



APPAREIL DPOAE TEOAE



CORTI

MANUEL UTILISATEUR

Titre : Manuel utilisateur de GSI Corti™



Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1,
5500 Middelfart
Danemark

Copyright © 2020 Grason-Stadler. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ou transmise sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit sans l'autorisation écrite préalable de GSI. Les informations contenues dans cette publication sont la propriété de GSI.

Conformité

La marque CE 0123 identifie la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Grason-Stadler est une société certifiée ISO 13485.



0123

Mise en garde : La loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par ou sur ordonnance d'un médecin ou d'un audioprothésiste agréé.

TABLE DES MATIERES

Table des matières	1
Préface.....	5
Conventions du manuel	5
Symboles réglementaires.....	6
Avertissements et mises en garde	9
Consignes de sécurité importantes.....	9
Précautions de sécurité.....	9
Charge.....	12
Danger d'électrocution	12
Explosion	12
Batterie	12
Facteurs environnementaux.....	12
Étalonnage.....	12
Introduction	13
Utilisation prévue.....	13
Indications d'utilisation.....	13
Comment fonctionne l'appareil Corti ?	14
Que sont les DPOAE ?	14
Que sont les TEOAE ?.....	15
Que nous disent les résultats des otoémissions acoustiques ?.....	15
Quelle est la plage de fréquences d'audition évaluée ?.....	15
Comment les résultats sont-ils enregistrés et présentés ?	15
Sensibilité et spécificité	16
Configuration	17
Déballage du système	17
Accessoires en option.....	17
Socle (en option).....	17
Recharge de la batterie	18
Installation de la sonde	19
Fixation du tube de sonde	19
Fixation des embouts	19

Support de sonde	20
Outil de retrait de tube de sonde	20
Instructions d'utilisation.....	22
Préparation du patient pour le test.....	22
Mise en marche de l'instrument.....	22
Panneau de commande	22
Menu principal	23
Sélectionner le protocole de test.....	23
Lancement d'un test	24
AutoStart Probe Check (Vérification de la sonde lors d'un démarrage automatique)..	24
Phase de test.....	25
Vue du rapport signal/bruit sous forme d'histogramme.....	25
Vue des valeurs sous forme de graphique	26
Affichage des résultats	26
Affichage des résultats DPOAE avec des données normatives	28
Technique de test	29
Sources de bruit	29
Éteindre l'instrument.....	29
Gestion des résultats.....	30
Enregistrement des résultats.....	30
Suppression des résultats.....	31
Impression vers une imprimante thermique	32
Connexion au gestionnaire de données Corti Data Manager.....	33
Comprendre les résultats imprimés	33
Résultats arrondis	35
Paramètres de l'horloge	35
Accéder au menu Horloge.....	36
Modification de la date et de l'heure	36
Paramètres de l'instrument.....	37
Appariement d'appareils sans fil	37
Effacement des résultats de tests	38
Délai d'arrêt automatique	38
Mode Enregistrer/Stockage des résultats de tests	38

Valeur minimale d'amplitude.....	40
Mode Horloge	40
Style de graphique.....	40
Normes	41
Fréquence inverse	41
Arrêt automatique	41
Langue	41
Réinitialisation à la valeur par défaut.....	42
Options avancées	43
Unité de diagnostic DPOAE	43
Instructions pour la personnalisation d'un protocole de test.....	43
Sélection du niveau de tonalités primaires.....	44
Réglage de la durée moyenne.....	44
Régler le niveau de réussite (PASS) pour le rapport signal/bruit	44
Régler le nombre de fréquences pour un résultat PASS (RÉUSSITE)	45
Réinitialisation du protocole	45
Enregistrer le protocole	46
Unité de diagnostic TEOAE.....	46
Instructions pour la personnalisation d'un protocole de test.....	46
Sélection de la durée moyenne	47
Régler le niveau de réussite (PASS) pour le rapport signal/bruit	47
Régler le nombre de fréquences pour un résultat PASS (RÉUSSITE)	48
Réinitialisation du protocole	48
Enregistrer le protocole	48
Nettoyage et entretien	50
Nettoyage et désinfection	50
Entretien	51
Remplacement du tube de la sonde	51
Messages d'état et d'erreur	53
Messages affichés :	53
Témoins lumineux (voyants).....	54
Dépannage.....	56
Annexe A : Spécifications	60

SPÉCIFICATIONS DE LA SONDE.....	60
SPÉCIFICATIONS DE L'INSTRUMENT	60
SPÉCIFICATIONS DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE (utiliser uniquement une alimentation électrique approuvée).....	61
EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES.....	61
Annexe B : Organigrammes.....	62
Mesure.....	62
Menus de configuration	63
Annexe C : Séquence de test	65
DPOAE.....	65
TEOAE.....	65
Commentaire sur les variations dans l'estimation du rapport signal/bruit (SNR).....	66
Annexe D : Critères Pass/Refer (Réussite/Référent)	67
DPOAE.....	67
TEOAE.....	68
Annexe E : Configurations et protocoles de test.....	70
Configurations de diagnostic	70
Protocoles de diagnostic DPOAE par défaut	71
Protocoles de diagnostic TEOAE par défaut	72
Configurations de dépistage du GSI Corti.....	73
Protocoles par défaut de dépistage DPOAE :	73
Protocoles par défaut de dépistage TEOAE :	74
Annexe F : Conformité aux normes	75
Annexe G : Spécifications des connexions d'entrée/de sortie.....	76
Sonde OEA.....	76
Annexe H : Garantie	77
Annexe I : Recyclage et élimination.....	78
Annexe J : Compatibilité électromagnétique.....	79
Sécurité électrique, compatibilité électromagnétique et normes associées.....	79

PREFACE

Ce manuel utilisateur fournit des informations sur l'instrument OEA GSI Corti. Ce manuel est destiné au personnel techniquement qualifié.

Veillez noter : Ce manuel utilisateur n'est pas conçu comme un manuel de formation. Le lecteur doit consulter des textes d'audiologie standard pour la théorie et l'application des tests fournis par cet instrument.

Ce manuel d'utilisation comporte des informations relatives à l'utilisation du système GSI Corti, y compris des informations de sécurité ainsi que des recommandations d'entretien et de nettoyage.



LISEZ CE MANUEL DANS SON INTÉGRALITÉ AVANT DE TENTER D'UTILISER LE SYSTÈME !

CONVENTIONS DU MANUEL

Tout au long de ce manuel, les avertissements, mises en garde et notifications ont les significations suivantes.

AVERTISSEMENT



Le symbole AVERTISSEMENT identifie les conditions ou les pratiques susceptibles de présenter un danger pour le patient et/ou l'utilisateur.













MISE EN GARDE

















Le symbole MISE EN GARDE identifie les conditions ou les pratiques susceptibles d'entraîner des dommages à l'équipement ou la perte de données.

REMARQUE : Les remarques vous aident à identifier les sources de confusion possible et à éviter les problèmes potentiels pendant le fonctionnement.

SYMBOLES REGLEMENTAIRES

Symbole	Description
	Numéro de série
	Date de fabrication
	Fabricant
	Mise en garde, consultez les documents d'accompagnement
	Retourner au représentant autorisé, élimination spéciale requise.
	Numéro de référence
	Partie appliquée en contact direct avec le patient (type B) selon la norme CEI60601-1
	Consulter les instructions d'utilisation
	Garder au sec
	Plage de température de transport et de stockage
	Logo
	Représentant autorisé de l'UE

Symbole	Description
	Rayonnement électromagnétique non ionisant
	Numéro d'article de commerce mondial
	À utiliser par un professionnel de santé agréé ou sur ordonnance d'un professionnel de santé agréé.
	Recycler la batterie lithium-ion
	Recyclage - Taiwan
	ACPEIP (Chine)
	Courant continu (CC)
 E486032	Seuls les produits portant la marque de classification UL pour les États-Unis et le Canada doivent être considérés comme étant couverts par le service de classification et de suivi d'UL et répondant aux exigences appropriées des États-Unis et du Canada.
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	FCC 47CFR, parties 15.247 et 15.249 (sans fil)
 www.grason-stadler.com	Consulter les instructions d'utilisation/le mode d'emploi. Une copie du manuel d'utilisation est disponible sur ce site web : www.grason-stadler.com Une copie imprimée des instructions d'utilisation peut être commandée auprès de Grason-Stadler

Symbole	Description
	pour une expédition dans un délai de 7 jours ; vous pouvez également contacter votre représentant local.
	<p>Consulter les instructions d'utilisation/le mode d'emploi. Une copie du manuel d'utilisation est disponible sur ce site web : www.grason-stadler.com</p> <p>Une copie imprimée des instructions d'utilisation peut être commandée auprès de Grason-Stadler pour une expédition dans un délai de 7 jours ; vous pouvez également contacter votre représentant local.</p>
	Indique que le dispositif est un dispositif médical
	Équipement médical de Classe II

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES



Les précautions de sécurité suivantes doivent toujours être observées. Les précautions de sécurité générales doivent être suivies lors de l'utilisation d'équipements électriques. Le non-respect de ces précautions pourrait entraîner des dommages aux équipements, ainsi que des blessures pour l'opérateur ou le patient.

L'instrument ne doit être utilisé que par un audioprothésiste qualifié pour pratiquer les tests otoacoustiques tel qu'un audiologiste, un oto-rhino-laryngologiste, un chercheur ou un technicien sous la supervision directe du spécialiste. Les utilisateurs doivent utiliser leurs compétences professionnelles pour interpréter les résultats, ce qui doit être fait en conjonction avec d'autres tests jugés appropriés compte tenu de leurs compétences professionnelles. Une utilisation incorrecte peut entraîner des résultats erronés. Ce dispositif est prévu pour un usage transitoire comme outil de dépistage et de diagnostic. Cependant, aucune intervention chirurgicale ou médicale ne doit être pratiquée en se basant uniquement sur les résultats obtenus avec l'instrument.

L'employeur doit informer chaque employé sur la manière de reconnaître et d'éviter les conditions dangereuses, ainsi que sur les réglementations applicables à son environnement de travail afin de contrôler et d'éliminer les risques ou toute autre exposition à une maladie ou une blessure. Il est reconnu que les règles de sécurité au sein d'organisations individuelles varient. En cas de conflit entre les informations contenues dans ce manuel et les règles de l'organisation utilisant cet instrument, les règles les plus strictes prévaudront.

PRECAUTIONS DE SECURITE



Les performances de ce produit et de ses composants ne seront fiables que lorsqu'ils seront utilisés et entretenus conformément aux instructions contenues dans ce manuel, sur les étiquettes d'accompagnement, et/ou les encarts. Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont serrées et bien fixées. Les pièces susceptibles d'être cassées ou manquantes ou qui sont visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange propres et authentiques fabriquées par ou disponibles auprès de GSI.

Si le système ne fonctionne pas correctement, ne l'utilisez pas tant que toutes les réparations nécessaires n'ont pas été effectuées et que l'appareil n'a pas été testé et étalonné pour un fonctionnement correct, conformément aux spécifications publiées par GSI.

Aucune partie de l'équipement ne peut être réparée ou entretenue s'il est en cours d'utilisation sur le patient.

N'insérez jamais la sonde dans le conduit auditif d'un patient sans qu'un embout auriculaire approprié n'ait été inséré dans la sonde. Utilisez uniquement les embouts auriculaires jetables recommandés. Ils sont destinés à un usage unique, c'est-à-dire que chaque embout auriculaire est destiné à être utilisé une seule fois pour une seule oreille pour un seul patient. Ne réutilisez pas les embouts auriculaires, car cela risquerait de provoquer une infection croisée oreille-à-oreille ou patient-à-patient.

Le latex n'est utilisé nulle part dans le processus de fabrication. Le matériau de base des embouts auriculaires est en caoutchouc silicone.

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé dans des environnements exposés aux déversements de liquide. Aucun moyen n'est précisé pour la protection des liquides (pas de classification IP). N'utilisez pas ce dispositif en présence de liquides pouvant être au contact de composants électroniques ou de câbles. Si l'utilisateur suspecte que des liquides ont été en contact avec des composants ou des accessoires du système, l'appareil ne doit pas être utilisé avant d'être jugé comme ne présentant aucun danger par un technicien de maintenance agréé. Ne plongez pas l'appareil dans des liquides. Reportez-vous à la section Entretien périodique de ce manuel pour connaître la procédure de nettoyage appropriée de l'instrument, de ses accessoires et du fonctionnement des pièces à usage unique.

Ne laissez pas tomber cet instrument ou évitez tout impact sur cet instrument. Si l'instrument tombe ou est endommagé, renvoyez-le au fabricant pour réparation et / ou étalonnage. N'utilisez pas l'instrument si vous suspectez un dommage.

L'appareil n'est pas réparable par l'utilisateur. N'essayez pas d'ouvrir, de modifier ou de réparer l'instrument. Seuls les représentants qualifiés de GSI sont autorisés à modifier l'équipement. La modification de l'équipement pourrait s'avérer dangereuse. Renvoyez l'instrument au fabricant ou au distributeur pour toutes les réparations, le remplacement de la batterie et tout entretien requis. L'ouverture de l'instrument annulera la garantie.

Le produit Corti a été vérifié par un laboratoire indépendant et est conforme aux normes internationales en matière de CEM (émissions électromagnétiques et immunité). Il est conseillé à l'utilisateur d'éviter d'installer et d'utiliser cet instrument à proximité d'autres appareils ou équipements susceptibles d'émettre ou d'être sensibles aux interférences électromagnétiques, y compris les téléphones portables. Si l'instrument est utilisé à proximité d'autres appareils ou équipements, l'utilisateur est invité à vérifier qu'aucune perturbation n'est détectée dans le fonctionnement de cet appareil ou d'autres équipements à proximité.



Les instruments qui portent l'étiquette Underwriters Laboratories, Inc. doivent être interconnectés avec des accessoires présentant la compatibilité électrique appropriée et sont répertoriés comme répondant aux exigences de la norme UL concernant les équipements médicaux et dentaires. Le raccordement d'accessoires ne répondant pas à ces exigences peut

entraîner des courants de fuite électrique supérieurs à ceux autorisés par la norme et présenter un risque potentiel d'électrocution pour la personne testée.



Cet appareil est conforme à la partie 15 des règles FCC. Le fonctionnement est soumis à la condition que cet appareil ne cause pas d'interférences nuisibles.

CHARGE



Le système de test d'otoémission acoustique Corti doit être chargé uniquement à l'aide de l'alimentation fournie. Le branchement d'un adaptateur à trois broches ou à deux broches entre l'alimentation Corti et une prise secteur peut engendrer des blessures au personnel ou des dommages à l'équipement.

DANGER D'ELECTROCUTION



N'ouvrez pas le boîtier de l'instrument Corti. Confiez son entretien à un personnel qualifié. Ne touchez pas les contacts en bas de l'instrument et le patient en même temps. Ne connectez pas l'instrument au patient et au PC en même temps. En cas d'urgence, débranchez l'instrument de l'alimentation secteur en retirant le câble micro-USB du connecteur.

EXPLOSION

Ce système n'est pas antidéflagrant.



Ne PAS utiliser en présence de mélanges gazeux inflammables. Les utilisateurs doivent prendre en compte l'éventualité d'explosions ou d'incendies lors de l'utilisation de ce dispositif près de gaz anesthésiques inflammables. Ne PAS utiliser le système dans un environnement très enrichi en oxygène, tel qu'un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.

BATTERIE



Cet instrument contient une batterie lithium-ion rechargeable. Les batteries peuvent exploser ou causer des brûlures si elles sont démontées, écrasées ou exposées au feu ou à des températures élevées. La batterie n'est pas remplaçable par l'utilisateur et doit être renvoyée à un point de service GSI autorisé pour réparation.

FACTEURS ENVIRONNEMENTAUX



Utilisez et conservez l'instrument à l'intérieur uniquement. Il est recommandé que l'instrument soit utilisé dans une plage de température ambiante de 15 °C / 59 °F à 35 °C / 95 °F, avec une humidité relative comprise entre 30 % et 90 % (sans condensation). Transportez l'appareil et stockez-le à des températures comprises entre 5 °C/41 °F et 40 °C/104 °F.

ÉTALONNAGE

Étalonnage annuel recommandé. Faites réaliser des contrôles de sécurité électrique par un technicien de maintenance agréé sur l'appareil afin de maintenir la conformité continue aux normes CEI et UL 60601-1.

INTRODUCTION

L'objectif du système de test Corti est de fournir une mesure et une documentation rapides des émissions otoacoustiques du produit de distorsion (DPOAE) ou des émissions otoacoustiques évoquées transitoires (TEOAE).

UTILISATION PREVUE

Le GSI Corti est un instrument d'essai qui mesure les émissions otoacoustiques chez les nourrissons, les enfants et les adultes.

INDICATIONS D'UTILISATION

La série GSI Corti est indiquée pour tester la fonction cochléaire chez les nourrissons, les enfants et les adultes en mesurant les otoémissions acoustiques (OEA). Les OEA sont générés par une série de clics qui sont dirigés dans le conduit auditif. Les otoémissions acoustiques sont des sons de basses fréquences audio qui sont produites par la cochlée dans le cadre du processus auditif normal. Les preuves disponibles suggèrent que les otoémissions acoustiques sont générées par les cellules ciliées externes de la cochlée et que la présence d'OEA est une indication que les cellules ciliées externes sont viables. Les données cliniques indiquent que ces émissions se produisent normalement en présence d'une audition normale, ou tout au plus une perte auditive légère (habituellement de l'ordre de 30-40 dB HL). La majorité des personnes malentendantes seront identifiées par un simple test OEA.

COMMENT FONCTIONNE L'APPAREIL CORTI ?



Le système comprend l'instrument, la sonde, l'imprimante, les tubes de sonde remplaçables à embouts d'oreille à usage unique et d'autres accessoires. L'instrument Corti contient le matériel et le logiciel nécessaires pour générer les stimuli de test, mesurer et afficher les OEA, et conserver les résultats jusqu'à ce qu'ils soient imprimés. Le boîtier en plastique contient des circuits imprimés qui fournissent le traitement du signal et affichent les résultats du test. L'instrument contient également une batterie lithium-ion rechargeable pour alimenter l'appareil. L'appareil utilise un affichage à cristaux liquides (LCD) et trois diodes électroluminescentes (LED) pour fournir à l'opérateur un affichage visuel de l'état du test. Quatre boutons-poussoirs 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 le microphone qui produisent des stimuli de test et mesurent le niveau de pression acoustique (SPL) présent dans le conduit auditif scellé. L'interface de l'instrument avec le canal auditif est réalisée au moyen d'embouts jetables, qui s'adaptent sur le tube de sonde. Les embouts jetables sont codés par couleur pour faciliter leur sélection par taille.

