## Amplivox Otowave 102 Tympanomètre portable et manuel Manuel d'utilisation



Amplivox Ltd 29-30 Station Approach Kidlington Oxford OXON OX5 1JD UNITED KINGDOM

Tel: +44 (0)1865 842411 Fax: +44 (0)1865 841853 sales@amplivox.ltd.uk www.amplivox.ltd.uk

# TABLE DES MATIERES

| 1.  | Introduction   | 3  |
|---|--|--|
| 1.1.  | Applications souhaitées  | 3  |
| 1.2.  | Caractéristiques   |  |
| 1.3.  | Déballage de l'appareilErreur ! Signet   | non  |
|   | défini.  |  |
| 1.4.  | Contenu de l'emballage   | 4  |
| 1.5.  | Accessoires en option  |  |
| 1.6.  | Carte de garantie  |  |
| 1.7.  | Garantie   | 5  |
| 1.8.  | Marque de reconnaissance   | 5  |
| 2.  | Importantes instructions de sécurité   |  |
| 2.1.  | Précautions  | 5  |
| 2.2.  | Electromagnetic compatibility considerat   | ions.7                                       |
| 3.  | Principles of Operation Erreur   Sign  | et non                                       |
| •-  |  | ot non                                       |
| défini.   |  | othon  |
| défini.<br>3.1.   | Compliance measurementErreur !   | Signet                                       |
| défini.<br>3.1.   | Compliance measurementErreur !   | Signet                                       |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.   | Compliance measurementErreur ! Sono défini.<br>Le tympanogramme  | Signet                                       |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.<br>3.3.   | Compliance measurementErreur ! S<br>non défini.<br>Le tympanogramme<br>Stapedial reflex measurement  | <b>Signet</b>                                |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.<br>3.3.<br><b>4.</b>  | Compliance measurementErreur ! S<br>non défini.<br>Le tympanogramme<br>Stapedial reflex measurement<br>Utiliser l'Otowave  | Signet<br>7<br>8                             |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.<br>3.3.<br><b>4.</b><br>4.1.  | Compliance measurementErreur !<br>non défini.<br>Le tympanogramme<br>Stapedial reflex measurement<br>Utiliser l'Otowave<br>Installer & remplacer les piles   | Signet<br>7<br>8<br>8                        |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.<br>3.3.<br><b>4.</b><br>4.1.<br>4.2.                                      | Compliance measurementErreur ! S<br>non défini.<br>Le tympanogramme<br>Stapedial reflex measurement<br>Utiliser l'Otowave<br>Installer & remplacer les piles<br>Contrôles et indicateurs   | Signet<br>7<br>8<br>8<br>8<br>8<br>9         |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.<br>3.3.<br><b>4.</b><br>4.1.<br>4.2.<br>4.3.                              | Compliance measurementErreur ! S<br>non défini.<br>Le tympanogramme<br>Stapedial reflex measurement<br>Utiliser l'Otowave<br>Installer & remplacer les piles<br>Contrôles et indicateurs<br>La sonde   | Signet<br>7<br>8<br>8<br>8<br>9              |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.<br>3.3.<br><b>4.</b><br>4.1.<br>4.2.<br>4.3.<br>4.4.                      | Compliance measurementErreur !<br>non défini.<br>Le tympanogramme  | Signet<br>7<br>8<br>8<br>8<br>9<br>9         |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.<br>3.3.<br><b>4.</b><br>4.1.<br>4.2.<br>4.3.<br>4.4.<br><b>5.</b>         | Compliance measurementErreur !<br>non défini.<br>Le tympanogramme  | Signet<br>7<br>8<br>8<br>8<br>9<br>11        |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.<br>3.3.<br><b>4.</b><br>4.1.<br>4.2.<br>4.3.<br>4.4.<br><b>5.</b><br>5.1. | Compliance measurementErreur !<br>non défini.<br>Le tympanogramme  | Signet<br>7<br>                              |
| défini.<br>3.1.<br>3.2.<br>3.3.<br>4.<br>4.1.<br>4.2.<br>4.3.<br>4.4.<br>5.<br>5.1.<br>5.2.       | Compliance measurementErreur !<br>non défini.<br>Le tympanogramme<br>Stapedial reflex measurement<br>Utiliser l'Otowave<br>Installer & remplacer les piles<br>Contrôles et indicateurs<br>La sonde<br>Start-up and menu displays<br>Prendre des mesures<br>Avant le test et conditions ambientes<br>Exécuter un test | Signet<br>7<br>8<br>8<br>9<br>11<br>12<br>12 |

Otowave 102 Operating Manual v.4

| 5.4.    | Reflex auto stop                          | 17 |
|---------|---|----|
| 5.5.    | Messages d'erreur                         | 17 |
| 6.      | Sauvegarder des résultats dans la base d  | le |
| donné   | es  | 18 |
| 7.      | Envoyer les résultats vers l'imprimante   |    |
| 8.      | Envoyer les résultats vers un ordinateur. |    |
| 9.      | Data management                           | 22 |
| 9.1.    | List records                              | 22 |
| 9.2.    | Imprimer des rapports archivés            |    |
| 9.3.    | Envoyer des rapports vers un PC           | 23 |
| 9.4.    | Effacer des rapports archivés             |    |
| 10.     | Exécuter des vérifications quotidiennes   |    |
| 11.     | Routine Maintenance                       | 25 |
| 11.1.   | Nettoyer l'Otowave                        | 25 |
| 11.2.   | Eartip et la sonde                        | 25 |
| 11.3.   | Calibration et retour de l'instrument     | 26 |
| 12.     | Menu du sommaire                          | 26 |
| 12.1.   | Menu principal                            | 26 |
| 12.2.   | Sélection des sous-menu                   | 26 |
| 13.     | Messages d'erreur                         | 29 |
| 14.     | Spécifications techniques                 | 31 |
| 14.1.   | Performance                               | 31 |
| 14.2.   | Equipment classification                  | 34 |
| 14.3.   | Symboles                                  | 34 |
| 15.     | Commander des consommables et des         |    |
| acces   | soires                                    | 36 |
| 16.     | Guide d'information EMC & déclaration c   | lu |
| fabrica | ant                                       | 37 |

Page 2

Otowave 102 Operating Manual v.4

## 1. Introduction

Nous vous remercions d'avoir acheté l'Amplivox Otowave 102. Votre Amplivox Otowave est un tympanomètre portable et manuel qui vous assure un service fiable sur plusieurs années à condition d'être utilisé avec soin.

## 1.1. Applications souhaitées

L'Amplivox Otowave est conçu pour être utilisé par des audiologists, des médecins généralistes, des fournisseurs de prothèses auditives et les professionnels de la santé des enfants.

Cet appareil opera deux types de mesure :

La tympanométrie est utilisée pour mesurer the compliance of the tympanic membrane and middle ear at a fixed frequency over a range of pressures.

Les tests de réflexes sont utilisés pour mesurer les stapedial reflexes (de l'oreille interne ?).L'Otowave mesure ipsilateral reflexes et, when selected, reflex measurement is automatically carried out after a tympanogram is taken.

## 1.2. Caractéristiques

- Mesure automatique du volume du canal auditif, tympanic compliance peak, placement of the peak et la dévivellation.
- Détection automatique des reflexes stapedial .
- Jusqu'à 30 tests sur les deux oreilles du patient peuvent être stockés dans une mémoire non-volatile. (non inconstante)
- Réglages configurables selon les préférences de l'utilisateur, contenu dans une mémoire non-volatile.
- Impression via le lien infrarouge connectée à l'imprimante thermique.
- Transfert vers Windows XP via un lien infrarouge IrDA pour le stockage et l'affichage à l'aide de NOAH.

## 1.3. Emballage

Merci de vérifier le contenu du carton d'emballage avec le bon de livraison afin de s'assurer que tous les éléments commandés ont bien été fournis.

Page 4

S'il devait manquer quelquechose, merci de prendre contact avec le distributeur qui a founit votre tympanomètre ou Amplivox sivous vous l'êtes procurer directement.

Nous vous demandons de conserver le carton et l'emballage car le tympanomètre nécessitera une calibration chaque année et devra être envoyé à Amplivox dans son carton d'origine.

