test et des critères de détection pour les protocoles TE personnalisables. Les changements réalisés sur les protocoles ne peuvent être effectués que par du personnel qualifié. Si vous n'êtes pas familier avec les paramètres et la façon dont les modifications peuvent affecter les résultats du test, n'essayez pas de modifier les protocoles.

L'OtoRead™ contient des réglages de protocoles préprogrammés. Reportez-vous à l'Annexe C pour consulter les réglages du fabricant de ces protocoles. Les changements des protocoles de test sont enregistrés dans la mémoire non volatile, de façon à ce que les réglages soient conservés, même en cas de changement de la batterie.

3.18.10.2 Personnalisation d'un protocole de test

Pour accéder au menu TEOAE :

1. Appuyez sur **CHANGER** dans le Menu principal.
2. À l'aide des touches **CHANGER**, sélectionnez le protocole TEOAE que vous souhaitez personnaliser (le protocole « TE 64s » ne peut pas être personnalisé).
3. Appuyez sur la touche **RÉGLAGES** sur le Menu du protocole.
4. Dans M1 (Menu des réglages de la date et de l'heure) une flèche clignotante s'affiche. Maintenez enfoncée la touche **CHANGER** pendant 3 secondes, jusqu'à ce que le témoin « PRÊT » (LED verte) s'éteigne.
5. Dans M2 (Menu des paramètres de l'appariel) une flèche clignotante s'affiche à nouveau. Maintenez enfoncée la touche **CHANGER** pendant 3 secondes, jusqu'à ce que le témoin « PRÊT » (LED verte) s'éteigne.
6. L'appareil est désormais dans le menu TE (indiqué par TE en haut à gauche de l'écran).

Depuis le menu TE, vous pouvez parcourir les paramètres de protocole disponibles à l'aide de la touche **SUIVANT** et réaliser les changements à l'aide des touches **GAUCHE** ou **DROITE**.

3.18.10.3 Niveau de stimulus TE

Les protocoles TEOAE de l'OtoRead™ utilisent tous un niveau de stimulus fixe de 80 dBSPL. Cela ne peut pas être modifié par l'utilisateur.

3.18.10.4 Réglage du temps moyen



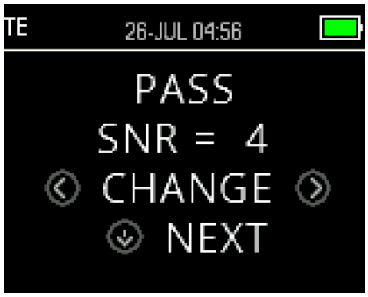
Le Temps moyen pour les protocoles TE fait référence à la durée maximale du test. Le Temps moyen peut avoir un impact significatif sur le niveau de rapport signal-bruit (SNR) atteint et sur le résultat final du test (par ex. RÉUSSI ou ÉCHOUÉ). Cette durée moyenne ne comprend pas le processus de vérification de la sonde.

Les réglages possibles pour le Temps moyen sont :
4, 8, 16, 32 ou 64 secondes.

Le test s'arrêtera automatiquement avant d'atteindre la durée maximale du test quand les critères de test RÉUSSI sont satisfaits.

Utilisez les touches **CHANGER** pour sélectionner une option et la touche **SUIVANT** pour aller au paramètre de test suivant.

3.18.10.5 Réglage du niveau SNR RÉUSSI



Pour que chaque test ait une bonne détermination RÉUSSI/ÉCHOUÉ, le SNR RÉUSSI doit être réglé pour toutes les bandes de test TE. Ce nombre se rapporte au nombre de décibels que le signal TEOAE doit dépasser pour être considéré comme présent (détecté) à chaque bande de fréquence. Le SNR RÉUSSI peut être réglé entre 3 et 10 dB.

Une coche apparaîtra au-dessus des bandes de fréquence quand le SNR et les critères de valeur minimum sont satisfaits.

Utilisez les touches **CHANGER** pour augmenter ou diminuer la valeur. Ce critère est utilisé en association avec le nombre de fréquences (expliqué ci-dessous) pour déterminer un résultat RÉUSSI/ÉCHOUÉ pour chaque test.

Après avoir réglé le SNR RÉUSSI souhaité, appuyez sur la touche **SUIVANT** pour aller au paramètre de test suivant.

3.18.10.6 Réglage du nombre de fréquences pour un résultat RÉUSSI



Le nombre de fréquences (bandes TE) requis pour déterminer un test RÉUSSI peut être réglé de 0 à 6. Si le réglage est de 0, aucune évaluation de RÉUSSI/ÉCHOUÉ ne peut être réalisée. Ce réglage est utilisé en conjonction d'un SNR RÉUSSI et des critères de NIVEAU MIN pour déterminer le résultat général d'un test (RÉUSSI ou ÉCHOUÉ).

Par exemple, si le NIVEAU MIN est réglé à -10 dB, le SNR RÉUSSI est réglé à 4 dB et le nombre de fréquences pour un test RÉUSSI est réglé à 3, le test doit contenir au moins 3 fréquences où les émissions sont d'au moins 4 dB au-dessus du bruit à un niveau minimum de -10 dB, pour indiquer un test RÉUSSI.

Utilisez les touches ‹**CHANGER**› pour sélectionner une option et la touche ⌄**SUIVANT** pour aller au paramètre de test suivant.
Une fois le « Nombre de fréquences pour un test RÉUSSI » réglé au-dessus de zéro, les barres vertes sont affichées pour identifier ce réglage. La couleur verte indique que la bande de fréquence en question a satisfait le critère de réussite sélectionné.

3.18.10.7 Réinitialisation du protocole





Appuyez sur les touches ‹**RÉINITIALISER**› pour réinitialiser les paramètres du protocole sélectionné aux paramètres d'usine originaux. Appuyez sur la touche ⌄**SUIVANT** pour revenir au Menu principal.

Cela n'affecte pas les réglages de l'instrument ou les réglages d'autres protocoles.

3.18.10.8 Enregistrement du protocole





Une fois tous les paramètres définis pour le protocole, ces paramètres peuvent être enregistrés en appuyant sur les touches ‹ **ENREGISTRER**›.

Pour quitter sans enregistrer les modifications des paramètres du protocole, appuyez sur la touche ⌄**TERMINÉ** pour revenir au Menu principal.

Lorsqu'une des touches ‹**ENREGISTRER**› est sélectionnée, PROTOCOLE SUR MESURE ENREGISTRÉ s'affiche en guise de confirmation. Appuyez sur la touche ⌄**TERMINÉ** pour revenir au Menu principal.

4 Entretien et maintenance

4.1 Procédures générales de maintenance

Il est recommandé d'effectuer les procédures de vérification routinières dans leur intégralité toutes les semaines sur tous les appareils utilisés. Les vérifications 1 à 8 ci-dessous doivent être effectuées sur l'équipement chaque jour où celui-ci est utilisé.

Le but des vérifications routinières consiste à s'assurer que l'équipement fonctionne correctement, que son calibrage n'a pas changé de façon sensible et que ses transducteurs et connexions ne comportent aucun dommage susceptible d'affecter les résultats des tests. Les procédures de vérification doivent être effectuées lorsque l'instrument est installé dans ses conditions d'utilisation ordinaires, sans connexion au patient.

