



TYMPANOMÉTRIE AUDIOMÉTRIE COMBINÉES



GSI 39

MANUEL UTILISATEUR

Titre : Manuel utilisateur GSI 39 Auto Tymp

Fabricant

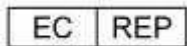
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
États-Unis

Copyright © 2019 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 Grason-Stadler. Les informations contenues dans cette publication sont la propriété de Grason-Stadler.

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.



Représentant de l'autorité européenne
Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1
5500 Middelfart
Danemark



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 MATIÈRES

TABLE DES MATIÈRES	3
Préface	9
Résumé de la sécurité	9
Avertissement	9
Mise en garde	9
Remarque.....	9
Notes de sécurité	9
Attention : Symbole de service	10
Responsabilité du client	10
Symboles réglementaires.....	12
Symboles de l'appareil	14
Précautions de sécurité	15
Précautions - Généralités.....	15
Précautions - Éléments chauds	16
Avertissement - Connexion d'équipements supplémentaires.....	16
Avertissement - Risques de chocs électriques.....	16
Avertissement - Explosion.....	16
Avertissement - Connexions	16
Avertissement - Généralités	17
Avertissement - Détecteurs de tension / courant	17
Recyclage / élimination.....	17
Garantie et réparation	18
Mode d'emploi.....	20
Introduction	20
Tympanométrie et gradient.....	22
Gradient	23
Dépistage du réflexe acoustique	24
Dépistage de l'audiométrie.....	25
Déballage et inspection.....	26
Composants standard - Généralités	26
Composants liés à la sonde combinée.....	27
Accessoires en option	27
Configuration initiale du GSI 39	28

Composants	29
Écran et imprimante	29
Sonde (226 Hz)	29
Sonde combinée (226 Hz et 1 kHz)	29
Étiquettes et connecteurs du panneau arrière.....	30
Panneau inférieur	30
Chargement du papier	31
Stockage du papier.....	31
Fonctionnement.....	32
Indicateurs de sonde 226 Hz.....	32
Indicateurs de sonde combinée (tonalité de sonde 226 Hz et 1000 Hz)	33
Préparation de l'assemblage de la sonde	33
Commandes et indicateurs du panneau avant.....	35
Formats d'affichage individuels	39
Écran de tympanométrie 226 Hz	39
Écran de Tympanométrie/Réflexe 226 Hz	39
Écran de tympanométrie 1000 Hz	40
Écran de Tympanométrie/Réflexe 1000 Hz	40
Dépistage de l'audiométrie.....	41
Informations sur les tests de tympanométrie	42
Obtention d'un coussinet	42
Insertion de la sonde combinée.....	44
Test de l'audiométrie, (Version 3 et Version 4)	45
Instructions au patient.....	45
Mise en place des écouteurs	45
Placement des écouteurs à insérer.....	46
Commutateur manuel de réponse (accessoire en option)	46
Séquence de test de tympanométrie/réflexe.....	47
Mode Tympanométrie uniquement	47
Tympanométrie et réflexe ipsilatéral.....	49
Programmation temporaire des fréquences de test du réflexe acoustique ipsilatéral.....	50
Tympanométrie et Réflexe controlatéral (Version 2 et Version 3).....	51
Tympanométrie et réflexes ipsilatéraux/controlatéraux (Version 2 et Version 3).....	53
Test du réflexe acoustique ipsilatéral et controlatéral	53
Quitter le mode tympanométrie/réflexe.....	54

Séquence d'audiométrie (Version 3 et Version 4)	55
Pour entrer dans le mode Audiométrie	55
Sélection du transducteur	55
Pour modifier la fréquence	55
Pour modifier le niveau d'intensité de la tonalité de test	56
Dépistage de l'audiométrie	57
Seuil audiométrique	57
Audiométrie à seuil manuelle	58
Niveau d'audition automatique	58
Théorie du fonctionnement	59
Exécution de la procédure Auto HL	59
Quitter l'audiométrie	60
Tests en mémoire	60
Mode Page	60
Effacement de la mémoire	60
Impression des résultats de test	61
Mode Programmation	61
Mode Programmation	61
Éléments de menu du mode Programmation	62
Menu Programmation Page 1 Descriptions des options	63
SONDE HZ.	63
OPTIONS TYMP.	63
BOÎTE NORMALE ASHA/BOÎTE NORMALE OFF	63
NRM NOUVEAU-NÉ ON 1k/NRM NOUVEAU- NÉ OFF 1k	63
50e PERCENTILE ON 1k / 50e PERCENTILE OFF 1k	64
LIGNE DE BASE ON 1k / LIGNE DE BASE OFF 1k	64
DÉMARRAGE AUTO ON 1k / DÉMARRAGE AUTO OFF 1k	64
Affichage réflexe	65
Réflexe dB HL plus courbe	65
Réflexe dB HL uniquement	65
Réflexe oui/non	66
226 Hz Réflexe	66
1000 Hz Réflexe	66
Configuration Auto HL	67

Programmation de la procédure Auto HL.....	67
Fréquences de test (Hz)	67
Plage d'intensité (dB Hz)	68
Démarrage de l'oreille de test	68
Règle d'évaluation.....	68
Format de tonalité	68
Langue.....	70
Plage AUD normale/Plage AUD étroite.....	70
Impression - Audiogramme/Imprimer - Tableau AUD.....	71
TRANSDUCTEUR DEF DD45/INSERTION TRANSDUCTEUR DEF	71
Menu Programmation Page 2 Descriptions des options	72
Config. transfert de données	72
Réglages de mise sous tension	72
En-tête IMPR GSI/En-tête IMPR désactivé/En-tête IMPR personnalisé	73
Imprimante interne / Imprimante externe	73
RÉINITIALISATION DES RÉGLAGES PAR DÉFAUT	74
Sortie du mode programmation	75
Maintenance de routine	75
Vérification de la tymp avant le test.....	75
Vérification rapide de l'étalonnage pour 226 Hz	76
Vérification rapide de l'étalonnage de la sonde combinée	77
Ajustement de l'altitude	78
Vérifications audiométriques avant test (Version 3 et 4 uniquement)	81
Période de récupération du bruit	81
Élimination du bruit ambiant	81
Vérification biologique.....	82
Maintenance préventive.....	83
Nettoyage du système	83
Agents de nettoyage et de désinfection	83
Nettoyage des dispositifs réutilisables en contact avec le patient.....	84
Entretien de la sonde - Sonde 226 Hz.....	85
Nettoyage du nez de la sonde	85
Le joint torique.....	86
Le fil de la sonde	86
Réassemblage de la sonde.....	87

Entretien de la sonde - Embout de la sonde combinée	88
Entretien des écouteurs (versions 3 et 4 uniquement)	90
Alimentation en papier	91
Résultats des tests	92
Volume du canal auditif - tonalité de la sonde 226 Hz	92
Normal	92
Anormal.....	92
Pic de conformité	93
Normal	93
Anormal.....	93
Pic de pression	94
Normal	94
Anormal.....	94
Gradient	94
Normal	94
Anormal.....	94
Réflexe acoustique.....	95
Normal	95
Anormal.....	95
Audiométrie	95
Normal	95
Anormal.....	95
Messages spéciaux et codes d'erreur	96
Exemples de résultats de tests	97
Interface de l'ordinateur	100
Introduction	100
Fonctionnement.....	100
Transfert en fonctionnement normal	100
Transfert à partir des pages de mémoire	100
Autres messages de l'écran LCD	100
SÉLECTION INVALIDE.....	100
AUCUNE DONNÉE DISPONIBLE	101
NON DISPONIBLE	101
Mode Programmation de transfert de données.....	101
Interface de l'ordinateur	102

Configuration de l'interface	102
Connexions du câble	102
GSI Suite	102
Configuration de l'interface de GSI Suite	102
Téléchargement des données à partir du GSI 39 vers GSI Suite	103
Annexe A – Données techniques	104
Normes	104
Classification en matière de protection	104
Annexe B : Spécifications	105
Modes de tympanométrie	105
Système pneumatique	105
Stimuli du réflexe acoustique	106
Voyants LED de la sonde	107
Mode audiométrie (Versions 3 et 4 uniquement)	107
Transducteurs	108
Niveaux d'intensité	108
Format de tonalité	108
Imprimante	108
Alimentation	110
Environnemental	110
Mécanique - Instrument	110
Annexe C : Glossaire des termes	111
Annexe D : Bibliographie	112
Annexe E : Compatibilité électromagnétique (CEM)	113
Mises en garde concernant la CEM	113
Directives et déclaration du fabricant Émissions électromagnétiques	114
Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles	115
Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique	116

PREFACE



LISEZ CE MANUEL EN INTÉGRALITÉ AVANT DE TENTER D'UTILISER CE SYSTÈME !

Résumé de la sécurité

Dans ce manuel, deux symboles identifient des conditions et des procédures potentiellement dangereuses ou destructives.

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.

REMARQUE

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

Notes de sécurité



AVERTISSEMENT Le GSI 39 est conçu pour être conforme aux normes CEI et UL 60601-1 lorsqu'il est utilisé à proximité d'un patient. Pour obtenir cette conformité, le GSI 39 est équipé d'un transformateur d'alimentation spécifique (réf : 8511988), qui ne doit être interchangé avec aucun autre transformateur ni aucune autre alimentation.

Tout programme visant à obtenir des enregistrements fiables des seuils d'audition doit être encadré et supervisé par des personnes ayant reçu une formation appropriée.

Le latex n'est utilisé nulle part dans le processus de fabrication.

Le matériau de base des coussinets d'écouteurs est constitué de caoutchouc naturel et synthétique.

Le matériau utilisé pour fabriquer les embouts de GSI est le caoutchouc thermoplastique Krayton.

Attention : Symbole de service

AVERTISSEMENT



La ▼ indique l'emplacement d'une pièce de réglage de service et est destiné au personnel de service uniquement. Le GSI 39 est un audiomètre et un tympanomètre spécifiquement étalonné, et l'entretien et les réglages périodiques de l'instrument qui peuvent être nécessaires ne doivent être effectués que par un technicien de service GSI agréé.

Veuillez lire l'intégralité du manuel avant d'utiliser le GSI 39 afin de vous familiariser avec les fonctions de test et les connexions appropriées des accessoires.

Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformes aux normes CEI respectives (CEI950 pour le traitement des données ou CEI 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la norme système CEI 60601-1-1. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire au port d'entrée ou de sortie de signal configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la norme système CEI60601-1-1. En cas de doute, consultez le service technique ou un représentant local de GSI.

Responsabilité du client

AVERTISSEMENT



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. Les pièces susceptibles d'être cassées ou manquantes ou qui sont manifestement usées, déformées ou contaminées doivent être immédiatement remplacées par des pièces de rechange propres et authentiques fabriquées par ou disponibles auprès de GSI.

La responsabilité de GSI en cas de dysfonctionnement du produit est limitée par la garantie énoncée dans ce manuel. Si la réparation ou le remplacement de ce produit s'avère nécessaire après la période de garantie, le client doit demander conseil au service d'assistance technique de GSI avant de procéder à la réparation ou au remplacement. Si ce produit a besoin d'être réparé, il ne doit pas être utilisé tant que toutes les réparations n'ont pas été effectuées et que l'unité ne fonctionne pas correctement et n'est pas prête à être utilisée. Le propriétaire de ce produit est seul responsable de tout dysfonctionnement résultant d'une utilisation ou d'un entretien inapproprié, ou d'une réparation effectuée par une personne autre que GSI, et de tout dysfonctionnement causé par des pièces endommagées ou modifiées par une personne autre que GSI.











Ce produit ne doit pas être utilisé en présence de liquides pouvant entrés en contact avec des composants électroniques ou des 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 certifié par GSI.

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 cet appareil à proximité de gaz anesthésiques inflammables.

Demandez périodiquement à un technicien de maintenance d'effectuer des contrôles de sécurité électrique sur l'appareil afin de démontrer sa conformité continue aux normes CEI et UL 60601-1.











Symboles réglementaires

Symbole	Description
	Conforme à la directive européenne 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.
	Symbole pour « NUMÉRO DE SÉRIE ».
	Référence GSI.
	Retourner au représentant autorisé, élimination spéciale requise.
	Équipement médical classé par Intertek Testing Services NA Inc. en ce qui concerne le chocs électriques, les incendies et les dangers mécaniques uniquement, conformément à la norme UL 60601-1. Classé au titre de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) comme dispositif de Classe IIa.
	Symbole pour « Représentant européen ».
	Symbole pour « Fabricant ».
	Symbole pour « Date de fabrication ».
	Symbole RoHS de la Chine pour les produits ayant un cycle de vie de 50 ans.
	Équipement de type B
	<p>Consulter les instructions d'utilisation/le mode d'emploi.</p> <p>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>

Symbole	Description
 <p>The icon shows a stylized person sitting and reading a book. To the right of the icon is the text '7d'. Below the icon and text is the website address 'www.grason-stadler.com'.</p>	<p>Consulter les instructions d'utilisation/le mode d'emploi.</p> <p>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>

Symboles de l'appareil

Les symboles suivants apparaissent sur l'instrument

Symbole	Description
	Équipement de type B
	Attention, consultez les documents d'accompagnement
	Interrupteur de mise en veille
	Alimentation DC
	Commutateur manuel de réponse du patient
	Oreille gauche
	Oreille droite
	Connecteur d'imprimante
	Connecteur d'ordinateur
	Connecteurs de type USB
REF UES24LCP- 070300SPA	Référence de l'alimentation

PRECAUTIONS DE SECURITE

AVERTISSEMENT



Les précautions de sécurité suivantes doivent être observées à tout moment. 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'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.

Cet appareil ne doit être utilisé que par des audioprothésistes tels qu'un audiologiste, un oto-rhino-laryngologiste, un chercheur ou un technicien sous la supervision directe du spécialiste susmentionné. L'utilisateur doit 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.

Les niveaux sonores maximums qui peuvent être générés par le système peuvent causer des blessures graves à l'oreille. Avant de fixer les écouteurs sur le patient, assurez-vous que :

- a. Le système est en marche.
- b. Les niveaux d'audition de l'ensemble de test à utiliser sont appropriés.
- c. Une vérification biologique du stimulus a été effectuée par l'opérateur.

Le client est responsable de la conservation de tous les logiciels du système dans un endroit sûr et sécurisé.

TOUT ÉQUIPEMENT CONNECTÉ À L'INSTRUMENT GSI ET UTILISÉ À PROXIMITÉ DU PATIENT DOIT ÊTRE ALIMENTÉ PAR UNE SOURCE D'ALIMENTATION ISOLÉE AFIN DE PRÉSERVER LA SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE DE L'ENSEMBLE DU SYSTÈME. La source d'alimentation isolée peut être achetée directement auprès de GSI, ou ailleurs lorsque son utilisation est approuvée par GSI.

PRECAUTIONS - GENERALITES

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 Grason-Stadler. Cet équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations et le remplacement des piles doivent être effectués par un agent d'entretien qualifié uniquement.