## 1.4. Standard contents

Tympanomètre Amplivox Otowave 102 Piles 4 x 1.5V 'AA' (UK only) Test de cavité Lot d'embouts oriculaires Malette de transport Manuel d'utilisation Certificat de calibration Carte de garantie

## 1.5. Accessoires optionnels

Imprimante thermique portable Amplivox NOAH3 impedance module Adaptateur USB infra-rouge Lot suppléméntaire d'embouts oriculaires Supplément de rouleaux de papier à imprimante thermique

Si vous avez fait l'acquisition d'une imprimante thermique, elle doit être chargée pendant 8 heures avant utilisation.Pour plus d'information, réferrez-vous aux instructions sur l'imprimante.

## 1.6. Carte de garantie

Merci de compléter la fiche de garantie ci-jointe et de la retourner à Amplivox. Cela nous permettra d'enregistrer votre achat, répondre à vos demandes et de vous fournir un support technique.

Otowave 102 Operating Manual v.4

## 1.7. Garantie

Tous les appareils Amplivox sont garantis pour les défauts concernant les fournitures et la fabrication. L'appareil sera réparer gratuitement pendant une période d'un an à partir de la date d'envoi s'il est renvoyé service s'il est retourné au service SAV d'Amplivox , avec les frais de port pris en charge. Le transport de retour est gratuit pour les clients du Royaume-Uni mais payant pour des clients à l'étranger.

## Note importante

S'appliquent les exceptions suivantes:

- La pompe de pression et les capteurs doivent être calibrés en cas de mauvaise manipulation ou d'impact.
- La durée de vie de la sonde, probe seals et des embouts oriculaires dépend des conditions d'usage. Ces éléments sont seulement garantis pour les défauts de matériel ou de fabrication.

## 1.8. Acknowledgements

Windows et Windows XP sont des marques déposées par Microsoft Corporation.

## 2. Consignes importantes de sécurité



L'appareil Otowave 102 doit être utilisé uniquement par des practiciens qualifiés pour réaliser des tests de tympanométrie. It is intended for use as a screening and diagnostic tool, however no surgical or medical procedure should be undertaken solely on the basis of results obtained from the instrument.

## 2.1. Précautions

LISEZ CE MANUEL D'UTILISATION AVANT D'ESSAYER D'UTILISER L'APPAREIL

L'instrument doit être utilisé seulementcomme décrit dans le manuel.

Utilsez seulement les piles conseillées, ne mélangez pas les types de piles ou bien des anciennes avec des piles neuves.

Page 6

Retirez les piles de l'appareil si l'appareil ne doit pas être utilisé pendant plus d'un mois.

Placez-vous toujours sur la fonction « BATTERY TYPE » dans « CONFIGURATION MENU » pour montrer quelles piles sont installées. Voir la section 12.

Avant l'utilisation de l'appareil chaque jour, ou si des résultats suspects ou irréguliers apparaissent, les vérifications spécifiées dans la section 10 doivent être effectuées. Si elles ne donnent pas le résultat stipulé, alors l'appareil ne doit pas être utilisé.

Ne jamais insérer la sonde dans le canal auditif du patient sans un embout oriculaire adéquat (embout d'oreille) ajusté à la sonde.

Seulement utiliser les embouts oriculaires jetables recommandés qui sont à usage unique pour le patient. Ne pas nettoyer et réutiliser les embouts oriculaires.

Ne pas plonger cet élément dans aucun liquide. Voir la section 11 du manuel pour avoir la procédure de nettoyage approprié.

Ne pas utiliser l'appareil en présence d'une substance inflammable et anesthésique.

Les impressions sur papier thermique s'effacent en étant exposé à la lumière ou à la chaleur. En photocopiant les résultats des rapports de test du patient, vous êtes sûr de conserver un enregistrement plus permanent.

Faire attention à ne pas tomber ou hurter l'appareil. Si l'appareil est tombé ou est endommagé, retounez-le au fabricant pour être réparé et/ou calibré. Ne pas utiliser l'appareil if any damage is suspected.

Cet appareil doit être stocké et utilisé à l'intérieur à un taux de température, de pression et d'humidité spécifié dans la section 14.

Comme tous les appareils de cette nature, les mesures prises seront influencés par des changements significatifs de l'altitude et de la pression. Le tympanomètre Otowave 102 doit être recalibré if s'il doit être utilisé à des altitudes supérieures à 1000m au dessus du niveau de la mer.

Ne pas essayer d'ouvrir ou de réparer l'appareil. Retourner l'appareil au fabricant ou au distributeur for pour toutes demandes d'entretien. Ouvrir l'appareil annulera la garantie.

Otowave 102 Operating Manual v.4

## 2.2. Notions de compatibilité électromagnétique

Les appareils de communication infrarouges portables et mobiles peuvent affecter un équipement médical électrique. L'Otowave 102 a été testé pour correspondre aux standards requis par la norme Electromagnetic Compatibility for medical equipment en accord avec le European Union Medical Device Directive.

Cet appareil ne doit pas fonctionner en présence de champs éléctromagnétiques élevés, par exemple ceux provenant d'appareils médicaux de haute-puissance ou les appareils (de communication) infrarouges. L'appareil ne doit pas fonctionner à côté ou sur un autre appareil. Se réferrer à la section 16.

## 3. Principe de fonctionnement

**A noter :** Ce manuel d'utilisation n'est pas conçu pour être un manuel d'enseignement à la tympanométrie. Le lecteur doit consulter standard audiology texts pour la théorie et des tests affichés sur l'écran tests pour la pratique.

## 3.1. Mesure de la capacité de réponse

L'Otowave mesure la capacité de réponse de la membrane du tympan avec l'oreille moyenne en emettant un son continu à 226Hz dans le canal auditif à un niveau calibré ( réglé) pour donner 85dB SPL dans une cavité de 2ml. Le niveau sonore que cela produit dans le canal auditif est mesuré en utilisant un microphone et la capacité de réponse calculé à partir de ce résultat. En conformité avec une pratique standard de l'audiométrie, la capacité de réponse est affichée à un volume d'air équivalent en ml.

## 3.2. Le tympanogramme

Pour enregistrer un tympanogramme, la capacité de réponse est mesurée lorsque la pression de l'air dans le canal auditif passe de +200daPa à -400daPa à l'aide d'une petite pompe. The compliance peaks when the air pressure is the same on both sides of the tympanic membrane. The changing compliance with pressure is displayed as a graph.

Page 8

#### 3.3. Mesure du réflexe Stapedial

En utilisant le même procédé, Il est également possible d'établir si un réflexe Stapedial est présent. Dans ce cas, le son émis à 226Hz est utilisé pour mesurer la capacité de réponse de l'oreille, lorsqu'un son à une fréquence différente est proposé. Lorsque le réflexe est suscité les muscles Stapedial répondent, ce qui rend membrane tympanic plus ferme. Cela renvoit à l'oreille More probe tone sound energy, and the measured ear volume as determined from the microphone signal semble devenir moins fort. Ce changement de volume est shown as a plot of compliance in ml against time.

Le réflexe stapedial est mesuré at the static ear canal pressure qui produces the maximum membrane compliance, so reflex measurements are taken after the tympanogram is measured when the peak compliance pressure has been established. The reflex stimulus sound pressure level (SPL) is increased in steps until the change in compliance exceeds a predetermined threshold. The change in compliance at that level when the stimulus is applied is displayed as a plot against time.

## 4. Utilisez l'Otowave

#### 4.1. Installer & remplacer des piles

The Otowave peut fonctionner avec des Alkaline 'AA' / LR6 batteries (ex. Duracell MN1500) ou des piles rechargeable Nickel-Metal Hydride (NiMH). Quatre piles sont requises. Utilisez seulement des piles de fabricants reputable ( de bonne réputatation).

Si l'Otowave n'est pas utilisé fréquemment, nous vous recommandons l'utilisation des alkaline cells. Les piles NiMH have a high self-discharge rate and are likely to need recharging if left unused for several weeks.

Pour installer les piles, vous devez retirer le couvercle de l'emplacement des piles sur le socle de l'Otowave. Mettez les piles comme indiqué à l'intérieur de l'emplacement des piles.

Vous devez entrer quel type de pile est installé dans le menu « CONFIGURATION ». Vous entrez par défaut ALKALINE. Pour modifier un réglage, sélectionnez « CONFIGURATION » dans le menu principal et faites défiler jusqu'à « BATTERY TYPE » comme décrit plus tard dans le manuel.