QUE SONT LES DPOAE ?

Les produits de distorsion des otoémissions acoustiques (DPOAE) sont des signaux acoustiques qui peuvent être détectés dans le conduit auditif d'une personne avec une fonction normale des cellules ciliées externes, après la stimulation du système auditif avec quelques tonalités pures aux fréquences f_1 et f_2 . Les paires de fréquences sont présentées à un rapport F_2/F_1 de 1,22. L'émission en résultant qui est digne d'intérêt est la tonalité du produit de distorsion à la fréquence $2f_1-f_2$.

L'instrument Corti génère une série de tonalités de test, les dirige dans le conduit auditif, puis mesure le niveau de la tonalité DPOAE générée par la cochlée. En utilisant différentes fréquences de test, l'appareil Corti fournit une estimation de la fonction des cellules ciliées externes sur une large plage de fréquences.

QUE SONT LES TEOAE ?

Les otoémissions acoustiques évoquées transitoires (TEOAE) sont des signaux acoustiques qui peuvent être détectés dans le conduit auditif d'une personne avec une fonction normale des cellules ciliées externes, par la stimulation du système auditif avec une série de clics à large bande.

L'instrument Corti génère une série de clics, les dirige dans le conduit auditif, puis analyse le spectre du signal de retour, séparant le bruit et l'émission. En utilisant des filtres passe-bande, l'appareil Corti fournit une estimation de la fonction des cellules ciliées externes sur une large plage de fréquences.

QUE NOUS DISENT LES RESULTATS DES OTOEMISSIONS ACOUSTIQUES ?

La présence d'otoémissions acoustiques suggère une fonction externe normale des cellules ciliées, qui, à son tour, est corrélée à une audition normale. Cependant, un résultat positif obtenu à l'aide de cet instrument n'est pas une indication que le système auditif complet est normal. Par conséquent, un résultat positif (PASS) ne devrait pas conduire à ignorer d'autres indications que l'audition n'est pas normale. Une évaluation audiolologique complète doit être administrée si des préoccupations au sujet de la sensibilité auditive persistent. Un résultat de test négatif (REFER) ne doit pas être considéré comme un indicateur d'un manque de fonction auditive ou de la présence d'une pathologie ; cependant, il doit être suivi d'un test de diagnostic audiolologique complet et/ou d'une évaluation médicale, le cas échéant.

QUELLE EST LA PLAGE DE FREQUENCES D'AUDITION EVALUEE ?

DPOAE : Environ 1 kHz à 12 kHz (selon la gamme de fréquence sélectionnée). TEOAE : Environ 500 Hz à 4 kHz.

COMMENT LES RESULTATS SONT-ILS ENREGISTRES ET PRESENTES ?

Lorsque le Corti est réglé aux paramètres par défaut, l'instrument enregistre les résultats d'un patient (oreille gauche et droite) dans sa mémoire non volatile à des fins d'impression ultérieure. Cependant, l'instrument Corti peut stocker jusqu'à 500 résultats de test. Les résultats sont affichés sur l'écran LCD à l'avant de l'appareil et sont enregistrés dans la mémoire interne de l'appareil. Une fois les tests terminés, les résultats peuvent être imprimés à l'aide de l'imprimante et/ou exportés vers un ordinateur. Les résultats des tests sont enregistrés dans la mémoire non volatile afin que l'opérateur puisse remettre l'impression à plus tard s'il le souhaite.

SENSIBILITE ET SPECIFICITE

La sensibilité et la spécificité de ce type de dispositifs sont basées sur les caractéristiques de test définies par l'utilisateur et peuvent varier en fonction des conditions environnementales et de fonctionnement. La présence d'otoémissions acoustiques suggère une fonction externe normale des cellules ciliées, qui, à son tour, est corrélée à une audition normale. Cependant, un résultat positif obtenu à l'aide de cet instrument n'est pas une indication que le système auditif complet est normal. Par conséquent, un résultat positif (PASS) ne devrait pas conduire à ignorer d'autres indications que l'audition n'est pas normale. Une évaluation audiolologique complète doit être administrée si des préoccupations au sujet de la sensibilité auditive persistent. Un résultat de test négatif (REFER) ne doit pas être considéré comme un indicateur d'un manque de fonction auditive ; cependant, il doit être suivi d'un test de diagnostic audiolologique complet.

CONFIGURATION

DEBALLAGE DU SYSTEME

Les pièces suivantes sont livrées en standard avec chaque système Corti :

- Unité Corti
- Sonde Corti
- Logiciel et manuels GSI Corti USB
- Logiciel et manuels GSI Suite USB
- Kit d'embouts auriculaires à usage unique
- Câble de communication, USB A/Micro-B
- Câble de charge, PSU 5 V/Micro-B
- Guide rapide de Corti
- Certificat d'étalonnage
- Embout auriculaire pour prématurés Sanibel vert
- Ensemble d'échantillons d'embouts auriculaires Comply
- Outil de retrait du tube de sonde

Si l'une de ces pièces est manquante, contactez votre distributeur d'équipements spéciaux ou GSI. Nous vous recommandons de conserver la boîte d'expédition et les matériaux d'emballage au cas où vous auriez besoin de stocker ou d'expédier le système.

ACCESSOIRES EN OPTION

Les accessoires Corti disponibles en option comprennent une imprimante thermique sans fil, un socle et une mallette de transport.

Socle (en option)

L'unité Corti peut être placée dans le socle optionnel pour charger le Corti ou connectée à un PC au moyen d'un câble USB ou sans fil pour assurer la communication avec le Corti Data Manager (Gestionnaire de données). La charge et la connexion au PC peuvent également être effectuées directement à partir de l'unité Corti. Le reste de ce manuel suppose que la charge et la communication avec le PC sont effectuées directement à partir de l'unité Corti, mais notez que l'une ou l'autre de ces options est possible.

RECHARGE DE LA BATTERIE



L'instrument Corti est alimenté par une batterie lithium-ion rechargeable intégrée offrant 20 heures de fonctionnement entre deux charges complètes. L'état de la batterie est indiqué par l'icône de la batterie affichée dans le coin supérieur droit du menu principal. La charge complète de la batterie est représentée par un symbole de batterie entièrement chargé à l'écran et l'icône de batterie se vide par incréments correspondant à la décharge de la batterie.

Pour charger l'appareil, connectez le port Micro-USB en bas de l'instrument, comme indiqué, et connectez le chargeur mural à la prise secteur. Pour charger l'unité Corti par le biais du socle, connectez la prise micro-USB à l'arrière du socle et le chargeur mural à la prise secteur. Placez fermement l'unité Corti sur le socle.



REMARQUE : Un mauvais alignement de la fiche et de la prise peut causer des dommages. La fiche et la prise doivent être inspectées visuellement avant chaque installation du câble de charge. Si des dommages sont observés, contactez GSI.

L'indicateur d'état de charge de la batterie, situé à droite de l'écran, fournit une indication visuelle (BLEUE) de la fonction de recharge de la batterie et de l'état de la batterie pendant le fonctionnement.

Pendant le chargement de la batterie, l'indicateur sera allumé chaque fois que le connecteur Micro-USB sera branché et alimenté. Le taux d'éclairage de l'indicateur permet d'identifier l'état de la fonction de charge et est défini comme suit :

- Un témoin allumé en permanence indique que la batterie est complètement chargée. Cela indique que le cycle de charge est terminé ou n'a pas été mis en œuvre parce que la batterie était déjà complètement chargée.
- Un témoin qui clignote lentement indique que la fonction de charge est en cours.
- Un témoin qui clignote rapidement indique un dysfonctionnement : l'utilisateur est invité à consulter le manuel d'utilisation afin de renvoyer l'instrument pour entretien.

Lors du fonctionnement de l'instrument, l'utilisateur est averti d'un état de batterie faible par l'éclairage suivant de l'indicateur d'état de la batterie :

- deux clignotements rapides suivis d'une pause, puis répétés jusqu'à ce que la batterie soit mise en charge.

INSTALLATION DE LA SONDE



Insérez fermement le connecteur HDMI de la sonde dans la prise qui se trouve sur le dessus du Corti. La fiche ne rentrera que dans un sens. Le logo GSI Wave doit être aligné avec le panneau de commande de l'instrument.



REMARQUE : Un mauvais alignement de la fiche et de la prise peut causer des dommages. La fiche et la prise doivent être inspectées visuellement avant chaque installation de la sonde à distance. Si des dommages sont observés, contactez GSI.

FIXATION DU TUBE DE SONDE



Un tube de sonde doit être appliqué sur la tête de la sonde avant d'appliquer un embout auriculaire. Insérez un nouveau tube de sonde dans la tête de sonde jusqu'à ce qu'il soit complètement rentré. Un tube de sonde bien inséré s'enclenche en place lorsqu'il est bien fixé dans la tête de sonde. Il n'est pas nécessaire de remplacer le tube sonde

avec chaque embout d'oreille ; le tube est réutilisable tant que le tube de sonde est visiblement exempt de débris ou de cérumen. Pour retirer un tube de sonde, saisissez le tube et éloignez-le doucement de la tête de sonde avec un léger mouvement de torsion ou utilisez l'outil de retrait du tube de sonde. L'outil de retrait de tube de sonde peut également aider à insérer et à retirer l'outil de la sonde. Voir la fiche d'instructions de l'outil de retrait.

REMARQUE : Si le tube de sonde devient encrassé ou obstrué, il doit être remplacé. Reportez-vous à la section Remplacement des tubes de sonde pour plus d'informations.

FIXATION DES EMBOUTS

L'instrument Corti est fourni avec une boîte d'embouts jetables à usage unique correspondant à différentes tailles de conduit auditif. Un tube de sonde doit être appliqué et un embout fixé à la sonde Corti avant qu'elle puisse être insérée dans un

conduit auditif. La détermination de la taille d'embout appropriée doit être effectuée par des personnes disposant de la formation et de l'expérience adéquates. L'embout doit sceller le conduit auditif. Les meilleurs résultats de test sont obtenus lorsque l'embout est inséré profondément dans le conduit auditif plutôt qu'aligné sur l'ouverture du conduit auditif. Une certaine prudence doit être toutefois exercée pour s'assurer que l'embout ne s'enfonce pas trop profondément dans le conduit auditif. Utilisez uniquement les embouts approuvés pour une utilisation avec l'instrument. Les embouts sont jetables et doivent être remplacés après chaque patient.



Après avoir sélectionné un embout, poussez-le sur le tube de sonde jusqu'à ce qu'il soit aligné sur la base du tube de sonde. Il est recommandé de tourner légèrement l'embout tout en le poussant sur le tube de sonde. Assurez-vous que l'embout est bien en place sur la sonde. Il ne doit y avoir aucun écart entre l'embout et le collier de la tête de sonde.

Pour retirer l'embout, saisissez délicatement l'embout à la base et tournez-le tout en tirant dessus tout droit pour le retirer de l'extrémité du tube de sonde.

REMARQUE : Le fait de saisir la base de l'embout empêchera que le tube de sonde soit retiré par inadvertance de la tête de la sonde avec l'embout.

SUPPORT DE SONDE



Il est fortement recommandé de placer la sonde dans le support de sonde lorsque le Corti n'est pas utilisé. À cet effet, le Corti doit être placé sur un comptoir ou une table, ou l'unité Corti doit reposer sur le socle Corti. Le fait de placer la sonde sur le support aidera à protéger la tête de la sonde.



Assurez-vous que le support de sonde se trouve vers l'extrémité du câble de sonde du côté du logo GSI Wave/connecteur HDMI. Poussez doucement le câble de la sonde dans le support de sonde au niveau de la tête de la sonde.

OUTIL DE RETRAIT DE TUBE DE SONDE



L'outil de retrait de tube de sonde peut être utilisé pour retirer un tube de sonde sale et insérer un nouveau tube de sonde. Voir les instructions figurant sur l'emballage pour obtenir une description de son utilisation.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

PREPARATION DU PATIENT POUR LE TEST

Un examen otoscopique des conduits auditifs du patient doit être effectué avant le test. Un excès de cérumen ou de vernix dans les conduits auditifs peut interférer avec le test et donner des résultats invalides ou incomplets. Les patients présentant un excès de cérumen, des débris ou des corps étrangers dans leurs conduits auditifs doivent être orientés vers un audiologiste ou un médecin pour éliminer le blocage avant le test.

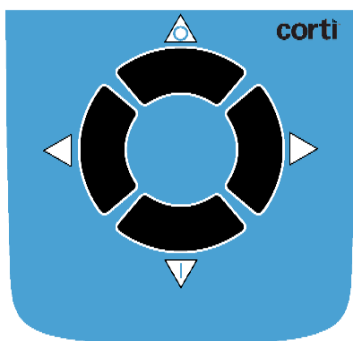
Placez le patient dans une position qui facilitera l'accès au conduit auditif. Le patient doit rester immobile et silencieux pendant l'exécution du test.

MISE EN MARCHÉ DE L'INSTRUMENT

Pour allumer l'instrument Corti, appuyez sur le bouton DOWN (BAS) situé sous l'écran d'affichage de l'instrument. Le témoin jaune de TEST s'allumera brièvement juste au-dessus de l'écran. Le voyant vert READY (PRÊT) restera allumé, indiquant que l'instrument est prêt à l'emploi. Un écran Flash apparaîtra brièvement, indiquant la version du logiciel, le numéro de série, la prochaine date d'étalonnage et le type d'instrument :

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

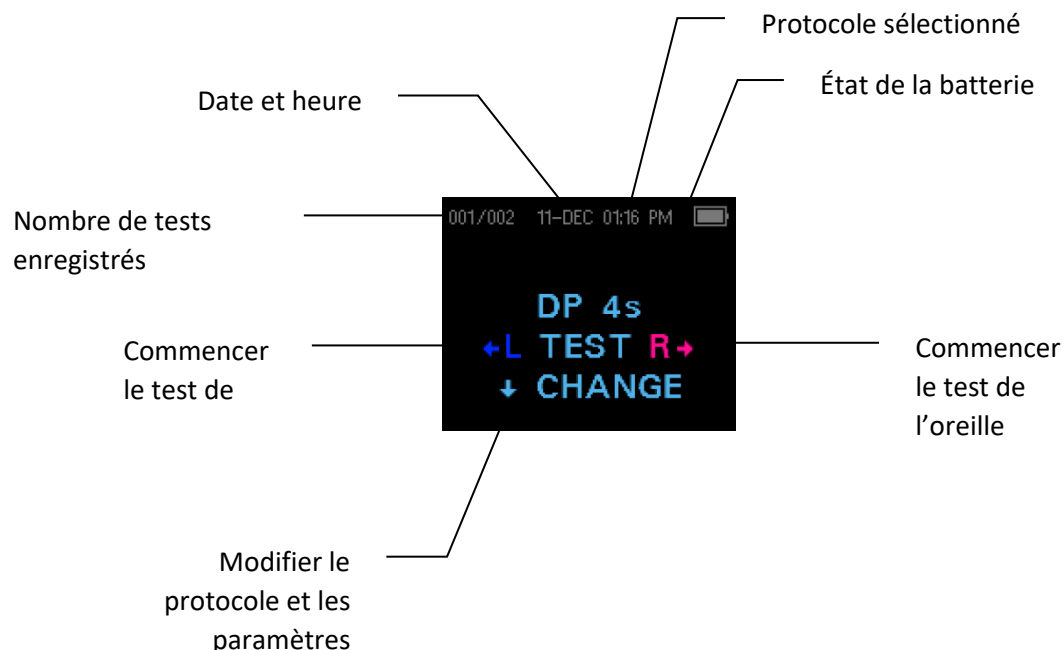
PANNEAU DE COMMANDE



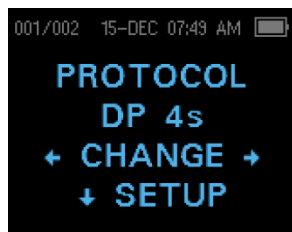
L'instrument Corti utilise 4 boutons pour contrôler toutes les fonctions de l'instrument. Ces boutons sont disposés sous forme de curseur directionnel. Les flèches du clavier (←GAUCHE, →DROITE, ↑HAUT et ↓BAS) correspondent aux flèches utilisées à l'écran. L'écran indiquera sur quel bouton appuyer en affichant la flèche appropriée.

REMARQUE : La touche UP (HAUT) ramènera toujours l'instrument au menu précédent ou au menu principal. La touche UP (HAUT) permet également d'accéder à la commande d'impression du menu principal.

MENU PRINCIPAL



SELECTIONNER LE PROTOCOLE DE TEST

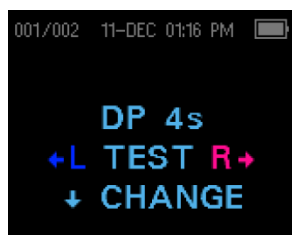


Le protocole actuellement sélectionné est affiché dans le menu principal. Pour changer le protocole sélectionné, appuyez sur ↓CHANGE (CHANGER) dans le menu principal. L'écran Change Protocol (Change de protocole) s'affiche. Utilisez les boutons de modification fléchés ←CHANGE (CHANGER)→ pour modifier le protocole sélectionné. Appuyez sur la flèche orientée vers le haut pour revenir au menu principal et commencer le test. Appuyez sur la touche ↓SETUP (CONFIGURATION) pour accéder aux menus de configuration.

Pour les unités diagnostiques DPOAE ou TEOAE, il existe un protocole de test par défaut et plusieurs protocoles définissables par l'utilisateur. Pour les unités de dépistage DPOAE ou TEOAE, il existe 2 protocoles fixes. L'*annexe E* contient une liste de protocoles pour chaque configuration de l'appareil. Les instructions de personnalisation des protocoles sur les unités de diagnostic se trouvent dans les sections *Options avancées pour l'unité de diagnostic DPOAE* ou *Options avancées pour l'unité de diagnostic TEOAE*.