PRECAUTIONS - ÉLÉMENTS CHAUDS

Dans des conditions à la limite supérieure de la température de fonctionnement (40 degrés), certaines parties de la sonde et le commutateur d'événements peuvent atteindre une température de 46 degrés Celsius. Le contact accidentel de ces pièces avec le patient doit être évité et doit être limité à une durée inférieure à 10 minutes.

AVERTISSEMENT - CONNEXION D'EQUIPEMENTS SUPPLEMENTAIRES

Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformes aux normes CEI respectives (CEI 950 pour le traitement des données ou CEI 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la norme système CEI 60601-1-1. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire au port d'entrée ou de sortie de signal configure un système médical et est donc responsable de la conformité du système aux exigences de la norme système CEI 60601-1-1. En cas de doute, consultez le service technique ou votre représentant local. Connectez tous les équipements non médicaux au transformateur d'isolation GSI.

Les prises de courant alternatif du transformateur d'isolation/boîtier d'alimentation sont destinées à être utilisées avec les composants approuvés par GSI uniquement. L'utilisation de tout autre équipement peut entraîner l'endommagement du bloc d'alimentation. Respectez toutes les normes de sécurité établies par votre lieu de travail.

REMARQUE : Si l'instrument est connecté à un PC, l'alimentation du moniteur et de l'ordinateur doit être contrôlée par le transformateur d'isolation. Laissez toujours les interrupteurs d'alimentation du moniteur et de l'ordinateur en position ON et contrôlez l'alimentation à partir du transformateur d'isolation. Pour éviter toute blessure, mettez toujours le système hors tension avant de connecter ou de déconnecter des composants du système.

AVERTISSEMENT - RISQUES DE CHOCS ELECTRIQUES

N'ouvrez pas le boîtier de l'instrument GSI. Ne retirez aucun couvercle de l'instrument GSI. Confiez les réparations à un personnel qualifié.

AVERTISSEMENT - EXPLOSION

Ce système n'est pas antidéflagrant. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques ou d'autres gaz inflammables.

AVERTISSEMENT - CONNEXIONS

Ne mettez pas le système sous tension tant que tous les câbles n'ont pas été correctement connectés et vérifiés. Consultez ce manuel pour les instructions de configuration, qui accompagne toutes les livraisons du système. Mettez le système hors tension avant de connecter ou de déconnecter tout composant ou accessoire du système. Cela pourrait endommager l'appareil ou les appareils.

AVERTISSEMENT - GENERALITES

L'utilisation correcte de cet appareil dépend de la lecture attentive de toutes les instructions et de l'étiquetage. Respectez toutes les normes de sécurité établies par votre lieu de travail.

AVERTISSEMENT - DETECTEURS DE TENSION / COURANT

Si des détecteurs de tension ou de courant sont déclenchés, les sorties sont mises en sourdine.

Recyclage / élimination



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

GARANTIE ET REPARATION

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. Cette garantie est étendue par GSI à l'acheteur d'origine de l'instrument par le biais du distributeur auprès duquel il a été acheté et couvre les défauts de matériaux et de main d'œuvre pendant une période d'un an à compter de la date de livraison de l'instrument à l'acheteur d'origine. 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 : L'ouverture de la caisse de l'instrument ou 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. Les transducteurs peuvent ne plus être étalonnés en raison d'une manipulation brutale ou d'un impact (chute). La durée de vie de la sonde, des joints de sonde et des embouts auriculaires dépend des conditions d'utilisation. Ces pièces ne sont garanties que contre les défauts de matériaux ou de fabrication.

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.

Nous vous déconseillons d'essayer de corriger les défauts par vous-même ou de faire appel à des non experts. Cet équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées par un agent d'entretien agréé uniquement.

AVERTISSEMENT



Seuls les représentants qualifiés de GSI sont autorisés à modifier l'équipement. La modification de l'équipement pourrait s'avérer dangereuse. Si cet équipement est modifié, une inspection et des tests appropriés doivent être réalisés afin de garantir une utilisation sûre de l'équipement en permanence.

Afin de garantir que votre instrument fonctionne correctement, le GSI 39 doit être vérifié et étalonné au moins une fois par an. Ce contrôle doit être réalisé par votre distributeur ou centre de service GSI agréé.

Lors du retour de l'instrument pour des réparations ou un étalonnage, il est essentiel d'envoyer les transducteurs acoustiques avec l'appareil. Envoyez l'appareil à un centre de service agréé uniquement. Veuillez inclure une description détaillée des défauts. Afin de prévenir tout dommage

pendant le transport, veuillez utiliser l'emballage d'origine si possible lorsque vous retournez l'instrument.

MODE D'EMPLOI

Le GSI 39 est un produit de dépistage audiométrique qui offre une audiométrie de base à tonalité pure et une tympanométrie avec réflexe. Le GSI 39 est disponible avec des sondes de 226Hz et 1Khz pour permettre de tester les patients de la naissance à la vieillesse. L'instrument ne doit être utilisé que par du personnel qualifié, tel que des audiologistes, des chirurgiens ORL, des médecins, des professionnels de l'audition ou du personnel ayant un niveau d'éducation similaire. Cet appareil ne doit pas être utilisé sans les connaissances et la formation nécessaires pour comprendre son utilisation et la manière dont les résultats doivent être interprétés.

Introduction

Le **GSI 39 Auto Tymp** (ci-après dénommé « **instrument** » dans ce guide, sauf indication contraire pour plus de clarté) est un instrument combiné polyvalent qui permet de réaliser des tests de tympanométrie seule, de tympanométrie combinée à des mesures de dépistage du réflexe acoustique et à un dépistage de l'audiométrie.

Cinq versions différentes sont disponibles pour répondre aux besoins de tests individuels.

- Version 1 - tympanométrie seule et tympanométrie plus test de réflexe acoustique ipsilatéral de dépistage.
- Version 2 - tympanométrie seule et tympanométrie plus mesures du réflexe acoustique ipsilatéral et controlatéral de dépistage.
- Version 3 - tympanométrie seule, tympanométrie plus mesures de dépistage du réflexe acoustique ipsilatéral et controlatéral et dépistage de l'audiométrie, manuelle et automatisée.
- Version 4 - tympanométrie seule, tympanométrie plus test de dépistage acoustique ipsilatéral et dépistage de l'audiométrie, manuelle et automatisée.
- Version 5 - tympanométrie seule.

Il est possible de mettre à niveau les versions 1, 2, 4 et 5 avec la fonctionnalité complète fournie par la version 3 après l'achat initial.

Chaque version peut être commandée avec la sonde combinée qui permet d'obtenir une tonalité de 226 Hz et de 1000 Hz. La tonalité de sonde de 1000 Hz est recommandée pour les tests sur les nourrissons âgés de 0 à 6 mois.

Une mallette de transport souple est disponible en option pour faciliter le transport. En outre, un commutateur manuel pour le patient, des cordons de raccordement et des boîtiers d'écouteurs peuvent être achetés comme accessoires en option.

AVERTISSEMENT



Le GSI 39 est conçu pour être utilisé avec une prise de courant de qualité hospitalière. Des blessures ou des dommages matériels peuvent survenir si un adaptateur à trois ou deux broches est branché entre la fiche d'alimentation du GSI 39 et une prise de courant ou une rallonge.

De plus, le GSI 39 est équipé d'un transformateur d'alimentation spécifique (8511988), qui ne doit être interchangeable avec aucun autre transformateur ni aucune autre alimentation. Le GSI 39 est un appareil spécifiquement étalonné et l'entretien et les réglages périodiques de l'appareil qui peuvent être nécessaires ne doivent être effectués que par un technicien de service GSI agréé.

MISE EN GARDE



Le GSI 39 est conçu pour être conforme aux exigences EMC selon CEI 60601 1-2 Les équipements de transmission radio, les téléphones cellulaires, etc. ne doivent pas être utilisés à proximité de l'appareil car cela pourrait influencer les performances de l'appareil.

Il convient d'être particulièrement prudent lors de l'utilisation de sources d'émission importantes, telles que les équipements chirurgicaux à haute fréquence et autres appareils similaires. En cas de doute, contactez un technicien qualifié ou un représentant local de GSI.

Tympanométrie et gradient

La tympanométrie fournit un moyen objectif de déterminer la quantité de mobilité présente dans le tympan et la chaîne ossiculaire. Il est toutefois important de garder à l'esprit que la mobilité de la chaîne ossiculaire peut être camouflée par un tympan cicatrisé ou épais.

L'énergie acoustique, communément appelée tonalité de la sonde (226 Hz ou 1000 Hz), est introduite dans un canal auditif hermétiquement fermé au moyen d'un haut-parleur situé dans la sonde. L'intensité de cette tonalité est contrôlée par un microphone, également situé dans la boîte à sonde. Les mesures sont prises à des intervalles de temps fixes.

Lorsque la pression à l'intérieur du canal auditif varie, le tympan est soumis à différents degrés de stress, ce qui modifie la mobilité du tympan. La mobilité est maximale lorsque la pression est égale des deux côtés du tympan. Les changements dans la mobilité du tympan tendent à produire des changements dans le niveau de tonalité de la sonde dans le canal auditif. Les changements d'intensité de la tonalité de la sonde indiquent la quantité d'énergie sonore qui pénètre dans l'oreille moyenne.

La conformité est calculée sur la base de ces mesures. Comme le niveau de pression acoustique de la tonalité de la sonde dans le canal auditif varie en fonction de la mobilité, il est possible d'enregistrer ces changements de mobilité en fonction de la pression. Alors que l'enregistrement est visualisé dans la direction horizontale (axe X) en fonction de la pression différentielle à travers le tympan, le tracé se déplace également dans la direction verticale (axe Y) en fonction de la mobilité ou de l'admission du système de l'oreille moyenne. La présentation graphique de ces informations est appelée tympanogramme

Le point du tympanogramme qui représente le point de conformité maximale est le pic de conformité du tympanogramme. La pression de l'air (pression au sommet) à l'endroit où se produit ce pic de conformité correspond approximativement à la pression à l'intérieur du système de l'oreille moyenne, puisque la mobilité maximale n'est possible que lorsque la différence de pression entre le canal auditif et l'espace de l'oreille moyenne est faible ou nulle. La conformité utilisant une tonalité de sonde de 226 Hz est mesurée par rapport à la capacité d'un volume d'air équivalent à conduire le son et la quantité scientifique utilisée est le cm^3 . La conformité à l'aide d'une tonalité de sonde de 1000 Hz est mesurée en mmhos car il ne s'agit pas d'une mesure compensée par le canal auditif. La pression de l'air est mesurée en déca Pascals (daPa).

REMARQUE : 1,02 mmho = 1,0 daPa

La tympanométrie permet de détecter la présence d'une pathologie qui interfère avec la mobilité de la membrane tympanique, de la chaîne ossiculaire ou de la pression atmosphérique dans l'espace de l'oreille moyenne.

- Si la pression de l'air dans l'espace de l'oreille moyenne devient négative en raison de

l'obstruction de la trompe d'Eustache, la tympanométrie mesure cette pression négative et son effet sur la conformité de l'oreille moyenne.

- Si du liquide s'accumule dans l'espace de l'oreille moyenne, ce liquide limitera la capacité de la chaîne ossiculaire à conduire le son vers la cochlée. Si de petites poches d'air existent dans le liquide, le tympanogramme indiquera la pression négative à l'endroit où la mobilité est limitée. Si l'espace interauriculaire est totalement rempli de liquide, aucune mobilité ne sera mesurée pendant la tympanométrie, quelle que soit la valeur de la pression.
- Dans le cas d'une « otite moyenne adhésive », la mobilité de la chaîne ossiculaire est limitée. Ce tympanogramme représentera une ligne plate sans pic de pression identifiable.

Gradient

Les mesures de gradient (largeur) sont utilisées pour décrire la forme d'un tympanogramme près du pic. Souvent, la présence ou l'absence de liquide dans l'oreille moyenne n'est pas clairement indiquée par l'otoscopie et la tympanométrie seules. Cette évaluation est particulièrement difficile lorsque la pression de pic se situe dans la plage normale.

La présence de liquide dans l'espace de l'oreille moyenne modifie la forme d'un tympanogramme (c'est-à-dire qu'elle rend le tympanogramme plus large près de son pic). Un gradient plus important que la normale peut indiquer la présence de liquide dans l'oreille moyenne lorsque les autres paramètres sont dans les limites normales. De cette façon, le gradient agit comme un complément aux mesures du tympanogramme et du volume du canal auditif en aidant à différencier les tympanogrammes ayant des valeurs de pic similaires.

L'instrument utilise la largeur du tympanogramme pour déterminer le gradient en mesurant l'intervalle de pression à la moitié de la hauteur du pic du tympanogramme. Des largeurs de pic de tympanogramme différentes peuvent indiquer des conditions différentes de l'oreille moyenne, même lorsque la hauteur de pic et la pression sont dans la plage normale. Par exemple, un épanchement dans l'oreille moyenne causé par un écoulement sécrétoire de l'otite moyenne peut entraîner une augmentation de la largeur du tympanogramme et, par conséquent, une augmentation de la valeur du gradient. Cela se produit parce que la chaîne ossiculaire ne peut pas réagir au changement de pression introduit pendant le tympanogramme de la même manière qu'elle le ferait si l'oreille moyenne était correctement aérée. La présence continue d'un épanchement, conduisant à terme à une cavité de l'oreille moyenne complètement remplie de liquide, réduira l'amplitude du tympanogramme au point qu'aucun changement de conformité ne sera détectable dans la plage de pression. Dans ces conditions, aucune mesure de gradient n'est possible.

Sur le GSI 39, les mesures de gradient ne sont calculées que pour les conditions de tonalité de sonde de 226 Hz.

Dépistage du réflexe acoustique

Un réflexe acoustique se produit lorsqu'un son très fort (stimulus) est présenté à la voie auditive. Lors du test de réflexe acoustique, le stimulus est présenté au canal auditif par une sonde (ipsilatéral) ou par des écouteurs à insérer (controlatéral). Ce stimulus traverse ensuite l'oreille moyenne jusqu'à la cochlée. À partir de la cochlée, les informations relatives à la fréquence et à l'intensité sont transmises par le 8e nerf au tronc cérébral, où l'on détermine si l'intensité du stimulus est suffisamment élevée pour provoquer une réponse réflexe. Si c'est le cas, une réponse bilatérale se produit (c'est-à-dire que les 7e nerfs droit et gauche innervent leurs muscles respectifs de l'oreille moyenne (muscles stapédiens) en provoquant leur contraction). Lorsque ces muscles se contractent, ils raidissent leurs chaînes ossiculaires respectives. Cette raideur de la chaîne ossiculaire réduit la conformité de chaque système de l'oreille moyenne.

Lorsque le stimulus est présenté à la même oreille que la mesure, le test est appelé test de réflexe acoustique ipsilatéral (du même côté). Lorsque le stimulus est présenté à l'oreille opposée à la mesure, le test est appelé test de réflexe acoustique controlatéral (opposé).