Otowave 102 Operating Manual v.4

Ce signe qui indique l'état de la pile, apparaît en haut dans le coin droit de l'écran (sauf lors de l'affichage des résultats de test). This shows the battery state as a progressively emptying battery. Les piles doivent être remplacéeslorsque le symbole a un ! devant lui, ou lorsqu'on vous avertit de le faire à l'allumage.

Retirer les piles ne modifie pas la configuration, le contenu de la base de données, les réglages de calibration ou les résultats du dernier test.

## 4.2. Contrôles et indicateurs

Appuyez sur la touche On / Off momentanément pour allumer ou éteindre l'Otowave.

Appuyez sur les touches de navigation avec les flèches (  $\uparrow$  ) et (  $\downarrow$  ) pour faire défiler les menus ou des valeurs.

Appuyez sur la touche de navigation de droite (  $\rightarrow$  ) pour valider le choix ou aller à l'étape suivante.

Appuyez sur la touche de navigation gauche (  $\leftarrow$  ) pour annuler une opération ou retourner à l'étape précédente.



La fonction des touches avec les flèches gauche/droite apparaît en général sur la ligne du bas de l'affichage.

Page 10

Si vous n'êtes pas en train de réaliser un test, l'Otowave s'éteindra automatiquement lorsque vous n'appuyez pas sur une touche pendant 90 secondes. Cette durée peut être prolongé à 180 secondes en allant dans le menu « CONFIGURATION ».

Les LED indique l'état du système :

| LED verte  | LED jaune   | Etat                                  |
|------------|-------------|---------------------------------------|
| Off        | Off         | Otowave éteint                        |
| On         | Off         | Au ralenti                            |
| Off        | Slow flash  | Essayant d'atteindre an ear seal      |
| Slow flash | Off         | En train de prendre une mesure        |
| Off        | Fact flach  | Erreur de pompe à l'allumage.         |
| Oli        | rast liasti | Erreur de mesure, voir la section 12. |
| On         | vascillant  | En train d'envoyer une donnée au PC   |

## 4.3. La sonde



Les petits trous through the Otowave probe tip ne doivent être obstrués. Si ceux-là devaient se boucher (bloquer) un message d'avertissement s'afficherait. L'embout doit être retiré et nettoyé avant d'être replacé.

Pour retirer l'embout, dévissez le bout cônique and pull the tip off the probe boss. Un petit joint doit être placer à la base de cet embout. Il doit être vérifié et remplacé s'il est abîmé.

Lors du changement d'embout, assurz-vous que le joint est correctement inseré (posé) with its flat aligned with the flat on the probe tip. Push the probe tip over the boss and replace the nose cone. Make sure that the

Otowave 102 Operating Manual v.4

nose cone is screwed home firmly but do not over-tighten. Do not use any tools to tighten the nose cone.

Après avoir replacer l'embout de la sonde, une vérification quotidienne doit être faite, comme décrit dans la section 10.

#### 4.4. Démarrage et affichage du menu

Lorsque l'Otowave est allumé, la page de démarrage apparaît lorsque des tests internes sont réalisés et la sonde est initialisée.

Lorsque la séquence de démarrage est complète, la page « MAIN MENU » s'affiche:

| MAIN MENU     | Ē      |
|---------------|--------|
| NEW TEST      |        |
| VIEW THE LAST | TEST   |
| DAILY CHECK   | Select |

Les éléments du menu et les instructions apparaissent dans la case supérieure du texte.

Les informations et messages d'erreur sont généralement dans la case inférieure.

Les menus sont résumés dans la section 12.

## 5. Prendre des mesures

#### Note de sécurité:

Un embout oriculaire doit être ajusté à l'embout de la sonde avant d'être appliqué au canal auditif du patient. L'embout oriculaire doit être complètement insérée à l'embout de la sonde et ne doit boucher aucun des quatre trous de l'embout de la sonde. L'embout de la sonde est fait pour s'appliquer à l'oreille du patient et procurer a comfortable pressure seal.

Page 12

## 5.1. L'avant-test et les conditions ambientes

Le professionnel de santé doit réaliser a thorough otoscopic examination pour établir que l'état de l'oreille est compatible pour les options du test sélectionnés.

La tympanométrie et les tests de réflexe doivent toujours se dérouler dans une pièce calme or une cabine acoustique.

#### 5.2. Exécuter un test

A typical tympanogram measurement and reflex test is carried out as follows.

A partir du menu principal " MAIN MENU" sélectionnez un nouveau test "NEW TEST":



Sélectionnez la/les oreille (s) que vous voulez tester:



Le message "Deleting last test" va s'afficher momentanément. On vous demandera ensuite d'insérer la sonde dans l'oreille qui doit être testée :

Otowave 102 Operating Manual v.4

| TESTING LEFT EAR |  |
|------------------|--|
| INSERT PROBE     |  |
| Cancel           |  |

Present the ear tip to the ear and obtain a seal. If a good seal has been detected the following sequence of messages will be seen

| TESTING LEFT EAR      |
|-----------------------|
| "Equalising Pressure" |
|                       |
| Cancel                |
|                       |
| TESTING LEFT EAR      |
| "Pressure Settling"   |
|                       |
|                       |
| Cancel                |
|                       |
| TESTING LEFT EAR      |
| Seal Obtained 🗸       |
| Taking Tympanogram    |
| Cancel                |

Once an adequate seal is detected the tympanogram measurement is made. Cela prend 3 secondes. Il est important de ne pas to move la sonde et de demander au patient de rester immobile pendant le test.

Quand le test est fini, l'appareil va aller sur le test de réflexe, si sélectionné. Par défaut, ce test se fait uniquement si un pic (peak) se trouve sur le tympanogram. Vous pouvez modifier ceci et d'autres options du test réflexe dans le menu « CONFIGURATION », voir la section 12.

Page 14

Avant de commencer le test réflexe the ear canal pressure will be set to the value that gave the peak compliance during the tympanogram test. The instrument will then step through the tone frequencies and levels set in the CONFIGURATION menu searching for a reflex response:



Lorsque la prise de mesure est terminé, le tympanogramme s'affichera :



The display shows:

- The peak compliance, in ml (Pk)
- The pressure which gave the peak compliance in daPa
- The Gradient, in daPa (Gr)
- Le volume du canal auditif (ECV) en ml mesuré à 200 daPa.
- A plot of compliance against pressure.

Review the tympanogram to make sure that the peak compliance point selected by the Otowave is correct. If you are not satisfied you may select another peak using the  $\uparrow$  and  $\downarrow$  keys. The figures displayed will change to reflect the peak you select.

Pour répéter le test, appuyez sur  $\leftarrow$ . Quand vous êtes satisfait du tympanogramme, appuyez sur  $\rightarrow$ .

If the reflex test was carried out the results will now be displayed:

Otowave 102 Operating Manual v.4



Cet affichage montre :

- La fréquence de la mesure.
- "PASS" if a reflex was found, else "NR" (No Response).
- The level of the tone for which a reflex was first found.
- A plot of compliance against time.

If the reflex test was performed at more than one frequency use the  $\uparrow$  and  $\downarrow$  keys to view the results for the other frequencies.

Appuyez sur  $\leftarrow$  pour retourner en arrière et visualiser le tympanogramme ou pour répéter le test.

Quand vous êtes satisfait des résulats, appuyez sur la touche  $\rightarrow$ .

Le message "Saving as last test" va s'afficher brièvement et les résultats seront sauvegardés dans la mémoire "last test". Les résultats resteront disponibles jusqu'à ce qu'un autre test commence, même si l'Otowave est éteint.

Si vous choisissez de tester les deux oreilles, la séquence test sera maintenant répété pour l'oreille droite:



Appuyez sur la touche  $\rightarrow$  pour passer au test de l'oreille droite et visualiser les résultats de l'oreille gauche.

Appuyez sur la touche  $\leftarrow$  pour retourner au menu principal.

Page 16

Quand toutes les oreilles sélectionnées ont été testées, le menu « PROCESS RESULTS » s'affiche. Cela vous permet de :

- Visualiser les résultats du test
- Imprimer les résultats du test
- Envoyer les résultats du test à un ordinateur
- Sauvegarder les résultats du test dans la BDD de l'appareil
- Retourner au menu principal
- Voir les sections 7 to 9 for pour plus d'informations sur ces options.