1. Nettoyez et examinez l'instrument et tous les accessoires.
2. Vérifiez que le tube de sonde, les fiches, les câbles principaux et accessoires ne comportent aucun signe d'usure ou de dommages. Les pièces endommagées ou très usées doivent être remplacées.
3. Sur les équipements alimentés par batterie, vérifiez l'état de la batterie en ayant recours à la méthode spécifiée par le fabricant. Allumez l'équipement et laissez-le pendant la période de préchauffage recommandée. Si aucune durée de préchauffage n'est stipulée, comptez 5 minutes pour permettre aux circuits de se stabiliser. Effectuez tout réglage de la configuration comme spécifié.
4. Vérifiez que le numéro de série de la sonde corresponde à l'utilisation de l'instrument.
5. Vérifiez que les résultats de l'instrument sont approximativement corrects en effectuant un test simplifié sur un sujet connu avec une audition connue ; vérifiez l'absence de changement.
6. Écoutez à des niveaux faibles pour identifier tout signe de bruit, bourdonnement ou son indésirable produit par l'appareil.
7. L'appareil a été conçu pour fonctionner avec fiabilité pendant de nombreuses années, mais il est recommandé de le calibrer une fois par an afin d'assurer la précision constante des transducteurs.
8. Si l'instrument ou les transducteurs ont été exposés à des dommages (en cas de chute ou autre), veuillez vous assurer que le calibrage a été préservé. Il peut être nécessaire de procéder à un nouveau calibrage.
9. La procédure de calibrage est expliquée dans le manuel d'entretien.

Remarque : La manipulation des sondes et autres transducteurs exige les plus grandes précautions ; en effet, un choc mécanique peut modifier leur calibrage.

4.2 Comment nettoyer les produits Interacoustics

Si la surface de l'instrument ou d'un de ses composants est contaminée, elle peut être nettoyée avec un tissu doux imprégné d'une solution douce d'eau et de liquide vaisselle ou autre produit similaire.. Veuillez ne pas utiliser de solvants agressifs ou d'huiles aromatiques. Avant toute opération de nettoyage, déconnectez toujours le câble USB. Veillez à ce qu'aucun liquide n'entre dans l'instrument ou ses accessoires.



Avant de procéder au nettoyage, mettez toujours l'instrument hors tension et débranchez-le de l'alimentation
Utilisez un chiffon doux légèrement imprégné de solution de nettoyage pour nettoyer les surfaces exposées
Ne laissez pas de liquide entrer en contact avec les pièces métalliques à l'intérieur de la sonde
Ne passez pas à l'autoclave, ne stérilisez pas et n'immergez pas l'instrument ou l'accessoire dans un liquide quelconque
N'utilisez pas d'objets durs ou pointus pour nettoyer des parties de l'instrument ou de l'accessoire
Ne laissez pas sécher les pièces qui ont été en contact avec des liquides avant de procéder au nettoyage
Les embouts auriculaires en caoutchouc sont des composants à usage unique.
Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les écrans de l'instrument
Assurez-vous que l'alcool isopropylique n'entre pas en contact avec les tubes en silicone ou les pièces en caoutchouc

Solutions de nettoyage et de désinfection recommandées :
Eau chaude avec une solution de nettoyage douce et non abrasive (savon)
Alcool isopropylique à 70 %

Procédure :
Nettoyez l'instrument en essuyant le boîtier externe avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage.
Nettoyez la sonde et le câble avec un chiffon non pelucheux légèrement imprégné de solution de nettoyage
Prenez soin de ne pas humidifier le haut-parleur de la sonde et autres pièces similaires

Embouts auriculaires :
Utilisez une nouvelle paire d'embouts auriculaires pour chaque patient. Les embouts auriculaires sont à usage unique.

Tube de la sonde :
Le tube de la sonde, qui n'est pas en contact direct avec le patient, doit être remplacé s'il présente des signes de contamination ou si le test ne dépasse pas la phase de Vérification de la sonde. Il n'est pas nécessaire de désinfecter le tube de la sonde entre deux patients. Le tube de la sonde doit être remplacé uniquement s'il se bouche.

Les instructions de nettoyage définies dans ces Instructions d'utilisation peuvent ne pas être conformes aux directives de contrôle des infections de l'installation de l'utilisateur. Les matériaux et procédures de désinfection appliqués dans l'installation de l'utilisateur peuvent être plus appropriés aux circonstances que les méthodes définies ci-dessus (voir avertissements ci-dessous). La fréquence de nettoyage et de désinfection dépend des risques d'évaluation, d'utilisation et de l'environnement de test de l'installation.



Ne plongez pas l'instrument ou la sonde dans des liquides ou ne tentez pas de stériliser l'instrument ou ses accessoires.
Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil
N'utilisez pas de matériel autoclave de stérilisation
Veillez à ne pas exercer de pression trop importante sur la fenêtre transparente d'affichage ou à ce qu'aucun ustensile ne perfore la fenêtre d'affichage ou le panneau de commandes

4.3 Réparations

Interacoustics est uniquement responsable de la validité de la marque CE, des conséquences sur la sécurité, la fiabilité et la performance de l'instrument si :
Les opérations de montage, extensions, réglages, modifications ou réparations sont effectuées par un personnel autorisé
une révision est effectuée chaque année
L'installation électrique utilisée est conforme aux exigences décrites et
l'équipement est utilisé par un personnel autorisé, conformément à la documentation fournie par Interacoustics.

Il est important que le client (distributeur) remplisse le RAPPORT DE RENVOI chaque fois qu'un problème se produit. Ce rapport doit accompagner tout instrument renvoyé à Interacoustics. (Ceci s'applique évidemment aussi dans les situations impensables de décès ou de préjudice grave subi par un patient ou un utilisateur).

4.4 Garantie

Interacoustics garantit que :
L'OtoRead™ est sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant vingt-quatre (24) mois à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur
Les accessoires sont sans défaut de matériau et de fabrication dans des conditions d'utilisation et d'entretien normales pendant quatre-vingt-dix (90) jours à partir de la date de livraison par Interacoustics au premier acheteur

Si un instrument nécessite une réparation pendant la période de garantie, l'acheteur doit communiquer directement avec le centre d'assistance Interacoustics local pour identifier le centre de réparation approprié. La réparation ou le remplacement sera effectué aux frais d'Interacoustics, sous réserve des termes de cette garantie. L'instrument doit être renvoyé rapidement, dans un emballage assurant une protection efficace avec un affranchissement complet payé. La perte ou la détérioration pendant le retour d'un instrument est la responsabilité de son propriétaire.