Lors d'un test de réflexe acoustique ipsilatéral, le stimulus et la tonalité de la sonde sont tous deux présentés par la sonde manuelle. Dans le cas d'un test controlatéral, le stimulus est présenté par des écouteurs à insérer ou un écouteur et la tonalité de la sonde est présentée par la sonde manuelle. Dans les deux cas, la mesure est effectuée à partir de l'oreille où la sonde est positionnée. Pour les mesures du réflexe de la tonalité de la sonde de 226 Hz, la pression de l'air dans le canal auditif où la sonde est positionnée est fixée à la valeur de pression mesurée au point de conformité maximale pour cette oreille pendant la tympanométrie avec un écart de -20 daPa (ou +20 daPa pour un pic de pression positif).

Pour les mesures du réflexe de la tonalité de la sonde de 1000 Hz, le système mesurera le changement de conformité à 0 daPa, quelle que soit la pression maximale. Lorsque vous évaluez l'absence de réflexes, vous devez noter la pression de pic du tympanogramme. La diminution de la mobilité à 0 daPa peut contribuer à l'absence de réflexes. Le test des réflexes doit être répété lorsque la pression de l'oreille moyenne est revenue à 0 daPa.

Les mesures du réflexe acoustique sont utiles pour déterminer l'intégrité de la voie neuronale impliquant le 8e nerf, le tronc cérébral et le 7e nerf. Étant donné que le test du réflexe acoustique (ipsilatéral ou controlatéral) est effectué à des niveaux d'intensité élevés et qu'il implique une mesure de la mobilité de l'oreille moyenne, le test du réflexe acoustique n'est pas un test d'audition.

Le réflexe acoustique sert également de bonne validation des résultats tympanométriques puisqu'un réflexe acoustique ne peut être mesuré en l'absence d'un pic de conformité. En d'autres termes, si les résultats tympanométriques n'indiquent aucune mobilité sur la plage de pression disponible, aucun réflexe ne sera observé. Si les résultats du test indiquent une réponse réflexe en l'absence d'un pic de conformité, il y a lieu de s'interroger sur la validité des résultats du test tympanométrique. Cela indique que le tympanogramme doit être répété.

Les instruments cliniques pour l'oreille moyenne permettent de mesurer le seuil du réflexe acoustique car ils offrent la possibilité de modifier manuellement l'intensité du stimulus jusqu'à un niveau où une réponse réflexe est à peine détectable pour chaque patient testé. Cependant, cet instrument de dépistage présente automatiquement le stimulus selon une séquence d'intensité très précise. Cette séquence d'intensité prédéfinie peut commencer à un niveau supérieur au seuil du réflexe acoustique d'un individu. De plus, étant donné que l'instrument utilise une sonde portable et que le bruit des mouvements de la main peut être détecté par les circuits de l'instrument, l'amplitude d'une réponse détectable doit être légèrement supérieure au critère généralement utilisé lors des tests cliniques du seuil du réflexe acoustique afin d'éviter les artefacts causés par les mouvements de la main. Les mesures du réflexe acoustique effectuées avec cet instrument sont appelées tests de dépistage du réflexe acoustique. L'objectif de ces tests de dépistage du réflexe est de déterminer si un réflexe est détectable plutôt que de déterminer l'intensité la plus faible à laquelle le réflexe se produit (c'est-à-dire le test de seuil).

Dépistage de l'audiométrie

Alors que la tympanométrie et les mesures du réflexe acoustique vérifient l'intégrité du système de l'oreille moyenne, l'audiométrie permet de vérifier l'intégrité de l'ensemble de la voie auditive. Le dépistage de l'audiométrie permet de déterminer la capacité d'un individu à entendre un signal de test à un niveau d'intensité particulier ou au niveau d'intensité le plus faible possible sans utiliser de masquage.

Pendant le dépistage de l'audiométrie, le signal de test est généralement présenté à l'oreille au moyen d'un écouteur. Différents protocoles de test de dépistage définissent les fréquences et la séquence d'intensité à utiliser pour obtenir une réponse. Les tests audiométriques exigent une réponse comportementale de la part de la personne testée. Il s'agit de demander à la personne de lever un doigt ou une main ou d'appuyer sur un commutateur manuel (facultatif) lorsque le signal de test est entendu. Le doigt/la main est abaissé(e) ou le commutateur manuel est relâché lorsque le signal de test n'est plus audible. La personne testée doit être capable de comprendre un ensemble d'instructions simples et de donner un signe physique lorsque le signal de test est entendu.

Le GSI 39 permet l'audiométrie manuelle et automatisée. Pour plus de détails sur l'audiométrie automatisée, voir *Niveau d'audition automatique* au chapitre 3 de ce guide.

DEBALLAGE ET INSPECTION

Examinez l'extérieur du conteneur d'expédition pour détecter tout signe de dommage. Veuillez avvertir le transporteur immédiatement si vous constatez des dommages.

Retirez délicatement l'appareil de son conteneur d'expédition. Retirez le sac en plastique qui protège l'instrument. Si l'instrument semble avoir subi des dommages mécaniques, informez immédiatement le transporteur afin qu'une réclamation appropriée puisse être effectuée. Veillez à conserver tous les matériaux d'emballage afin que l'expert puisse les inspecter également. Dès que le transporteur a terminé l'inspection, prévenez un distributeur GSI.

Vérifiez que tous les accessoires énumérés dans le tableau 1 (par version commandée) sont reçus en bon état. Si des accessoires sont manquants ou endommagés, informez-en immédiatement un distributeur GSI ou l'usine.

REMARQUE : Conservez les matériaux d'emballage d'origine ainsi que le conteneur d'expédition afin que l'instrument soit bien emballé s'il doit être renvoyé au centre de service local pour réparation ou étalonnage.

AVERTISSEMENT



SEULS les pièces et accessoires approuvés par GSI doivent être utilisés avec cet instrument. L'utilisation de pièces ou de matériaux qui ne sont pas reconnus pour être utilisés avec cet appareil peut dégrader la sécurité minimale.

Composants standard - Généralités

- Ensemble de sondes (sonde 226 Hz ou sonde combinée)*
- Casque d'audiométrie, DD45 (Version 3 et Version 4)*
- Écouteurs à insérer controlatéraux (Version 2 et Version 3)*
- Embouts pour écouteurs à insérer (8 tailles, 4 chacun) (Version 2 et Version 3)*
- Embouts pour sondes (6 tailles, 2 chacun)*
- Adaptateur de commutation
- Câble USB 2 m
- Cavité de test
- Instructions d'utilisation (sur clé USB)
- GSI Suite (sur clé USB)
- Tableau mural, 226 Hz
- Papier thermique 4 po, 3 rouleaux

*Pièces appliquées conformément à la norme CEI 60601-1

Composants liés à la sonde combinée

- Sonde combinée (Version 226 Hz / 1kHz)*
- Casque d'audiométrie, DD45 (Version 3 et Version 4)*
- Écouteurs à insérer controlatéraux (Version 2 et Version 3)*
- Embouts pour écouteurs à insérer (8 tailles, 4 chacun) (Version 2 et Version 3)*
- Embouts pour sondes (6 tailles, 2 chacun)*
- Casque d'audiométrie, DD45 (Version 3 et Version 4)*
- Écouteurs à insérer controlatéraux (Version 2 et Version 3)*
- Adaptateur de commutation
- Câble USB 2 m
- Cavité de test
- Instructions d'utilisation (sur clé USB)
- GSI Suite (sur clé USB)
- Tableau mural, 226 Hz
- Papier thermique 4 po, 3 rouleaux
- Kit de remplacement du tube
- Kit de nettoyage de sonde, fil dentaire
- Support de sonde, poignet
- Support de sonde, épaule
- Tableau mural, 1 kHz

Accessoires en option

- Housse anti-poussière
- Mallette de transport
- Cordon de raccordement
- Commutateur manuel de réponse du sujet
- Enveloppes sonores pour écouteurs Audiocups
- Manuel d'entretien Liaison USB
- Ensemble d'écouteurs à insérer

*Pièces appliquées conformément à la norme CEI 60601-1

CONFIGURATION INITIALE DU GSI 39

Placez l'instrument sur un comptoir ou une table stable où il sera utilisé. L'emplacement doit être situé près d'une prise murale correctement mise à la terre. Fixez soigneusement les accessoires achetés à leur connecteur étiqueté de manière appropriée sur le panneau arrière de l'instrument.

Localisez l'interrupteur d'**alimentation** sur le panneau arrière de l'instrument et mettez-le en position **On**. Lorsque l'appareil est sous tension, le voyant de l'écran LCD s'allume et le voyant orange de la sonde s'allume. L'écran LCD affiche une barre de défilement en haut de l'écran pour indiquer que le système est en cours d'initialisation.

Le système se met sous tension en mode de test par défaut (pour définir le réglage de mise sous tension défini par l'utilisateur, voir la section *mode Programmation*) et le voyant vert de la sonde commence à clignoter pour indiquer que l'instrument est prêt à commencer le test. Si les voyants vert et jaune sont allumés en même temps après la mise sous tension, la sonde est obstruée ou le logiciel du tympanogramme n'a pas été initialisé correctement. Il suffit de mettre l'interrupteur d'alimentation en position d'arrêt, d'inspecter l'extrémité de la sonde pour détecter tout signe d'obstruction et de remettre l'interrupteur d'alimentation en position **On**. Si les voyants vert et jaune sont toujours allumés et que la sonde n'est pas obstruée, contactez un représentant local ou le service après-vente de GSI pour une réparation. Dans l'intervalle, il est toujours possible d'utiliser le mode Audiométrie (si acheté).

Laissez l'instrument se réchauffer pendant environ 10 minutes avant d'effectuer un test. Cela permet aux circuits électroniques de se stabiliser avant l'utilisation. Si la température de stockage est inférieure à la température ambiante, prévoyez un délai supplémentaire pour que l'instrument atteigne la température ambiante.

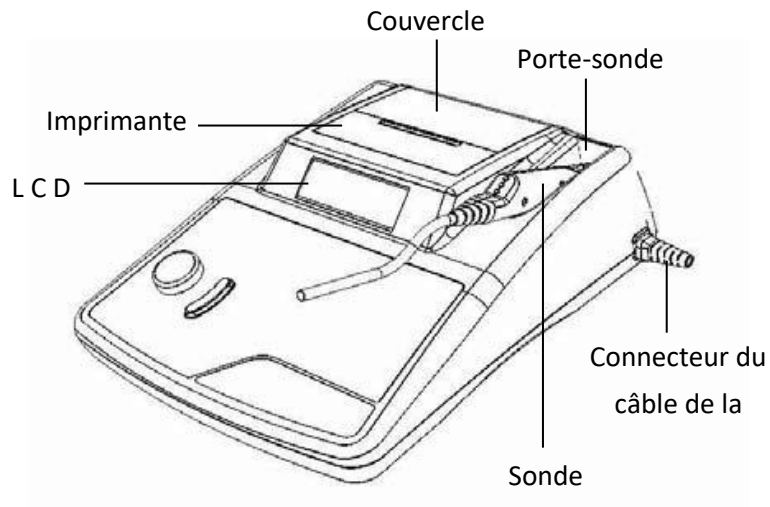
MISE EN GARDE



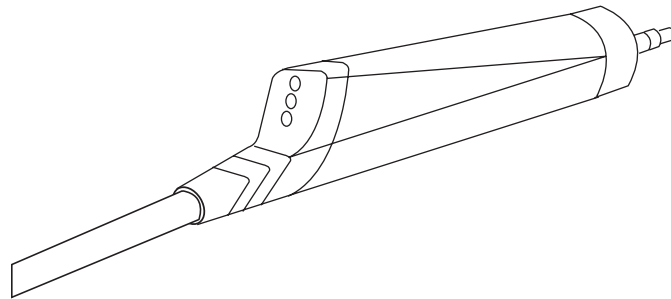
Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni par GSI. Le bloc d'alimentation fourni par le GSI 39 ne doit être connecté qu'à une source d'alimentation répondant à la plage suivante : 90-246 VAC, 47-63 Hz. En Amérique du Nord, la source d'alimentation doit être de 120 VAC maximum.

Composants

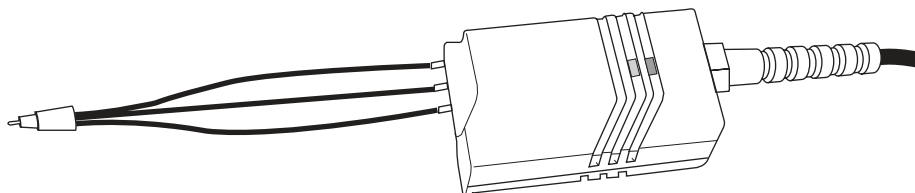
ÉCRAN ET IMPRIMANTE



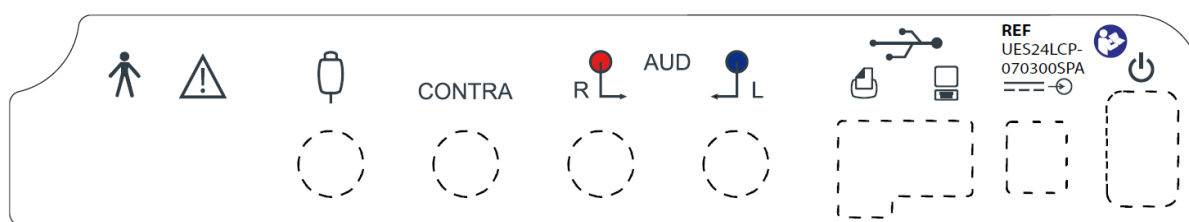
SONDE (226 HZ)



SONDE COMBINÉE (226 HZ ET 1 KHZ)



ÉTIQUETTES ET CONNECTEURS DU PANNEAU ARRIERE



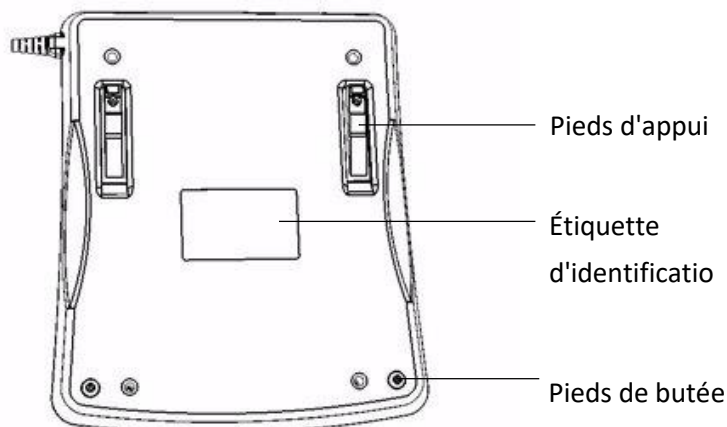
REMARQUE : Voir la section Symboles de l'appareil pour des descriptions détaillées

AVERTISSEMENT



Les accessoires connectés aux interfaces analogiques et numériques doivent être certifiés conformes aux normes CEI respectives (CEI 950 pour le traitement des données ou CEI 60601-1 pour les équipements médicaux). En outre, toutes les configurations doivent être conformes à la norme système CEI 60601-1-1. Toute personne qui connecte un équipement supplémentaire au port d'entrée ou de sortie de signal configure un système médical et est donc , responsable de la conformité du système aux exigences de la norme système CEI 60601-1-1. En cas de doute, consultez le service technique ou votre représentant local.