Les résultats du dernier test exécuté reste disponible même si l'Otowave est éteint. Pour visualiser les résultats, sélectionnez l'option « VIEW THE LAST TEST » dans le menu principal.On vous demandera de sélectionner l'oreille que vous voulez visualiser et le tympanogram s'affichera. Vous pourrez ensuite visualiser les résultats et sélectionner l'option « PROCESS RESULTS » comme si le test venait de se terminer.

Les résultats sauvegardés seront effacés dès qu'un nouveau test démarre. Vous devez sauvegarder les résultats sur la BDD de l'Otowave, les imprimer ou les envoyer vers un ordinateur dès que possible afin qu'aucune donnée ne soit perdu.

#### 5.3. Ear seal check

La qualité du <u>ear seal</u> that is looked for when starting a test can be set through the CONFIGURATION menu.

Lorsque la fonction « EAR SEAL CHECK » est installée to the default QUICK option, l'Otowave vérifie uniquement que la pression à 100daPa peut être élise dans le canal auditif avant de commencer le test. Si the seal n'est pas parfaite, it may not be possible to set the pressure at the extremes of the range. Le tympanogram will be missing results at these pressures, however the result will usually be acceptable for screening purposes. Si on ne peut obtenir une pression à 200daPa, le volume du canal auditif sera mesuré au taux de pression le plus haut obtenu.

L'option « THOROUGH » est plus lente mais vérifie que toute la gamme de pression est disponinible avant le début du test. Lorsque la sonde est inséré, l'écran affiche la gualité du seal:

Otowave 102 Operating Manual v.4

| TESTING LEFT EAR     |
|----------------------|
| "Obtaining ear seal" |
| Low : <b>D</b>       |

Plus il y a de barre, et plus la qualité du seal est bonne. La sonde doit être ajustée à l'oreille until two or more bars are shown.

## 5.4. Reflex auto stop

Par défaut, le test réflexe à chaque fréquence s'arrêtera au premier SPL step pour produire une réponse. En se positionnant sur l'option « REFLEX AUTO-STOP » sur NO dans le menu de configuration, l'Otowave peut être forcé à faire un test pour un réflexe à tous les niveaux sélectionnés.

Dans ce cas, un affichage supplémentaire apparaît en suivant the reflex plots. Cela montre un résumé des niveaux et fréquences auxquels un réflexe a été détecté.



#### 5.5. Messages d'erreur

Les messages d'erreur suivant peuvent être aperçus pendant la séquence test.

| Message        | Signification                                |
|----------------|--|
| WITHDRAW PROBE | La sonde a bougé lors de la prise de mesure. |
|                | Réinsérer la sonde pour répéter le test.     |

Page 18

Otowave 102 Operating Manual v.4

Commenta

у.

| Volume outside range<br>WITHDRAW PROBE | Le volume du canal auditif est supérieur à 5ml.<br>Ce message s'affiche aussi quand la sonde<br>n'est pas correctement dans l'oreille.   |
|--|--|
| Blocked probe<br>WITHDRAW PROBE        | Le volume du canal auditif est en dessous de<br>0.1ml. Ce message s'affiche aussi quand<br>l'embout de la sonde est bloquée. Vérifiez que<br>la sonde est correctement insérée dans l'oreille.<br>Vérifier que la sonde n'est pas bloquée. |
| PLEASE REINSERT<br>PROBE               | The seal was lost. Réinsérer la sonde pour<br>répéter le test.   |

## 6. Sauvegarder des résultats dans la base de données

Il peut être sauvegardé jusqu'à 30 tests dans la base de données interne de l'Otowave.

Pour sauvegarder les résultats d'un test, sélectionnez l'option « SAVE RESULTS » à partir du menu « PROCESS RESULTS » qui s'affiche à la fin du test. Vous pouvez également accéder à ce menu en sélectionnant l'option « VIEW THE LAST TEST » du menu principal.

On vous demandera d'entrer un identifant à trois lettres pour le rapport enregistré. Nous vous suggérons d'utiliser les initiales du patient. Etant donné que le tympanomètre utilise une combinaison de cet identifiant, de la date et de l'heure pour identifier les test sauvegardés, vous pouvez réutiliser le même identifiant pour différents tests si vous le souhaitez.

| PATIENT INITIALS       |
|------------------------|
|                        |
| ABCDEFGHIJKLM          |
| NOPQRSTUVWXYZ          |
| -01233456789           |
| Hold to enter / cancel |

Pour entrer l'identifiant:

Utiliser le touches  $\uparrow, \downarrow, \leftarrow$  et  $\rightarrow$  pour sélectionner une lettre. Appuyer and hold the  $\rightarrow$  key to enter the selected character. Press and hold the  $\leftarrow$  key to delete the last character. Pour sauvegarder les résultats d'un test:

Otowave 102 Operating Manual v.4

Entrer toutes les letters pour l'identifiant.

Press and hold the  $\rightarrow$  key to save the record.

To cancel saving the last test:

Delete any characters that have been entered.

Press and hold the  $\leftarrow$  key.

Vous serez averti si la base de données est pleine lorsque vous essayez de sauvegarder un test.



La fonction « MANAGE DATA » vous emmènera au menu DATA MANAGEMENT (Section 9). Vous pourrez choisir quel rapport vous souhaitez effacer pour faire de la place pour un nouveau test. Les rapports archivés devront être imprimés ou envoyés vers un PC avant d'être effacés. La fonction « DELETE OLDEST » va écraser le rapport le plus ancien en mémoire en conservant les résultats.

Cancel vous fera retourner au menu précédent.

## 7. Envoyer les résultats vers une imprimante

L'imprimante thermique spécifique is supplied correctly configured for communication with the Otowave. Si pour quelque raison que-ce-soit vous deviez changer la configuration, des instructions sont données dans le manuel de l'imprimante.

L'Otowave envoit une donnée à l'imprimante à travers la petite fenêtre vers la partie droite de la sonde. La donnée est réceptionnée à travers la fenêtre positionnée à l'avant de l'imprimante en dessus de l'intérrupteur on/off. L'Otowave doit être placé sur un bureau à 10-20cm devant l'imprimante with the two communication windows in line and pointing directly at each other. Ces deux éléments ne doivent être exposés à la lumière direct du soleil pour conserver une bonne communication.

Page 20

Pour imprimer les résultats du dernier test, sélectionnez SEND TO PRINTER from the PROCESS RESULTS menu on completion of the test. La même option est accessible en passant par « VIEW THE LAST TEST » et les options « DATA MANAGEMENT » du « MAIN MENU ».

Appuyez sur la touche  $\leftarrow$  pour annuler l'impression.

Le lien infrarouge ne doit pas être coupé dès lors que l'impressionest lancé. Si l'imprimante ou l'Otowave are moved, or something comes between them, the printed results will be corrupted. Si ceci devaita arriver, appuyez sur la touche ← pour annuler l'impression et éteignez l'imprimante. Rallumez l'imprimante et redémarrez l'impression.

Le rapport imprimé fournit un résumé sur le patient qui peut être rempli par le clinicien, en plus de toutes les analyses de résultats et des affichages graphiques.

Pendant l'impression, le LCD affichera le tympanogramme et les graphiques de réflexe, sans aucune annotation.

## 8. Envoyer des résultats vers un ordinateur

L'Otowave peut envoyer les résultat d'un test à un ordinateur via un lien infrarouge for inclusion in a NOAH database or for use by other applications.

Si votre ordinateur n'a pas de port infrarouge, vous aurez besoin d'un adaptateur infrarouge compatible. L'Otowave a été testé avec l'adaptateur Actysis ACT-IR2000U USB et nous vous recommandons que vous utilisiez ce dispositif. Vous pouvez l'acheter auprès d'Amplivox.

Merci de vous réferrer au manuel d'utilisation for your Amplivox Otowave module for NOAH to ensure that all necessary software is correctly installed on your computer.

L'Otowave envoit les résultats des tests à un ordinateur à travers la petite fenêtre vers la droite de la sonde. L'Otowave doit être placé sur un bureau à 10-20cm des récepteurs infrarouges des ordinateurs et pointés directement sur lui. Le récepteur et l'Otowave doivent être écartés de la lumière directe du soleil pour assurer une bonne communication.