En aucune circonstance, Interacoustics ne pourra être tenu responsable d'aucun dommage fortuit, indirect ou immatériel en relation avec l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics.
Ces conditions s'appliquent uniquement au premier acquéreur de l'instrument. Cette garantie ne peut pas être appliquée à aucun autre propriétaire ou utilisateur de cet instrument acheté d'occasion. En outre, cette garantie n'est pas applicable aux cas énoncés ci-après et Interacoustics ne peut pas être tenu responsable d'aucune perte liée à l'achat ou l'utilisation d'un produit Interacoustics qui a été :
Réparé par une personne ne faisant pas partie des agents techniques agréés par Interacoustics.
Modifié de quelque façon que ce soit, pouvant être préjudiciable à la stabilité ou fiabilité de l'instrument, d'après le seul jugement d'Interacoustics.
Soumis à une utilisation abusive, négligente ou accidentée, ou si le numéro de série ou de lot a été modifié, masqué ou effacé.
Incorrectement entretenu ou utilisé d'une manière non conforme aux instructions fournies par Interacoustics.

Cette garantie remplace toutes les autres garanties explicites ou implicites et toutes les obligations ou responsabilités d'Interacoustics. Interacoustics n'accorde directement ou indirectement à aucun agent ou autre personne le droit d'assumer au nom d'Interacoustics aucune autre responsabilité liée à la vente des produits Interacoustics.

INTERACOUSTICS REJETTE TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPLICITES OU IMPLICITES, INCLUANT TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'APTITUDE À UN EMPLOI PARTICULIER OU APPLICATION.

5 Dépannage

Problème	Solutions
L'instrument ne s'allume pas	Vous devez appuyer sur la flèche ⌄BAS pendant une seconde complète (le témoin jaune LED « TEST » s'allume) Connectez le chargeur, comme indiqué dans le chapitre 2.6.2.. Confirmez que le témoin LED bleu « Chargement » s'allume en clignotant lentement. Attendez au moins 10 minutes avant d'essayer d'allumer l'appareil
Le test ne démarre pas	Sélectionnez une taille d'embout auriculaire différente Repositionnez la sonde Changez le tube de la sonde Vérifiez que l'embout est bien inséré dans le canal auditif par un retour de l'écran VÉRIFICATION DE LA SONDE Vérifiez que l'instrument démarre dans votre oreille avec l'embout auriculaire adapté pour vous-même. Si le test ne démarre pas ou si les tonalités de l'AutoStart paraissent inhabituelles, remplacez le tube de la sonde
Le test ne s'imprime pas	Vérifiez le statut de l'imprimante. Allumez l'imprimante (sortie du mode veille) en appuyant sur le gros bouton Si l'imprimante ne s'allume pas, branchez l'alimentation électrique pour charger la batterie Assurez-vous que l'imprimante a suffisamment de papier Si le papier sort vierge de l'imprimante, c'est que le papier est à l'envers Appuyez deux fois, rapidement, sur le gros bouton de l'imprimante, pour imprimer un exemplaire de démonstration
L'affichage est gelé et l'instrument ne répond pas aux pressions du bouton	Maintenez la touche ⌄BAS enfoncée pendant 10 secondes, pour forcer l'instrument à s'éteindre. Le fait de rallumer l'instrument devrait réinitialiser/restaurer un fonctionnement normal
Messages d'erreur	**Description et solutions**
Fixation Sonde	Aucune sonde n'est détectée au démarrage d'un test. Vérifiez que le connecteur de la sonde est bien installé dans la prise Déconnectez et reconnectez la sonde Cycle d'alimentation de l'instrument
Appareil BT Introuvable	L'appareil sans fil appairé ne parvient pas à être détecté. Il se peut que l'appareil soit éteint ou qu'il soit trop éloigné. Appairé à l'imprimante : Vérifiez que l'imprimante est sous tension Rapprochez-le de l'imprimante Essayez de nouveau Appairé à l'ordinateur ou à la clé : Vérifiez si le port de série dans le module est identique au paramétrage du Gestionnaire de périphériques. Établissez que le port de série est géré par le PC et/ou le logiciel et non par l'instrument OtoRead™
Erreur BT #xxx	Il y a une situation d'erreur avec l'appareil sans fil. Vérifiez le statut. Vérifiez le statut de l'appareil BT (imprimante ou PC) Faites une nouvelle tentative de connexion à l'appareil BT
BT non configuré	L'appareil OtoRead™ n'est appairé avec aucun appareil sans fil. Appairez l'OtoRead™ avec l'appareil sans fil (imprimante ou ordinateur)
L'appareil ne répond pas	L'imprimante ne répond pas aux demandes de l'instrument. Vérifiez le statut de l'imprimante Sortez l'imprimante du mode veille Chargez la batterie de l'imprimante si nécessaire
Erreur d'ajustement	Pour un test DP, le niveau de stimulus souhaité (L1 ou L2) ne peut pas être obtenu dans les limites autorisables.

Impossible d'obtenir un P	L'utilisateur doit réajuster la sonde dans l'oreille du patient et faire un nouvel essai de test Remplacez le tube de la sonde
Erreur d'ajustement Trop élevé	Pour un test DP, le niveau de la tonalité d'étalonnage est trop élevé. L'utilisateur doit réajuster la sonde dans l'oreille du patient et faire un nouvel essai de test Remplacez le tube de la sonde
Erreur d'ajustement Trop bas	Pour un test DP, le niveau de la tonalité d'étalonnage est trop bas. L'utilisateur doit réajuster la sonde dans l'oreille du patient et faire un nouvel essai de test Remplacez le tube de la sonde
Limite Erreur	Erreur de débordement pendant le calcul des DFT pour un test DP. L'utilisateur doit recommencer le test Cycle d'alimentation de l'instrument
Mémoire presque pleine	Les tests enregistrés sont à 5 tests de la limite maximum. Imprimez ou transférez les résultats à l'ordinateur pour éviter l'interruption des tests
Mémoire pleine !	La limite de tests enregistrés est atteinte. L'utilisateur doit vider la mémoire avant de pouvoir réaliser plus de tests
Batterie faible !	Le niveau de charge de la batterie est trop faible pour pouvoir utiliser l'appareil. L'utilisateur doit recharger la batterie avant de pouvoir réaliser des tests supplémentaires
Erreur d'imprimante	Indique un problème avec l'imprimante. Vérifiez le statut de l'imprimante Rallumez l'imprimante ou le cycle d'alimentation de l'imprimante
Plus de papier dans l'imprimante !	Indique qu'il n'y a plus de papier. Remplacez le rouleau de papier
Erreur heure/date	L'horloge est vérifiée pendant la mise sous tension, pour assurer que l'heure n'a pas été perdue et réinitialisée. Si l'horloge a été réinitialisée, ce message apparaît. L'utilisateur doit régler l'heure et la date correctes
Entretien nécessaire	Indique que le calibrage de l'instrument doit être effectué. Le message apparaîtra à l'approche de la date de calibrage établie dans l'appareil. Un rappel quotidien s'affichera lors du démarrage de l'appareil. Procéder au calibrage de l'instrument

Si un des problèmes évoqués ci-dessus persiste, contactez Interacoustics ou votre distributeur local pour l'entretien.