PANNEAU INFERIEUR



Chargement du papier


Retirez le couvercle de l'imprimante en plaçant les doigts le long du bord arrière de l'imprimante et en tirant le couvercle vers le haut. Coupez le papier de l'imprimante de façon à ce que le bord d'attaque du papier soit droit. Placez le rouleau de papier dans le bac à papier de façon à ce que le papier se déroule de la surface inférieure. Voir l'étiquette de chargement du papier située sur le côté du logement du papier.



Logement du papier



Fente à papier

Placez le bord avant du rouleau de papier dans la fente à papier. Appuyez sur le bouton d'avance du papier  jusqu'à ce qu'une section de papier soit suffisamment longue pour passer à travers le couvercle de l'imprimante.

STOCKAGE DU PAPIER

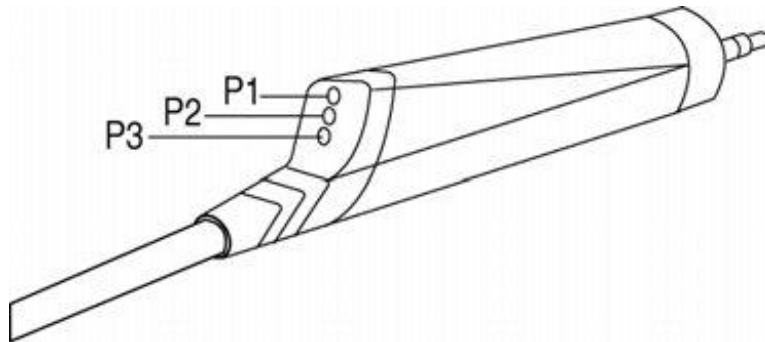
L'instrument est fourni avec une imprimante thermique. Ce type d'imprimante nécessite un papier thermosensible pour créer une image. Pour une durée de vie maximale du papier, tout rouleau de papier de rechange doit être stocké comme suit :

- a. Stocker dans l'obscurité (c'est-à-dire dans un tiroir ou une armoire)
- b. Ne pas stocker au-dessus de 77 °F (25 °C)
- c. Stocker à moins de 65 % d'humidité relative

Les recommandations ci-dessus concernent la durée de vie maximale du papier (plus de cinq ans). Le stockage du papier thermique à des températures ou des taux d'humidité élevés réduira la durée de vie totale du papier. Le papier présentera un certain noircissement s'il est stocké pendant 24 heures à 113 °F (45 degrés C) et à une humidité relative supérieure à 90 %. Évitez de laisser le papier dans une voiture chaude ou un autre endroit chaud pendant la nuit. Évitez toujours de stocker du papier ou des tests imprimés non utilisés dans un endroit éclairé.

FONCTIONNEMENT

Indicateurs de sonde 226 Hz

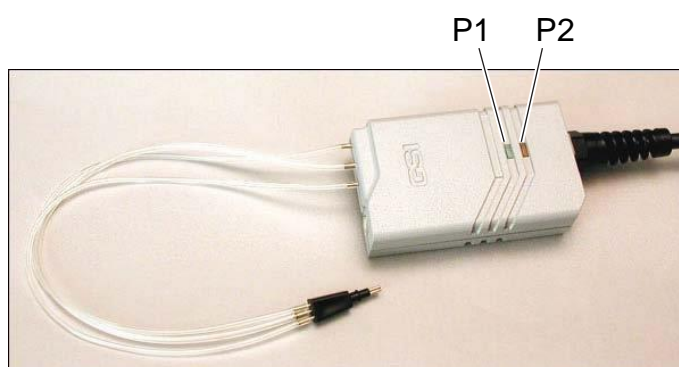


- P1 - Jaune :** La sonde est obstruée. Retirez la sonde et vérifiez la cause de l'obstruction.
- P2 - Voyant vert :** *Clignotant* - L'instrument est prêt à commencer une Tympanométrie. *Vert fixe* : le test a été lancé avec succès et est en cours.
- P3 - Orange :** Une fuite de pression a été détectée.

Indicateurs de sonde combinée (tonalité de sonde 226 Hz et 1000 Hz)

PREPARATION DE L'ASSEMBLAGE DE LA SONDE

L'embout et le tube de la sonde ipsilatérale sont fixés à la boîte à sonde en usine. Connectez le câble des écouteurs à insérer controlatéral à la prise située à l'arrière de la base si un test de réflexe controlatéral est nécessaire. Si le test controlatéral n'est pas effectué régulièrement, il n'est pas nécessaire de garder l'écouteur controlatéral connecté au système à tout moment.



P1 - Voyant vert : *Vert clignotant* - Prêt à démarrer le test.

Vert fixe - Test en cours.

P2 - Orange : *Orange clignotant* - Fuite de pression.

Orange fixe - Obstruction.

P1 et P2 éteints : Le test est terminé.

AVERTISSEMENT



Assurez-vous que la fiche du câble des écouteurs à insérer est insérée à fond dans la prise pour le fonctionnement.

AVERTISSEMENT



Pour garantir la précision de l'étalonnage, le tube en tygon fourni avec l'ensemble de la sonde ipsilatérale ne doit pas être coupé ou modifié de quelque manière que ce soit. Le système a été spécifiquement étalonné pour répondre aux spécifications avec la longueur de tube fournie avec cette unité. Un jeu de tubes de rechange est fourni. Si vous utilisez les tubes de rechange fournis avec l'appareil, il n'est pas nécessaire de procéder à un nouvel étalonnage.

Les petits embouts de 8 mm pour l'option 1000 Hz sont utilisés pour effectuer un test de tonalité de sonde de 1000 Hz, ce qui est supposé être sur un nourrisson. Les tests de validation du GSI 39 effectués sur des nourrissons ont montré que l'embout de 8 mm était la meilleure sonde pour cet usage.

Pour effectuer un test de 226 Hz, utilisez les embouts plats blancs 8013174. Le test de tonalité de sonde de 226 Hz démarre automatiquement la séquence de pression et le fait de placer la sonde dans le canal auditif lorsque la pressurisation commence peut entraîner des déviations indésirables du tympanogramme. Les embouts plats blancs permettent à l'utilisateur de placer la sonde et de maintenir l'embout de la sonde à l'entrée du canal auditif du patient pendant la réalisation du tympanogramme et du test de réflexe.

AVERTISSEMENT



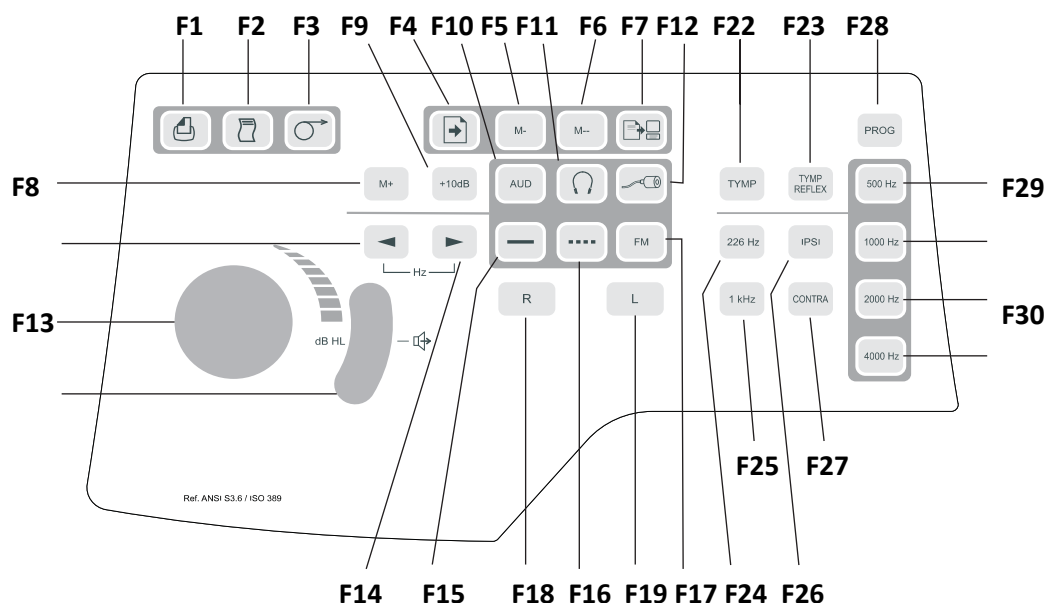
Un embout de sonde fourni par GSI doit être utilisé. L'utilisation de la sonde sans l'embout de sonde peut entraîner des blessures au sujet.

AVERTISSEMENT














L'embout auriculaire doit être fixé avant l'insertion de l'écouteur.











Commandes et indicateurs du panneau avant







Légende / Étiquette	Bouton	Description
F1 / Imprimer écran		Permet d'imprimer la page de mémoire actuellement affichée ou l'écran de test actif.
F2 / Imprimer toute la mémoire		Permet d'imprimer toutes les pages de données de la mémoire.
F3 / Avance papier		Permet de faire avancer le papier dans l'imprimante ; peut être utilisé pour charger du papier ou pour laisser de l'espace entre les impressions.
F4 / PAGE		Entre dans le mode Page : En appuyant sur F13 et F14 , vous pouvez faire défiler les résultats des tests enregistrés dans la mémoire.
F5 / M -	M-	Efface de la mémoire la page de données actuellement affichée.
F6 / M - -	M--	Efface toutes les pages de données de la mémoire.
F7 / Transfert de données		Transfère les résultats du test vers un ordinateur connecté.
F8 / M+	M+	Bouton Enregistrer ; en mode Audiométrie , enregistre les informations de seuil par fréquence sur l'écran ; en mode

		Programmation , sélectionne l'option en surbrillance.
F9 / +10 dB	+10dB	Permet d'étendre temporairement la plage d'intensité de 10 dB ; un grand signe + apparaît à l'écran pour indiquer que la plage étendue a été sélectionnée.
Légende / Étiquette	Bouton	Description
F10 / Aud(iométrie)	AUD	Sélectionne le mode Audiométrie (disponible uniquement dans les Versions 3 et 4). En mode Audiométrie, ce bouton démarre l'Auto HL lorsqu'il est maintenu pendant 3 secondes.
F11 / Casque		Sélectionne les fichiers d'étalonnage DD45 pour les transducteurs. Lorsque vous appuyez sur le  bouton, l'écran clignote pour s'assurer que l'utilisateur souhaite modifier la sélection du transducteur. Il faut appuyer à nouveau sur le  bouton pour engager le fichier d'étalonnage du casque DD45. Le  symbole s'affiche au centre de l'écran s'il est sélectionné
F12 / Écouteurs à insérer		Sélectionne le fichier d'étalonnage des écouteurs à insérer pour les transducteurs. Lorsque vous appuyez sur le  bouton, l'écran clignote pour s'assurer que l'utilisateur souhaite modifier la sélection du transducteur. Il faut appuyer à nouveau sur le  bouton pour engager le fichier d'étalonnage de l'écouteur à insérer. Le symbole s'affiche au centre de l'écran s'il est sélectionné.
F13 et F14 / Diminuer et augmenter la fréquence	 	La sélection  fait passer la tonalité de présentation à la fréquence inférieure suivante ; la sélection  fait passer la tonalité de présentation à la fréquence supérieure suivante.
F15 / Fixe	—	Utilisé en mode audiométrie pour sélectionner une tonalité de test continue lorsque la Barre de présence est enfoncée ; le symbole Fixe apparaît à l'écran.
F16 / Pulsé	----	Utilisé en mode audiométrie pour sélectionner une tonalité pulsée lorsque la Barre de présence est enfoncée ; le symbole Pulsé apparaît à l'écran.

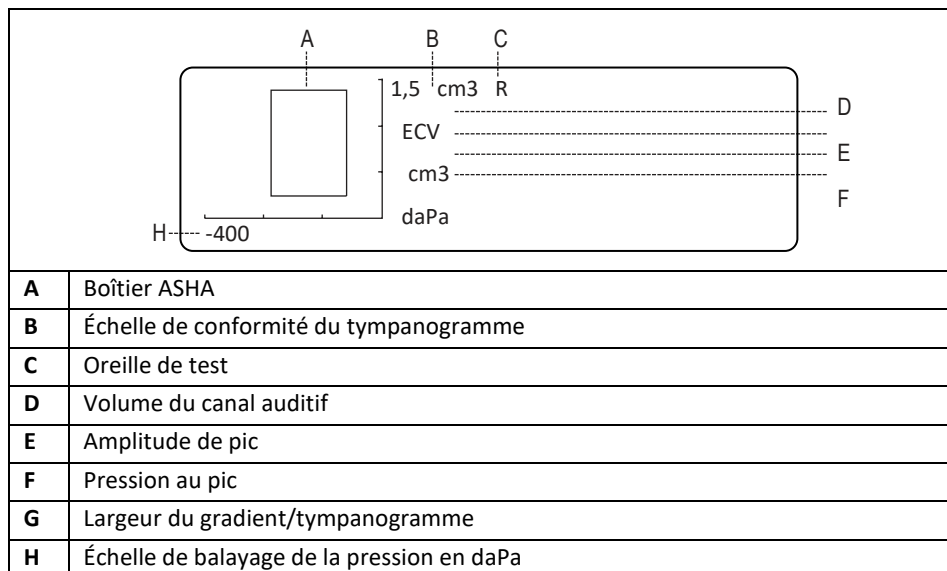
F17 / FM	FM	Utilisé en mode audiométrie pour sélectionner une tonalité de test modulé en fréquence lorsque la Barre de présence est enfoncée ; les lettres FM apparaissent à l'écran lors de la sélection.
F18 / R	R	Utilisé pour indiquer que l'oreille droite est l'oreille dont les données stockées en mémoire et/ou imprimées sont correctement identifiées comme étant la droite. Versions 3 et 4, utilisées pour sélectionner l'écouteur droit pour l'audiométrie. Un R s'affiche sur l'écran LCD.