Pour envoyer les résulats du dernier test, sélectionner l'option « SEND TO COMPUTER » à partir du menu « PROCESS RESULTS » à la fin du test. La même option est disponible à travers les options « VIEW THE LAST TEST » et « DATA MANAGEMENT » du menu principal.

Otowave 102 Operating Manual v.4

After confirming that you wish to send data the message "Trying to connect..." will be displayed.

This will change to "Connection OK" when a connection to the computer has been made, and then to "Sending record…". A message will appear on the computer screen asking if you wish to accept the data. Click the "Yes to all" button and the data will be transferred.

When the data has been sent you will be returned to the previous menu.

Press  $\leftarrow$  at any time to stop sending data.

The transmitted results are placed in a folder called "Amplivox". By default this is placed on the current users desktop. If the folder already exists subsequent data will be saved in folders called "Copy 1 of Amplivox", "Copy 2 of Amplivox" and so on.

Each test is stored in a separate file within the folder. Files are named thus:

#### nnn\_DDMMYYYY\_HHMM.APX

where nnn is the identifier entered when you stored the test in the tympanometer (see section 6), or "xxx" if no identifier is available. DDMMYYYY is the date the measurement was saved and HHMM is the time the measurement was saved.

If you get a "Device not found" message while trying to send data check the following:

- The Otowave is pointing directly at the computers infra-red receiver from no more than 20cm away.
- The computer has its IrDA software properly installed and the interface enabled.
- If the computer has been in "Hibernate" mode the IrDA interface is not always re-enabled. Try restarting your computer.
- The IrDA adapter on your computer is compatible with the Otowave.

Turn the Otowave off and on again before trying to send the data again.

If communication is lost while sending the data you will get a "Link was unreliable" message. Press  $\leftarrow$  to cancel sending the data and start the operation again.

Page 22

If you see any other messages while sending data, turn the Otowave off and then on again. Try sending the data again. If the problem persists contact your Amplivox service centre.

## 9. Data management

Vous pouvez archivés jusqu'à 30 rapports de patient dans la base de données de l'Amplivox Otowave. Les rapports archivés peuvent être listés, visualisés, imprimés, envoyés à un PC or through the DATA MANAGEMENT option of the main menu:

| data management                                   |  |
|---|--|
| LIST RECORDS                                      |  |
| DELETE RECORDS                                    |  |
| PRINT RECORDS<br>Back $\uparrow\downarrow$ Select |  |

Scroll down to see the remaining choice:

| data management                                     |
|---|
| DELETE RECORDS                                      |
| PRINT RECORDS                                       |
| SEND RECORDS TO PC Back $\uparrow\downarrow$ Select |

If you wish to work with the record of an individual test, select LIST RECORDS. All other options operate on groups of records.

## 9.1. Liste des rapports archivés

LIST RECORDS montre les tests sauvegardés, 6 en même temps, le plus récent en premier:

Otowave 102 Operating Manual v.4

| Reco | ords Store | ed: 5          | /30        |
|------|------------|----------------|------------|
| ABC  | 02/01/06   | 14:150         | <b>3</b> 2 |
| DEF  | 31/12/10   | 09:43 <b>0</b> | L          |
| 1SF  | 20/12/05   | 11:54          | <b>7</b> R |
| MJL  | 17/10/05   | 15:48          | 2          |
| AS-  | 17/10/05   | 14:22          | L          |
| BBC  | 12/10/05   | 10:24          | 2          |
| Back | ¢↑ ۲       | Sele           | ct         |

Chaque entrée montre:

- Un identifiant patient avec 3 lettres, entré quand le test a été stockés;
- Date et heure du test
- Si le test a été imprimé ( 🗍 )
- Si le test a été envoyé à un PC ( **7** )
- Si le test concerne l'oreille gauche (L), droite (R) ou les deux (2)

Appuyez sur les touches  $\uparrow$  ou  $\downarrow$  pour faire défiler les rapports archivés Appuyez sur la touche $\rightarrow$  pour sélectionner the highlighted record

When you select a record the PROCESS RECORD menu will be displayed. Ceci vous permet de:

- Visualiser le rapport sélectionné
- Envoyer le rapport sélectionné à un PC
- Imprimer le rapport sélectionné
- Effacer le rapport sélectionné

Voir les sections 7 and 8 pour plus d'information sur l'impression d'un rapport ou l'envoi vers un ordinateur.

## 9.2. Impression des rapports archivés

La fonction « PRINT RECORDS « vous permet d'envoyer vers l'imprimante un groupe de rapports archivés. Vous pouvez choisir d'envoyer tous les rapports stockés ou tous les rapports qui n'ont pas encore été imprimés. Se réferrer à la section 8 pour plus d'information.

## 9.3. Envoyer des rapports archivés à un PC

La fonction « SEND RECORDS TO A PC » vous permet d'envoyer un groupe de rapports archivés à un ordinateur. Vous pouvez choisir d'envoyer tous les rapports stockés ou tous les rapports qui n'ont pas encore été envoyés. Se réferrer à la section 7 pour plus d'information.

Page 24

## 9.4. Effacer des rapports archivés

La fonction « DELETE RECORDS » vous permet d'effacer un groupe de rapports archivés. Vous pouvez choisir d'effacer tous les rapports archivés, tous les rapports imprimés ou tous les rapports envoyés vers un ordinateur.

On vous demandera de confirmer la supression avant que tout rapport ne soit effacé.

## 10. Exécuter des vérifications quotidiennes

Nous vous recommandons que la calibration de l'Otowave soit vérifiée chaque jour using the dual test cavity supplied with your instrument.

Sélectionnez l'option « DAILY CHECK » dans le menu principal:

| DAILY   | CHECK | Ē |
|---------|-------|---|
| Volume: | Open  |   |
|         |       |   |
| Cancel  |       |   |

Attendez que le mot "Open" s'affiche.

Insérez la sonde, sans mettre d'embout oriculaire, into the hole at the 1ml end of the test cavity. Assurez-vous que la sonde est possée complètement à l'intérieur et est bien serrée contre le fond. La sonde doit se coller au fond de la cavité du test.

L'écran doit afficher le volume de la cavité du test to within ± 0.1ml.

Otowave 102 Operating Manual v.4

| DAILY   | CHECK  |  |
|---------|--------|--|
| Volume: | 1.0 ml |  |
| Cancel  |        |  |

Retirez la sonde et répétez le test for the 0.5ml end of the test cavity.

Quand les vérifications sont terminés, appuyez sur la touche  $\leftarrow$  pour retourner au menu principal.

## 11. Routine Maintenance

## 11.1. Nettoyer l'Otowave

L'Amplivox Otowave est un instrument de précision. Le manipuler avec soin afin de vous assurer d'une précision et d'un service durables. Retirez les piles avant de nettoyer l'appareil. Utilisez untissu légèrement humide et un produit doux pour netrtoyer l'écran et le corps de l'appareil. Assurezvous que l'humidité ne rentre pas dans l'appareil.

## 11.2. Les embouts oriculaire et la sonde

Les embouts oriculaires doivent être remplacés après chaque usage.

Manipuler la sonde et les accessoires avec soin.

L'embout de la sonde and its associated sealing washer are disposable devices. L'embout de la sonde doit être vérifiée avant chaque introduction dans l'oreille pour s'assurer qu'elle n'est pas endommagée and that none of the tubes through it are blocked. Elle devra être remplacée si nécessaire.

The sealing washer should be replaced if it shows signs of wear, or if a pressure leak is suspected.

**Note importante :** Ne laisser pas pénétrer dans la sonde d'humidité, de condensation, de liquides or poussière( debris).

Page 26

## 11.3. Calibration et retour de l'appareil

Amplivox recommande à ce que l'Otowave soit calibré chaque année. Vous pouvez contacter Amplivox pour plus d'information.

If the instrument is to be used at elevations above that specified in Section 2.1 re-calibration must be undertaken at the intended operating elevation.

Lorsque vous retourner l'appareil pour une recalibration,merci d'utiliser le matériel d'emballage d'origine. Placez l'appareil dans un sac plastique avant de l'emballer pour empêcher la saleté et la poussière de pénétrer dans la sonde. Ne renvoyer pas les piles avec l'appareil.

## 12. Menu sommaire

Les valeurs par défaut s'affichent en caractères gras.