REMARQUE : Les protocoles par défaut : DP 4s, DP 2s, TE 64s et TE 32s ne peuvent pas être personnalisés.

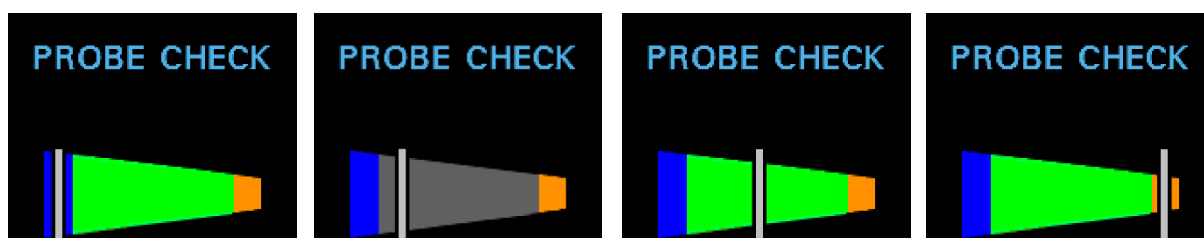
LANCEMENT D'UN TEST



Pour obtenir un joint étanche et mesurer les émissions, insérez doucement l'embout auriculaire dans le conduit auditif du patient. Il doit s'insérer parfaitement et confortablement. Les meilleurs résultats de test sont obtenus lorsque l'embout est inséré profondément dans le conduit auditif plutôt qu'aligné avec l'ouverture du conduit auditif. Pour commencer un test, insérez la sonde dans l'oreille et sélectionnez la touche → fléchée ← GAUCHE ou DROITE pour indiquer quelle oreille sera testée.

AUTOSTART PROBE CHECK (VERIFICATION DE LA SONDE LORS D'UN DEMARRAGE AUTOMATIQUE)

Une fois l'oreille de test sélectionnée, le processus de vérification de la sonde AutoStart Probe Check commencera automatiquement. L'écran de vérification de la sonde affiche un cône dont l'ouverture est orientée vers la gauche et la pointe vers la droite. Celui-ci



représente le volume du conduit auditif, qui peut être très grand (zone bleue) à très petit (zone orange).

La barre verticale blanche indique le volume mesuré du conduit auditif et la stabilité de l'ajustement de la sonde :

- Bleu = Le volume du conduit auditif est trop grand pour que le test puisse commencer. La sonde n'est pas dans l'oreille ou il y a une grande fuite.
- Gris = L'indicateur d'étanchéité de l'oreille reste gris jusqu'à obtention d'un joint étanche.
- Vert = Le volume du conduit auditif est dans la plage ciblée pour les tests. Le test commencera automatiquement si l'ajustement de la sonde est stable.
- Orange = Le volume du conduit auditif est trop faible pour que le test puisse commencer. Il se peut que l'embout soit appuyé contre la paroi du conduit auditif ou que le tube de la sonde soit complètement bouché.

Des ajustements appropriés de la position de l'embout et du choix de la taille doivent être effectués jusqu'à ce que l'indicateur blanc se trouve dans la zone verte et reste stable. Si le test ne progresse pas au-delà de la phase de vérification de la sonde,

changez le tube de la sonde, vérifiez que le connecteur de la sonde est bien en place dans la prise, puis réessayez.

REMARQUE : Pour tester les enfants avec des tubes PE, le contrôle de la sonde doit être désactivé. Pour ce faire, il faut d'abord insérer la sonde avec l'embout auriculaire approprié dans le conduit auditif et obtenir un bon joint étanche. Pour désactiver la fonction de démarrage automatique (AutoStart) dans le menu principal, sélectionnez l'oreille à tester en maintenant les touches fléchées DROITE ou GAUCHE enfoncées pendant 3 secondes jusqu'à ce que le témoin vert « PRÊT » s'éteigne. Une fois la touche relâchée, le Corti se calibrera et effectuera les tests comme précédemment. Les niveaux appropriés d'intensité du stimulus intra-auriculaire sont appliqués aux oreilles avec des tubes en PE.

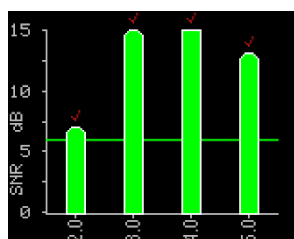
PHASE DE TEST

L'instrument Corti procédera automatiquement à un étalonnage au début de chaque test. Au cours de l'étalonnage, une série de tonalités sera présentée au conduit auditif pour étalonner les niveaux des fréquences à tester. Après l'étalonnage des tonalités de test, la phase de test commencera automatiquement.

L'écran de l'instrument de test Corti indiquera les résultats du test sous forme d'un affichage graphique. L'affichage sera généré et affiché pendant le test et pourra être passé en revue une fois le test terminé.

Le Corti permet à l'utilisateur de choisir parmi deux options pour afficher les résultats. La vue graphique SNR montre le rapport signal/bruit pour chaque fréquence de test DP ou bande de test TE. La vue Graphique de valeurs montre les niveaux absolus d'émissions et de bruit pour chaque fréquence d'essai DP ou bande d'essai TE.

VUE DU RAPPORT SIGNAL/BRUIT SOUS FORME D'HISTOGRAMME

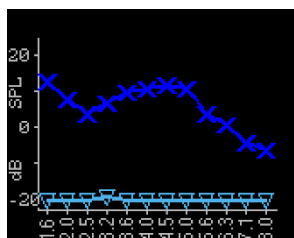


La vue du rapport signal-bruit (SNR) sous forme d'histogramme affiche les résultats du test de rapport signal/bruit (SNR) lors de la mesure des planchers d'émissions et de bruit. Chaque colonne représente une fréquence de test DP ou une bande de fréquence TE. La hauteur de chaque colonne représente le rapport signal/bruit (SNR) mesuré.

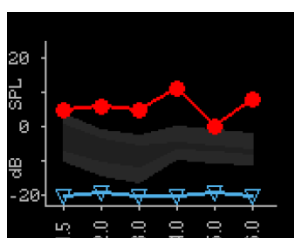
Lorsqu'un protocole avec un critère de réussite a été sélectionné, l'utilisateur verra une ligne verte horizontale au niveau du décibel correspondant au SNR requis pour un résultat PASS (RÉUSSITE). Les barres vertes représentent un résultat Pass (Réussite), les barres jaunes un échec. Une coche rouge au-dessus d'une barre verte indique que les

résultats Pass se rapportent à l'oreille droite. Une coche bleue indique que les résultats Pass se rapportent à l'oreille gauche.

VUE DES VALEURS SOUS FORME DE GRAPHIQUE



La vue Graphique de valeurs pour le test de l'oreille gauche affiche des symboles «x» bleu foncé représentant les niveaux d'émissions absolus à chaque fréquence de test DP ou bande de fréquence TE. Les triangles inversés bleu clair représentent le plancher de bruit à chaque fréquence d'essai DP ou bande de fréquence TE. Pour les protocoles de dépistage, une coche bleue au-dessus du « x » bleu indique un résultat Pass (Réussite) pour cette fréquence.

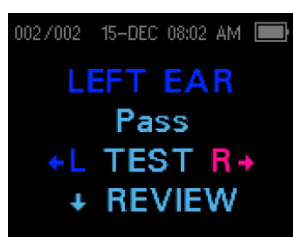
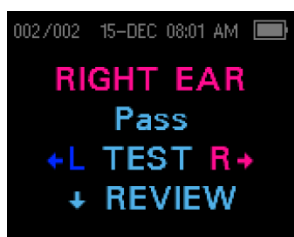


La vue Graphique de valeur pour un test de l'oreille droite affiche des cercles rouges représentant les niveaux d'émissions absolus à chaque fréquence de test DP ou bande de fréquence TE. La zone ombrée représente le modèle Expanded Boys Town Norms. Pour les protocoles de dépistage, une coche rouge au-dessus du cercle rouge indique un résultat Pass (Réussite) pour cette fréquence.

Voir la section *Visualisation des résultats DPOAE avec des données normatives* pour obtenir une description du modèle. Reportez-vous à la section Paramètres de l'instrument pour obtenir des instructions permettant de changer le réglage par défaut des graphiques et d'activer le modèle normatif.

REMARQUE : La touche fléchée vers le haut ↑ peut être utilisée pour interrompre un test en cours. Aucun enregistrement d'un test interrompu ne sera sauvegardé dans la mémoire.

AFFICHAGE DES RESULTATS



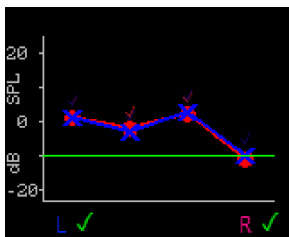
Une fois le test terminé, le voyant vert « READY » (PRÊT) s'allume et un écran Results (Résultats) s'affiche. Les résultats du test sont automatiquement sauvegardés dans la mémoire dès que le test est terminé. Les résultats seront

sauvegardés même si l'instrument est éteint ou si la batterie est temporairement déchargée. Cet écran indique l'oreille de test et fournit également les résultats du test.

- « PASS » (RÉUSSITE) à l'écran indique que le patient a passé le test de dépistage
- « REFER » (RÉFÉRER) indique que le patient n'a pas réussi le test de dépistage

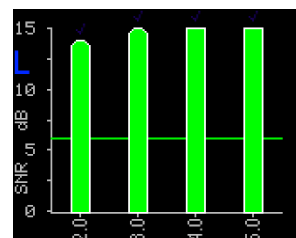
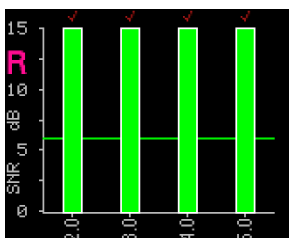
- « NOISY » (BRUYANT) indique qu'un bruit excessif était présent pendant l'essai
- « NO SEAL » (PAS DE JOINT ÉTANCHE) indique qu'un joint n'a pas été maintenu tout au long du test
- « FIT ERR » (ERREUR D'AJUSTEMENT) indique un placement inadéquat de la sonde dans le conduit auditif pour produire les intensités de stimulus ciblées

Lorsque le résultat du test est « NOISY », « NO SEAL » ou « FIR ERR. », le testeur doit repositionner la sonde, en sélectionnant un embout auriculaire de taille différente si nécessaire, et effectuer un nouveau test. Pour examiner les résultats, appuyez sur la flèche vers le BAS pour revenir à l'histogramme. Après avoir examiné les résultats, appuyez de nouveau sur la flèche vers le BAS pour revenir à l'affichage des résultats ou sur la flèche vers le haut pour revenir au menu principal.



Le Corti affichera les résultats à droite et à gauche à la fin du test, en mode Save L/R (Enregistrer G/D). Après avoir testé les deux oreilles, appuyez sur la flèche orientée vers le BAS. Dans le graphique de valeur, les résultats de droite et de gauche s'afficheront sur le même graphique. Une coche verte sous le graphique indique une réussite. Un «X» orange indique qu'il faut

référer le patient et un « ? » indique un bruit, un problème d'étanchéité ou une erreur d'ajustement. Des coches rouges et bleues au-dessus des points de données indiquent une réussite pour les résultats de l'oreille droite et gauche respectivement pour cette fréquence ou bande de fréquence. Appuyez sur la flèche orientée vers le haut pour revenir au menu principal.



En mode SNR, lorsque les deux oreilles ont été testées, appuyez sur la flèche orientée vers le BAS et les résultats du dernier test effectué s'afficheront. Un R (Droite) ou un L (Gauche) en haut à gauche de l'écran indique l'oreille testée.

Les coches rouges et bleues au-dessus des barres vertes indiquent une réussite pour les résultats de l'oreille droite et gauche, respectivement, pour cette fréquence ou cette bande de fréquence. Appuyez sur la flèche droite ou gauche pour afficher le résultat de l'autre oreille. Appuyez sur la flèche orientée vers le haut pour revenir au menu principal.

REMARQUE : Les tests terminés sont automatiquement enregistrés. Par défaut (Mode Save L/R [Enregistrer G/D]), l'instrument Corti enregistrera uniquement le dernier test pour chaque oreille. Le lancement d'un nouveau test pour la même oreille écrasera le test existant.

Consultez la section *Gestion des résultats de test* pour obtenir de plus amples informations sur la façon dont le Corti enregistre les résultats et sur la façon d'imprimer ou de transférer ces résultats vers le gestionnaire de données Corti Data Manager. Voir la section *Paramètres de l'instrument - Mode Enregistrer* pour plus d'informations sur les options du mode Enregistrer de Corti.

AFFICHAGE DES RESULTATS DPOAE AVEC DES DONNEES NORMATIVES

Le Corti affichera le modèle Expanded Boys Town Norms pour les résultats des tests DPOAE admissibles. Le modèle de normes n'a aucun effet sur les résultats globaux des tests et n'est utilisé qu'à des fins d'affichage. Les valeurs utilisées pour créer le modèle proviennent de Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. et Peters, J. (1997). « From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss. » (Du laboratoire à la clinique : étude à grande échelle des otoémissions acoustiques de produits de distorsion dans des oreilles normales et des oreilles affectées par une perte auditive. » *Ear & Hearing*, 18, 440-455.

Le modèle peut servir de guide lors de l'évaluation des résultats de tests DPOAE. La zone ombrée en haut du gabarit représente le 90^e à 95^e centile d'amplitudes DP de la population malentendante. Les amplitudes DP à l'intérieur ou au-dessus de cette plage indiquent une forte probabilité d'audition normale. La zone ombrée au bas du gabarit représente le 5^e à 10^e centile des amplitudes DP de la population dotée d'une audition normale. Les amplitudes DP à l'intérieur ou en dessous de cette plage indiquent une forte probabilité de perte auditive. La zone ombrée entre les deux représente une gamme d'incertitudes où les populations dotées d'une audition normale et malentendantes se chevauchent.

TECHNIQUE DE TEST

Comme avec d'autres instruments de test d'otoémission acoustique, il existe une technique à apprendre lors de l'utilisation de l'instrument Corti, en particulier lors de tests sur les nourrissons. L'expérience avec les systèmes OEA existants suggère qu'il faut parfois jusqu'à 3 mois pour devenir complètement compétent dans le dépistage des nourrissons.

Lors du test d'un nourrisson avec l'instrument Corti, le nourrisson doit être relativement calme et silencieux ; il est généralement préférable que le nourrisson soit endormi. Une tétine peut être utilisée pour calmer le nourrisson ; cependant, la succion ajoutera du bruit au test et diminuera la probabilité d'un résultat positif. Tirez doucement vers le bas et vers l'arrière sur le pavillon pour redresser le conduit auditif. Placez doucement le tube de la sonde dans le conduit auditif du nourrisson.

Lorsque vous testez des enfants et des adultes, tirez doucement l'oreille externe vers le haut et vers l'arrière pendant l'insertion pour redresser le conduit auditif et assurer un placement correct.

Sources de bruit

Lorsque le niveau de bruit dépasse la limite de rejet de l'instrument pour cause de bruit, le voyant rouge NOISE (BRUIT) s'allume. Il est courant que le témoin NOISE (BRUIT) s'allume pendant le test. La lumière s'allumera rarement si le niveau de bruit dans le conduit auditif est faible, et elle s'allumera plus souvent si le niveau de bruit dans le conduit auditif est élevé. Les émissions oto-acoustiques sont des sons de très bas niveau. Tout bruit dans le conduit auditif au moment de l'essai peut masquer cette émission. Ce bruit peut provenir de diverses sources.

Pour les protocoles TEOAE, le test est interrompu lorsque les niveaux de bruit dépassent la limite de rejet pour cause de bruit. L'interruption est indiquée lorsque les voyants Noise (Bruit), Test et Ready (Prêt) s'allument simultanément. Les tests reprendront automatiquement lorsque les niveaux de bruit diminueront. Le temps d'interruption total ne dépassera pas 30 secondes.

La plus grande source de bruit peut provenir du patient. Il s'agit de bruits biologiques, tels que des mouvements, une toux, un bruit de succion, des paroles, etc. Le patient doit être calme et ne pas bouger ou parler. Le bruit ambiant dans l'environnement de test peut également être une source importante de bruit pendant le test. Un embout auriculaire correctement installé peut bloquer une grande partie de ce bruit, mais il est recommandé de réaliser les tests dans un environnement relativement calme.

ÉTEINDRE L'INSTRUMENT

L'instrument Corti dispose d'une fonction d'« arrêt » automatique, conçue pour prolonger la durée de vie de la batterie. L'appareil s'éteindra automatiquement après 1 minute (valeur par défaut) d'inactivité. Pour le rallumer, il suffit d'appuyer sur la

touche BAS. Cette fonctionnalité peut être reprogrammée pour utiliser diverses périodes d'inactivité avant l'arrêt. Voir la section Modification des paramètres de l'instrument – Temps d'arrêt automatique.

REMARQUE : La flèche orientée vers le haut peut être utilisée pour éteindre l'instrument manuellement.

GESTION DES RESULTATS

Les utilisateurs ont la possibilité d'imprimer sur l'imprimante thermique en option, de transférer les résultats dans la base de données GSI Data Manager ou d'utiliser la fonction d'impression automatique Auto Print. Les options spécifiques varieront en fonction de la configuration du système acheté.

REMARQUE : Les résultats des protocoles de dépistage (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) peuvent être enregistrés et affichés dans HearSIM™ et OtoAccess®. Pour plus d'informations, consultez les manuels d'utilisation HearSIM™ et OtoAccess®.

ENREGISTREMENT DES RESULTATS

L'instrument Corti enregistre automatiquement les résultats des tests effectués dans la mémoire non volatile (ce qui signifie que les tests sont enregistrés même si la batterie est temporairement déchargée). Toutefois, le Corti n'est pas destiné au stockage à long terme des résultats des tests.

REMARQUE : Les utilisateurs sont fortement encouragés à imprimer/transférer tous les résultats des tests à la fin des tests afin d'éviter la perte potentielle de données.

Lorsque vous utilisez le mode par défaut « **Save L/R (Enregistrer G/D)** », l'instrument Corti enregistre les résultats de test les plus récents pour chaque oreille et imprime/transfère uniquement ces résultats. Ceci permet à l'utilisateur de tester à nouveau un patient après un résultat « REFER » et d'imprimer/transférer uniquement le résultat du test le plus récent pour chaque oreille. Il est recommandé d'imprimer les résultats après chaque patient dans le mode par défaut.