Légende / Étiquette	Bouton	Description
F19 / L		Utilisé pour indiquer que l'oreille gauche est l'oreille de test ; ainsi les données stockées en mémoire et/ou imprimées sont correctement identifiées ; pour les Versions 3 et 4, utilisé pour sélectionner l'écouteur gauche pour l'audiométrie. Un L s'affiche sur l'écran LCD.
F20 / Bouton de l'atténuateur (dB HL)		Utilisé pour augmenter ou diminuer l'intensité de la tonalité de test présentée en mode audiométrie ; une rotation dans le sens antihoraire diminue l'intensité ; une rotation dans le sens horaire augmente l'intensité.
F21 / Barre de présence		En mode Audiométrie, utilisée pour présenter le signal de test à l'écouteur approprié ; relâchez-la pour éteindre la tonalité de test.
F22 / TYMP		Sélectionne le mode Tympanométrie uniquement.
F23 / Tymp Reflex		Sélectionne le mode Tympanométrie et Réflexe.
F24 / 226Hz		Sélectionne 226 Hz comme fréquence de tonalité de sonde.
F25 / 1KHz		Sélectionne 1000 Hz comme fréquence de tonalité de sonde.
F26 / IPSILATÉRAL		Sélectionne un test de réflexe ipsilatéral.
F27 / CONTROLATÉRAL		Sélectionne un test de réflexe controlatéral (disponible uniquement avec les Versions 2 et 3).
F28 / Prog(rammation)		Sélectionne l'écran du mode Programmation qui répertorie les réglages disponibles pour le format de présentation des

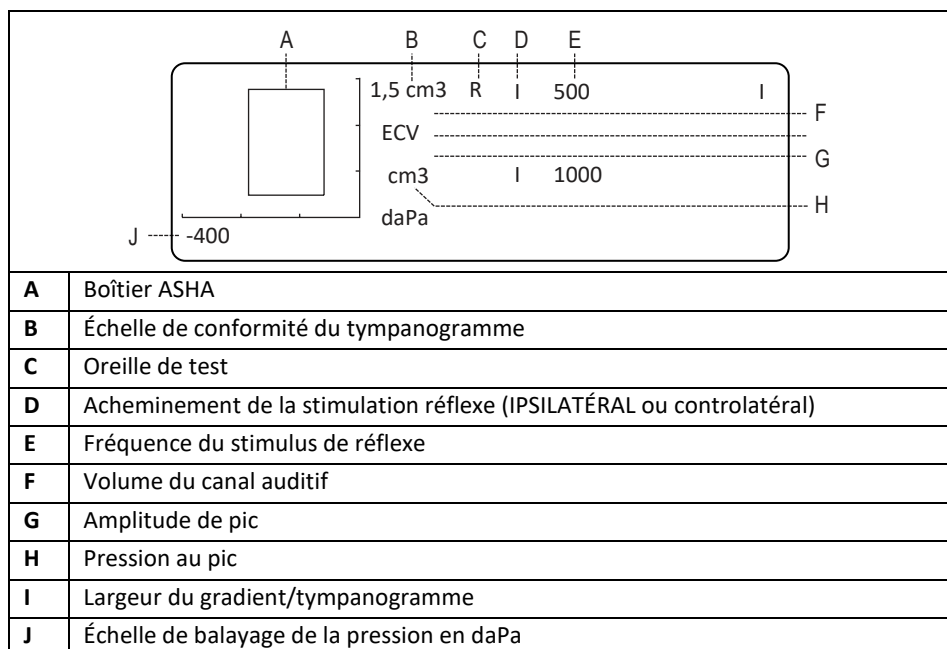
		réflexes, le format de l'en-tête de l'impression, le format de l'audiogramme par rapport au format tabulaire, l'affichage de la boîte normale et l'identification de la plage de fréquences pour le mode Audiométrie.
F29 / 500		Sélectionne 500 Hz comme stimulus pendant le test de réflexe.
F30 / 1000		Sélectionne 1000 Hz comme stimulus pendant le test de réflexe. (Non disponible avec la tonalité de sonde de 1000 Hz).
F31 / 2000		Sélectionne 2000 Hz comme stimulus pendant le test de réflexe.
F32 / 4000		Sélectionne 4000 Hz comme stimulus pendant le test de réflexe.

FORMATS D'AFFICHAGE INDIVIDUELS

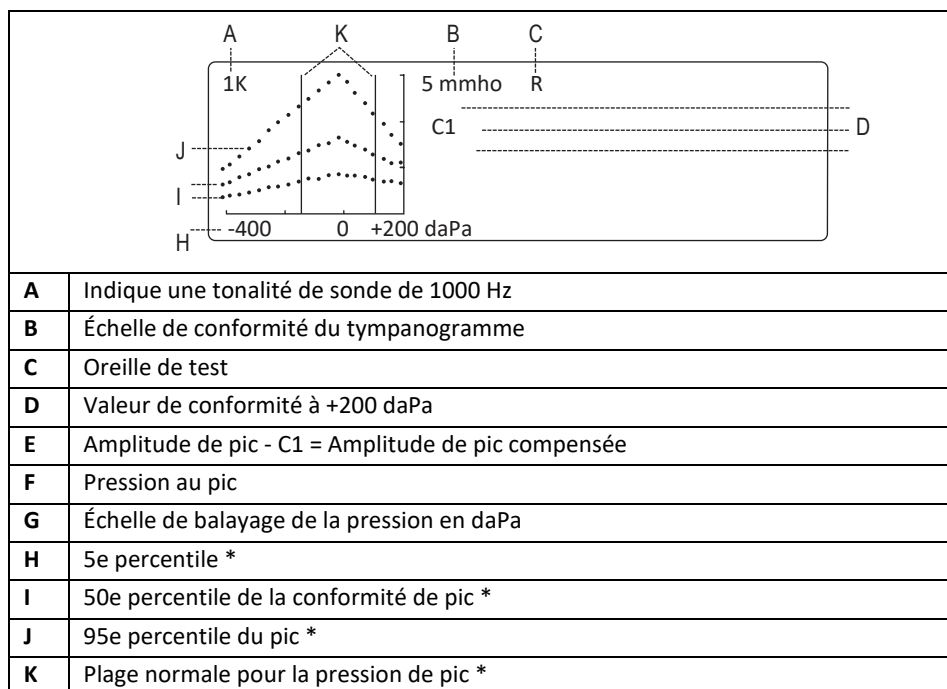
Écran de tympanométrie 226 Hz



Écran de Tympanométrie/Réflexe 226 Hz

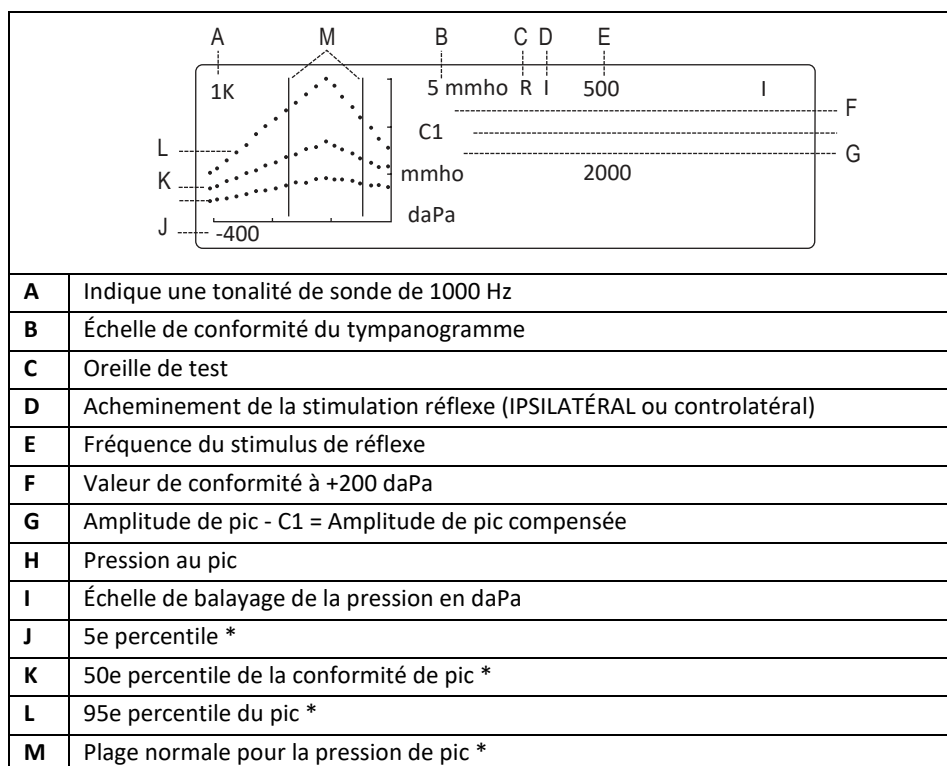


Écran de tympanométrie 1000 Hz



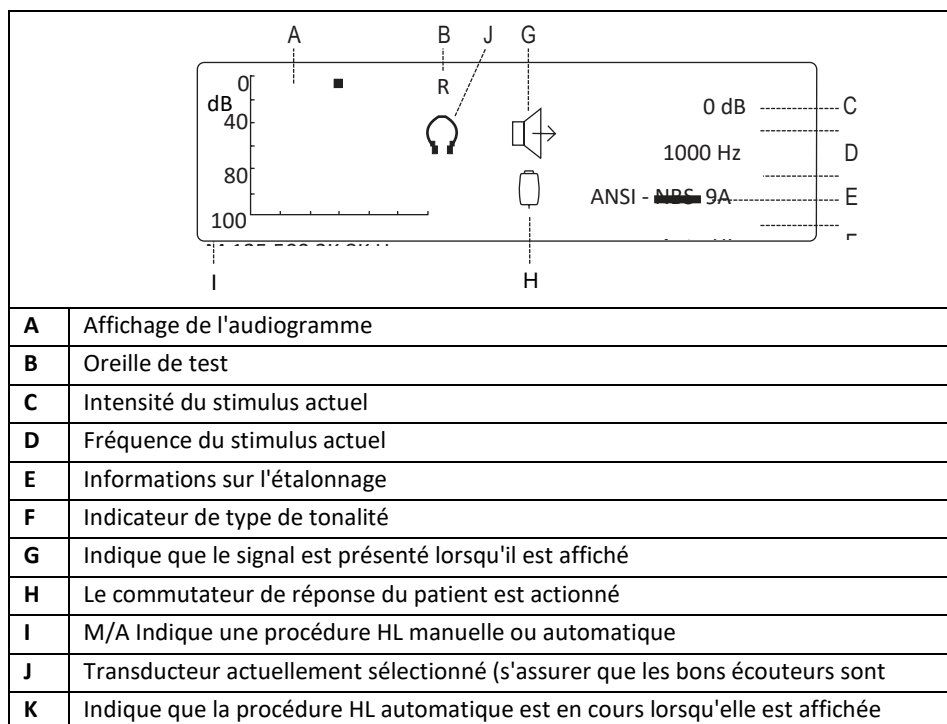
* Margolis et. al.

Écran de Tympanométrie/Réflexe 1000 Hz



* Margolis et. al.

Dépistage de l'audiométrie



Informations sur les tests de tympanométrie

Il est recommandé d'effectuer un test sur une oreille normale chaque jour pour s'assurer que l'instrument fonctionne correctement. Voir la section **Contrôle biologique** pour plus de détails.

Conseils utiles

La tympanométrie et le test du réflexe acoustique peuvent être effectués sur des patients de tout âge ; cependant, la technique utilisée varie en fonction de l'âge. De trois ans à l'âge adulte, la tympanométrie peut être réalisée sans trop de difficultés en raison de la nature coopérative de ce groupe d'âge. Avec les patients de moins de trois ans, il faut faire preuve d'un peu d'ingéniosité pour que le patient reste relativement calme pendant les secondes nécessaires au test. Dans tous les cas, la distraction est la clé du succès. Tout ce qui peut fournir une distraction sonore et/ou visuelle devrait fonctionner.

La succion d'une tétine ou d'un biberon est utile pour les plus jeunes. Cependant, le tracé du tympanogramme n'apparaîtra pas aussi lisse en raison de l'artefact de mouvement. Il est également utile qu'un parent tienne le nourrisson pendant le test. Pour la tonalité de la sonde de 1000 Hz sur les nourrissons, nous recommandons de désactiver l'option de **Démarrage automatique** (réglage par défaut). Cela permettra de positionner la sonde et de répéter les tests sans retirer la sonde.

La clé du succès dans tous les cas est d'être à hauteur d'yeux du canal auditif. Utilisez une main stable pour surveiller le canal auditif et les lumières de la sonde jusqu'à ce que le test soit terminé. Il est conseillé, dès la réception de l'instrument, de s'exercer sur un patient coopératif afin de se familiariser avec son utilisation.

Obtention d'un coussinet

AVERTISSEMENT



Un embout de sonde fourni par GSI doit être utilisé. L'utilisation de la sonde sans un embout de sonde peut entraîner des blessures au sujet

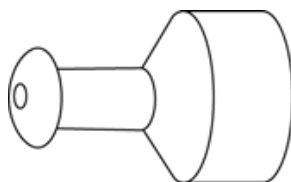
Six embouts de taille différente sont fournis avec cet instrument. L'utilisation de la sonde sans embout peut entraîner des blessures au sujet. D'une manière générale, les critères suivants s'appliquent :

- Prématuré - 8 mm
- Nouveau-né - 8 mm, 11 mm
- Préscolaire - 11 mm, 13 mm
- Âge scolaire - 11 mm, 13 mm, 15 mm
- Adulte - 15 mm, 17 mm, 19 mm

REMARQUE : Avant de tenter de sceller l'entrée du canal auditif, inspectez visuellement l'ouverture pour vous assurer que le canal est libre de toute obstruction. Si le conduit est complètement bouché à l'entrée ou si du liquide s'écoule du canal auditif, la tympanométrie ne doit pas être tentée tant que cette affection n'est pas résolue.

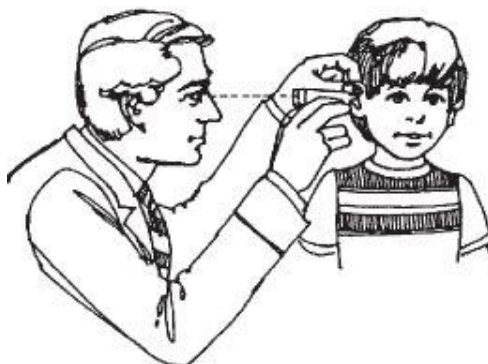
REMARQUE : La sonde peut être endommagée si du liquide est aspiré dans la sonde avec une pression négative.

1. Placez l'embout de taille appropriée sur le nez de la sonde, en veillant à ce que l'extrémité arrondie de l'embout soit au même niveau que l'extrémité du nez (voir l'image ci-dessous).



Positionnement de l'embout auriculaire (sonde 226 Hz uniquement)

2. Éloignez les cheveux de l'oreille et tirez vers le haut et vers l'arrière sur le pavillon de l'oreille (tirez vers le bas et vers l'arrière sur le pavillon de l'oreille d'un jeune enfant). Cela permettra de redresser le canal auditif et d'obtenir de meilleurs résultats. Maintenez le pavillon dans cette position tout au long de la séquence de test.
3. Assurez-vous que le voyant **vert** de la sonde clignote.
4. Positionnez la sonde contre l'entrée du canal auditif, en appliquant une légère pression pour maintenir un joint étanche (voir image ci-dessous).



Positionnement de la sonde (sonde 226 Hz uniquement).

1. Surveillez le voyant de la sonde. Dès qu'une bonne étanchéité est obtenue, le voyant vert clignotant devient fixe et le reste tant que le test est en cours.
2. Lorsque la séquence de test est terminée, tous les voyants de la sonde s'éteignent et le résultat du test peut être visualisé sur l'écran de l'instrument avant d'être imprimé. Il est maintenant approprié de retirer la sonde du canal auditif.