#### 12.1. Main menu

| Menu      | Sous-menu          |
|-----------|--------------------|
| MAIN MENU | NEW TEST           |
|           | VIEW THE LAST TEST |
|           | DAILY CHECK        |
|           | DATA MANAGEMENT    |
|           | CONFIGURATION      |
|           | SYSTEM INFORMATION |

#### 12.2. Sélections du sous-menu

| Sub-menu              | Option     | Choix / Descriptions  |
|-----------------------|------------|---|
| NEW TEST              | SELECT EAR | Choisissez quelle(s) oreille(s) à<br>tester to test et commencer le test.<br>Un tympanogramme is taken<br>followed by reflex measurements, if<br>selected. On-screen messages &<br>LEDs indicate progress. Graphical<br>displays are shown automatically at<br>the end. |
| VIEW THE LAST<br>TEST | SELECT EAR | Recall the last stored test for the<br>selected ear. Shows the<br>tympanogram and reflex responses,<br>if available. Also allows the last test  |

Otowave 102 Operating Manual v.4

|                    |                          | to be printed, sent to a PC or saved<br>in the internal database   |
|--------------------|--------------------------|--|
| DAILY CHECK        |                          | Cela montre le volume en ml<br>mesuré par la sonde.  |
| DATA<br>MANAGEMENT | LIST RECORDS             | Cela liste les résultats de test<br>stockés dans la base de données<br>interne. Cela permet de<br>visualiser,imprimer, envoyer à un<br>PC ou de supprimer des rapports<br>individuels.     |
|                    | DELETE<br>RECORDS        | Supprimer des rapports archivés.<br>Sélectionner:  |
|                    |                          | "ALL PRINTED RECORDS" –<br>Supprimer tous les rapports<br>archivés qui ont été imprimés.<br>"ALL SENT RECORDS" –<br>Supprimer tous les rapports archivés<br>qui ont été envoyés sur le PC. |
|                    |                          | "ALL RECORDS" – Supprimer tous<br>les rapports archivés  |
|                    | PRINT<br>RECORDS         | Imprimer des rapports archivés.<br>Sélectionner:   |
|                    |                          | "UNPRINTED RECORDS" Imprimer<br>des rapports archivés qui n'ont pas<br>été imprimés précédemment.  |
|                    |                          | "ALL RECORDS" – Imprimer tous<br>les rapports archivés   |
|                    | SEND<br>RECORDS TO<br>PC | Transféré des rapports archivés à<br>un PC. Sélectionner:  |
|                    |                          | "UNSENT RECORDS" – Envoyer<br>tous les rapports archivés qui n'ont<br>pas été envoyés précédemment   |
|                    |                          | "ALL RECORDS" – Envoyer tous<br>les rapports archivés.   |

Page 28

| CONFIGURATION | TODAY'S DATE          | Régler la date et l'heure de  |
|---------------|-----------------------|---|
|               | SET REFLEX<br>LEVELS  | Sélectionner le niveau sonore<br>maximum qui peut être utilisé pour<br>test réflexe. Positionné sur 85, 90,<br><b>95</b> ou 100 dB SPL.<br>Vous pouvez ensuite installer un<br>intervalle entre les niveaux during<br>the test to <b>5 db</b> or 10 dB. |
|               | REFLEX<br>FREQUENCIES | Choississez d'effectuer le test<br>réflexe à 1KHz seulement ou à <b>500,</b><br><b>1000, 2000 et 4000 Hz</b> .  |
|               | REFLEX<br>THRESHOLD   | Select the change in compliance<br>that determines that a reflex has<br>been detected. Adjustable in 0.01<br>ml steps from 0.01 to 0.5 ml.<br><b>Default 0.03 ml</b>  |
|               | REFLEX<br>SELECTION   | Sélectionnez quand les réflexes<br>seront mesurés:  |
|               |                       | "ALWAYS MEASURE" – les<br>réflexes sont toujours mesurés.<br>"NEVER MEASURE" – les réflexes<br>ne sont jamais mesurés.  |
|               |                       | "ONLY IF PEAK FOUND" – Les<br>réflexes seront mesurés seulement<br>si l'Otowave détecte un pic sur le<br>tympanogramme.   |
|               |                       | "PROMPT TO MEASURE" – On<br>demande à l'utilisateur s'il faut<br>susciter un réflexe au début de<br>chaque test.  |
|               | REFLEX AUTO-<br>STOP  | Si sélectionné, la prise de mesure<br>du réflexe s'arrête à chaque<br>fréquence as soon as a reflex is<br>found. <b>Default YES</b>   |
|               | REFLEX FILTER         | Sélectionner soit <b>2 Hz</b> ou 1.5 Hz. La valeur la plus basse facilite the plot ( le tracé ou déroulement).  |

Otowave 102 Operating Manual v.4

|                       | BATTERY TYPE       | Sélectionner <b>Alkaline</b> ou NiMH<br>(This effects the battery state<br>display and low battery warning). |
|-----------------------|--------------------|--|
|                       | POWER-OFF<br>DELAY | The time before the unit turns off<br>automatically if no key is pressed.<br>Select <b>90</b> or 180 seconds |
|                       | LCD CONTRAST       | Changer le contraste de l'écran. De 0 – 14. Par défaut <b>8.</b>   |
|                       | EAR SEAL<br>CHECK  | Sélectionner " <b>QUICK</b> " ou<br>"THOROUGH".<br>Voir section 5.3.   |
|                       | HOSPITAL<br>NAME   | Cela permet d'entrer le nom de<br>l'hôpital qui apparaît en haut de la<br>sortie papier.                     |
|                       | DEPARTMENT         | Cela permet d'entrer le nom du<br>département qui apparaît en haut<br>de la sortie papier.                   |
|                       | RELOAD<br>DEFAULTS | The options above are reset to their default values  |
| SYSTEM<br>INFORMATION |                    | Ceci montre: Battery voltage<br>Software version<br>Date calibrated<br>Prochaine date de                     |
|                       |                    | Number of stored records<br>Current date and time  |
|                       |                    |  |

## 13. Messages d'erreur

| Message                                   | Meaning / Action                 |
|---|----------------------------------|
| PROBE NOT CLEAR                           | Examine the probe tip for        |
| Please ensure the probe is not blocked    | blockages. If necessary take it  |
| or obstructed                             | off and clean or replace it, see |
| PUMP ERROR.                               | section 5.3. If the problem      |
| Unknown pump fault. Restart the unit. If  | persists, contact your Amplivox  |
| problem persists, contact Amplivox        | service centre.                  |
| WARNING! CALIBRATION EXPIRED.             | The current date is later than   |
| Recalibration needed before further tests | the next calibration date. Check |
| are performed                             | that the clock is set to the     |

Page 30

|   | correct date. If so, arrange for<br>the instrument to be<br>recalibrated. Tests can still be<br>performed.   |
|---|--|
| "WARNING! BATTERIES LOW.<br>Remplacez les piles avant d'effectuer<br>des tests  | Remplacez les piles<br>immediatement, voir section<br>5.1  |
| Powering down   | L'Otowave est éteint because<br>the batteries are spent.<br>Replace the batteries.   |
| PUMP ERROR. Cannot determine pump<br>direction. If problem persists, contact<br>Amplivox                                    | Pump fault. If the fault persists contact your Amplivox service centre.  |
| PUMP ERROR. If problem persists, contact Amplivox   |  |
| Measurement timed out   | This occurs when the ear seal<br>check is set to THOROUGH if:<br>(i) The pump failed to achieve<br>the starting pressure within 4<br>seconds. This may be because<br>the probe was moved in the<br>ear.<br>(ii) The pressure failed to reach<br>-400 daPa within 12 seconds.<br>Retry the test. If the problem<br>persists, contact your Amplivox<br>service centre. |
| "WARNING! DEVICE UNCALIBRATED.<br>One or more default values require<br>recalibration before further tests are<br>performed | This message should never<br>normally be seen. If it persists<br>contact your Amplivox service<br>centre.  |
| WARNING! DEFAULTS RELOADED.<br>Default configuration settings reloaded.<br>Check before making new tests                    | Ce message ne devrait jamais<br>apparaître. Check all the<br>CONFIGURATION settings<br>before taking any<br>measurements. If the error<br>persists, contact your Amplivox<br>service centre.   |