En mode « **Save 500 (Enregistrer 500)** », le Corti enregistre jusqu'à 500 tests. Il existe deux options dans le mode Save 500 :

1. Si aucun nom de patient ne figure sur l'appareil, le Corti numérotera automatiquement chaque test de 1 à 500.

2. Le gestionnaire de données Corti Data Manager est utilisé pour transférer les noms des patients au Corti et le Corti affichera les noms.

Le mode **Save 500** permet à l'utilisateur de sauvegarder tous les tests pour chaque patient (les tests de la même oreille ne sont PAS écrasés) et de tester plusieurs patients avant d'imprimer ou de transférer les résultats. Lorsque les noms de patients sont utilisés (les noms de patients sont téléchargés du gestionnaire de données Corti Data Manager vers l'unité Corti), les noms de patients sont affichés sur l'unité Corti dans l'ordre alphabétique. Pour passer à un nom différent de celui affiché sur l'écran Corti, utilisez les flèches gauche ou droite pour parcourir les noms jusqu'à ce que le nom souhaité s'affiche. Un patient nommé « Unnamed (Sans nom) » est toujours inclus au début de la liste Corti dans l'éventualité où un patient serait testé sans que son nom n'ait été transféré au Corti. Pour plus d'informations, reportez-vous à la rubrique Paramètres de l'instrument - Mode Enregistrer.

REMARQUE : Lorsque le Corti numérote automatiquement les tests, il est important de conserver une copie manuelle des numéros de test pour chaque patient.

SUPPRESSION DES RESULTATS

Le Corti conserve les données dans sa mémoire non volatile. Les données restent en mémoire même après l'impression ou le téléchargement des données dans le gestionnaire de données Corti Data Manager. Les données peuvent être supprimées par quelques méthodes, en fonction du mode Save (Enregistrer) sélectionné.

Mode Save L/R (Enregistrer G/D)

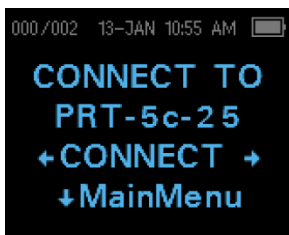
- Un seul test pour l'oreille gauche et un seul test pour l'oreille droite sont conservés en mémoire. Les données sont supprimées dès qu'un nouveau test est acquis pour l'oreille gauche ou droite.
- Les données peuvent être supprimées à l'aide de la fonction Clear (Effacer) du menu System (Système).

REMARQUE : Après l'impression ou le transfert de données vers le logiciel PC, tous les tests enregistrés en mémoire sont marqués pour suppression et seront définitivement supprimés lorsqu'un nouveau test démarrera. Il n'est pas nécessaire d'effacer manuellement les résultats.

Mode Save 500 :

- Les données sont supprimées lorsque de nouveaux noms de patients sont téléchargés du gestionnaire de données Data Manager vers le Corti (un avertissement indique que les données seront supprimées).
- Les données peuvent être supprimées à l'aide de la fonction Clear (Effacer) du menu System (Système).
- Les données peuvent être supprimées dans le Corti à partir du gestionnaire de données Data Manager lorsque l'appareil est connecté à Data Manager (câble de l'appareil de dépistage OEA au PC). Lorsque Names (Noms) est sélectionné, la fenêtre permet de supprimer des données au moyen du bouton Clear Instrument (Effacer l'instrument).
- Les données imprimées à l'aide de la fonction d'impression automatique Auto Print seront supprimées lorsqu'un nouveau test démarrera.

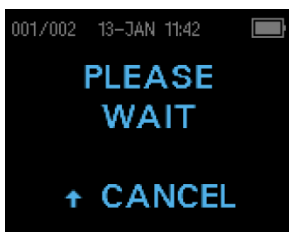
IMPRESSION VERS UNE IMPRIMANTE THERMIQUE



L'impression sur une imprimante thermique en option se fait au moyen d'une connexion sans fil. Établissez d'abord l'appariement sans fil entre l'instrument Corti et l'imprimante en suivant les instructions de la section Paramètres de l'instrument - Appariement d'un appareil sans fil.

REMARQUE : Voir le manuel d'utilisation de l'imprimante pour obtenir des instructions sur l'utilisation de l'imprimante.

Suivez les instructions fournies avec votre imprimante et assurez-vous que l'imprimante est allumée et prête à communiquer/imprimer. Dans le menu principal de l'instrument Corti, appuyez sur la touche ↑HAUT pour accéder à l'écran de connexion de l'appareil. Appuyez sur le bouton →CONNECT← (CONNECTER).



Le Corti recherchera l'imprimante jumelée et affichera « Please Wait (Veuillez patienter) » lors de la recherche. Une fois l'imprimante trouvée, tous les résultats des tests conservés en mémoire s'imprimeront automatiquement.

L'instrument Corti s'éteindra lorsque l'impression sera terminée.

REMARQUE : Tous les résultats des tests imprimés sont marqués pour suppression, mais continueront d'être conservés en mémoire jusqu'à ce qu'un nouveau test soit

démarré. Lorsqu'un nouveau test démarrera, tous les tests de la mémoire seront effacés. Ceci permet à l'utilisateur de réimprimer les tests en cas d'échec de l'impression (par exemple, imprimante à court de papier avant la fin de l'impression).

CONNEXION AU GESTIONNAIRE DE DONNEES CORTI DATA MANAGER

Pour la connexion du PC à Corti, branchez le connecteur USB-A dans un port USB disponible sur l'ordinateur et la fiche micro-USB du câble dans le port situé à la base de l'instrument Corti.

Pour connecter le PC au socle Corti, branchez la fiche USB-A du câble sur un port USB de l'ordinateur et la fiche USB-B sur le port arrière du socle. Notez que le socle n'a pas besoin de charger l'unité Corti pour transférer des données.

Pour la connexion sans fil du PC vers Corti, assurez-vous que le Corti est couplé au PC. Depuis l'écran principal, appuyez sur la flèche orientée vers le haut. Appuyez sur les flèches gauche ou droite lors de la ←CONNEXION→ pour transférer les données.

L'instrument Corti affiche « Waiting on PC » (En attente du PC), détecte la connexion au PC et attend une action ou une communication du gestionnaire de données Corti Data Manager. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur du gestionnaire de données Data Manager pour en connaître le fonctionnement détaillé.

REMARQUE : Corti doit être sur l'écran du menu principal pour communiquer avec le PC.

COMPRENDRE LES RESULTATS IMPRIMES

Les résultats du Corti peuvent être transférés vers Corti Data Manager ou Auto Print pour une impression pleine page ou vers une imprimante thermique portable. Les informations suivantes sont incluses sur les imprimés pour chaque test.

Imprimé DPOAE

- 1) L'heure et la date du test, en fonction du réglage de l'horloge interne ; si l'horloge est réglée correctement, l'heure et la date seront correctes.
- 2) Le numéro du test (si fonctionnement en mode « Save 500 »)
- 3) Le protocole sélectionné (p. ex. : DP 4s)
- 4) Le temps moyen écoulé pour le test (p. ex. : 2 s en moyenne)
- 5) Le numéro de série de l'instrument et de la sonde (SN)

- 6) Le numéro de version du logiciel (p. ex. : V107.05)
- 7) L'oreille testée (droite ou gauche)
- 8) Une indication PASS/REFER (Réussite/Référent) si un critère est défini pour le protocole sélectionné.
- 9) La fréquence f2 en kHz (p. ex. : 2,0, 3,0, 4,0, 5.0)
- 10) Le niveau d'intensité mesuré de f1 et f2 (L1, L2)
- 11) Le plancher de bruit (NF) en dB SPL
- 12) Le niveau d'émissions (DP) en dB SPL
- 13) Le rapport signal/bruit (SNR) (niveau DP moins le plancher de bruit) en dB
- 14) Un « P » à droite du SNR si les critères de réussite étaient remplis pour cette fréquence
- 15) Le graphique de valeurs ou SNR tel que sélectionné sur le Corti
- 16) « MIN* » si le paramètre Amplitude minimale a été activé

Imprimé TEOAE

- 1) L'heure et la date du test, en fonction du réglage de l'horloge interne ; si l'horloge est réglée correctement, cette heure et cette date seront correctes.
- 2) Le numéro du test (si fonctionnement en mode « Save 500 »)
- 3) Le protocole sélectionné (p. ex. : TE 64s)
- 4) La durée de test moyenne pour le test (p. ex. : 12 s en moyenne)
- 5) Le numéro de série de l'instrument et de la sonde (SN)
- 6) Le numéro de version du logiciel (p. ex. : V107.05)
- 7) L'oreille testée (droite ou gauche)
- 8) Une indication PASS/REFER (Réussite/Référent) si un critère est défini pour le protocole sélectionné.
- 9) Le centre de la bande de fréquence (F)
- 10) Le plancher de bruit (NF) en dB SPL
- 11) Le niveau d'émissions (TE) en dB SPL
- 12) Le rapport signal/bruit (SNR) (niveau TE moins le plancher de bruit) en dB

13) Un « P » à droite du SNR si les critères de réussite étaient remplis pour cette fréquence

14) Le graphique de valeurs ou SNR tel que sélectionné sur le Corti.

15) « MIN* » si le paramètre Amplitude minimale a été activé.

Résultats arrondis

L'utilisateur doit être conscient que le SNR et le critère PASS unique sur le Corti sont calculés à partir de la précision interne complète de l'instrument, et non pas à partir des valeurs indiquées dans l'imprimé pour les estimations d'émissions (DP/TE) et de plancher de bruit (NF).

Cette approche est utilisée pour préserver toute la précision des résultats des tests, mais peut entraîner des erreurs apparentes dans l'impression en raison de l'arrondissement. Supposons que les valeurs réelles à une fréquence donnée étaient DP = 5,5 dB, NF = -0,4 dB, ce qui donne un SNR = 5,9 dB. Les valeurs d'impression sont arrondies à l'entier supérieur le plus proche et sont représentées par DP = 6, NF = 0 et SNR = 6. Il peut en résulter ce qui semble être une erreur concernant le critère de réussite. Si le critère de réussite est de 6 dB alors que le SNR réel est de 5,9, la valeur imprimée sera de 6 mais la fréquence ne sera pas jugée comme réussie (PASS) avec un « P » imprimé.

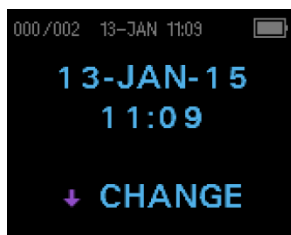
Encore une fois, le critère de réussite/référence est basé sur la précision complète des résultats, et non sur les valeurs arrondies qui sont imprimées. La valeur de précision complète pour le SNR doit être égale ou supérieure au critère de réussite (6 dB dans cet exemple) pour que le « P » soit imprimé. Pour afficher des résultats précis, il est recommandé de transférer les résultats de test au Data Manager où les résultats de test numériques sont affichés avec une décimale supplémentaire.

PARAMETRES DE L'HORLOGE

Lorsque l'instrument de test Corti est utilisé pour la première fois, il peut être nécessaire de régler la date et l'heure correctes sur son horloge interne. L'horloge doit être réglée avant le test, car toute modification apportée après l'enregistrement des tests ne modifiera pas la date de l'impression.

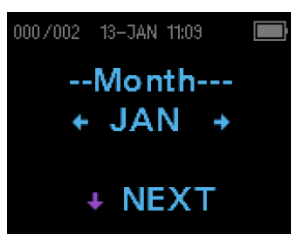
Les changements d'heure saisonniers tels que l'heure d'été nécessiteront également une réinitialisation de l'horloge. Si l'instrument est mis sous tension pour la première fois ou si la batterie de l'instrument est complètement déchargée et que la batterie n'est pas chargée dans l'heure qui suit, une erreur TIME/DATE ERROR ! s'affichera peut-être. Si ce message apparaît, réinitialisez l'heure et la date.

Accéder au menu Horloge

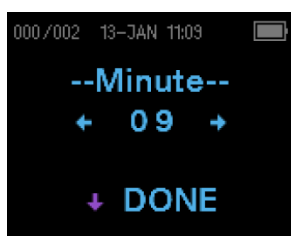


Pour modifier l'heure et la date, appuyez sur ↓CHANGE (CHANGER) dans le menu principal, puis appuyez sur ↓SETUP (CONFIGURATION) sur l'écran de sélection du protocole. La date et l'heure actuelles définies dans l'unité s'afficheront. Si l'heure et la date sont correctes, appuyez sur la touche HAUT pour revenir au menu principal.

Modification de la date et de l'heure



Si la date ou l'heure est incorrecte, appuyez sur la touche ↓CHANGE (CHANGER) pour effectuer une modification. Les éléments du menu apparaissent dans cet ordre : mois, jour, année, heure et minute. Appuyez sur les touches → GAUCHE out DROITE ← pour faire défiler chaque sélection vers l'avant ou vers l'arrière. Lorsque la sélection souhaitée apparaît à l'écran, appuyez sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour enregistrer cette sélection et passer à l'élément de menu suivant.



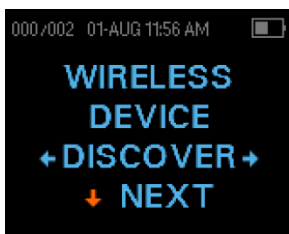
Continuez à travers chaque élément de menu jusqu'à ce que la date et l'heure soient définies correctement. Appuyez sur la touche flèche ↓DONE (TERMINÉ) pour revenir au menu principal. Les changements d'heure et de date sont automatiquement enregistrés.

PARAMETRES DE L'INSTRUMENT

L'instrument Corti permet à l'utilisateur de modifier de nombreux paramètres ou fonctions de l'instrument. Ces paramètres comprennent l'appariement des périphériques sans fil, l'effacement des résultats de tests, la durée de mise hors tension automatique, le mode d'enregistrement, la valeur d'amplitude minimale, le mode d'horloge, le mode graphique, l'activation/désactivation des normes DPOAE, la fréquence d'inversion DPOAE, l'arrêt automatique DPOAE, la langue et la réinitialisation aux paramètres par défaut.

Pour accéder aux menus permettant de modifier ces fonctions, appuyez sur ↓CHANGE (CHANGER) dans le menu principal, puis sur ↓SETUP (CONFIGURATION) dans le menu Protocol Change (Changement de protocole) pour accéder au menu Clock (Horloge). Dans le menu Horloge, **maintenez** la touche ↓CHANGE enfoncée pendant 3 secondes jusqu'à ce que le voyant READY (PRÊT, témoin vert) s'éteigne et relâchez la touche. Le fait de relâcher la touche vous permettra d'accéder aux menus et modifier les paramètres de l'instrument.

APPARIEMENT D'APPAREILS SANS FIL



Le menu d'appariement sans fil permet à l'utilisateur de coupler l'unité Corti à un dispositif sans fil, tel qu'une imprimante thermique ou un ordinateur personnel, pour imprimer les résultats de test et transférer des données. L'unité Corti ne peut être appariée qu'avec un seul appareil.

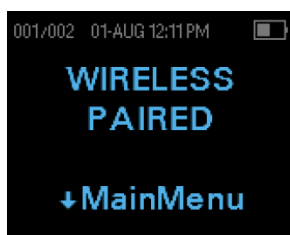
Pour établir l'appariement sans fil, allumez l'appareil qui sera apparié avec l'unité Corti (par exemple : imprimante thermique). Suivez les instructions ci-dessus pour accéder au menu Wireless Device (Appareil sans fil), puis sélectionnez ←DISCOVER (DÉCOUVRIR)→ pour lancer la découverte des appareils sans fil disponibles. Le Corti recherchera les appareils sans fil disponibles pendant environ 15 secondes. Le Corti affichera le message «Please Wait (Veuillez patienter) » et le voyant jaune clignotera.



Une fois la découverte terminée, tous les appareils découverts seront affichés. Une imprimante thermique compatible apparaîtra sous la forme « PRT-##-## » (exemple : PRT-5c-25) et d'autres dispositifs seront affichés par leur nom. Utilisez les boutons ←CHANGE→ (CHANGER) pour trouver l'appareil désiré, puis utilisez le bouton ↓PAIR (APPARIER) pour appairer le Corti avec l'appareil en question.

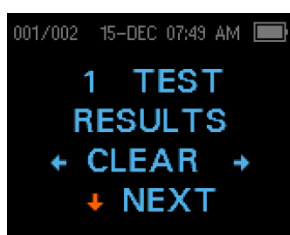
Pour l'appariement avec le PC : Sur le PC, sélectionnez Devices and Printers (Périphériques et imprimantes). Sélectionnez **Add a Device (Ajouter un périphérique)**. Dans la liste des appareils identifiés, sélectionnez **OAE Device (Appareil OEA)**. Sélectionnez et saisissez le code d'appariement **1234**. Sélectionnez Suivant. Il est possible qu'un pilote de périphérique s'installe automatiquement sur l'ordinateur. La

première fois que le logiciel Corti Data Manager est lancé, sélectionnez **Detect Com Port (Détecter le port de communication)** pour finaliser la connexion sans fil entre Corti et le PC.



L'appariement sera confirmé. Le processus d'appariement est terminé. Sélectionnez ↓Main Menu (Menu principal) pour quitter le menu Wireless pairing (Appariement sans fil). Consultez la section Troubleshooting (Dépannage) si l'appariement sans fil échoue ou si des messages d'erreur s'affichent.

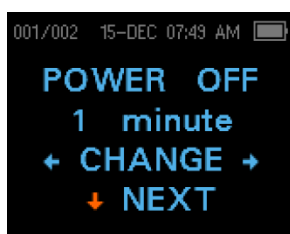
EFFACEMENT DES RESULTATS DE TESTS



Le menu Effacer les résultats de tests permet à l'utilisateur de supprimer les résultats de tests enregistrés dans l'unité sans les imprimer. Sélectionnez la flèche →GAUCHE ou DROITE← pour effacer les résultats et sélectionnez ←Oui ou Non→ pour confirmer l'effacement ou pour annuler. Pour passer au menu suivant sans effacer les résultats, appuyez sur ↓SUIVANT.