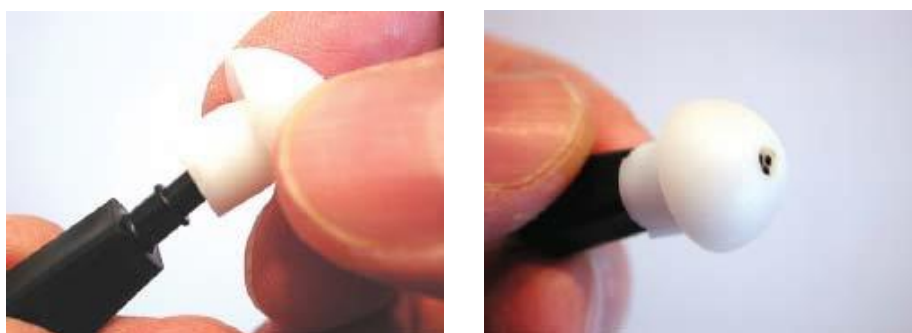
REMARQUE : Le voyant vert clignote à nouveau, ce qui signifie qu'un autre test peut être lancé. Les voyants de la sonde affichent l'état de l'évaluation :

- **Voyant vert :** Clignotant - l'étanchéité n'a pas été obtenue pour lancer la séquence de test.
- **Voyant orange :** Le canal auditif n'est pas correctement étanche et une importante fuite de pression existe.
- **Voyant jaune :** L'extrémité de la sonde est obstruée par du cérumen ou l'extrémité de la sonde contre la paroi du canal auditif, ce qui provoque une obstruction.

Il est préférable de retirer la sonde, d'examiner l'embout à la recherche de cérumen et de le nettoyer si nécessaire. Un changement de taille d'embout peut également être approprié. Recommencez le test.

Insertion de la sonde combinée

Sélectionnez l'embout approprié et positionnez-le complètement sur la sonde. L'embout doit être poussé fermement sur l'extrémité de la sonde jusqu'à ce qu'il soit complètement en place. Les trois tubes de la sonde doivent être presque au même niveau que la surface supérieure de l'embout.



Insertion de la sonde combinée

Insérez fermement l'extrémité de la sonde dans le canal auditif en effectuant un mouvement de rotation. Tirez le pavillon de l'oreille vers le haut et l'arrière pour les adultes, et vers le bas et l'arrière pour les enfants, afin de redresser le canal auditif. L'embout de la sonde doit être fermement placé dans le canal auditif sans être maintenu. Si une fuite se produit, un embout de taille différente peut être nécessaire.

Test de l'audiométrie, (Version 3 et Version 4)

Avant le test, assurez-vous que les cordons des écouteurs sont branchés dans les connecteurs appropriés sur le panneau arrière de l'instrument. Des écouteurs et des écouteurs à insérer sont disponibles. Sélectionnez le transducteur approprié et le type de tonalité souhaité (c.-à-d., pulsée, fixe ou FM).

MISE EN GARDE



Manipulez toujours les écouteurs avec précaution. Ne les faites pas tomber et ne les laissez pas s'écraser. Un choc mécanique violent peut modifier leurs caractéristiques de fonctionnement et nécessiter leur remplacement. Insérez les cordons des écouteurs entre les coussinets des écouteurs pendant le stockage pour éviter tout dommage dû à un choc mécanique.

INSTRUCTIONS AU PATIENT

Mettez le patient/sujet le plus à l'aise possible avant le début du test. En outre, il est important d'essayer de lui faire comprendre comment le test va se dérouler et ce qu'il va entendre. Pour des raisons d'uniformité, il est conseillé de donner une explication uniforme, par exemple :

« Je vais placer ces écouteurs sur vos oreilles. Vous allez entendre des tonalités ou des bips qui peuvent être forts ou faibles. Chaque fois que vous entendez, ou pensez entendre, l'une de ces tonalités, levez la main. Baissez votre main lorsque vous n'entendez plus le son. Rappelez-vous, levez votre main quand vous entendez la tonalité et baissez votre main quand vous ne l'entendez pas. »

REMARQUE : Modifiez les instructions en conséquence si des écouteurs à insérer sont utilisés ou si l'indication du son est entendue à l'aide du commutateur manuel disponible.

AVERTISSEMENT



Tout programme visant à obtenir des enregistrements fiables des seuils d'audition doit être encadré et supervisé par des personnes ayant reçu une formation appropriée. Des cours de formation menant à une certification sont disponibles pour les techniciens audiométriques dans la plupart des zones urbaines.

MISE EN PLACE DES ECOUTEURS

La chose la plus importante à retenir est qu'une bonne étanchéité est nécessaire entre le coussinet de l'écouteur et la tête et les oreilles du sujet/patient. Pour augmenter la probabilité d'une bonne étanchéité,

- a. Éliminez toute obstruction entre les écouteurs et les oreilles (par ex., cheveux, lunettes, boucles d'oreilles, aides auditives, etc.).

- b. Ajustez le bandeau de manière à ce qu'il repose solidement sur le sommet de la tête du sujet et exerce une pression ferme sur les deux oreilles.
- c. Centrez soigneusement les écouteurs sur les deux oreilles. L'écouteur avec le connecteur rouge va sur l'oreille droite. Veillez à éliminer tout espace visible entre les coussinets des écouteurs et les parties de la tête du sujet et l'oreille sur laquelle le coussinet repose.

PLACEMENT DES ECOUTEURS A INSERER

1. Examinez le canal auditif pour vérifier qu'il n'y a pas d'obstruction ou de cérumen excessif.
2. Assurez-vous que le tube acoustique n'est pas obstrué.
3. Placez le tube noir d'un embout en mousse ER-3A complètement sur le connecteur du tube acoustique.
4. Roulez l'embout en mousse pour obtenir le plus petit diamètre possible.
5. Insérez bien l'embout dans le canal auditif. L'atténuation interauriculaire est améliorée avec une insertion profonde.
6. Laissez la mousse se dilater pour assurer l'étanchéité du canal auditif.
7. Jetez les embouts en mousse après une seule utilisation.

REMARQUE : Si vous utilisez des écouteurs à insérer, assurez-vous de choisir un embout en mousse de taille appropriée.

COMMUTATEUR MANUEL DE REPONSE (ACCESSOIRE EN OPTION)

Si vous utilisez le commutateur manuel en option, assurez-vous que le connecteur du commutateur manuel est correctement inséré dans la prise du panneau arrière. L'instrument affiche un symbole approprié chaque fois que vous appuyez sur le commutateur manuel.

Séquence de test de tympanométrie/réflexe

Cette section décrit les séquences de test pour tous les modes de fonctionnement. Comme il existe cinq versions du GSI 39, toutes les séquences de test décrites peuvent ne pas s'appliquer à cet appareil particulier.

Si une séquence de test n'est pas disponible sur un système, le message « Invalide » s'affiche sur l'écran LCD. Tous les systèmes peuvent être mis à niveau pour ajouter des modalités de test. Contactez un représentant local de GSI pour plus de détails sur les packs de mise à niveau.

MODE TYMPANOMETRIE UNIQUEMENT

1. Sélectionnez le mode **Tympanométrie uniquement** en appuyant sur le panneau avant. L'écran affiche immédiatement le format du tympanogramme ainsi que les en-têtes d'informations récapitulatives ECV, cm^3 , daPa et GR. Pour la tonalité de la sonde 226 Hz, l'échelle par défaut pour la conformité est de $1,5 \text{ cm}^3$. Si un pic de conformité supérieur à $1,5 \text{ cm}^3$ est mesuré, l'instrument met automatiquement à l'échelle l'axe de conformité à $3,0 \text{ cm}^3$ afin de pouvoir visualiser une plus grande partie des données du tympanogramme. Pour la tonalité de la sonde de 1000 Hz, l'échelle par défaut est Ligne de base Off et affichera une échelle de 5 mmho. Si un pic de conformité plus important est mesuré, l'instrument met automatiquement à l'échelle l'axe de conformité à 10 mmhos.
2. Déterminez l'oreille de test et sélectionnez le bouton de l'oreille appropriée (**R** ou **L**) afin que les résultats du test soient étiquetés correctement. Il n'est pas possible de changer l'oreille de test une fois la sonde placée dans le canal auditif.
3. Examinez le canal auditif pour déterminer la taille appropriée de l'embout pour le test et positionnez l'embout sur la sonde. Veillez à ce que l'embout soit poussé aussi loin que possible vers le bas de l'extrémité de la sonde, de manière à ce que l'embout affleure l'extrémité de la sonde.
4. Notez que le voyant vert clignote, ce qui indique que l'instrument est prêt à commencer le test.
5. Placez la sonde contre l'entrée du canal auditif de manière à ce que son ouverture soit complètement recouverte par l'embout et qu'il n'y ait pas de fuites visibles.
6. Pour 226 Hz, la séquence de test commence lorsque l'instrument détermine qu'un volume compris entre $0,2 \text{ cm}^3$ et $5,0 \text{ cm}^3$ est présent. Ceci est indiqué par le changement du voyant vert qui passe de clignotant à fixe. À partir de ce moment, maintenez fermement la sonde dans cette même position sans aucun mouvement. Surveillez la sonde et l'oreille de la personne. Au début du test, le système de pression établit une pression de +200 daPa dans le canal auditif. Lorsque cette pression est atteinte, l'instrument effectue une mesure du volume du canal auditif. Cette information est précieuse car elle indique si une bonne étanchéité a été établie et permet de différencier deux types de tympanogrammes similaires (c'est-à-dire un système d'oreille moyenne rempli de liquide et une membrane tympanique perforée). Une fois le volume du canal auditif (ECV) obtenu, cette valeur de conformité est soustraite des

autres mesures de conformité afin de permettre une lecture directe du pic de conformité du tympanogramme.

Le balayage de la pression commence à la pression de départ de +200 daPa et se poursuit dans le sens négatif à une vitesse de 600 daPa/seconde. Les mesures de la conformité sont effectuées en continu pendant que le balayage de la pression continue dans la direction négative. La pente du tympanogramme augmente à mesure que la mesure se rapproche du pic de conformité. Cela indique à l'instrument qu'il doit diminuer la vitesse de balayage de la pression à 200 daPa/seconde pour garantir une lecture plus précise du pic de conformité. Une fois que les valeurs maximales de conformité et de pression sont détectées et stockées, le tympanogramme descend vers la ligne de base (c'est-à-dire 0 cm³) et la vitesse de balayage de la pression augmente à nouveau à 600 daPa/seconde. Le balayage du tympanogramme se termine automatiquement lorsque la valeur de conformité revient à la ligne de base et que la pression est d'au moins -100 daPa. Ce n'est que lorsque la pression de l'oreille moyenne est très négative qu'il est nécessaire de poursuivre le balayage de la pression jusqu'à -400 daPa. L'arrêt automatique lorsque la conformité du tympanogramme revient à la ligne de base élimine la pressurisation inutile de l'oreille et raccourcit la durée du test.

Lorsque le tympanogramme est terminé et que le test est terminé, la lampe verte fixe s'éteint et les résultats du test s'affichent.

Pour la tonalité de la sonde de 1000 Hz, la mesure prise à +200 daPa sera identifiée comme C1 et ne sera pas un volume calculé. Pour la tonalité de sonde de 1000 Hz, le réglage par défaut du démarrage automatique est désactivé. Ce réglage est recommandé pour s'assurer que la sonde est placée correctement dans le canal auditif avant le test. Pour commencer le balayage de la pression, appuyez sur le ► bouton .

La vitesse de balayage de la pression de 200 daPa/seconde reste fixe pendant la mesure du pic et continue jusqu'à -400 daPa. Le voyant vert s'éteint lorsque le test est terminé.

Les résultats du test sont enregistrés automatiquement en mémoire. Le numéro de l'emplacement mémoire réel est déterminé par le nombre de tests enregistrés. Par exemple, s'il s'agit du premier test à être enregistré dans la mémoire, le numéro M1 lui sera attribué. S'il s'agit du troisième test à stocker dans la mémoire, il portera le numéro M3, etc.

En plus du tracé du tympanogramme, l'écran affiche les informations de résumé du test. Pour les tonalités de sonde de 226 Hz, ces données comprennent le volume du canal auditif (ECV), le pic de conformité en cm³, la pression au pic du tympanogramme en indaPa, et le gradient (GR) en tant que valeur de largeur de pic. Le résultat de ce test peut être imprimé immédiatement en tant que test unique en sélectionnant le 🖨 bouton Imprimer l'écran seulement ou d'autres tests peuvent être effectués et enregistrés avant que tous les tests en mémoire soient imprimés via le 🖨 bouton Imprimer tout. Pour les tonalités de sonde de 1000 Hz, les données

accompagnant le tympanogramme comprendront une valeur C1 (en mmhos), une valeur de pic compensée en mmhos (Pic - C1 = pic compensé en mmhos), et la pression de pic en daPas.

REMARQUE : Si un deuxième tympanogramme doit être effectué pour 226 Hz, retirez la sonde et réinsérez-la. Si le démarrage automatique est désactivé sur le test 1000 Hz, il n'est pas nécessaire de retirer la sonde pour effectuer un second tympanogramme. Appuyez sur le ► bouton pour lancer une 2ème mesure. Si la pompe ne peut pas exécuter un deuxième tympanogramme en raison de l'égalisation de la pression, le message **Retirer** s'affiche en bas à droite de l'écran LCD. Retirez la sonde et réinsérez-la pour le tympanogramme suivant.

TYMPANOMETRIE ET REFLEXE IPSILATERAL

Les paramètres par défaut de ce test sont la tympanométrie suivie d'un test de réflexe acoustique ipsilatéral à 1000 Hz (2000 Hz pour une tonalité de sonde de 1000 Hz).

Lorsqu'une étanchéité est obtenue, la séquence de tympanométrie est lancée. (Voir la rubrique *Mode Tympanométrie uniquement* plus haut dans ce chapitre pour plus de détails). Tant qu'aucune fuite importante n'est rencontrée pendant la tympanométrie (voyant orange allumé) et qu'aucune occlusion n'est détectée (voyant jaune allumé), le test passe automatiquement à la partie réflexe du test comme suit :

1. Pour les tonalités de sonde de 226 Hz, la pression de conformité de pic du tympanogramme est ré-établie dans le canal auditif et est décalée de -20 daPa afin d'éviter tout problème avec des pentes de tympanogramme extrêmement fortes (+20 daPa pour une pression de pic positive). Pour les tonalités de sonde de 1000 Hz, la pression est rétablie à 0 daPa pour les mesures de réflexe.
2. La pression atmosphérique étant maintenue constante tout au long de la séquence de test des réflexes, le niveau d'intensité le plus faible pour la fréquence de départ est présenté et une mesure du changement de conformité est effectuée. Si le changement de conformité mesuré est d'au moins 0,05 cm³ pour la tonalité de la sonde de 226 Hz et de 0,1 mmho pour la tonalité de la sonde de 1000 Hz, ce niveau d'intensité du réflexe est stocké en mémoire, comme une réponse.
3. Si aucune autre fréquence n'a été sélectionnée pour le test, la séquence Tymp Reflex se termine ici. Le voyant vert n'est plus allumé, indiquant qu'il est approprié de retirer la sonde de l'oreille. L'écran affiche le résultat du test de réflexe sous la forme d'un Oui, d'une valeur HL, ou d'une valeur HL plus un tracé de la courbe de réponse du réflexe. Le réglage par défaut établi dans le mode Programmation détermine la manière dont le résultat du test de réflexe est affiché. Voir la section *mode Programmation*.
4. Si aucune réponse n'est mesurée (par exemple, pour une tonalité de sonde de 226 Hz, un changement de conformité d'au moins 0,05 cm³ n'a pas été détecté) au niveau d'intensité le plus faible, le niveau d'intensité du stimulus est automatiquement augmenté de 10 dB. Si une réponse est détectée, la séquence de test pour cette fréquence se termine et soit le résultat est affiché à l'écran, soit le test passe à la fréquence suivante sélectionnée. Cependant, si

aucune réponse n'est mesurée, le niveau d'intensité est augmenté de 10 dB (par exemple, 1000 Hz Ipsi = 105 dB HL) et le stimulus est présenté.