Otowave 102 Operating Manual v.4

| ERROR                 | L'Otowave n'a pas pu envoyer     |
|-----------------------|----------------------------------|
| Transfer failed       | de donnée à l'ordinateur. Voir   |
| No device found       | section 8 pour plus de détails.  |
| ERROR                 |                                  |
| Transfer failed       |                                  |
| Link was unreliable   |                                  |
| WITHDRAW PROBE        | La sonde a bougé pendant la      |
|                       | prise mesure. Réinsérez la       |
|                       | sonde pour répéter le test       |
| Volume outside range  | The ear canal volume is above    |
| WITHDRAW PROBE        | the 5ml. This message also       |
|                       | occurs when the probe is not     |
|                       | properly inserted into the ear.  |
| Blocked probe         | The ear canal volume is below    |
| WITHDRAW PROBE        | 0.1ml. This message also         |
|                       | occurs when the probe tip is     |
|                       | blocked. Check that the probe    |
|                       | is correctly inserted into the   |
|                       | ear. Check that the probe is not |
|                       | blocked.                         |
| PLEASE REINSERT PROBE | The seal was lost. Reinsert the  |
|                       | probe to repeat the test.        |

## 14. Specifications techniques

| Tympanometrie                  |   |
|--------------------------------|---|
| Type d'instrument              | Meatus compensated tympanometer         |
| Analysis performed             | Compliance peak level (in ml); Pressure |
|                                | of same; Gradient (in daPa);            |
|                                | Ear Canal Volume (ECV) @ 200 daPa       |
| Probe tone levels and accuracy | 226Hz +/- 2%; 85dB SPL +/-2dB over      |
|                                | range 0.2ml to 5ml                      |
| Pressure levels and accuracy   | +200daPa to -400daPa +/-10daPa or       |
|                                | +/-10% (whichever is larger) over range |
| Ear volume measurement range   | 0.1ml to 5ml +/- 0.1ml or +/-5%         |
| and accuracy                   | (whichever is larger) over entire range |
| Sweep speed                    | Typically 200-300daPa/sec; dependant    |

## 14.1. Performance

Page 32

|  | on ear/cavity volume   |  |
|--|--|--|
| Pressure limits (safety cutout)              | +600 to -800 daPa  |  |
| Number of samples stored                     | 100 per tympanogram  |  |
| Reflex measurements                          |  |  |
| Modes de prise de mesure                     | Ipsilateral  |  |
| Reflex tone levels and accuracy              | 102-1: 1000Hz +/-2%, configurable over<br>range 60dB to100dB HL +/-2dB,<br>referenced to 2ml calibration volume;<br>Compensates for measured ear volume  |  |
|  | 102-4: 500Hz, 1kHz, 2kHz, 4kHz (4 kHz restricted to 95dBHL)  |  |
| Reflex measurement range and accuracy        | 0.01ml to 0.5ml +/-0.01ml configurable<br>in 0.01ml steps  |  |
| Number of reflex levels                      | 4, in 5 dB or 10 dB steps  |  |
| Analyse du réflexe                           | Reflex pass/fail at each level tested;<br>maximum amplitude of each reflex<br>(seen on printed report & PC report);<br>pressure at which reflex was performed  |  |
| Pressure used for reflex measurement         | Pressure at Tympanogram peak, or 0<br>daPa (Always and Prompt Before Each<br>Test modes)   |  |
| Reflex level cut-off                         | Optionally, Auto-stop when reflex found  |  |
| Reflex threshold detection                   | Configurable 0.01 – 0.50 ml in 0.01 ml increments  |  |
| Reflex tone duration                         | 0.6 seconds  |  |
| Number of records stored in Patient Database | 30   |  |
| Data storage                                 | Any recording can be stored once the tympanogram is viewed. Patient Initials (A-Z, 0-9, "-") must be entered before storage.   |  |
| Data held                                    | Patient Initials, Tympanogram and<br>Reflex graphs and analysis for Left Ear<br>and/or Right Ear, Time and Date of<br>recording, which ears were tested,<br>whether or not the record has been<br>printed and/or sent to a PC, parameters<br>used for analysis, 128 bit Globally<br>Unique Identifier (GUID) |  |

Otowave 102 Operating Manual v.4

|  | 1  |
|--|--|
| Display mode                               | Records listed in reverse chronological<br>order (latest first), with indication of data<br>stored as described above  |
| Real Time Clock                            |  |
| Time stamps                                | Time and date stamp applied to all recordings, and to the last calibration date  |
| Backup power supply                        | > 30 days without main batteries fitted  |
| Printing                                   |  |
| Supported printer                          | MCP8830  |
| Interface                                  | Infra-red, IrDA hardware, 9600 baud  |
| Information imprimée                       | Space for patient & clinician's details,<br>Tympanogram analysis parameters,<br>Tympanogram, Reflex analysis<br>parameters, Reflex graph, Serial<br>Number of device, Last and Next Due<br>Calibration dates |
| Serial Interface to PC                     |  |
| Interface                                  | OBEX (Object Exchange) service<br>running on top of IrDA stack. Auto-<br>selects rate between 9600 - 115200<br>baud.   |
| Serial Interface to PC                     |  |
| Information envoyée                        | Patient header, full left and right ear data.  |
| Power Supply                               |  |
| Battery Types                              | <ul> <li>4 Alkaline AA Cells or;</li> <li>4 NiMH rechargeable</li> <li>NiMH batteries which must be of greater than 2.3 Ah capacity.</li> </ul>  |
| Warm-up period                             | None at room temperature   |
| Number of recordings from one set of cells | Approx 200 (Alkaline) or 100 (NiMH)  |
| Auto power-off delay                       | 90 or 180 S  |
| Idle current                               | 70mA   |
| Current while testing                      | 230mA  |
| Physical                                   |  |
| Display                                    | 128 x 64 pixels / 8 lines of 21 characters   |

Page 34

| Dimensions                     | 190mm long x 80mm wide x 40mm high |
|--------------------------------|------------------------------------|
|                                | excluding probe                    |
|                                | 210mm long including probe         |
| Poids (sans les piles)         | 285 g                              |
| Poids (avec piles)             | 380 g                              |
| Environmental                  |                                    |
| Operating temperature range    | +10 C to +40 C                     |
| Operating humidity range       | 10% – 90% RH, non-condensing       |
| Operating atmospheric pressure | 980 – 1040 mb                      |
| range                          |                                    |
| Storage temperature range      | - 40 C to +70 C                    |
| Storage humidity range         | 10% – 90% RH, non-condensing       |
| Storage atmospheric pressure   | 900 – 1100 mb                      |
| range                          |                                    |
| Standards conformance          |                                    |
| Safety                         | EN60601-1: 1990                    |
| EMC                            | EN60601-1-2: 2001                  |
| Performance                    | EN60645-5: 2005, Type 2            |
|                                | Tympanometer                       |
| CE mark                        | To the Medical Device Directive    |

## 14.2. Equipment classification

Type de protection contre les chock Degree of protection against electric shock Degree of protection against ingress of water Mode of operation Equipment mobility Internally Powered Type BF applied part Not protected Continuous operation Portable

The Otowave 102 Tympanometer is classified as a Class IIa device under Annex IX (Section 1) of the Medical Devices Directive. It is intended for transient use as a screening tympanometer instrument.

## 14.3. Symboles



Definition: Type BF equipment – equipment providing a particular degree of protection against shock, particularly regarding allowable LEAKAGE current and reliability of the protective earth connection (if present).

Otowave 102 Operating Manual v.4



Définition: Attention, consult accompanying documents.