REMARQUE : Après l'impression ou le transfert de données vers le logiciel PC, tous les tests enregistrés en mémoire sont marqués pour suppression et seront définitivement supprimés lorsqu'un nouveau test démarrera. Il n'est pas nécessaire d'effacer manuellement les résultats à l'aide de ce menu.

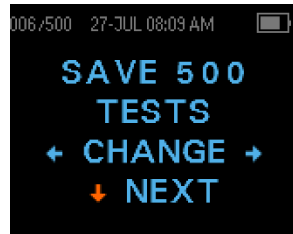
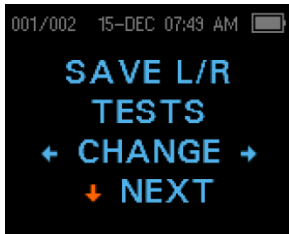
DELAI D'ARRET AUTOMATIQUE



Le menu de Mise hors tension (Power Off) fait référence au délai d'arrêt automatique qui contrôle la durée pendant laquelle l'instrument Corti reste allumé avant de s'éteindre après une période d'inactivité. Il n'est pas nécessaire d'éteindre manuellement l'unité Corti. La fonction d'arrêt automatique est conçue pour prolonger la durée de vie de la batterie de l'instrument lorsqu'il n'est pas utilisé. Par défaut, l'instrument s'éteint automatiquement après 1 minute d'inactivité.

Le délai d'arrêt automatique peut être augmenté ou diminué en appuyant sur les touches →CHANGE (CHANGER)←. Les délais disponibles sont de 0,5, 1, 2 ou 4 minutes. Une fois que vous avez fait votre sélection, appuyez sur ↓SUIVANT.

MODE ENREGISTRER/STOCKAGE DES RESULTATS DE TESTS



L'unité CORTI enregistre automatiquement (et uniquement) le résultat de test le plus récent pour chaque oreille (Save L/R [Enregistrer G/D]), mais a la capacité nécessaire pour conserver 500 tests individuels. Le nombre de tests

enregistrés s'affiche dans le coin supérieur gauche de l'écran. Pour changer le mode afin d'enregistrer jusqu'à 500 tests, appuyez sur les touches fléchées →GAUCHE ou DROITE← pour changer le menu et le régler sur 500. Le menu Verify Clear (Vérifier l'effacement) s'affiche. Si vous sélectionnez « Oui », les tests stockés seront effacés et le mode d'enregistrement sera modifié. Si vous sélectionnez « Non », le mode d'enregistrement ne changera pas. Une fois que vous avez fait votre sélection, appuyez sur ↓SUIVANT.

Il existe deux options dans le mode Save 500 :

1. Si aucun nom de patient ne figure sur l'appareil, le CORTI numérotera automatiquement chaque test de 1 à 500.
2. Si le gestionnaire de données CORTI Data Manager est utilisé pour transférer les noms de patients vers le CORTI, celui-ci affichera les noms.

Lorsque des numéros sont utilisés (aucun nom de patient n'est téléchargé depuis le gestionnaire de données Data Manager vers le CORTI), chaque test est automatiquement incrémenté, en commençant par le test numéro 1.

Lorsque les noms de patients sont utilisés (les noms de patients sont téléchargés du gestionnaire de données CORTI Data Manager vers l'unité CORTI), les noms de patients sont affichés sur l'unité CORTI dans l'ordre alphabétique. Pour passer à un nom différent de celui affiché sur l'écran CORTI, utilisez les flèches gauche ou droite pour parcourir les noms jusqu'à ce que le nom souhaité s'affiche. Un patient nommé « Unnamed (Sans nom) » est toujours inclus au début de la liste CORTI dans l'éventualité où un patient serait testé sans que son nom n'ait été transféré au CORTI.

REMARQUE : Lorsque vous utilisez le mode de test 500 pour les tests numérotés, il est important de conserver le numéro de test pour chaque patient. Lorsque 445 tests auront été enregistrés, l'utilisateur sera averti que la mémoire est presque pleine. Lorsque l'unité CORTI aura atteint 500 tests enregistrés, elle ne permettra pas l'enregistrement d'autres tests. Dans ce cas, les résultats devront être imprimés, transférés vers le logiciel PC ou effacés de la mémoire.

VALEUR MINIMALE D'AMPLITUDE



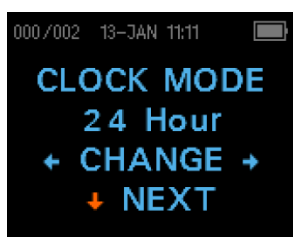
Le paramètre Amplitude minimale permet à l'utilisateur de définir l'unité pour inclure des valeurs d'amplitude minimale dans le critère pass/refer (réussite/référent). Si la VALEUR MIN (MIN VALUE) est réglée sur une valeur spécifique en dB SPL, un résultat n'est considéré comme Pass que si l'amplitude à chaque fréquence est égale ou supérieure à la valeur minimale

programmée dans l'unité. Ceci vient s'ajouter aux autres critères de réussite, y compris le rapport signal/bruit minimum et le nombre de fréquences « réussies » afin d'obtenir un « Pass » pour le test dans son ensemble. Le Corti est réglé avec cette fonctionnalité à -10 dB SPL pour les protocoles de test TEOAE et DPOAE lorsqu'il est expédié de l'usine.

Pour modifier l'Amplitude minimale, appuyer sur les touches fléchées →GAUCHE ou DROITE← pour sélectionner OFF (Désactivé) ou le niveau d'Amplitude minimale souhaité en dB. Une fois que vous avez fait votre sélection, appuyez sur ↓SUIVANT. Lorsque le graphique de valeur est le style de graphique sélectionné, une ligne verte horizontale apparaît au niveau d'amplitude minimum activé.

Les options d'amplitude minimale sont -10 à +5 dB SPL par incréments de 1 dB.

MODE HORLOGE



Le menu du mode Horloge permet à l'utilisateur de changer l'horloge d'un mode 24 heures à un mode 12 heures. Pour changer le mode Horloge, appuyez sur les touches ←CHANGE (CHANGER)→. Appuyez sur le bouton ↓SUIVANT pour quitter ce menu. Lorsque le mode 12 heures est sélectionné, AM ou PM s'affiche sur l'écran heure/date.

STYLE DE GRAPHIQUE



Le menu Style de graphique permet à l'utilisateur de choisir parmi deux options pour afficher les résultats. La vue graphique du rapport signal/bruit montre le rapport signal/bruit pour chaque fréquence de test DP ou bande de test TE sous forme d'histogramme. La vue Graphique de valeurs montre les niveaux absolus d'émissions et de bruit pour chaque fréquence de test

DP ou bande de test TE. Pour modifier le style du graphique, appuyer sur les touches →CHANGE (CHANGER)←. Appuyez sur le bouton ↓SUIVANT pour quitter ce menu.

NORMES



Le paramètre Normes permet à l'utilisateur d'afficher le modèle Expanded Boys Town Norms sur le graphique de valeurs pour les protocoles DPOAE éligibles. Le modèle de normes n'a aucun effet sur les résultats globaux des tests et n'est utilisé qu'à des fins d'affichage. Le menu Normes n'apparaît pas lorsque le style de graphique sélectionné est le rapport signal/bruit. Pour basculer

entre ON et OFF, appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)←. Appuyez sur le bouton ↓SUIVANT pour quitter.

REMARQUE : Le modèle s'affiche lorsque les niveaux cibles L1 et L2 sont respectivement de 65 et 55 dB SPL.

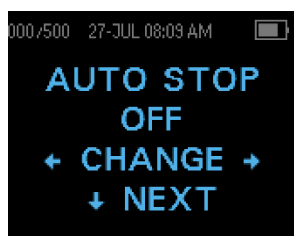
FREQUENCE INVERSE



Le paramètre Rev FREQ permet d'inverser la présentation des fréquences de test de « basse fréquence à haute fréquence » à « haute fréquence à basse fréquence » pour les protocoles DPOAE. Par exemple, lorsque Rev Freq est désactivé, l'ordre de fréquence du protocole 4s est de 2,0, 3,0, 4,0 et 5,0 kHz. Lorsque Rev Freq est activé, l'ordre des fréquences est de 5,0, 4,0, 3,0 et

2,0 kHz. Pour basculer entre ON et OFF, appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)←. Appuyez sur le bouton ↓SUIVANT pour quitter ce menu.

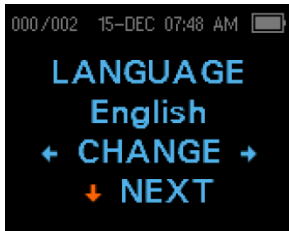
ARRÊT AUTOMATIQUE



Par défaut, tous les protocoles DPOAE dont les critères Pass/Refer sont activés testeront chaque fréquence du protocole. Lorsque l'arrêt automatique (Auto Stop) est réglé sur ON (Activé), le contrôle DPOAE s'arrête dès que tous les critères de réussite sont remplis. Autrement dit, il est possible que certaines fréquences ne soient pas testées. Par exemple, pour le

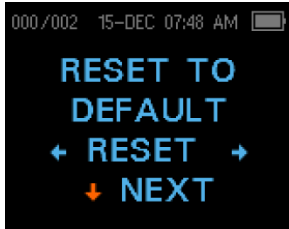
protocole 4s, si les résultats de réussite sont obtenus à 5,0, 4,0 et 3,0 kHz, le dépistage s'arrêtera sans tester 2,0 kHz. Pour basculer entre ON et OFF, appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)←. Appuyez sur le bouton ↓SUIVANT pour quitter ce menu.

LANGUE



Le paramètre Langue permet à l'utilisateur de faire un choix parmi plusieurs langues. Pour modifier la langue, appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)← jusqu'à ce que la langue souhaitée s'affiche. Appuyez sur le bouton ↓SUIVANT pour quitter ce menu. Les langues disponibles sont l'anglais US, l'anglais UK, le chinois, le russe, l'espagnol, le polonais, le portugais, le turc, le français, l'allemand, l'italien, le coréen, le japonais et l'arabe.

REINITIALISATION A LA VALEUR PAR DEFAUT



Le menu Reset to Default (Réinitialiser aux paramètres par défaut) ramène tous les paramètres de l'instrument et du protocole à leurs valeurs d'origine par défaut. Sélectionnez la touche fléchée →GAUCHE ou DROITE← pour réinitialiser et sélectionnez ←Oui ou Non→ pour vérifier la réinitialisation. Pour quitter le menu Système sans réinitialiser l'instrument, appuyez sur ↓NEXT (SUIVANT) pour revenir au menu principal.

REMARQUE : La réinitialisation par défaut déconnectera l'appareil sans fil, effacera les résultats de tests et réinitialisera TOUS les paramètres du système et du protocole.

UNITE DE DIAGNOSTIC DPOAE

Les menus Advanced Options (Options avancées) permettent de modifier les paramètres de test et le critère de réussite pour les protocoles personnalisables sur l'unité de diagnostic DP. Le protocole ne doit être modifié que par du personnel qualifié, généralement l'administrateur. Si vous n'êtes pas familier avec l'utilisation de ces variables, n'essayez pas de modifier les protocoles.

L'instrument Corti est livré avec des paramètres de protocole préprogrammés. Voir l'annexe E pour les paramètres par défaut du fabricant de ces protocoles. Les modifications du protocole de test sont enregistrées dans la mémoire non volatile afin que les paramètres soient conservés même lorsque la batterie est temporairement déchargée.

Instructions pour la personnalisation d'un protocole de test

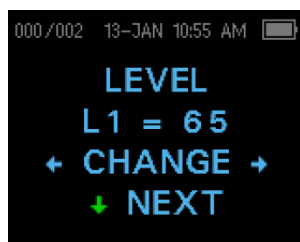
Pour accéder au menu DPOAE :

- 1) Appuyez sur ↓CHANGE (CHANGER) dans le menu principal.
- 2) À l'aide des boutons →CHANGE (CHANGER)←, sélectionnez le protocole DPOAE que vous souhaitez personnaliser (le protocole « DP 4s » n'est pas personnalisable).
- 3) Appuyez sur ↓SETUP (CONFIGURER) dans le menu Protocol (Protocole).
- 4) Dans le menu Clock (Horloge), **maintenez** la touche de ↓CHANGEMENT enfoncée pendant 3 secondes jusqu'à ce que le voyant Ready (Prêt, LED verte) s'éteigne.
- 5) Dans le menu Wireless Device Discover (Découverte des appareils sans fil), maintenez la touche ↓CHANGE (CHANGER) **enfoncée** pendant 3 secondes jusqu'à ce que le voyant Ready (Prêt, LED verte) s'éteigne.

Le premier paramètre du menu avancé DPOAE est l'écran Niveau L1. Faites défiler les paramètres de protocole disponibles avec le bouton ↓NEXT (SUIVANT) et apportez des modifications en utilisant les touches fléchées →GAUCHE ou DROITE← pour MODIFIER (CHANGE) la sélection.

REMARQUE : Si vous appuyez sur la flèche BAS sans la maintenir enfoncée pendant 3 secondes, vous ferez défiler la date et l'heure, etc., plutôt que d'accéder aux affichages qui vous permettent d'apporter des modifications aux protocoles personnalisés.

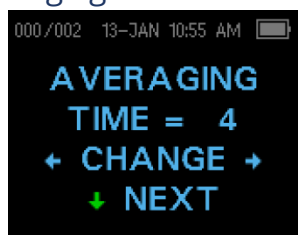
Sélection du niveau de tonalités primaires



L'intensité des tonalités primaires (L1, L2) peut être modifiée à n'importe quel niveau entre 40 dB SPL et 70 dB SPL. Le niveau L1 changera par incréments de 1 dB en appuyant sur les touches fléchées →GAUCHE ou DROITE← et appuyez sur ↓NEXT (SUIVANT) pour passer à l'écran L2.

Appuyez sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour régler le niveau L2 comme pour L1 ci-dessus.

Réglage de la durée moyenne



La durée moyenne de DP par défaut est de 4 secondes par fréquence et peut être modifiée. La durée moyenne aura un impact sur le temps nécessaire à la réalisation du test et sur le rapport signal/bruit (SNR). Une moyenne de 2 secondes pour 4 fréquences produirait un test en 8 secondes. Une moyenne de 4 secondes pour 4 fréquences produirait un test en 16 secondes.

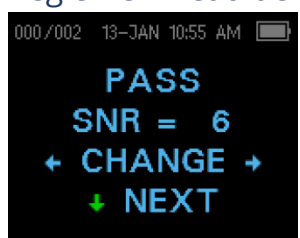
Les paramètres possibles pour la durée moyenne sont les suivants :

- 0,5 s
- 1,0 s
- 2,0 s
- 4,0 s (valeur par défaut)

Appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)← pour sélectionner une option et sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

REMARQUE : Des durées moyennes plus longues aident à réduire le plancher de bruit, ce qui peut améliorer la probabilité d'obtenir un résultat « Pass » (Réussite), en particulier avec un patient bruyant (comme un bébé suçant une tétine) ou dans un environnement bruyant. Cependant, il peut être préférable d'utiliser des durées moyennes plus courtes pour les jeunes enfants et/ou les patients non coopératifs.

Régler le niveau de réussite (PASS) pour le rapport signal/bruit

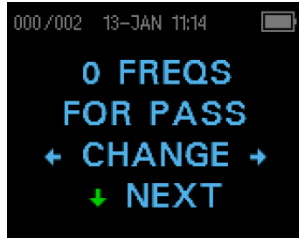


Pour déterminer si chaque test est PASS/REFER (Réussi/Référent), le rapport signal/bruit (SNR) de RÉUSSITE (PASS) doit être défini. Ce nombre se rapporte au nombre de décibels du signal DPOAE au-dessus du bruit pour que le résultat soit considéré comme « PASS » à cette fréquence. Les limites pour le SNR « PASS » sont de 3 dB à 10 dB. Appuyez sur les touches fléchées →GAUCHE ou DROITE← pour augmenter ou réduire le niveau de dB. L'exigence de niveau SNR est

utilisée en combinaison avec le nombre de fréquences (discuté ci-dessous) pour déterminer un résultat global PASS/REFER (RÉUSSITE/RÉFÉRER) pour chaque test.

Appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)← pour sélectionner une option et sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

Régler le nombre de fréquences pour un résultat PASS (RÉUSSITE)



Le nombre de fréquences nécessaires pour déterminer un résultat PASS (RÉUSSITE) peut être réglé de 0 à 12 selon le protocole sélectionné. **Si cette valeur est réglée sur 0, aucune indication PASS/REFER ne sera fournie.** Ce paramètre est utilisé en conjonction avec le SNR de réussite (PASS) pour définir les critères de l'indication globale PASS/REFER (RÉUSSITE/RÉFÉRER)

d'un test. Par exemple, si le SNR « PASS » est fixé à 5 dB et que le nombre de fréquences pour obtenir un résultat « PASS » est fixé à 3, alors le test doit contenir au moins 3 fréquences où l'émission est supérieure d'au moins 5 dB au bruit pour indiquer un résultat « PASS ».

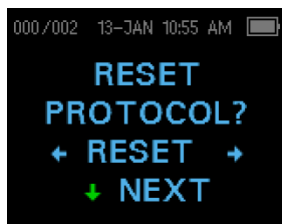
Le nombre de fréquences « PASS » devrait également être basé sur le nombre de fréquences testées. Si le nombre de fréquences « PASS » (RÉUSSITE) était fixé à 5 alors que seulement 4 fréquences étaient testées, chaque test serait étiqueté comme REFER (RÉFÉRER).

Les 12 protocoles de fréquence (DP 1,6-8,0, DP 1,5-12) permettent de régler le nombre de fréquences devant obtenir un résultat « Pass » (Réussite). Lorsqu'une fréquence est activée, un « P » apparaît à droite du SNR dans les données numériques si les critères de réussite ont été remplis pour cette fréquence. Cependant, aucun résultat global « Pass » ou « Refer » ne s'affiche pour ces protocoles.

Appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)← pour sélectionner une option et sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

REMARQUE : Pour désactiver l'indication PASS/REFER, réglez le nombre de fréquences nécessitant un résultat « Pass » (Réussite) sur 0.