- 5 Une fois la réponse détectée, le niveau d'intensité est enregistré comme résultat du test de réflexe et affiché à l'écran. Si aucune réponse n'est détectée au niveau d'intensité le plus élevé, un Non ou un NR (selon le réglage du mode Programmation) est indiqué à l'écran à côté de l'étiquette de la fréquence testée. Si une fuite de pression importante se développe, un NT s'affiche à l'écran à côté de la fréquence de test des réflexes et la séquence de test est interrompue.
- 6 La même séquence est suivie pour chaque stimulus de test sélectionné.

REMARQUE : Pour modifier les fréquences par défaut du test, voir la section *Réflexe 226 Hz* et *Réflexe 1000 Hz en mode Programmation*.

Les niveaux d'intensité disponibles varient en fonction de la fréquence sélectionnée ipsilatéralement comme suit :

IPSILATÉRAL	Niveaux d'intensité
500 Hz	80, 90, 100 dB HL
1000 Hz	85, 95, 105 dB HL
2000 Hz	85, 95, 105 dB HL
*4000 Hz	80, 90, 100 dB HL

Tonalité de sonde 226 Hz

IPSILATÉRAL	Niveaux d'intensité
500 Hz	80, 90 dB HL
2000 Hz	85, 95 dB HL
4000 Hz	80, 90 dB HL

Tonalité de sonde 1000 Hz

REMARQUE : 1000 Hz n'est pas disponible lorsque l'option Tonalité de sonde 1000 Hz est utilisée.


REMARQUE : Bien que quatre fréquences soient disponibles pendant le mode de test du tympan et du réflexe ipsilatéral, la plupart des situations ne nécessitent qu'une ou deux fréquences à tester. Une sélection des fréquences les plus couramment utilisées est disponible ; cependant, il est fortement recommandé de ne sélectionner qu'une ou deux fréquences par test. Le fait de maintenir la sonde dans la même position pendant le temps nécessaire pour tester quatre fréquences peut devenir inconfortable pour le testeur et la personne testée.

* Seuls 80 et 90 dB HL sont disponibles sur la sonde combinée.

PROGRAMMATION TEMPORAIRE DES FREQUENCES DE TEST DU REFLEXE ACOUSTIQUE IPSILATERAL

L'instrument propose par défaut un stimulus de test ipsilatéral de 1000 Hz lorsque le bouton **TYMP REFLEX** est enfoncé pour la première fois. Toute combinaison des quatre fréquences disponibles (500,



1000, 2000, 4000 Hz) pour la tonalité de sonde 226 Hz et des trois fréquences (500, 2000, 4000 Hz) pour la tonalité de sonde 1000 Hz peut être sélectionnée soit temporairement, soit comme paramètres par défaut révisés. Pour modifier temporairement la condition par défaut :

1. Appuyez sur le  bouton **Tymp Reflex**.
2. Sélectionnez les **fréquences** de test en appuyant sur le bouton Fréquence souhaité (par ex.⁵⁰⁰ Hz ou ¹⁰⁰⁰ Hz). Appuyez une seconde fois sur le bouton Fréquence pour désélectionner cette fréquence de la séquence de test. Les fréquences de test doivent être sélectionnées avant que la sonde ne soit dans l'oreille. Chaque fréquence sélectionnée est indiquée sur l'écran. Par exemple, si 2000 Hz est sélectionné en même temps que 1000 Hz, l'étiquette « I 1000 » apparaîtra en haut de la première colonne de chiffres pour le réflexe et « I 2000 » apparaîtra directement en dessous. Si 500 est également sélectionné, l'écran sera modifié de façon à ce que « I 500 » apparaisse en haut de la première colonne des numéros de réflexe, « I 1000 » apparaîtra directement en dessous de « I 500 » et « I 2000 » apparaîtra en haut de la deuxième colonne des numéros de réflexe et directement à droite de « I 500 » et ainsi de suite.

Pour modifier le réglage par défaut, reportez-vous à la section *mode Programmation*.

TYMPANOMETRIE ET REFLEXE CONTROLATERAL (VERSION 2 ET VERSION 3)

Pour sélectionner le test de tympanométrie et de réflexe controlatéral :

1. Appuyez sur le  bouton du Mode **Tymp Reflex**. Ceci initialise le GSI 39 pour effectuer un tympanogramme ainsi que des mesures de réflexes. Le réglage d'usine par défaut pour les réflexes est une présentation ipsilatérale de 1000 Hz.
2. Pour modifier temporairement le système afin qu'il effectue uniquement les réflexes controlatéraux, il faut d'abord désélectionner le mode 1000 Hz Ipsilatéral. Pour désélectionner l'IPSILATÉRAL 1000 Hz, il suffit d'appuyer sur le bouton ¹⁰⁰⁰ HZ , « 1000 » ne doit plus être affiché sur le côté droit de l'écran LCD.
3. Appuyez sur le bouton **CONTRA** . Cela affiche la lettre **C** devant les étiquettes de fréquence.
4. Sélectionnez les fréquences de test en appuyant sur le bouton Fréquence souhaité (par ex.⁵⁰⁰ Hz ou ¹⁰⁰⁰ Hz). Appuyez une seconde fois sur le bouton Fréquence pour désélectionner cette fréquence de la séquence de test. Les fréquences de test doivent être sélectionnées avant que la sonde ne soit dans le canal auditif.
5. Avant d'initier cette séquence de test, sélectionnez la **taille d'embout** appropriée pour l'écouteur à insérer controlatéral dans le conteneur d'embouts à code couleur. L'écouteur à insérer doit être bien ajusté dans le canal auditif.
6. Poussez fermement l'embout sélectionné sur l'écouteur à insérer. Veillez à bien positionner l'écouteur à insérer dans le canal auditif car l'étalonnage dépend de la bonne étanchéité du canal auditif.

7. Sélectionnez l'oreille de test en appuyant sur **R** ou **L**. Selon la convention générale d'enregistrement des réflexes controlatéraux, l'oreille de test est celle où la sonde est positionnée et l'oreille de stimulation est celle qui contient l'écouteur à insérer controlatéral. Si l'écouteur à insérer controlatéral est placé dans l'oreille gauche, l'oreille de test est l'oreille droite car c'est l'oreille à partir de laquelle la réponse réflexe doit être mesurée. Appuyez sur le bouton qui correspond à l'oreille avec la sonde pour sélectionner l'oreille de test.

Pour lancer le test :

1. Positionnez fermement l'écouteur à insérer dans le canal auditif pour recevoir le stimulus controlatéral.
2. Placez la sonde dans le canal auditif de l'oreille testée. Notez que le voyant vert passe de l'état clignotant à fixe lorsque le test commence.
3. Surveillez la sonde et le canal auditif tout au long de la séquence de test. Le test commence par le tympanogramme et est immédiatement suivi par le test du réflexe acoustique controlatéral.

Pour la **tonalité de sonde 226 Hz**, la valeur de pression utilisée dans l'oreille testée tout au long des présentations du stimulus controlatéral est la pression de pic obtenue pendant le tympanogramme décalée de -20 daPa (+20 daPa si la pression de pic est positive).

Pour la **tonalité de sonde 226 Hz**, un changement de conformité de 0,05 cm³ indique une réponse réflexe. Jusqu'à trois niveaux d'intensité par fréquence sélectionnée sont présentés. Le format dans lequel les résultats du test sont affichés à l'écran est déterminé par le réglage par défaut choisi en mode Programmation (c'est-à-dire oui/non, dB HL, ou dB HL et courbe de réponse). Les trois niveaux d'intensité disponibles par fréquence sont les mêmes pour les quatre fréquences possibles (500, 1000, 2000 et 4000 Hz), 90, 100 et 110 dB HL.

Pour la **tonalité de sonde de 1000 Hz**, les réflexes seront mesurés à 0 daPa et un changement de conformité de $\geq 0,1$ mmho est requis. Jusqu'à 2 niveaux d'intensité par fréquence sont présentés.

REMARQUE : Les présentations du deuxième ou troisième niveau d'intensité ne se produisent que si une réponse n'est pas détectée au niveau d'intensité précédent. Le test est terminé lorsque le voyant vert de la sonde n'est plus allumé.


TYMPANOMETRIE ET REFLEXES IPSILATERAUX/CONTROLATERAUX (VERSION 2 ET VERSION 3)


Cette séquence de test peut être sélectionnée temporairement ou définie comme séquence par défaut. Si les tests ipsilatéraux et controlatéraux ne sont effectués que sur certains patients, il est conseillé de ne modifier les paramètres du test que temporairement, en fonction des besoins. En revanche, si le protocole de test prévoit des tests ipsilatéraux et controlatéraux avec tous les patients, il est conseillé de modifier les réglages par défaut. (Voir *Réflexe 226 Hz* ou *Réflexe 1000* dans la section **Mode Programmation**).


Test du réflexe acoustique ipsilatéral et controlatéral

Il existe 4 fréquences de présentation des stimuli, qu'ils soient Ipsilatéraux ou controlatéraux. Ils peuvent être tous ipsilatéraux, tous controlatéraux ou une combinaison de ipsilatéraux et controlatéraux. Le stimulus ipsilatéral sera toujours présenté en premier et les fréquences iront toujours du plus bas au plus haut. Toute combinaison de fréquences Ipsilatérales et controlatérales peut être programmée dans les 4 conditions de stimulus. Par exemple,

I	500	C	1000
C	500	C	2000
ou			
I	500	I	2000
I	1000	C	1000

Appuyez sur le bouton  pour sélectionner le mode Tymp/réflexe.

Appuyez sur le bouton  et sélectionnez et désélectionnez les réflexes ipsilatéraux à l'aide des boutons de fréquence.

Appuyez sur le bouton  et sélectionnez les réflexes controlatéraux à l'aide des boutons de fréquence.

REMARQUE : Un total de 4 fréquences de réflexe est autorisé. Il n'est pas possible de sélectionner un 5ème réflexe. Pour choisir des réflexes différents, vous devez d'abord désélectionner les réflexes non désirés.

Avant de lancer le test :

Positionnez fermement l'écouteur à insérer dans le canal auditif de l'oreille de réflexe controlatéral.

Placez la sonde dans le canal auditif de l'oreille testée. Lorsque le voyant vert passe de l'état clignotant à fixe, le test commence. Tout d'abord, un tympanogramme est obtenu puis, pour une tonalité de sonde de 226 Hz, le pic de pression du pic de conformité se décale de -20 daPa (ou de + 20daPa pour un pic de pression positif). Pour 1000 Hz, le système est remis à 0 daPa. La séquence de réflexe commence automatiquement par la fréquence de test ipsilatérale la plus basse et est suivie d'une deuxième fréquence de test ipsilatérale si elle est sélectionnée. Une fois les tests de réflexe ipsilatéral

terminés, l'instrument passe automatiquement aux stimuli de test de réflexe controlatéral. La fréquence la plus basse est présentée en premier puis la fréquence suivante. Surveillez le canal auditif où la sonde est positionnée. Lorsque le voyant vert de la sonde n'est plus allumé, le test est terminé et il convient de retirer la sonde et l'écouteur à insérer des oreilles. Les résultats du test de réflexe peuvent maintenant être observés sur l'écran d'affichage. Le format d'affichage des résultats des tests de réflexe ipsilatéral et controlatéral dépend du réglage choisi en mode Programmation.

Quitter le mode tympanométrie/réflexe

Pour quitter le **mode Tymp uniquement** :

Sélectionnez le **mode Tymp Reflex** ou **Audiométrie**. Notez que l'écran approprié s'affiche à l'écran.

Pour quitter le **mode Tymp/Reflex** :






Sélectionnez le **mode Tymp** ou **Audiométrie**. Notez que l'écran approprié s'affiche à l'écran.

Séquence d'audiométrie (Version 3 et Version 4)

POUR ENTRER DANS LE MODE AUDIOMETRIE

1. Appuyez sur le bouton **AUD**. Notez que l'affichage passe du format Tympanogramme ou Tymp/Reflex au format audiogramme.

SELECTION DU TRANSDUCTEUR

Sélectionnez le transducteur à utiliser pour le test audiométrique. Appuyez sur  pour sélectionner les écouteurs ou  pour sélectionner les écouteurs à insérer. L'écran LCD fait clignoter l'image du transducteur choisi jusqu'à ce que vous appuyiez une seconde fois sur le bouton du transducteur. Avec un jeu de prises de sortie pour les transducteurs, deux boutons permettent d'accéder à des fichiers d'étalonnage distincts. Assurez-vous que les transducteurs connectés à l'arrière du GSI 39 sont les mêmes que ceux sélectionnés sur le panneau avant. Si le casque est sélectionné, un  apparaît au centre de l'écran LCD. Si les écouteurs à insérer sont  sélectionnés, un  apparaît au centre de l'écran LCD.




Les réglages des fréquences disponibles pendant l'audiométrie sont définis dans le mode Programmation de 125 à 8000 Hz (normal) ou de 500 à 6000 Hz (étroit). Le réglage d'usine par défaut est la plage de fréquences normale de 125 à 8000 Hz. En entrant dans le mode audiométrie, la fréquence de départ est automatiquement sélectionnée comme étant un signal continu de 1000 Hz à 0 dB HL.

Le format du signal peut être temporairement modifié, passant d'un signal fixe (continu) à un signal pulsé ou modulé en fréquence. Ces formats de tonalité alternatifs restent sélectionnés jusqu'à ce qu'un test différent soit sélectionné. L'affichage indique une **barre continue** lorsque la tonalité continue est sélectionnée, une **barre pointillée** lorsque la tonalité pulsée est sélectionnée et les lettres **FM** lorsque la modulation de fréquence est sélectionnée.

Par défaut, l'audiométrie teste d'abord l'oreille droite. Pour commencer par l'oreille gauche, il est nécessaire d'appuyer sur le bouton **L** après être entré dans le mode audiométrie. Le mode audiométrie étant par défaut de 1000 Hz à 0 dB HL, le curseur se positionne à l'endroit correspondant sur l'audiogramme.