6 Caractéristiques techniques générales

6.1 Matériel OtoRead™ - Caractéristiques techniques

CE 0123 Marquage médical CE	La marque CE indique qu'Interacoustics A/S répond aux exigences de l'Annexe II de la Directive 93/42/CEE sur les appareils médicaux. L'homologation du système qualité est réalisée par TÜV – identification N° 0123 L'OtoRead™ est un produit médical actif de diagnostic, conformément à la classe IIa de la directive européenne médicale 93/42/EEC.	
Normes	Sécurité :	IEC 60601-1:2012, Alimentation interne, pièces de type B
	Comptabilité électromagnétique :	IEC 60601-1-2:2014
	Calibrage :	ISO 389-2:1994 ISO 389-6:2006
	Signal de test :	IEC 60645-1:2012 IEC 60645-3:2007
	OAE :	IEC 60645-6 2009, Type 2
Socle	Sécurité : Alimentation : Tensions et fréquences d'alimentation secteur : Sortie :	IEC 60601-1:2012, Catégorie II UES12LCP-050160SPA 100 – 240 VAC, 50/60 Hz, 400 mA 5,0 V DC, 1,6 A MAX
Environnement opérationnel	Température : Humidité relative : Pression ambiante : Altitude max. : Temps de démarrage : Temps de mise en route :	15 à 35 °C, + 59°F à + 95°F 30 à 90 % (sans condensation) 98 kPa à 104 kPa 2 000 m / 6 561 ft au-dessus du niveau de la mer < 5 sec < 1 minute
Transport et environnement d'entreposage	Température de stockage : Température de transport : Humidité rel. de stockage et de transport :	0 °C à 50 °C, 32°F à + 122°F -20 à 50 °C, - 4°F à + 122°F 10 à 95% (sans condensation)

Généralités		
Dimensions de l'OtoRead™		6,6 x 3,1 x 14,5 cm / 2,25 x 1,23 x 5,78 pouces
Poids de l'OtoRead™		180 g / 6,4 oz.
Interface de l'utilisateur		Affichage OLED pour fournir à l'utilisateur des informations et la progression des mesures. Clavier 4 boutons pour contrôler les fonctionnalités de l'instrument
Taille de l'affichage		3,5 x 2,8 cm / 1,38 x 1,7 pouces
Interfaces de données		sans-fil et USB
Réglages de la langue		anglais, anglais (Royaume-Uni), chinois, russe, espagnol, polonais, portugais, turc, français, allemand, italien, coréen, japonais, arabe
Batterie	Type :	Lithium-ion rechargeable

	Classe :	3,7 V / 1 750 mAh
	Durée de vie estimée:	500 tests par charge, minimum 20 heures d'affilée
Mémoire		2 tests (un par oreille) ou 500 tests
Connecteur		Capacité de communication USB intégrée pour le chargement de la batterie et la communication avec les programmes de la base de données sur PC ou une imprimante optionnelle. Connecteur HDMI pour connexion à la micro-sonde Option sans-fil intégrée + EDR avec Protocole SPP pour la communication avec une imprimante en option
Micro-sonde	Système de bruit du microphone :	-20 dB SPL à 2 kHz (bande passante 1 Hz) -13 dB SPL à 1 kHz (bande passante 1 Hz)
	Dimensions et poids :	Longueur : 1,0 mètre (40 in.) Poids : 28 g (1,00 oz.)
	Connecteur :	HDMI
Imprimante thermique (en option)	Type :	Imprimante thermique sans fil Sanibel MPT-II
	Batterie :	Lithium-ion rechargeable
	Largeur du papier :	57,5 ± 0,5 mm sur imprimante thermique

DPOAE		
Stimulus	Plage de fréquence :	1500 à 12000 Hz
	Fréquence nominale :	f2
	Niveau :	40 – 70 dB SPL
	Incrément :	1 dB
	Transducteur :	Détection automatique de la sonde, calibrage automatique
Enregistrement	Durée d'analyse :	0,5, 1, 2 ou 4 secondes par fréquence
	Résolution A/D :	16 bits
	Tolérance de stimulus :	± 3 dB
	Critères SNR :	3 à 10 dB
	Fenêtre de vérification de la sonde :	1 sec.
	Fenêtre de réponse DP :	0,5 – 4 secondes
	Bruit résiduel :	-20 dB SPL @ 2 kHz, -13 dB SPL @ 1 kHz, (bande passante 1 Hz)
	THD :	Signal de test acoustique < 0,1 %, distorsion cubique* < 0,01 %. *(Interactions entre les deux tonalités primaires)
	Plage de mesure :	-20 dB SPL – 89 dB SPL
	Précision de la mesure :	< ± 3 dB
Affichage		SNR et Graphique de valeurs, Données normatives
Caractéristiques techniques de la sonde	Sonde de l'OtoRead™ :	Capacité DPOAE et TEOAE
		Tube de sonde remplaçable
Autre		
Pression de test		Pression ambiante

TEOAE		
Stimulus	Plage de fréquence :	700 to 4000 Hz
	Type de stimulus :	Clic formation
	Niveau :	83 dBpeSPL, étalonné pic à pic
	Taux de clic :	64 Hz
	Tolérance de stimulus :	± 3 dB
	Transducteur :	Détection automatique de la sonde, calibrage automatique
Enregistrement	Durée d'analyse (max.) :	4, 16, 32 ou 64 secondes.
	Résolution A/D :	16 bits
	Critères SNR :	3 – 10 dB.
	Plage de mesure :	-30 dB SPL – 100 dB SPL (puissance de sortie max.)
	Précision de la mesure :	< ± 3 dB
	Fréquence d'échantillonnage	31250 Hz
Affichage		SNR et Graphique de valeurs
Caractéristiques techniques de la sonde	Sonde de l'OtoRead™ :	Capacité DPOAE et TEOAE
		Tube de sonde remplaçable
Autre		
Pression de test		Pression ambiante

6.2 Équivalences des valeurs de seuil de référence pour les transducteurs

Tableau 1: Fréquence et intensité avec G.R.A.S. RA0045 OES

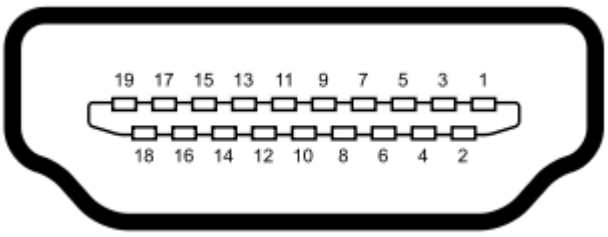
Sortie Fréquence (Hz)	Minimum Fréquence (Hz)	Maximum Fréquence (Hz)	Minimum Magnitude (dB SPL)	Maximum Magnitude (dB SPL)
732,4	727	737	83	93
1037,6	1033	1043	85	95
1464,8	1460	1470	88	98
2075,2	2070	2080	92	102
2929,7	2925	2935	92	102
4150,4	4145	4155	85	95
5859,4	5855	5865	76	86

Tableau 3 : Magnitudes du canal de son de la sonde nominale en dB SPL

Fréquence [Hz]	IEC 60711, RA-0045
732,4	88,0
1037,6	90,0
1464,8	93,5
2075,2	97,8
2929,7	97,8
4150,4	90,6
5859,4	81,9

6.3 Affectation des broches

Broche du connecteur de la sonde :



Type A réceptacle HDMI (femelle)