Page 36

## **Commander consommables et Accessoires**

To order consumables, additional accessories and to replace detachable parts that have been damaged, please contact Amplivox for current prices and delivery charges. The items available are listed below:

| Stock No. | Description                                   |
|-----------|---|
| T517      | Probe tip                                     |
| T518      | Sealing Washer                                |
| T018      | Test Chamber Volume, 0.5 and 1 ml             |
| T10       | Ear Tip Set                                   |
| T101      | Embout oriculaire Otowave 6mm                 |
| T102      | Embout oriculaire Otowave 7mm                 |
| T103      | Embout oriculaire Otowave 8mm                 |
| T104      | Embout oriculaire Otowave 9.5mm               |
| T105      | Embout oriculaire Otowave 11mm                |
| T106      | Embout oriculaire Otowave 12.5mm              |
| T107      | Embout oriculaire Otowave 14mm                |
| T108      | Embout oriculaire Otowave 16mm                |
| T109      | Embout oriculaire Otowave 18mm                |
| B132      | Malette de transport                          |
| MANOW     | Manuel d'utilisation de l'Amplivox Otowave    |
| A091      | Imprimante thermique                          |
| C01       | Thermal Printer rolls (20metres)              |
| T91       | ACTiSYS Infrared USB adapter                  |
| T003      | Amplivox NOAH Impedance module                |
| T004      | Amplivox NOAH Impedance module + IrDA PC port |

Otowave 102 Operating Manual v.4

## 15. Guide d'information EMC & déclaration du fabricant

| Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic<br>emissions   |                   |   |  |  |
|--|-------------------|---|--|--|
| Le tympanomètre Otowave 102 est conçu pour un usage dans le milieu<br>électromagnétique spécifié ci-dessous. The customer or user of the<br>Otowave 102 Tympanometer should assure that it is used in such an<br>environment |                   |   |  |  |
| Emissions test<br>Compliance<br>Electromagnetic<br>environment – guidance  |                   |   |  |  |
| RF emissions<br>CISPR 11   | Group 1           | Le tympanomètre Otowave 102<br>utilise RF energy only for its<br>internal function. Therefore, its<br>RF emissions are very low and<br>are not likely to cause<br>interference in nearby<br>electronic equipment. |  |  |
| RF emissions<br>CISPR 11   | Class B           | Le tympanomètre Otowave<br>102 is suitable for use in all<br>establishments, including  |  |  |
| Harmonic emissions<br>IEC 61000-3-2  | Not<br>applicable | domestic establishments and<br>those directly connected to the<br>public low-voltage power  |  |  |
| Voltage<br>fluctuations/flicker<br>emissions   | Not<br>applicable | buildings used for domestic<br>purposes.  |  |  |
| IEC 61000-3-3  |                   |   |  |  |

Page 38

# Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity (1)

Le tympanomètre Otowave 102 est conçu pour un usage dans le milieu électromagnétique spécifié ci-dessous. The customer or user of the Otowave 102 Tympanometer should assure that it is used in such an environment.

| Immunity test                      | IEC 60601<br>test level            | Compliance<br>level | Electromagnetic<br>environment –<br>guidance  |
|------------------------------------|------------------------------------|---------------------|---|
| Electrostatic<br>Discharge (ESD)   | ±6 kV contact                      | ±6 kV contact       | Floors should be<br>wood, concrete or   |
| IEC 61000-4-2                      | TO KV All                          |                     | are covered with<br>synthetic material,<br>the relative humidity<br>should be at least<br>30% |
| Electrical fast<br>transient/burst | ±2 kV for<br>power supply<br>lines | Not applicable      | Not applicable  |
| IEC 61000-4-4                      |                                    |                     |   |
|                                    | ±1 kV for<br>input/output<br>lines |                     |   |
| Surge                              | ±1 kV<br>differential              | Not applicable      | Not applicable  |
| IEC 61000-4-5                      | mode                               |                     |   |
|                                    | ±2 kV                              |                     |   |
|                                    | common                             |                     |   |
|                                    | moue                               |                     |   |

Otowave 102 Operating Manual v.4

| Voltage dips,<br>short<br>interruptions and<br>voltage variations<br>on power supply<br>input lines<br>IEC 61000-4-11 | <5% U <sub>T</sub><br>(>95% dip in<br>U <sub>T</sub> ) for 0.5<br>cycle<br>40% U <sub>T</sub><br>(60% dip in<br>U <sub>T</sub> ) for 5<br>cycles<br>70% U <sub>T</sub><br>(30% dip in<br>U <sub>T</sub> ) for 25<br>cycles<br><5% U <sub>T</sub><br>(>95% dip in<br>U <sub>T</sub> ) for 5 sec | Not applicable | Not applicable   |
|---|--|----------------|--|
| Power frequency<br>(50/60 Hz)<br>magnetic field<br>IEC 61000-4-8  | 3 A/m  | 3 A/m          | Power frequency<br>magnetic fields<br>should be at levels<br>characteristic of a<br>typical location in a<br>typical commercial<br>or hospital<br>environment. |
| $N \cup I = \cup_T$ is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level                              |  |                |  |

Page 40

# Guide d'information et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique (2)

Le tympanomètre Otowave 102 est prévu pour un usage dans le milieu électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 102 doit s'assurer qu'il est bien utilisé dans un tel milieu.

| Immunity<br>test        | IEC 60601<br>test level | Compliance<br>level       | Milieu électromagnétique – guide d'information   |
|-------------------------|-------------------------|---------------------------|--|
|                         |                         |                           | Portable and mobile RF<br>communications equipment<br>should be used no closer to<br>any part of the Otowave 102<br>Tympanometer, including<br>cables, than the<br>recommended separation<br>distance calculated from the<br>equation applicable to the<br>frequency of the transmitter. |
| Radiated<br>RF          | 3 V/m<br>80MHz to       | 3 V/m                     | Recommended separation distance  |
| IEC 2.5GHz<br>61000-4-3 |                         | d = 1.2√P 80MHz to 800MHz |  |
|                         |                         |                           | d = 2.3√P 800MHz to 2.5GHz   |
|                         |                         |                           | where P is the maximum<br>output power rating of the<br>transmitter in Watts (W)<br>according to the transmitter<br>manufacturer and d is the<br>recommended separation<br>distance in metres (m).   |
|                         |                         |                           | Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, <sup>a</sup> should be less than the compliance level in each   |

Otowave 102 Operating Manual v.4

| Guide d'information et déclaration du fabricant – immunité<br>électromagnétique (2) |   |  |   |
|---|---|--|---|
|   |   |  | frequency range. <sup>b</sup>   |
|   |   |  | Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: |
|   |   |  | (((●)))   |
| NOTE '  | 1 At 80MHz and 800N   | MHz, the higher f                      | requency range applies.   |
| NOTE 2<br>propaga<br>and peo  | 2 These guidelines m<br>ation is affected by at<br>ople.  | ay not apply in a<br>osorption and ref | Il situations. Electromagnetic<br>lection from structures, objects                    |
| а   | Les champs de force from fixed transmitters, such as base stations<br>for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios,<br>amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast<br>cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the<br>electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an<br>electromagnetic site survey should be considered. If the measured<br>field strength in the location in which the Otowave 102<br>Tympanometer is used exceeds the applicable RF compliance<br>level above, the Otowave 102 Tympanometer should be observed<br>to verify normal operation. If abnormal performance is observed,<br>additional measures may be necessary, such as re-orienting or<br>relocating the Otowave 102 Tympanometer. |  |   |
| b   | over the frequency range in the should be less than a   | ange 150 kHz to<br>3 V/m.              | 80 MHz, field strengths   |

Page 42

# Distances de séparation recommandées entre portable and mobile RF communications equipment and the Otowave 102 Tympanometer

Le tympanomètre Otowave 102 est prévu pour un usage dans le milieu électromagnétique in which radiated RF disturbances sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du tympanomètre Otowave 102 peut éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre portable and mobile RF communications equipment (émetteurs) et le tympanomètre Otowave 102 comme conseillé ci-dessous, according to the maximum output power of the communications equipment.

| maximum output p                                   |   | incations equipment | it.            |  |
|--|---|---------------------|----------------|--|
| Rated<br>maximum<br>output power<br>of transmitter | Separation distance according to frequency of transmitter |                     |                |  |
|  | 150 kHz to 80   | 80 MHz to 800       | 800 MHz to 2.5 |  |
| W  | MHz   | MHz                 | GHz            |  |
|  | d = 1.2√P   | d = 1.2√P           | d = 2.3√P      |  |
| 0.01   | 0.12  | 0.12                | 0.23           |  |
| 0.1  | 0.38  | 0.38                | 0.73           |  |
| 1  | 1.2   | 1.2                 | 2.3            |  |
| 10   | 3.8   | 3.8                 | 7.3            |  |
| 100  | 12  | 12                  | 23             |  |

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer.

**<u>NOTE 1</u>** At 80MHz and 800MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

**NOTE 2** These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Otowave 102 Operating Manual v.4