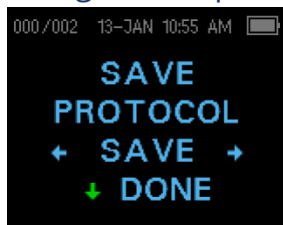
Réinitialisation du protocole



La sélection de la touche fléchée →RESET (RÉINITIALISER)← dans le menu Reset Protocol (Réinitialiser le protocole) ramène les paramètres de protocole sélectionnés à leurs paramètres d'usine d'origine. Appuyez sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

REMARQUE : Cela n'affecte pas les réglages de l'instrument ni les réglages de tout autre protocole.

Enregistrer le protocole



Une fois que tous les paramètres ont été sélectionnés pour le protocole, ces paramètres peuvent être enregistrés en sélectionnant les touches →SAVE (ENREGISTRER)←. Appuyez sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

REMARQUE : Si un protocole a été modifié, un * s'affiche dans le nom du protocole. Par exemple, si le protocole DP 2.0-5.0 a été modifié, il apparaîtra sur le Corti en tant que DP*2.0-5.0.

UNITE DE DIAGNOSTIC TEOAE

Le menu Advanced Options (Options avancées) permet de modifier les stimuli de test et les valeurs de mesure pour les protocoles personnalisables de l'unité de diagnostic TE. Le protocole ne doit être modifié que par du personnel qualifié, généralement l'administrateur. Si vous n'êtes pas familier avec l'utilisation de ces variables, n'essayez pas de modifier les protocoles. Les changements apportés à l'une de ces caractéristiques peuvent engendrer des résultats de test différents de ceux obtenus dans d'autres modes de test.

L'instrument Corti est livré avec des paramètres de protocole préprogrammés. Voir l'annexe E pour les paramètres par défaut du fabricant de ces protocoles. Les modifications du protocole de test sont enregistrées dans la mémoire non volatile afin que les paramètres soient conservés même lorsque la batterie est temporairement déchargée.

Instructions pour la personnalisation d'un protocole de test

Pour accéder au menu TEOAE :

- 1) Appuyez sur ↓CHANGE (CHANGER) dans le menu principal.
- 2) À l'aide des boutons →CHANGE (CHANGER)←, sélectionnez le protocole TEOAE que vous souhaitez personnaliser (le protocole « TE 64s » n'est pas personnalisable).
- 3) Appuyez sur ↓SETUP (CONFIGURER) dans le menu Protocol (Protocole).

- 4) Dans le menu Clock (Horloge), **maintenez** la touche de ↓CHANGEMENT enfoncée pendant 3 secondes jusqu'à ce que le voyant Ready (Prêt, LED verte) s'éteigne.
- 5) Dans le menu Wireless Device Discover (Découverte des appareils sans fil), maintenez la touche ↓CHANGE (CHANGER) **enfoncée** pendant 3 secondes jusqu'à ce que le voyant Ready (Prêt, LED verte) s'éteigne.

Le menu Averaging Time (Durée moyenne) devrait apparaître à l'écran. Vous êtes dans le menu TEOAE, où vous pouvez faire défiler les paramètres de protocole disponibles avec le bouton ↓NEXT (SUIVANT) et apporter des modifications en utilisant les touches fléchées →GAUCHE ou DROITE← pour MODIFIER (CHANGE) la sélection.

REMARQUE : Si vous appuyez sur la flèche ↓BAS sans la maintenir enfoncée pendant 3 secondes, vous ferez défiler la date et l'heure, etc., plutôt que d'accéder aux affichages qui vous permettent d'apporter des modifications aux protocoles personnalisés.

Sélection de la durée moyenne



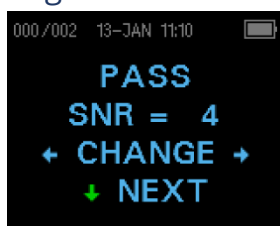
La durée moyenne *maximum* a quatre paramètres disponibles. Le paramètre Averaging Time (Durée moyenne) définit la durée maximum du test pour obtenir un résultat Pass (Réussite) et affectera le rapport signal/bruit (SNR). Par exemple, un réglage de 32 secondes arrêterait le test TE après 32 secondes si les critères de réussite ne sont pas remplis.

Les réglages possibles pour la durée moyenne maximale sont les suivants :

- 8 secondes
- 16 secondes
- 32 secondes
- 64 secondes (valeur par défaut)

L'instrument arrête automatiquement le test lorsque le critère de réussite est satisfait avant la durée moyenne. Appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)← pour sélectionner une option et sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

Régler le niveau de réussite (PASS) pour le rapport signal/bruit

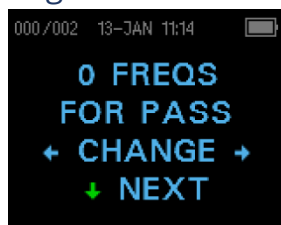


Pour déterminer si chaque test est PASS/REFER (Réussi/Référent), le rapport signal/bruit (SNR) de RÉUSSITE (PASS) doit être défini. Ce nombre se rapporte au nombre de décibels du signal TEOAE au-dessus du bruit pour que le résultat soit considéré comme « PASS » à cette fréquence. Les limites pour le SNR « PASS » sont de 3 dB à 10 dB. Appuyez sur les touches fléchées →GAUCHE ou

DROITE← pour augmenter ou réduire l'exigence. Cette exigence est utilisée en combinaison avec le nombre de fréquences (discuté ci-dessous) pour déterminer un résultat global PASS/REFER (RÉUSSITE/RÉFÉRER) pour chaque test.

Appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)← pour sélectionner une option et sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

Régler le nombre de fréquences pour un résultat PASS (RÉUSSITE)

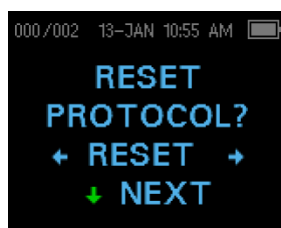


Le nombre de fréquences nécessaires pour déterminer un résultat PASS (RÉUSSITE) peut être réglé de 0 à 6. **Si cette valeur est réglée sur 0, aucune indication PASS/REFER ne sera fournie.** Ce paramètre est utilisé en conjonction avec le SNR de réussite (PASS) pour définir les critères de l'indication globale PASS/REFER (RÉUSSITE/RÉFÉRER) d'un test. Par exemple, si le SNR « PASS » est

fixé à 4 dB et que le nombre de fréquences pour obtenir un résultat « PASS » est fixé à 3, alors le test doit contenir au moins 3 fréquences où l'émission est supérieure d'au moins 4 dB au bruit pour indiquer un résultat « PASS ».

Appuyez sur les touches →CHANGE (CHANGER)← pour sélectionner une option et sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

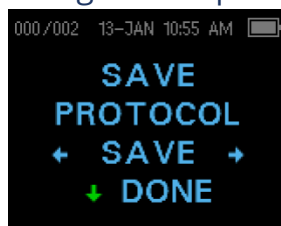
Réinitialisation du protocole



La sélection de la touche fléchée →RESET (RÉINITIALISER)← dans le menu Reset Protocol (Réinitialiser le protocole) ramène les paramètres de protocole sélectionnés à leurs paramètres d'usine d'origine. Appuyez sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

REMARQUE : Cela n'affecte pas les réglages de l'instrument ni les réglages de tout autre protocole.

Enregistrer le protocole



Une fois que tous les paramètres ont été sélectionnés pour le protocole, ces paramètres peuvent être enregistrés en sélectionnant les touches →SAVE (ENREGISTRER)←. Appuyez sur la touche ↓NEXT (SUIVANT) pour quitter.

REMARQUE : Si un protocole a été modifié, un * s'affiche dans le nom du protocole. Par exemple, si le protocole TE 1.5-4.0 a été modifié, il apparaîtra sur le Corti en tant que TE*1.5-4.0.

NETTOYAGE ET ENTRETIEN

NETTOYAGE ET DESINFECTION

Utilisez un nouvel embout auriculaire pour chaque patient. Les embouts sont destinés à un usage unique par un seul patient. Le tube de sonde, qui n'entre pas en contact direct avec le patient, doit être remplacé s'il y a un signe de contamination ou si le test ne progresse pas au-delà de la phase de démarrage automatique AutoStart. Il n'est pas nécessaire de désinfecter le tube de sonde entre deux patients.

Les parties externes de l'instrument/de la sonde peuvent être nettoyées pour éliminer la contamination particulaire visible. Ne tentez pas d'insérer un objet dans la sonde.

Cet instrument n'est pas désigné comme un dispositif « stérile ». L'utilisation d'un chiffon ou d'une serviette propre et d'une solution désinfectante légère sans alcool fournit une forme appropriée de nettoyage et de désinfection sommaire du boîtier et de l'extérieur de la sonde. Répétez cette opération toutes les semaines, ou aussi souvent que les conditions le justifient, pour éviter toute accumulation de saleté lors d'une manipulation et d'une utilisation normales.

Nous pensons qu'une désinfection sommaire est appropriée pour ce type d'instrument. Cela peut ne pas être conforme aux directives de contrôle des infections de l'établissement de l'utilisateur. Le matériel et les procédures de désinfection appliqués dans les installations des utilisateurs peuvent être plus appropriés à leur situation que les méthodes décrites ci-dessus (voir les mises en garde ci-dessous). La fréquence du nettoyage et de la désinfection dépend de l'évaluation des risques, de l'utilisation et de l'environnement d'essai de l'installation.

Important :



- N'immergez pas l'instrument ou la sonde dans des liquides et ne tentez pas de stériliser l'instrument ou ses accessoires.
- Ne laissez aucun liquide pénétrer dans l'appareil.
- Ne recourez pas à la stérilisation en autoclave.
- N'utilisez pas de désinfectants à base d'alcool.
- Prenez soin de ne pas exercer de pression excessive sur la fenêtre d'affichage transparente et de ne pas laisser un ustensile percer la fenêtre d'affichage ou le panneau de commande.

REMARQUE : L'exposition à long terme à des agents désinfectants peut modifier les propriétés matérielles du boîtier en plastique et l'étiquetage de l'appareil.

Suivez toujours les directives de sécurité et d'élimination fournies par le fabricant des produits chimiques de nettoyage et de désinfection.

ENTRETIEN

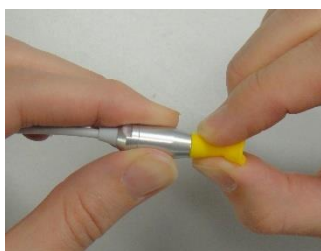
Cet instrument ne nécessite aucun entretien régulier hormis le nettoyage périodique et l'étalonnage annuel. Le tube de sonde doit être remplacé uniquement lorsqu'il est obstrué.

Un produit défectueux ne doit pas être utilisé. Assurez-vous que toutes les connexions aux accessoires externes sont serrées et bien fixées. Les pièces susceptibles d'être cassées ou manquantes ou qui sont visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange propres et authentiques fabriquées par ou disponibles auprès de GSI.

Cet équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations et le remplacement de la batterie doivent être effectués par un agent d'entretien qualifié uniquement.

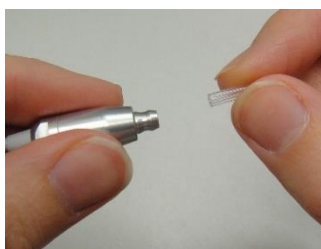
Il est recommandé de procéder à un étalonnage annuel. Un écran **Due for Service (Entretien requis)** s'affichera après 1 an à compter de la date d'étalonnage. Faites réaliser des contrôles de sécurité électrique par un technicien de maintenance agréé sur l'appareil afin de maintenir la conformité continue aux normes CEI et UL 60601-1.

REPLACEMENT DU TUBE DE LA SONDÉ



Les tubes de la sonde sont jetables et doivent être remplacés en cas d'obstruction. Des tubes de sonde de remplacement sont fournis avec cet instrument. N'essayez pas de nettoyer le tube de la sonde.

Pour remplacer le tube de la sonde, utilisez l'embout pour saisir le tube de la sonde (le tube en plastique) et tournez légèrement tout en tirant droit sur le tube de sonde pour le retirer de la tête de la sonde. Éliminez le tube de la sonde usagé immédiatement pour éviter de confondre les tubes usagés avec les tubes neufs. Prenez un tube de sonde neuf dans le paquet et insérez le tube dans la tête de la sonde jusqu'à ce qu'il soit parfaitement mis en place. Un tube de sonde bien inséré s'enclenche en place lorsqu'il est bien fixé dans la tête de sonde. L'outil de retrait de tube de sonde peut également être utilisé pour retirer et insérer un tube de sonde.





N'essayez pas de nettoyer les tubes de sonde. Cela pourrait endommager la sonde.

MESSAGES D'ETAT ET D'ERREUR

MESSAGES AFFICHES :

Attach Probe (Attacher la sonde)	Aucune sonde n'est détectée au début d'un test.
Device not Responding (Le dispositif ne répond pas)	L'imprimante ne répond pas aux requêtes de l'instrument.
Wireless Device Not Found (Appareil sans fil introuvable)	Le périphérique sans fil apparié ne peut pas être détecté. Il se peut que l'appareil soit éteint ou trop éloigné.
Wireless Error #xxx (Erreur sans fil #xxx)	Il y a une condition d'erreur avec le dispositif sans fil. Vérifiez l'état.
Wireless Not Configured (Sans fil non configuré)	L'instrument Corti n'est apparié à aucun appareil sans fil.
Fit Error (Erreur d'adaptation) Cannot Obtain P (Impossible d'obtenir P)	Pour un test DP, le niveau souhaité (L1 ou L2) ne peut pas être obtenu dans les limites autorisées. L'utilisateur doit réinstaller la sonde et réessayer d'effectuer le test.
Fit Error (Erreur d'adaptation) Too High (Trop haut)	Pour un test DP, le niveau de la tonalité d'étalonnage est trop élevé. L'utilisateur doit réinstaller la sonde et réessayer d'effectuer le test.
Fit Error (Erreur d'adaptation) Too Low (Trop bas)	Pour un test DP, le niveau de la tonalité d'étalonnage est trop faible. L'utilisateur doit réinstaller la sonde et réessayer d'effectuer le test.
Limit Error (Erreur de limite)	Erreur de débordement lors du calcul des DFT pour un test DP. L'utilisateur doit répéter le test.
Memory Almost Full (Mémoire presque pleine)	Il reste moins de 5 emplacements de test disponibles avant d'atteindre la limite maximale.

Memory Full! (Mémoire pleine !)	La limite maximale d'enregistrement de tests est atteinte. L'utilisateur devra effacer la mémoire avant que tout test supplémentaire puisse être effectué.
Power Low! (Puissance faible !)	Le niveau de charge de la batterie est trop faible pour que l'appareil fonctionne. L'utilisateur doit charger la batterie avant de pouvoir effectuer des tests supplémentaires.
Printer Error (Erreur d'imprimante)	Indique un problème avec l'imprimante. Vérifiez l'état de l'imprimante.
Printer Paper Out! (Papier d'imprimante épuisé !)	Indique que l'imprimante est à court de papier.
Time/Date Error! (Erreur heure/date !)	L'horloge est vérifiée pendant la mise sous tension pour s'assurer qu'elle n'a pas perdu de temps et qu'elle n'a pas été réinitialisée. En cas d'une réinitialisation de l'horloge, ce message s'affiche. L'utilisateur doit définir la date/heure correcte.
Due for Service (Entretien requis)	Un rappel apparaîtra lorsque la date d'échéance d'étalonnage sera dépassée.

TEMOINS LUMINEUX (VOYANTS)

NOISE (BRUIT)/Orange	L'indicateur portant la mention « NOISE (BRUIT) » indique visuellement (ORANGE) que le niveau de bruit mesuré au cours du test dépasse un seuil nominal. Également utilisé pour indiquer certaines conditions d'erreur et lorsque le résultat de l'essai est REFER (RÉFÉRER), NOISY (BRUYANT), ou NO SEAL (JOINT NON ÉTANCHE).
TEST/Jaune	L'indicateur portant la mention « TEST » fournit une indication visuelle (JAUNE) que le test sélectionné est en cours d'exécution. Cet indicateur reste allumé en continu pendant la fonction de test.
READY (PRÊT)/Vert	L'indicateur portant la mention « READY (PRÊT) » permet à l'utilisateur de savoir que l'instrument n'exécute pas actuellement une fonction de test et qu'il est disponible pour effectuer une fonction de test.
CHARGE/Bleu	L'indicateur portant la mention « CHARGE » fournit une indication visuelle (BLEUE) de la fonction de recharge de la batterie et de

l'état de la batterie. Le taux d'éclairage de l'indicateur permet d'identifier l'état de la fonction de charge.

DEPANNAGE

Problème	Solutions
L'instrument ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none">• La flèche ↓BAS doit être enfoncée pendant une seconde complète (le témoin de test jaune s'allume).• Connectez le chargeur et confirmez que le voyant bleu « Charging (En charge) » s'allume et clignote lentement. Attendez au moins 10 minutes, puis essayez d'allumer l'instrument• Contactez GSI pour un entretien si le problème persiste.
Le test ne démarre pas.	<ul style="list-style-type: none">• Sélectionnez un embout de taille différente.• Repositionnez la sonde.• Assurez-vous que le câble de la sonde est bien fixé avec le clip de chemise.• Changez le tube de sonde.• Vérifiez que l'embout auriculaire est scellé dans le conduit auditif en utilisant la rétroaction fournie lors de la vérification de la sonde pendant le démarrage automatique AUTOSTART.• Vérifiez que l'instrument démarre dans votre propre oreille en utilisant l'embout approprié pour vous tester. Si le test ne démarre pas ou si les tonalités AutoStart émettent un bruit inhabituel, remplacez le tube de sonde.• Contactez GSI pour un entretien si le problème persiste pour plusieurs patients.
Les résultats ne s'impriment pas.	<ul style="list-style-type: none">• Vérifiez l'état de l'imprimante. Allumez l'imprimante thermique (réveil à partir du mode veille) en appuyant sur le bouton d'alimentation.• Si l'imprimante ne s'allume pas, branchez l'alimentation pour charger la batterie.• Assurez-vous qu'il y a du papier dans l'imprimante.• Si du papier sort de l'imprimante mais qu'il n'y a pas de texte sur le papier, le papier est à l'envers.• Effectuez un auto-test en appuyant simultanément sur le bouton d'alimentation et le bouton d'alimentation en papier pendant 3 secondes lorsque l'appareil est éteint. Contactez GSI pour un entretien si le problème persiste.