Broche 1	Rcvr +	Broche 11	Inutilisée
Broche 2	Protection Rcvr	Broche 12	Inutilisée
Broche 3	Rcvr -	Broche 13	Inutilisée
Broche 4	Réservée	Broche 14	Réservée
Broche 5	Protection	Broche 15	Alimentation comm
Broche 6	Réservée	Broche 16	Données comm
Broche 7	Mic Power +	Broche 17	Masse
Broche 8	Protection mic	Broche 18	+3,3 V
Broche 9	Sortie Mic	Broche 19	Masse
Broche 10	Mic Power -		

6.4 Compatibilité électromagnétique (EMC)

- Cet instrument est adapté aux environnements hospitaliers, mis à part à proximité des équipements chirurgicaux à haute fréquence et dans les salles protégées contre les radiofréquences pour les systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée
- L'utilisation de cet instrument à proximité ou superposé avec d'autres équipements doit être évitée, puisqu'elle pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est inévitable, cet instrument et l'autre équipement doivent être surveillés pour vérifier leur bon fonctionnement
- L'utilisation d'accessoires, transducteurs et câbles différents de ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut engendrer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une réduction de l'immunité électromagnétique de cet équipement et provoquer un mauvais fonctionnement. La liste des accessoires, transducteurs et câbles se trouve dans cette annexe.
- Les équipements de communication portables à radiofréquences (RF) (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes extérieures) doivent être utilisés à une distance minimum de 30 cm (12 pouces) de cet instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, il pourrait se produire une dégradation de la performance de cet équipement

L'AVIS DE PERFORMANCE ESSENTIELLE de cet instrument est défini par le fabricant comme :

- Cet instrument n'a pas de PERFORMANCE ESSENTIELLE L'absence ou la perte de PERFORMANCE ESSENTIELLE ne peut pas conduire à un risque inacceptable et immédiat
- Le diagnostic final doit toujours être basé sur des connaissances cliniques. Il n'y a pas de déviation depuis les normes collatérales et des utilisations d'indemnités
- Cet instrument est conforme à la norme CEI 60601-1-2:2014, classe d'émission B, groupe 1

AVIS : Il n'y a pas de déviation des normes collatérales et des utilisations d'indemnités AVIS : Toutes les instructions nécessaires au respect de la conformité CEM sont disponibles dans la section maintenance générale de ces instructions. Aucune étape supplémentaire n'est nécessaire.

Les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) peuvent affecter l' ***OtoReadTM*** . Installez et exploitez l' ***OtoReadTM*** conformément aux informations relatives à l'EMC énoncées dans ce chapitre.
L' ***OtoReadTM*** a été testé par rapport aux émissions et l'immunité à l'EMC en tant qu' ***OtoReadTM*** indépendant. N'utilisez pas l' ***OtoReadTM*** à proximité ou superposé sur d'autres équipements électroniques. Si une utilisation à proximité ou en superposition est requise, l'utilisateur doit s'assurer du fonctionnement normal dans ladite configuration.
L'utilisation de périphériques, transducteurs et câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces de rechanges vendues par Interacoustics pour remplacer les composants internes, peuvent entraîner un accroissement des ÉMISSIONS ou un affaiblissement de l'IMMUNITÉ de l'appareil.
Toute personne qui connecte un équipement complémentaire est tenue de s'assurer de la conformité du système avec la norme CEI 60601-1-2.

Directives et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques		
L' *OTOREADTM* est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' *OTOREADTM* doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.		
Test d'émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique - directives**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L' ***OTOREADTM*** utilise uniquement l'énergie RF pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très basses et ne risquent pas de provoquer d'interférences à proximité d'un équipement électronique.
Émissions RF CISPR 11	Catégorie B	L' ***OtoReadTM*** est adapté à une utilisation dans tout environnement commercial, industriel, professionnel et résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Conforme à la Catégorie classe A	
Variations de tension/ scintillements CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication portables et mobiles à radiofréquences (RF) et l' *OtoReadTM* .			
L' ***OtoReadTM*** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client et l'utilisateur de l' ***OtoReadTM*** peuvent contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en conservant une distance minimum entre les équipements de communication portables et mobiles RF (transmetteurs) et l' ***OtoReadTM*** comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie des équipements de communication.			
Puissance de sortie maximale relevée du transmetteur [W]	**Distance de séparation en fonction de la fréquence du transmetteur [m]**		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2{,}23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Concernant les transmetteurs dont la puissance de sortie maximum relevée n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée *d* en mètres (m) peut être estimée grâce à l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur. **Remarque 1** À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Remarque 2** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L' ***OtoReadTM*** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' ***OtoReadTM*** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	**Niveau de test CEI 60601**	**Conformité**	**Électromagnétique Environnement - Directives**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	+6 kV contact +8 kV air	+6 kV contact +8 kV air	Le sol devra être en bois, béton ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30%.
Coupure/sursaut électrique rapide IEC61000-4-4	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+2 kV pour les lignes d'alimentation électrique +1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Surtension CEI 61000-4-5	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	+1 kV mode différentiel +2 kV mode courant	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard.
Chutes de tension, interruptions brèves et variations de tension des lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5% *U*T (chute > 95% en *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (chute >60% en *U*T) pour 5 cycles 70% *U*T (chute >30% en *U*T) pour 25 cycles < 5% *U*T (chute >95% en *U*T) pour 5 sec	< 5% *U*T (chute > 95% en *U*T) pour 0,5 cycle 40% *U*T (chute de 60% en *U*T) pour 5 cycles 70% *U*T (chute de 30% en *U*T) pour 25 cycles < 5% *U*T	La qualité de l'alimentation électrique doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel standard. Si l'utilisateur de l' ***OtoReadTM*** requiert une exploitation continue pendant les interruptions de courant électrique, il est recommandé que l' ***OtoReadTM*** soit alimenté via une alimentation ininterruptible ou via sa batterie.
Fréquence électrique 50/60 Hz CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à fréquence industriels doivent se situés à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement résidentiel.
Remarque : *U*T correspond à la tension électrique du secteur avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique			
L' ***OtoReadTM*** est destiné à une utilisation en environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' ***OtoReadTM*** doit s'assurer de son utilisation dans ledit environnement.			
Test d'immunité	CEI / EN 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Transmission RF CEI / EN 61000-4-6	3 Vrms 150kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication portables et mobiles RF ne peuvent être utilisés à proximité des périphériques de l' ***OtoReadTM*** , y compris des câbles, que dans la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 1{,}2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2{,}3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où *P* est la puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) en fonction du fabricant du transmetteur et *d*, la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champs des transmetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude de site électromagnétique, (a) doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquence (b) L'interférence peut survenir à proximité de l'équipement marqué du symbole suivant : 
Radiation RF CEI / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHZ, la plage de fréquence la plus élevée s'applique			

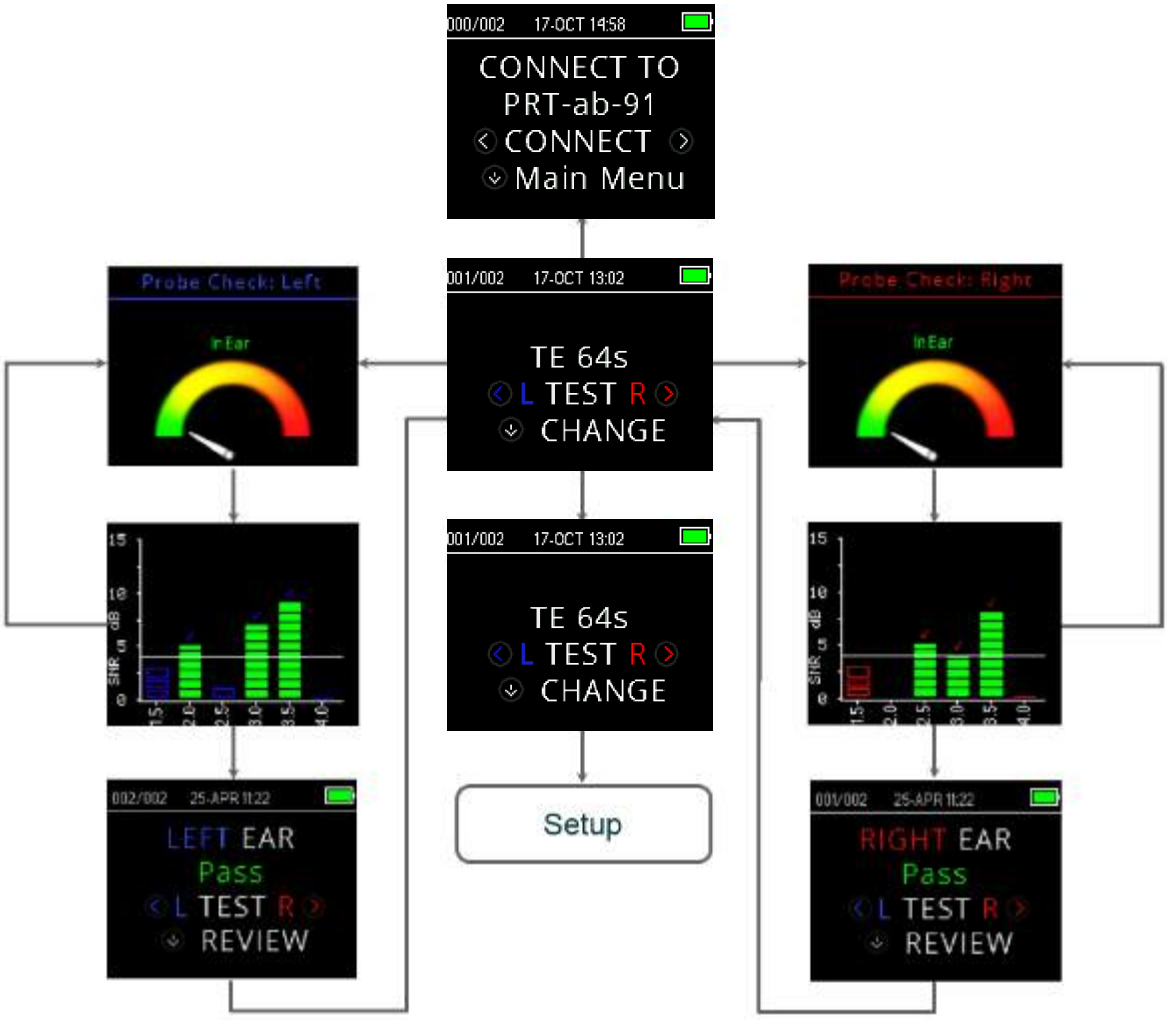
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.
[a] Les intensités de champ de transmetteurs fixes, tels que les bases des téléphones radio (portables/sans fil) et radios mobiles, radio amateurs, plages de radio AM et FM et chaînes de TV peuvent ne pas être prévues avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où l' ***OtoReadTM*** est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l' ***OtoReadTM*** doit être examiné pour vérifier son fonctionnement normal. Si un fonctionnement anormal est observé, des mesures complémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou relocalisation de l' ***OtoReadTM*** . [b] Au-delà de la plage de fréquence 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.

La conformité avec les exigences EMC telles que stipulées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et la longueur des câbles sont comme suit :

Description	Longueur	Dépisté
Câble EOA	2,0 m	Dépisté
Câble USB	2,0 m	Dépisté

7 Annexes

Flux de travail
Le flux de travail de base est affiché dans l'organigramme ci-dessous. Vous pouvez accéder à la connexion à l'imprimante depuis le Menu Principal, en appuyant sur la touche ^ **HAUT**. En sélectionnant la touche < **GAUCHE** ou **DROITE** >, le protocole de test sélectionné démarre et s'affiche sur l'écran du Menu principal. En sélectionnant la touche v **RÉGLAGES**, vous serez dirigé vers les menus de modification du protocole et des paramètres.



7.1 Annexe A : Séquence de test

Une séquence complète de test se compose d'une vérification de la sonde, d'un calibrage et d'une phase de test. La phase de vérification de la sonde détermine le moment où la phase de calibrage doit être effectuée et cette phase permet de calibrer des niveaux de tonalités qui seront appliqués pendant la phase de test. Le rejet des perturbations est utilisé au cours de la phase de test pour réduire l'effet d'impulsions sonores transitoires.
Dès que le bouton est enclenché, la phase de vérification de la sonde du test commence. La phase de vérification de la sonde vérifie à la fois la qualité et la stabilité de l'étanchéité, en mesurant la réponse obtenue depuis une séquence de tonalités de tests. La stabilité de l'étanchéité est déterminée par la comparaison des réponses obtenues sur la durée. Quand le niveau de réponse se trouve dans une plage acceptable et est stable sur la durée, l'unité réalisera la phase de calibrage.

POUR LE DPOAE
La phase de calibrage mesure automatiquement la réponse obtenue à partir d'une séquence de tonalités de calibrage et calcule la tension nécessaire pour obtenir les pressions souhaitées. Si le pic de pression souhaité ne peut pas être obtenu, l'unité utilisera la tension maximum. Un bon calibrage déclenche ensuite la phase de test en elle-même.
La phase de test est la mesure des réponses obtenues à partir de deux fréquences de test (f1, f2) appliquées aux récepteurs. Deux récepteurs sont utilisés, chaque récepteur générant une fréquence pour réduire la distorsion intermodulation. Les estimations du domaine de fréquence des niveaux L1, L2, de distorsion (DP) et de niveau de bruit (NF) sont obtenues à partir de la Transformée de Fourier discrète, avec une résolution bin d'environ 31 Hz. L'estimation NF est obtenue en faisant la moyenne de la puissance des 4 bins les plus proches (+/-2) dans le bin DP.
POUR TEOAE
La phase de calibrage mesure automatiquement le pic de pression obtenu à partir d'une séquence de clics et calcule la tension nécessaire pour obtenir le pic de pression cible. Si le pic de pression souhaité ne peut pas être obtenu, l'unité utilisera la tension maximum.
La phase de test est la mesure des réponses obtenues à partir de séquences de clics répétées, appliquées aux récepteurs. La séquence de clic est 3-1-1-1, répétée deux fois. Les estimations de signal et de niveau de bruit sont obtenues en ajoutant/soustrayant les deux séquences de réponses. L'énergie des estimations de signal et de niveau de bruit dans différentes bandes de fréquence est obtenue en temps réel et affichée une fois par seconde. Le pic de pression moyen du stimulus est calculé après réalisation du test.
Le rejet des perturbations est utilisé au cours de la phase de test pour réduire l'effet d'impulsions sonores transitoires, en utilisant un seuil de rejet adaptable. L'unité tente d'accepter les sections les plus calmes du test tout en rejetant les parties les plus bruyantes. Quand le niveau de bruit est à peu près constant pendant le test, l'instrument aura tendance à accepter la plupart des données du test. Cependant, plus le niveau de bruit est variable sur la durée, l'instrument essayera d'accepter les portions les plus calmes de l'enregistrement. Les estimations de bruit sont obtenues environ 32 fois par seconde et un seuil adapté est estimé à partir des données. Les segments de données avec un niveau de bruit supérieur à ce seuil sont rejetés, ce qui a tendance à faire baisser le niveau de bruit du test. Pour réduire la possibilité d'obtenir un niveau de bruit artificiellement faible, le niveau du seuil minimum est limité.