<p>L'affichage est figé et l'instrument ne répond pas aux pressions des boutons.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Appuyez sur la flèche BAS et maintenez-la enfoncée pendant 10 secondes pour forcer l'instrument à s'éteindre. La remise sous tension de l'instrument devrait permettre de réinitialiser/rétablir le fonctionnement normal. • Contactez GSI pour un entretien si le problème persiste.
<p>Le test de dépistage TE est mis en pause.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Réinsérez la pointe de la sonde dans le conduit auditif. • Repositionnez la pointe de la sonde. • Attendez que les niveaux de bruit diminuent et le test reprendra.
<p>Attach Probe (Attacher la sonde)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Sonde non détectée. Vérifiez que le connecteur de la sonde est bien en place dans la prise. • Débranchez et rebranchez la sonde. • Éteignez et rallumez l'appareil. • Contactez GSI pour un entretien si le problème persiste.
<p>Wireless Device (Dispositif sans fil) Not Found (Introuvable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Apparié à l'imprimante : <ul style="list-style-type: none"> ○ Vérifiez que l'imprimante est allumée. ○ Rapprochez-vous de l'imprimante. ○ Veuillez réessayer. • Apparié à un ordinateur PC ou à une clé électronique sans fil : <ul style="list-style-type: none"> ○ Vérifiez que le port série est ouvert. L'établissement du port série est géré par le PC et/ou le logiciel, et non par l'instrument Corti.
<p>Wireless Error (Erreur sans fil) #xxx</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez l'état de l'appareil sans fil (imprimante ou PC). • Essayez à nouveau de vous connecter à l'appareil sans fil. • Contactez GSI si le problème persiste.
<p>Wireless Not Configured (Sans fil non configuré)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Une tentative d'impression a eu lieu, mais aucun appareil sans fil n'est apparié avec l'instrument Corti. Établissez un appariement sans fil.

Device Not Responding (L'appareil ne répond pas)	<ul style="list-style-type: none"> • L'imprimante ne répond pas aux requêtes de l'instrument. Vérifiez l'état de l'imprimante. • Réveillez l'imprimante du mode veille. • Chargez la batterie de l'imprimante si nécessaire.
Fit Error (Erreur d'adaptation) Cannot Obtain P (Impossible d'obtenir P)	<ul style="list-style-type: none"> • Pour un test DP, le niveau souhaité (L1 ou L2) ne peut pas être obtenu dans les limites autorisées. L'utilisateur doit réinstaller la sonde et réessayer d'effectuer le test. • Remplacez le tube de sonde. • Contactez GSI pour le service si le problème persiste pour plusieurs patients.
Fit Error (Erreur d'adaptation) Too High (Trop haut)	<ul style="list-style-type: none"> • Pour un test DP, le niveau de la tonalité d'étalonnage est trop élevé. L'utilisateur doit réinstaller la sonde et réessayer d'effectuer le test. • Remplacez le tube de sonde. • Contactez GSI pour le service si le problème persiste pour plusieurs patients.
Fit Error (Erreur d'adaptation) Too Low (Trop bas)	<ul style="list-style-type: none"> • Pour un test DP, le niveau de la tonalité d'étalonnage est trop faible. L'utilisateur doit réinstaller la sonde et réessayer d'effectuer le test. • Remplacez le tube de sonde. • Contactez GSI pour le service si le problème persiste pour plusieurs patients.
Limit Error (Erreur de limite)	<ul style="list-style-type: none"> • Erreur de débordement lors du calcul des DFT pour un test DP. L'utilisateur doit répéter le test. • Éteignez et rallumez l'appareil. • Contactez GSI pour un entretien si le problème persiste.
Memory almost full (Mémoire presque pleine)	<ul style="list-style-type: none"> • Il reste moins de 5 emplacements de test disponibles avant d'atteindre la limite maximale. Imprimez ou transférez le résultat du test pour éviter d'interrompre le test.
Memory Full! (Mémoire pleine !)	<ul style="list-style-type: none"> • La limite maximale d'enregistrement de tests est atteinte. L'utilisateur devra effacer la mémoire avant que tout test supplémentaire puisse être effectué.
Power Low! (Puissance faible !)	<ul style="list-style-type: none"> • Le niveau de charge de la batterie est trop faible pour que l'appareil fonctionne. L'utilisateur doit charger la batterie avant de pouvoir effectuer des tests supplémentaires.

<p>Printer Error (Erreur d'imprimante)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indique un problème avec l'imprimante. Vérifiez l'état de l'imprimante. • Réinitialisez l'imprimante ou réglez l'alimentation de l'imprimante.
<p>Printer Paper Out! (Papier d'imprimante épuisé !)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Remplacez le rouleau de papier.
<p>Time/Date Error! (Erreur heure/date !)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • L'horloge est vérifiée pendant la mise sous tension pour s'assurer qu'elle n'a pas perdu de temps et qu'elle n'a pas été réinitialisée. En cas d'une réinitialisation de l'horloge, ce message s'affiche. L'utilisateur doit définir la date/heure correcte.

ANNEXE A : SPECIFICATIONS

SPÉCIFICATIONS DE LA SONDÉ

Type de mesure :	Produit de distorsion des otoémissions acoustiques (DPOAE) Otoémissions acoustiques évoquées transitoires (TEOAE)
Plage de fréquences :	DPOAE : 1,5 à 12 kHz TEOAE : 0,7 à 4 kHz
Plage d'intensité de stimulus :	DPOAE : 40 à 70 dB SPL TEOAE : équivalent de crête 80 dB SPL (± 3 dB)
Bruit du système du microphone :	-20 dB SPL à 3 kHz (bande passante de 1 Hz)/-13 dB SPL à 1 kHz (bande passante de 1 Hz)
Dimensions et poids :	Longueur : 40 po (1,0 mètre) Poids : 1,00 oz (28 g)
Connecteur :	HDMI

SPÉCIFICATIONS DE L'INSTRUMENT

Alimentation :	Lithium-Ion rechargeable
Autonomie de la batterie :	20 heures en marche
Dimensions et poids :	7 x 2,75 x 1,25 po (17,78 cm x 6,98 cm x 3,17 cm) Poids de l'instrument : 6,4 oz (180 g)
Interface utilisateur :	Affichage OLED pour fournir des informations sur l'utilisateur et la progression de la mesure. Clavier à 4 boutons pour contrôler les fonctions de l'instrument
Connecteurs/communications :	Capacité de communication USB intégrée pour le chargement de la batterie et la

communication avec des programmes de base de données PC ou une imprimante PC en option

Connecteur HDMI pour la connexion à la sonde

Fonction sans fil intégrée de classe 2 + EDR avec protocole SPP pour la communication avec l'imprimante en option

SPÉCIFICATIONS DE L'ALIMENTATION ÉLECTRIQUE (UTILISER UNIQUEMENT UNE ALIMENTATION ELECTRIQUE APPROUVEE)

N° de modèle :	UE08WCP-050160SPA
Puissance :	5,0V CC, 1,6 A
Alimentation :	100-240 V CA, 50-60 Hz, 400 mA

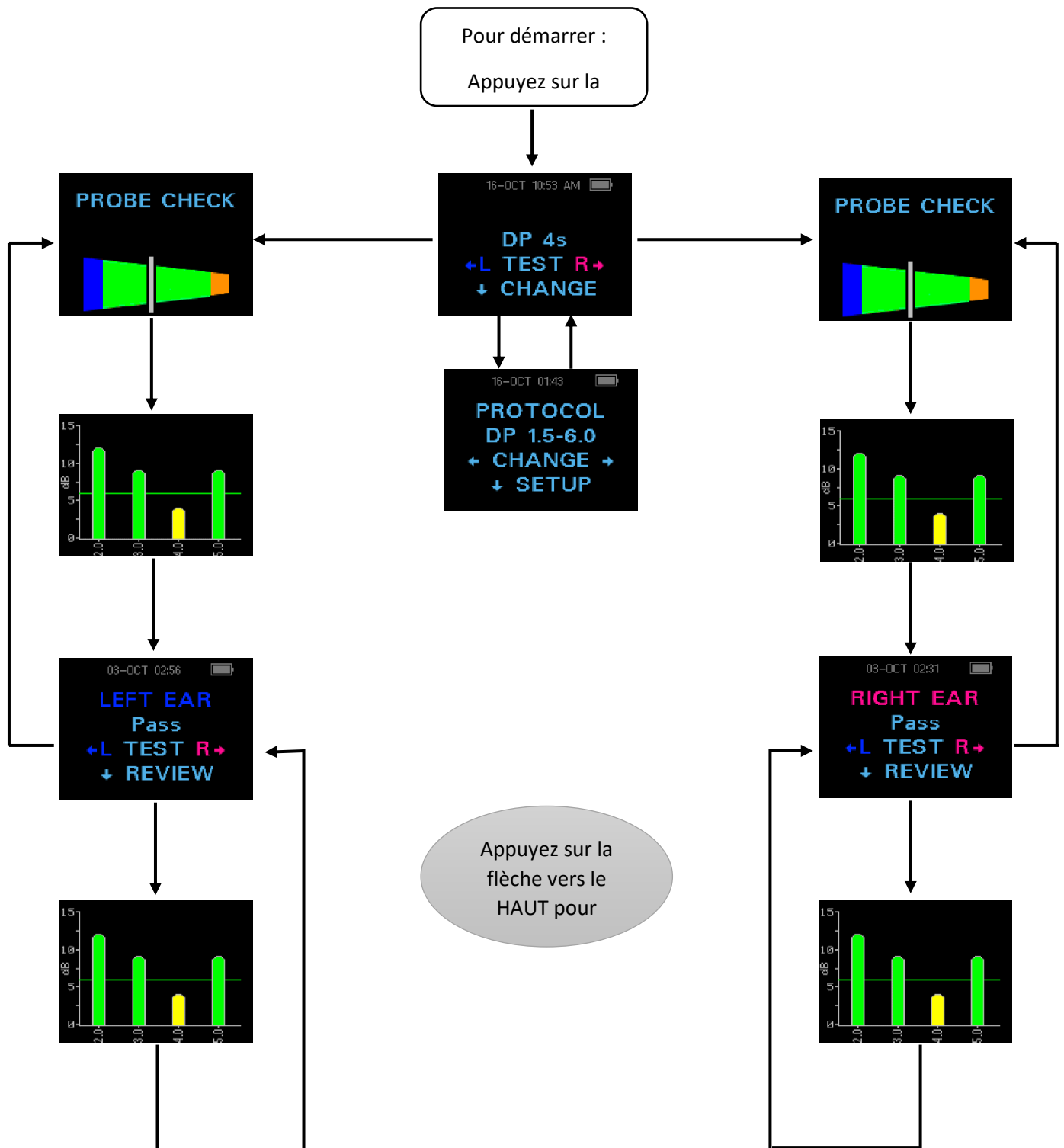
EXIGENCES ENVIRONNEMENTALES

Température de fonctionnement :	15 °C à 35 °C (59 °F à 95 °F)
Humidité relative de fonctionnement :	30 % à 90 % (non condensante)
Altitude maximale de fonctionnement :	2 000 mètres (6 000 pieds)
Température de transport et de stockage :	5 °C à 40 °C (41 °F à 104 °F)



ANNEXE B : ORGANIGRAMMES


MESURE



MENUS DE CONFIGURATION

Appuyez sur la flèche vers le BAS et maintenez-la enfoncée pendant trois secondes pour accéder au menu suivant.

Menu Horloge	Menu Système	Paramètres DP	Paramètres TE
			
			
			
			
			
			

000/002 15-DEC 07:48 AM 
GRAPH
SNR
← CHANGE →
↓ NEXT

000/002 15-DEC 07:48 AM 
GRAPH
VALUE
← CHANGE →
↓ NEXT

002/002 30-OCT 09:07 AM 
NORMS
OFF
← CHANGE →
↓ NEXT

000/500 27-JUL 08:09 AM 
REV FREQ
OFF
← CHANGE →
↓ NEXT

000/500 27-JUL 08:09 AM 
AUTO STOP
OFF
← CHANGE →
↓ NEXT

000/002 15-DEC 07:48 AM 
LANGUAGE
English
← CHANGE →
↓ NEXT

ANNEXE C : SEQUENCE DE TEST

Une séquence de test complète comprend une phase de démarrage automatique (AutoStart), d'étalonnage et de test. La phase de démarrage automatique (Autostart) détermine à quel moment la phase d'étalonnage doit se poursuivre, tandis que la phase d'étalonnage calibre le niveau des tonalités qui seront appliquées pendant la phase de test en elle-même. Le rejet d'artefacts est utilisé pendant la phase de test pour réduire l'effet des rafales de bruit transitoires.

Immédiatement après avoir appuyé sur le bouton de test, la phase de démarrage automatique du test (AutoStart) commence. AutoStart vérifie à la fois la qualité et la stabilité de l'étanchéité en mesurant la réponse obtenue à partir d'une séquence de tonalités de test. La stabilité du joint est déterminée en comparant les réponses obtenues au fil du temps. Lorsque le niveau de la réponse se situe dans une plage acceptable et est stable dans le temps, l'unité passe à la phase d'étalonnage.

DPOAE

La phase d'étalonnage mesure automatiquement la réponse obtenue à partir d'une séquence de tonalités d'étalonnage et calcule la tension nécessaire pour obtenir les pressions souhaitées. Si la pression de crête souhaitée ne peut pas être obtenue, l'unité utilisera la tension maximale. Un étalonnage réussi mène à la phase de test en elle-même.

La phase de test consiste à mesurer la réponse obtenue à partir des paires de fréquences de test (f_1 , f_2) qui sont appliquées aux récepteurs. Deux récepteurs sont utilisés, générant chacun une fréquence afin de réduire la distorsion d'intermodulation. Les estimations du domaine fréquentiel des valeurs réelles L_1 , L_2 , de la distorsion (DP) et du plancher de bruit (NF) sont obtenues par la transformation discrète de Fourier discrète, avec une résolution binaire d'environ 31 Hz. L'estimation NF est obtenue en faisant la moyenne de la puissance dans les 4 « bins » les plus proches (+/-2) du « bin » DP.

TEOAE

La phase d'étalonnage mesure automatiquement la pression de crête obtenue à partir d'une séquence de clics et calcule la tension nécessaire pour obtenir la pression de crête cible. Si la pression de crête souhaitée ne peut pas être obtenue, l'unité utilisera la tension maximale.

La phase de test consiste à mesurer la réponse obtenue à partir de séquences répétées de clics appliqués sur les récepteurs. La séquence de clics est 3-1-1-1 répété deux fois. Des estimations du signal et du plancher de bruit sont obtenues par addition/soustraction des deux séquences de réponse, respectivement. L'énergie des estimations du signal et du plancher de bruit dans différentes bandes de fréquence est

obtenue en temps réel et affichée une fois par seconde. La pression de crête moyenne du stimulus est calculée après la fin du test.

Le rejet d'artefacts est utilisé pendant la phase de test pour réduire l'effet des rafales de bruit transitoires au moyen d'un seuil de rejet adaptatif. L'unité tente d'accepter les sections les plus silencieuses du test, tout en rejetant les parties les plus bruyantes du test. Lorsque le niveau de bruit est relativement constant pendant le test, l'instrument aura tendance à accepter la plupart des données de test. Cependant, à mesure que le niveau de bruit devient plus variable dans le temps, l'instrument tentera d'accepter les parties les plus silencieuses de l'enregistrement. Des estimations de bruit sont obtenues environ 32 fois par seconde et un seuil approprié est estimé à partir des données. Les segments de données avec un plancher de bruit supérieur à ce seuil sont rejetés, ce qui tend à abaisser le plancher de bruit du test. Afin de réduire la possibilité d'obtention d'un plancher de bruit artificiellement faible, le seuil minimal est limité.

COMMENTAIRE SUR LES VARIATIONS DANS L'ESTIMATION DU RAPPORT SIGNAL/BRUIT (SNR)

L'utilisateur doit être conscient que l'estimation du SNR présente une variation statistique inhérente en raison du bruit aléatoire, en particulier lorsqu'aucune émission n'est présente. Si un essai est effectué avec la sonde de l'instrument placée dans une cavité de test, on peut montrer théoriquement que 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 rapport signal/bruit (SNR) dans tous les tests d'émissions. Afin de réduire l'apparition de cette « fausse » émission, l'instrument limite la valeur minimale du plancher de bruit (NF), ce qui a pour effet de réduire le SNR pour les tests ayant un plancher de bruit faible. Au fur et à mesure que le niveau sonore du test augmente, l'utilisateur remarquera que d'autres « fausses » émissions apparaîtront, ce qui est prévisible.

ANNEXE D : CRITERES PASS/REFER (REUSSITE/REFERER)

DPOAE

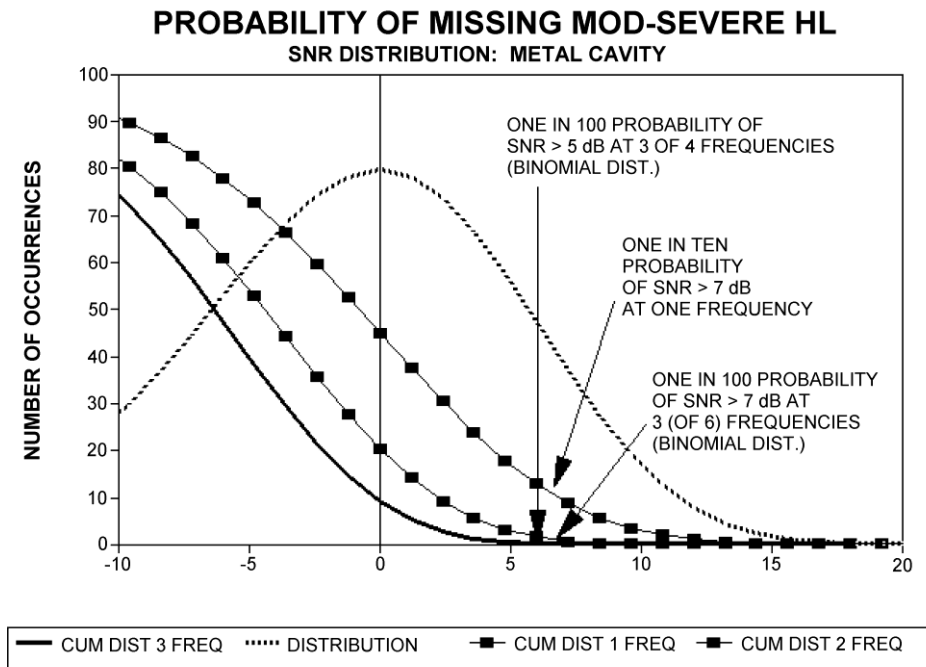
La décision de l'existence d'un DPOAE est basée sur la détection d'un signal dont le niveau est nettement supérieur au niveau du bruit de fond. Cela nécessite une décision statistique, car on peut s'attendre à ce que le niveau de bruit aléatoire dans le canal du filtre DPOAE dépasse la moyenne des niveaux de bruit aléatoires sur les quatre canaux de filtre adjacents (utilisés à des fins de référence pour la comparaison) environ la moitié du temps.