Commentaire sur les variations de l'estimation SNR :
L'utilisateur doit être conscient que l'estimation SNR a une variation statistique inhérente, en raison des effets du bruit aléatoire, notamment quand aucune variation n'est présente. Si un test est réalisé avec la sonde de l'instrument placée dans une cavité de test, on peut voir que, en théorie, le SNR sera supérieur à 6 dB environ 7 fois sur 100. Il ne s'agit pas d'une limitation de l'instrument mais d'une propriété fondamentale de la méthode utilisée pour estimer le SNR dans tous les tests d'émissions. Pour réduire les occurrences de ces fausses émissions, l'instrument limite la valeur minimale de NF, ce qui réduit le SNR pour les tests au faible niveau de bruit. Quand le niveau de bruit du test augmente, l'utilisateur remarque une augmentation des « fausses » émissions, ce qui est normal.

7.2 Annexe B : Séquence de test

Critère Réussi/Échoué pour les DPOAE

L'existence d'un DPOAE est basée sur la détection d'un signal, dont le niveau est considérablement supérieur au niveau de bruit de fond. Pour cela, une décision statistique est nécessaire, puisque le niveau de bruit aléatoire du canal de filtre DPOAE peut dépasser la moyenne des niveaux de bruit aléatoire dans les quatre canaux de filtres adjacents, utilisés comme référence lors de la comparaison, à peu près la moitié du temps.

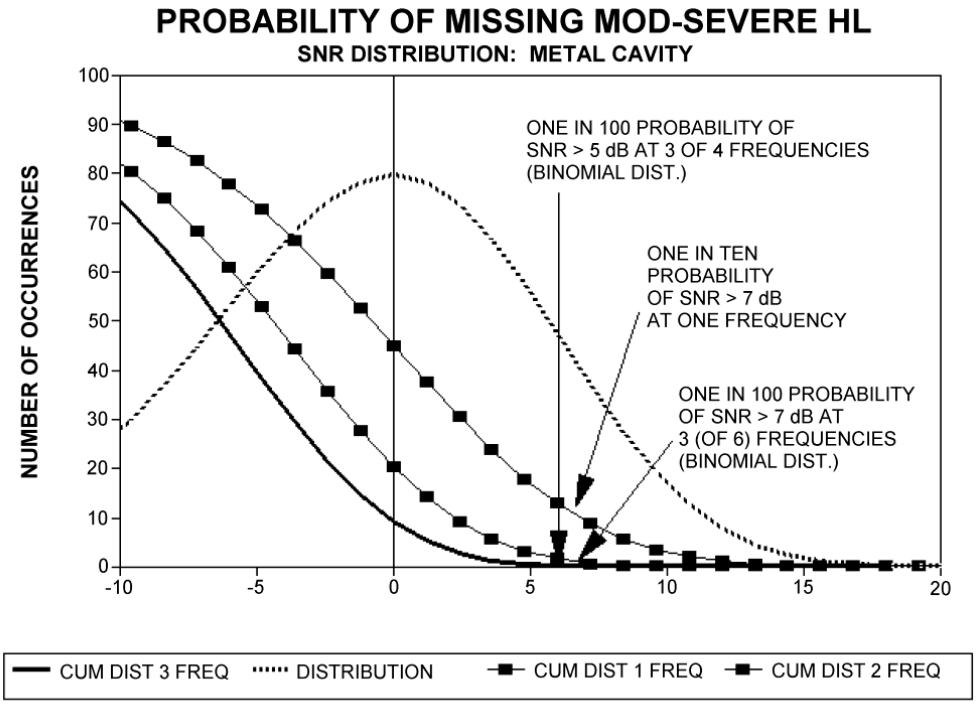
Des mesures étendues des distributions du bruit dans le canal du filtre DPOAE « Niveau DP » et la moyenne rms des 4 canaux adjacents « Niveau N » indiquent que le rapport signal bruit (la différence entre DP et N) a une déviation standard de 5,5 dB. Comme l'indique le diagramme ci-dessous, cela implique une probabilité de 10 % de constater un SNR de 7 dB, uniquement depuis la variabilité des niveaux de bruit dans les 2 jeux de filtres.

Exiger un SNR de 6 dB dans trois fréquences sur quatre fait baisser la probabilité de classer une oreille comme réussie avec une perte auditive de 1 % ou moins.

Avec la distribution binomiale, deux fréquences sur trois à >8,4 dB ou trois fréquences sur six à > 7 dB doit également assurer une probabilité inférieure à 1 % de passer à côté d'un nouveau-né avec une perte auditive sévère à modérée.

Les essais préliminaires de l'OtoRead™ sur des nouveau-nés indiquent que la technique de la personne réalisant le test est la variable la plus importante du taux de réussite chez les enfants à l'audition normale. Pour certains, il suffit de quelques jours de pratique pour comprendre la technique, produisant des taux de réussite comparables à ceux des autres équipements DPOAE qu'ils ont utilisés pendant des mois, pour d'autres, cela prend plus de temps.

Des revendications occasionnelles de probabilités extrêmement faibles de passer à côté d'une oreille avec une perte auditive semblent provenir de mauvaises statistiques. Comme évoqué par Gorga (Téléconférence Mayo Clinic, 1998), l'incidence d'une perte auditive importante étant d'à peu près 2 pour mille, une précision de 99,7 % nécessiterait le test de centaines de milliers de bébés avec un système donné. Ainsi, pour prouver que seulement 3 bébés sur 1 000 atteints de pertes auditives n'ont pas été détectés, il faudrait réaliser des tests de suivi sur 500 000 bébés. À notre connaissance et à ce jour, personne n'a réalisé pareil test.



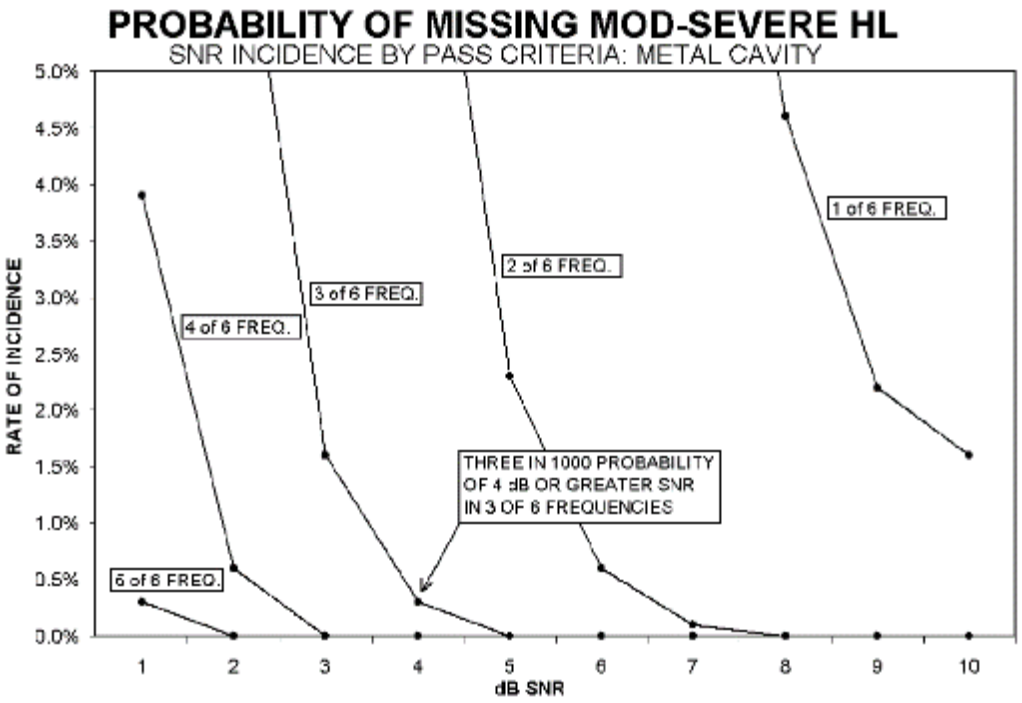
Critère Réussi/Échoué pour les TEOAE

Les principes de base qui définissent les critères Réussi/Échoué DPOAE peuvent être appliqués aux critères Réussi/Échoué de TEOAE. Pour les éléments transitoires, le fait d'exiger un SNR de 4 dB sur trois des six fréquences de test fait baisser la probabilité de classer une oreille comme réussie avec une perte auditive à moins de 1 %.

Remarque : Les limites SNR pour les éléments transitoires sont plus faibles que les limites correspondantes pour les produits de distorsion, principalement car le calcul traditionnel du bruit utilisé dans les mesures TEOAE (et l'instrument OtoRead™) produit un SNR plus faible de 3 dB que le calcul utilisé pour les DPOAE. Sans cette différence, la valeur numérique SNR pour un résultat RÉUSSI avec les deux méthodes serait similaire.

L'OtoRead™ utilise un algorithme de rejet de bruit inédit (brevet déposé), qui permet des mesures DPOAE et TEOAE fiables au niveau du bruit de fond et du fond sonore, de 55 dB SPL à 65 dB SPL (en pondération A). En bref, l'utilisation de la mémoire disponible du processeur de l'OtoRead™ permet une analyse statistique ultérieure, qui identifie les échantillons dont la rétention augmenterait la précision globale. Ces échantillons sont compris dans l'analyse finale, les échantillons les plus bruyants sont rejetés.

Le rejet des perturbations ne peut rejeter que les échantillons les plus bruyants sur une période de mesure. Si le niveau du bruit ambiant est trop élevé (et/ou que le scellage de l'embout auriculaire est mauvais), tous les échantillons seront bruyants et il sera impossible d'obtenir des mesures précises. Dans ces cas-là, le résultat des tests indiquera « bruyant ».



7.3 Annexe C : Configurations et protocoles de tests

Protocoles DPOAE

	Nom de protocole	# de Freq.	F2 Freq. [kHz]	L1/L2	Pondération Temps [s]	SNR Réussi [dB]	# Freq. réussies pour les tests Réussis
Dépistage	DP 2s	4	2, 3, 4, 5	65/55	2	6	3
	DP 4s	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
Clinique	DP 2,0-5,0	4	2, 3, 4, 5	65/55	4	6	3
	DP 1,5-6,0	6	1,5, 2, 3, 4, 5, 6	65/55	4	6	0
	DP 1,6-8,0	12	1,6, 2, 2,5, 3,2, 3,6, 4, 4,5, 5, 5,6, 6,3, 7,1, 8	65/55	4	6	0
	DP 1,5-12	12	1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	65/55	4	6	0

(La version diagnostic comprend également le protocole de dépistage DP 4s)

Les champs en gris peuvent être personnalisés :

L1/L2	: 40 à 70 dBSPL
Temps moyen	: 0,5, 1, 2 ou 4 secondes.
SNR Réussi	: 3 à 10 dB
Freq. réussies pour les tests Réussis	: 1 à 12

Protocoles TEOAE

	Nom de protocole	# de Freq.	Freq. [kHz]	Pondération Temps [s]	SNR Réussi [dB]	# Freq. réussies pour les tests Réussis
Dépistage	TE 32s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	32	4	3
	TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
Clinique	TE 1,5 – 4,0	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4	64	4	3
	TE 0,7 – 4,0	6	0,7, 1, 1,4, 2, 2,8, 4	64	4	0

(La version diagnostic comprend également le protocole de dépistage TE 64s)
Les champs en gris peuvent être personnalisés :

Temps moyen : 4, 16, 32 ou 64 secondes.
SNR Réussi : 3 à 10 dB
Freq. réussies pour les tests Réussis : 1 à 6

Return Report – Form 001

Opr. dato:	af:	Rev. dato:	af:	Rev. nr.:
2014-03-07	EC	2015-04-15	MSt	4

Interacoustics

Company: _____

Address: _____

_____

Phone: _____

Fax or e-mail: _____

Address

DGS Diagnostics Sp. z o.o.
ul. Sloneczny Sad 4d
72-002 Doluje
Polska

Contact person: _____ Date: _____

Following item is reported to be:

☐ returned to INTERACOUSTICS for: ☐ repair, ☐ exchange, ☐ other: _____

☐ defective as described below with request of assistance

☐ repaired locally as described below

☐ showing general problems as described below

Item: Type: _____ Quantity: _____

Serial No.: _____ Supplied by: _____

Included parts: _____

Important! - Accessories used together with the item must be included if returned (e.g. external power supply, headsets, transducers and couplers).

Description of problem or the performed local repair:

_____

_____

_____

Returned according to agreement with: ☐ Interacoustics, ☐ Other : _____

Date : _____ Person : _____

Please provide e-mail address or fax No. to whom Interacoustics may confirm reception of the returned goods: _____

☐ **The above mentioned item is reported to be dangerous to patient or user** [1]

In order to ensure instant and effective treatment of returned goods, it is important that this form is filled in and placed together with the item.
Please note that the goods must be carefully packed, preferably in original packing, in order to avoid damage during transport. (Packing material may be ordered from Interacoustics)

[1] EC Medical Device Directive rules require immediate report to be sent, if the device by malfunction deterioration of performance or characteristics and/or by inadequacy in labelling or instructions for use, has caused or could have caused death or serious deterioration of health to patient or user.