Des mesures étendues des distributions de bruit dans le canal du filtre DPOAE (niveau DP) et la moyenne efficace des 4 canaux adjacents (niveau N) indiquent que le rapport signal/bruit (la différence entre DP et N) a un écart type de 5,5 dB. Comme le montre la figure ci-dessous, cela implique une probabilité de 10 % d'observer un SNR de 7 dB simplement en raison de la variabilité des niveaux de bruit dans les 2 ensembles de filtres.

L'exigence d'un SNR de 6dB dans trois fréquences sur quatre fait chuter la probabilité de réussite d'une oreille présentant une perte auditive significative à 1 % ou moins. Remarque : Selon la distribution binomiale, deux fréquences sur trois à $>8,4$ dB ou trois fréquences sur six à >7 dB devraient également assurer moins de 1 % de probabilité de réussite du test chez un nourrisson atteint d'une déficience auditive modérément sévère.

Des essais préliminaires effectués chez les nourrissons indiquent que la technique du testeur est la variable la plus importante du taux de réussite chez les nourrissons ayant une audition normale. Certains testeurs apprennent la technique (voir la section Instructions d'utilisation, page 19) en seulement quelques jours de pratique, produisant des taux de réussite comparables à ceux obtenus sur d'autres équipements DPOAE qu'ils utilisent depuis des mois ; d'autres testeurs prennent plus de temps.

Les affirmations occasionnelles de probabilités extraordinairement faibles de passer à côté d'une oreille atteinte d'une perte auditive semblent être basées sur des statistiques médiocres. Comme l'a mentionné Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), puisque l'incidence d'une perte auditive importante est d'environ 2 pour 1 000, la vérification d'une précision de 99,7 % nécessiterait de tester des centaines de milliers de bébés avec un système donné. Ainsi, pour démontrer que les tests sont passés à côté de seulement 3 bébés atteints d'une perte auditive sur 1 000, il faudrait effectuer des tests de suivi sur 500 000 bébés. À notre connaissance, personne n'a effectué de tels tests à ce jour.



TEOAE

Les mêmes principes de base qui sous-tendent les critères de réussite/d'échec (Pass/Fail) du DPOAE sous-tendent les critères de réussite/d'échec du TEOAE. Dans le cas des transitoires, un rapport signal/bruit de 4 dB à trois des six fréquences d'essai réduit à moins de 1 % la probabilité de passer à côté d'une oreille présentant une perte auditive importante.

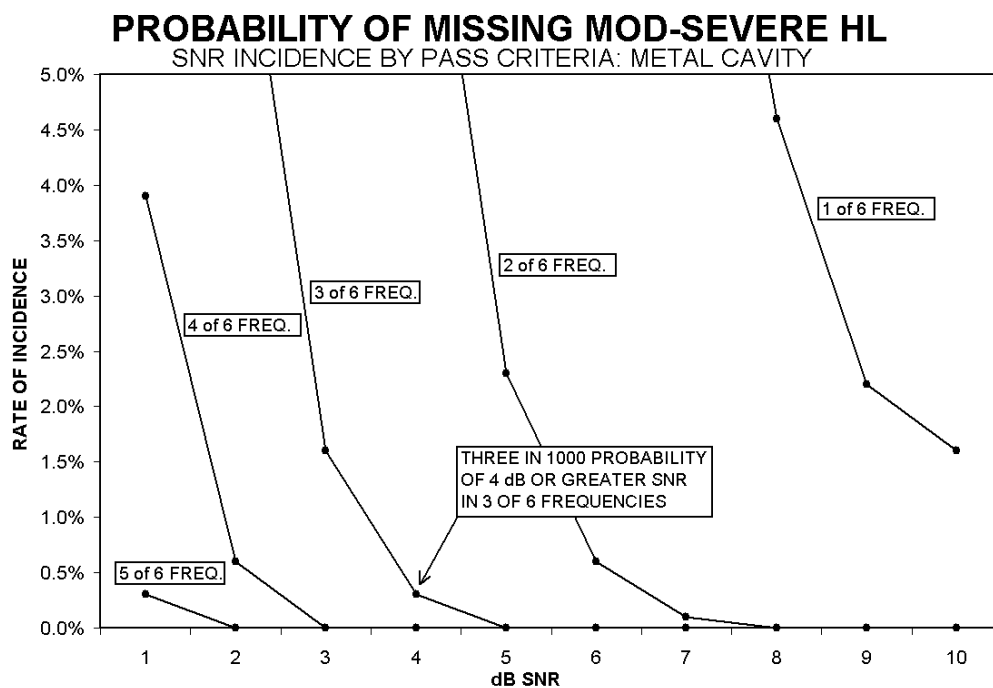
REMARQUE : Les limites du SNR pour les transitoires sont inférieures aux limites correspondantes pour les produits de distorsion principalement parce que le calcul traditionnel du bruit utilisé dans les mesures TEOAE (et dans l'instrument Corti) donne un SNR inférieur de 3 dB au calcul utilisé pour les DPOAE. Sans cette différence, la valeur numérique du SNR pour un résultat PASS avec les deux méthodes serait assez similaire.

Le Corti utilise un algorithme anti-bruit breveté qui permet des mesures DPOAE et TEOAE précises dans le bruit de fond et le babillage jusqu'à 55 à 65 dB SPL (pondéré A). En bref, l'utilisation de la mémoire disponible dans le processeur Corti permet une analyse statistique post-hoc qui identifie les échantillons dont la rétention améliorerait la précision globale. Ces échantillons sont inclus dans l'analyse finale ; les échantillons plus bruyants sont rejetés.

L'amélioration du fonctionnement dans le bruit avec le nouvel algorithme était tellement conséquente que l'exécution d'une réplique complète des tests de validation

originaux dans les cavités « oreille totalement atteinte » a confirmé qu'aucune augmentation de faux cas négatifs (faux résultats PASS) n'avait été introduite. Une telle dégradation n'a été découverte dans aucune condition de test.

Le rejet d'artefact ne peut rejeter que les échantillons les plus bruyants d'une période de mesure. Si le niveau de bruit ambiant s'élève trop haut (et/ou si le joint au niveau de l'embout auriculaire est mauvais), tous les échantillons seront bruyants et des mesures précises seront impossibles, auquel cas le résultat du test indiquera « bruyant ».



ANNEXE E : CONFIGURATIONS ET PROTOCOLES DE TEST

CONFIGURATIONS DE DIAGNOSTIC

<u>Configuration</u>	<u>Protocoles inclus</u>
----------------------	--------------------------

Diagnostic DP :	DP 4s (par défaut - non personnalisable)
-----------------	------------------------------------------

DP 2,0-5,0

DP 1,5-6,0

DP 1,6-8,0

DP 1,5-12

Diagnostic TE :	TE 64s (par défaut - non personnalisable)
-----------------	-------------------------------------------

TE 1,5-4,0

TE 0,7-4,0

Combinaison
de diagnostics
DP et TE :

DP 4s (par défaut - non personnalisable)

DP 2,0-5,0

DP 1,5-6,0

DP 1,6-8,0

DP 1,5-12

TE 64s (par défaut - non personnalisable)

TE 1,5-4,0

TE 0,7-4,0

PROTOCOLES DE DIAGNOSTIC DPOAE PAR DEFAUT

Nom du protocole	Nombre de fréquences	Fréquences F2*	L1/L2	Durée moyenne	Pass (Réussite) SNR	Nombre de fréquence « réussies » pour obtenir un résultat de test PASS (Réussite)
DP 4s	4	2,0, 3,0, 4,0, 5,0 kHz	65/55	4 s	6 dB	3
DP 2,0-5,0	4	2,0, 3,0, 4,0, 5,0 kHz	65/55	4 s	6 dB	3
DP 1,5-6,0	6	1,5, 2,0, 3,0, 4,0, 5,0, 6,0 kHz	65/55	4 s	-	0
DP 1,6-8,0	12	1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 3,6, 4,0, 4,5, 5,0, 5,6, 6,3, 7,1, 8,0 kHz	65/55	4 s	-	0
DP 1.5-12	12	1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 kHz	65/55	4 s	-	0

* Les paires de fréquences sont présentées à un rapport F2/F1 de 1,22.

PROTOCOLES DE DIAGNOSTIC TEOAE PAR DEFAULT

Nom du protocole	Nombre de bandes de fréquences	Bandes de fréquences centrales	Durée moyenne (max)	Pass (Réussite) SNR	Nombre de fréquence « réussies » pour obtenir un résultat de test PASS (Réussite)
TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 kHz	64 s	4 dB	3
TE 1,5-4,0	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 kHz	64 s	4 dB	3
TE 0,7-4,0	6	0,7, 1,0, 1,4, 2,0, 2,8, 4,0 kHz	64 s	-	0

REMARQUE : Les protocoles des unités de diagnostic dont le SNR de réussite est de « 0 » et le nombre de fréquences « réussies » requises pour un test « PASS (RÉUSSITE) » n'ont pas de critère de réussite fourni en usine. Les utilisateurs peuvent établir un critère de réussite personnalisé en fonction des données normatives recueillies dans leurs propres cliniques ou des informations recueillies au moyen d'un examen de la littérature.

CONFIGURATIONS DE DEPISTAGE DU GSI CORTI

Configuration Protocoles inclus (non personnalisables)

Dépistage DP : DP 2s

DP 4s

Dépistage TE : TE 32s

TE 64s

Combinaison de
dépistages DP
et TE :

DP 2s

DP 4s

TE 32s

TE 64s

Protocoles par défaut de dépistage DPOAE :

Nom du protocole	Nombre de fréquences	Fréquences F2*	L1/L2	Durée moyenne	Pass (Réussite) SNR	Nombre de fréquence « réussies » pour obtenir un résultat de test PASS (Réussite)
DP 2s	4	2,0, 3,0, 4,0, 5,0 kHz	65/5 5	2 s	6 dB	3
DP 4s	4	2,0, 3,0, 4,0, 5,0 kHz	65/5 5	4 s	6 dB	3

* Les paires de fréquences sont présentées à un rapport F2/F1 de 1,22.

PROTOCOLES PAR DEFAUT DE DEPISTAGE TEOAE :

Nom du protocole	Nombre de bandes de fréquences	Bandes de fréquences centrales	Durée moyenne (max)	Pass (Réussite) SNR	Nombre de fréquence « réussies » pour obtenir un résultat de test PASS (Réussite)
TE 32s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 kHz	32 s	4 dB	3
TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 kHz	64 s	4 dB	3

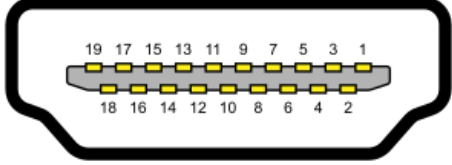
ANNEXE F : CONFORMITE AUX NORMES

Standard	Titre
ANSI/ASA 3.6	Spécifications pour les audiomètres
CEI 60601-1	Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils électromédicaux, éd. 3.1
CEI 60645-1	Électroacoustique - Équipement audiolgique -- Partie 1 : Audiomètres à ton pur
CEI 60645-3	Électroacoustique - Appareils audiométriques -- Partie 3 : Signaux d'essai de courte durée
CEI 60645-6	Électroacoustique - Équipement audiométrique - Partie 6 : Instruments de mesure des émissions otoacoustiques
ISO 14971	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
ISO 10993	Évaluation biologique des dispositifs médicaux
EN 60601-1-2	Appareils électromédicaux -- Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Exigences et essais.
FCC Partie 15	FCC 47CFR, parties 15.247 et 15.249 (sans fil)
EN ISO 15223	Dispositifs médicaux. Symboles à utiliser avec les étiquettes des instruments médicaux, étiquetage et informations à fournir. Exigences générales.

ANNEXE G : SPECIFICATIONS DES CONNEXIONS D'ENTREE/DE SORTIE

SONDE OEA

Broche	Description
1	REC 1 +
2	REC 1 Blindage
3	REC 1 -
4	REC 2 +
5	REC 2 Blindage
6	REC 2 -
7	MIC Alimentation +
8	MIC Blindage
9	MIC Sortie
10	MIC Alimentation -
11	Non utilisé
12	Non utilisé
13	Non utilisé
14	Batterie
15	SCL/UIOP
16	SDA/SCIO
17	I2C/UIO Masse
18	Sonde +3,3 V
19	Alimentation masse



HDMI Type A

ANNEXE H : GARANTIE

Nous, Grason-Stadler, garantissons que ce produit est exempt de défauts de matériaux et de fabrication et que, s'il est correctement installé et utilisé, il fonctionnera conformément aux spécifications applicables. Si dans un délai d'un an après l'expédition initiale, il est constaté qu'il ne respecte pas cette norme, il sera réparé ou, à notre discrétion, remplacé sans frais, sauf pour les frais de transport, s'il est renvoyé à un centre agréé Grason-Stadler. Si une intervention de maintenance sur site est demandée, il n'y aura pas de frais de main-d'œuvre ou de matériel. Toutefois, les frais de déplacement seront facturés au tarif actuel du centre de services.

REMARQUE : Toute modification du produit non approuvée par écrit par Grason-Stadler annulera cette garantie. Grason-Stadler ne saurait être tenu pour responsable des dommages indirects, spéciaux ou consécutifs, même en cas de notification préalable de la possibilité de tels dommages.

CETTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE IMPLICITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.

ANNEXE I : RECYCLAGE ET ELIMINATION



De nombreuses lois et réglementations locales exigent des procédures spéciales pour recycler ou éliminer les équipements électriques et les déchets y compris les batteries, les cartes de circuits imprimés, les composants électroniques, le câblage et les autres éléments des appareils électroniques.

Respectez toutes les lois et réglementations locales pour l'élimination appropriée des batteries et de toute autre partie de ce système.

Vous trouverez ci-dessous l'adresse de contact pour le retour ou l'élimination des déchets électroniques liés aux produits Grason-Stadler en Europe et dans d'autres localités. Les coordonnées pour la DEEE en Europe :

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danemark

ANNEXE J : COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE

Les équipements de communication portables et mobiles RF peuvent affecter le GSI Corti. Installez et utilisez le GSI Corti conformément aux informations CEM présentées.

Le GSI Corti a été testé pour ses émissions CEM et son immunité en tant qu'instrument autonome. N'utilisez pas le GSI Corti à proximité ou empilé avec d'autres équipements électroniques. Si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'utilisateur doit vérifier le fonctionnement normal de la configuration.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des pièces d'entretien vendues par GSI comme pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des ÉMISSIONS ou une diminution de l'IMMUNITÉ de l'appareil. Toute personne connectant un équipement supplémentaire doit s'assurer que le système est conforme à la norme CEI 60601-1-2.

Bien que l'instrument satisfasse aux exigences CEM pertinentes, des précautions doivent être prises pour éviter toute exposition inutile aux champs électromagnétiques, par ex. depuis un téléphone portable, etc. Si l'appareil est utilisé à côté d'un autre équipement, il convient de noter qu'aucune perturbation mutuelle n'apparaît.

SECURITE ELECTRIQUE, COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE ET NORMES ASSOCIEES

UL 60601-1 : Équipement électrique médical, partie 1 Exigences générales pour la sécurité

CEI/EN 606011 : Équipement électrique médical, partie 1 Exigences générales pour la sécurité

CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1 : Équipement électrique médical, partie 1 Exigences générales pour le matériel électrique de sécurité à usage de laboratoire

CEI/EN 60601-1-1 : Norme collatérale, exigences de sécurité pour les systèmes électriques médicaux

CEI/EN 60601-1-2 : Appareil électromédical, partie 1 - Compatibilité électromagnétique - Exigences et tests

Exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux en vigueur

RoHS (limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses)

Législation sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Directives et déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

Le GSI Corti est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GSI Corti doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le GSI Corti utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Limites de classe B	Le GSI Corti peut être utilisé dans tous les environnements commerciaux, industriels, commerciaux, hospitaliers et résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A Catégorie	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le GSI Corti

Le GSI Corti est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du GSI Corti peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le Corti, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur 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	0,22
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,23
10	3,70	3,70	7,05
100	11,70	11,70	22,30

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence des émetteurs, où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le GSI Corti est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Corti doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique- Directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée / de sortie	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Surtension CEI 61000-4-5	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	Mode différentiel ± 1 kV Mode commun ± 2 kV	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % de chute dans <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (>60 % de chute dans <i>UT</i>) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i>	<5 % <i>UT</i> (>95 % de chute dans <i>UT</i>) pour 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (>60 % de chute dans <i>UT</i>) pour 5 cycles 70 % <i>UT</i>	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur du GSI Corti nécessite un fonctionnement continu pendant les

	(>30 % de chute dans U_T) pour 25 cycles 5 % U_T (> 95 % de chute dans U_T) pendant 5 s	(>30 % de chute dans U_T) pour 25 cycles 5 % U_T (> 95 % de chute dans U_T) pendant 5 s	interruptions électriques, il est recommandé que le Corti soit alimenté à partir d'une alimentation électrique sans coupure.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T est la tension secteur de c.a. avant l'application du niveau de test.			

Directives et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

Le GSI Corti est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du Corti doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique-Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute pièce du Corti, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 1,17\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les champs renforcés à partir d'émetteurs RF fixes, déterminés par une étude de site électromagnétique (a^*), doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences (b^*).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements marqués :</p>
RF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

			
<p>Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			

(a*) Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires / sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radioamateurs, les radios AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent être prédites théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement d'utilisation du Corti dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du Corti.

(b*) Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.