Veuillez noter que même si le format tabulaire peut être sélectionné pour les résultats du test audiométrique sur l'impression, l'affichage LCD est toujours au format audiogramme.

Pour modifier la fréquence

1. Appuyez sur le  bouton **Hz**.
2. Si vous appuyez une fois brièvement sur le  bouton **Hz**, la fréquence passe à la fréquence suivante de la plage.
3. Si vous maintenez le  bouton **Hz** enfoncé en permanence, vous pouvez faire défiler rapidement les fréquences disponibles. Notez que si vous maintenez le bouton enfoncé au-delà de 8000 Hz dans la plage normale (6000 Hz pour la plage étroite), le défilement des fréquences s'enroule autour des fréquences les plus basses (c'est-à-dire 125 Hz dans la plage normale et 500 Hz dans la plage de fréquence étroite). L'inverse se produit si l'on appuie sur

le ◀ bouton **Hz**.

En plus de modifier la fréquence, les boutons ◀ et ▶ changent la position du curseur sur l'audiogramme. La valeur de la fréquence de la position du curseur sur l'audiogramme s'affiche sur le côté droit de l'écran.

Pour modifier le niveau d'intensité de la tonalité de test


1. Tournez le bouton **dB HL** dans le sens horaire pour augmenter le niveau d'intensité par pas de 5 dB ; tournez le bouton dans le sens antihoraire pour diminuer le niveau d'intensité par pas de 5 dB.

Le curseur sur l'audiogramme se déplace vers le haut et le bas en conséquence. De même, le niveau en dB affiché au-dessus de la valeur de la fréquence sur le côté droit de l'audiogramme change. Pour chaque fréquence, une plage d'intensité fixe est disponible en tournant le bouton **dB HL** comme suit :

Fréquence	Plage d'intensité
125 Hz	-10 à 50 dB HL
250 Hz	-10 à 70 dB HL
500 à 4000 Hz	-10 à 90 dB HL
6000 Hz	-10 à 85 dB HL
8000 Hz	-10 à 70 dB HL

Il est possible d'étendre la plage d'intensité par fréquence de 10 dB en appuyant sur le bouton ^{10dB}. Ce bouton ne peut être sélectionné que lorsque le niveau d'intensité est réglé sur la valeur la plus élevée de la plage normale. Par exemple, avec la tonalité d'essai de 1000 Hz, la limite d'intensité normale est de 90 dB HL. Lorsque le bouton d'intensité est tourné dans le sens horaire pour sélectionner au-delà de 90 dB HL, la valeur d'intensité au-dessus de 1000 Hz à droite de l'audiogramme clignote, indiquant que la limite d'intensité maximale a été atteinte. Pour aller au-delà de 90 dB HL, sélectionnez le bouton ^{10dB}. Un grand signe + apparaît à l'écran sous la valeur de 1000 Hz. Le bouton **dB HL** peut être tourné sur deux positions supplémentaires, 95 et 100 dB HL. Si vous tournez le bouton **dB HL** jusqu'à la position suivante, au-delà de 100 dB, la valeur d'intensité 100 clignote à l'écran, à droite de l'audiogramme ; cela indique que le dB HL maximum pour la plage étendue a été atteint. Si le bouton dB HL est tourné d'une position supplémentaire au-delà de la position 100 dB clignotante, les lettres NR apparaissent à côté des lettres dB au-dessus de 1000 Hz. Cela permet de sélectionner le symbole de non-réponse (NR) sur l'audiogramme pendant le test. La plage étendue reste sélectionnée jusqu'à ce que le niveau d'intensité pour cette fréquence particulière (par ex., 1000 Hz) soit abaissé de 5 positions en dessous de la valeur dB HL maximale (par ex., 65 dB HL pour 1000 Hz) ou que la fréquence soit modifiée.

Pour enregistrer le seuil pour une fréquence, appuyez sur le bouton **M+**. Le symbole approprié (**O** pour l'oreille droite et **X** pour l'oreille gauche) pour l'oreille testée remplacera le curseur. Si aucune réponse (NR) n'a été mesurée, une flèche est attachée au symbole O ou X sur l'audiogramme. Le dernier seuil obtenu et enregistré à l'aide du bouton **M+** devient la valeur enregistrée en mémoire et est la valeur imprimée sur les résultats du test audiométrique.

Pour présenter la tonalité à l'oreille de test, appuyez sur la barre de **Présence**. Un symbole de haut-parleur  apparaît au centre de l'écran tant que la barre de **Présence** est enfoncée.

REMARQUE : Bien que l'impression combine les résultats des tests des oreilles droite et gauche sur le même audiogramme ou tableau, l'écran ne peut afficher que les résultats d'une oreille à la fois. Par conséquent, si un bouton d'oreille (**R** ou **L**) est sélectionné alors que vous êtes toujours en train de tester une oreille particulière, l'écran passera à un nouvel audiogramme. Si cela se produit, il n'est pas possible de revenir à un audiogramme incomplet pour terminer la séquence de test.

Dépistage de l'audiométrie

1. Positionnez soigneusement les écouteurs sur les oreilles de la personne de façon à ce que l'**écouteur rouge** couvre l'oreille droite et l'**écouteur bleu** l'oreille gauche.
2. Assurez-vous que rien n'obstrue les écouteurs, comme des boucles d'oreilles, des lunettes ou une aide auditive.
3. Demandez à la personne testée de lever une main ou un doigt (ou d'appuyer sur le **Commutateur manuel** en option) chaque fois qu'elle entend une tonalité.
4. Encouragez le patient à répondre même s'il pense entendre une tonalité.
5. Sélectionnez l'oreille à tester à l'aide du bouton **R** (droite) ou **L** (gauche).
6. Sélectionnez l'intensité de dépistage souhaitée en tournant le bouton **dB HL** sur la position appropriée. L'American Speech Language and Hearing Association recommande 20 dB comme niveau de dépistage pour les enfants d'âge scolaire.
7. Sélectionnez la fréquence de départ en appuyant sur les boutons **◀** ou **▶ Hz**.
8. Présentez la tonalité en appuyant sur la barre de **Présence**.
9. Si la personne ne répond pas, augmentez l'intensité de 10 dB et réessayez. Appuyez sur le bouton **M+** au niveau d'intensité où la personne a répondu.
10. Continuez la procédure pour toutes les fréquences souhaitées.

SEUIL AUDIOMETRIQUE

Le GSI 39 offre deux façons d'effectuer un test de seuil audiométrique. Le système peut être utilisé en mode Manuel ou en mode Niveau d'audition automatique (**mode Auto HL**). En mode manuel, l'intensité, la fréquence et la présentation du stimulus sont contrôlées par le testeur. En mode Auto HL, le système présente les stimuli en fonction des réponses du commutateur de réponse du patient.

Audiométrie à seuil manuelle

1. Positionnez soigneusement les écouteurs et sélectionnez l'oreille à tester.
2. Familiarisez la personne avec la procédure de test en lui présentant une tonalité de 40 dB HL à 1000 Hz.
3. Diminuez l'intensité par paliers de 10 dB jusqu'à ce que la personne ne réagisse plus ou que vous atteigniez 0 dB HL.
4. Lorsque vous pensez que la personne comprend la procédure (c'est-à-dire qu'elle lève la main ou le doigt quand elle entend un son), procédez au test.
5. En commençant par la fréquence de test souhaitée, présentez la tonalité pendant une ou deux secondes.
6. Si une réponse est indiquée,
 - a. Diminuez l'intensité de cette même fréquence d'essai de 10 dB et présentez à nouveau la tonalité pendant une ou deux secondes.
 - b. Si aucune réponse n'est indiquée, augmentez l'intensité de 5 dB. Présentez à nouveau la tonalité.
 - c. Si aucune réponse n'est indiquée, augmentez à nouveau l'intensité de 5 dB.
 - d. Si une réponse est indiquée, c'est la deuxième fois que l'individu répond au même niveau d'intensité. Répétez la séquence de baisse de 10 dB et d'augmentation par paliers de 5 dB pour déterminer si une réponse correcte est détectée au même niveau d'intensité. Le seuil est considéré comme étant le niveau minimum auquel une réponse s'est produite deux fois sur trois. Appuyez sur le bouton **M+** lorsque ce niveau d'intensité est indiqué sur l'écran au-dessus de la fréquence de test pour signifier que le niveau de seuil pour cette fréquence a été atteint. Notez que le symbole approprié (**0** = droite, **X** = gauche) apparaît au niveau d'intensité correct où le seuil a été déterminé.
7. Répétez cette séquence de test pour chaque fréquence à tester.
8. Lorsque les seuils ont été obtenus pour toutes les fréquences souhaitées, sélectionnez l'autre oreille et répétez la séquence. Notez que l'affichage passe à un nouvel écran pour enregistrer les résultats de la deuxième oreille. Le protocole de test suit une séquence de 10 dB vers le bas et de 5 dB vers le haut pour établir le niveau du seuil.

NIVEAU D'AUDITION AUTOMATIQUE

La procédure de niveau d'audition automatique (Auto HL) permet au patient de contrôler l'évaluation à l'aide du bouton de réponse. Le logiciel détermine le niveau de présentation du stimulus en se basant sur la procédure d'estimation du seuil de Hughson-Westlake (référence). Il faut demander au patient de maintenir le bouton enfoncé lorsqu'il entend la tonalité et de le relâcher lorsque la tonalité s'arrête. Dans cette procédure, le niveau du stimulus est diminué de 10 dB chaque fois que le patient appuie sur le bouton et augmenté de 5 dB lorsqu'il n'appuie pas sur le bouton. Le GSI 39 présente le stimulus et augmente ou diminue l'intensité du stimulus en fonction de la réponse du patient. Le GSI 39 surveille les stimuli avec ou sans réponse et détermine le seuil d'audition en fonction des données.


Théorie du fonctionnement

Les points suivants décrivent les modèles de présentation du stimulus et la validité de la réponse du patient

1. Le temps de présentation du stimulus est fixé à 1,5 seconde.
2. L'intervalle inter-stimulus est randomisé entre 3 et 5 secondes.
3. Lorsqu'une réponse valide est obtenue, l'intensité du stimulus suivant est réduite de 10 dB. En l'absence de réponse valide, l'intensité du stimulus suivant est augmentée de 5 dB. Cette méthode est basée sur la règle de Hughson-Westlake (diminution de 10 dB et augmentation de 5 dB) utilisée par la plupart des audiologistes lors des tests de seuil.
4. Le système détermine que la réponse est valide si l'interrupteur de réponse du patient est enfoncé pendant le stimulus ou pendant les 2 secondes qui suivent la fin du stimulus.
5. Le système détermine que la réponse du patient n'est pas valide dans les cas suivants :
 - a. Le commutateur de réponse du patient est enfoncé pendant le temps d'activation du stimulus, mais n'est pas relâché avant l'heure de début de la présentation de l'intensité suivante.
 - b. Le commutateur de réponse du patient est enfoncé et relâché uniquement pendant l'intervalle interstimulus randomisé.
 - c. Le commutateur de réponse du patient est pressé et relâché plus de 2 fois pendant l'activation du stimulus et la fin de l'intervalle inter-stimulus.

Les résultats des seuils sont affichés au fur et à mesure qu'ils sont enregistrés pour chaque fréquence. Lorsque la première séquence de test d'oreille est terminée, les seuils audiométriques de toutes les fréquences testées sont stockés en mémoire. Au début de la deuxième séquence de test des oreilles, les résultats sur l'écran LCD seront effacés pour afficher les résultats de la deuxième oreille. Lorsque la séquence de la deuxième oreille est terminée, l'audiogramme complet contenant les seuils des deux oreilles est stocké en mémoire. La série de seuils pour n'importe quelle fréquence sera considérée comme invalide si un seuil n'est pas atteint dans les 18 présentations de stimulus, ou si le résultat du nouveau test à 1000 Hz ne correspond pas à 5 dB près au premier résultat. Si les résultats des seuils sont considérés comme non valides, le système quitte la procédure Auto HL. Les résultats de l'audiogramme obtenus jusqu'à présent seront conservés et affichés afin que le test puisse être complété manuellement.

Exécution de la procédure Auto HL

1. Demandez au patient d'appuyer sur le bouton du commutateur manuel lorsqu'il entend la tonalité et de le relâcher lorsque la tonalité s'arrête.
2. Placez soigneusement le casque ou les écouteurs à insérer.
3. Pour lancer la procédure Auto HL, appuyez sur le bouton **AUD** et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes. Les mots **Auto HL** s'affichent dans le coin inférieur droit de l'écran LCD, indiquant que la procédure Auto HL a été engagée. Le premier stimulus est présenté lorsque le bouton **AUD** est relâché. Lorsqu'un signal est présenté, l'icône  Haut-parleur s'affiche sur l'écran LCD.

4. Lorsque toutes les fréquences ont été testées avec succès, **Auto HL** disparaît de l'écran LCD, indiquant que le test est terminé.

Quitter l'audiométrie

Il existe deux façons de quitter le mode audiométrie.

- a. Sélectionnez le bouton ^{TYMP} du mode **Tymp**

- ou -



- b. Sélectionnez le mode **Tymp Reflex**

Pour plus de détails sur la programmation de la procédure Auto ^{TYMP} REFLEX HL, reportez-vous à la section *Programmation de la procédure Auto HL*.



TESTS EN MEMOIRE

Les résultats des tests Tymp et Tymp Reflex sont automatiquement stockés en mémoire lorsque la séquence de test se termine. Les résultats des tests audiométriques sont stockés en mémoire lorsque vous appuyez sur ^{M+}. Un total de 12 pages de mémoire est disponible avec le GSI 39. Une page de mémoire est attribuée à chaque Tymp, Tymp/Reflex ou oreille individuelle en audiométrie. Elles sont étiquetées M1 - M12.

Mode Page

Pour consulter les résultats des tests individuels, appuyez sur le bouton  et passez en « mode Page ». Le mot « Page » s'affiche au centre de l'écran LCD. Les tests ne peuvent pas être effectués lorsque le système est en mode Page. Le numéro de mémoire est situé dans le coin supérieur droit de chaque écran. Si, par exemple, cinq tests seulement ont été enregistrés dans la mémoire, seuls cinq emplacements de mémoire peuvent être visualisés. La mémoire peut être examinée une page à la fois en appuyant une fois sur le bouton ◀ ou ▶ et en observant le résultat. La mémoire entière peut être parcourue en maintenant les boutons ◀ ou ▶ appuyés vers le bas en continu. Appuyez sur le bouton  pour quitter le « mode Page » et poursuivre le test.



Effacement de la mémoire





Si un résultat de test particulier doit être effacé avant l'impression, passez en mode Page en appuyant sur . Appuyez sur ◀ ou ▶ pour afficher le résultat du test et appuyez sur ^{M-}. Cette opération permet d'effacer ce résultat de test particulier de la mémoire. L'écran LCD affiche un écran vide pour les mémoires effacées avec le numéro d'emplacement de la mémoire situé dans le coin supérieur droit. En quittant le mode Page, les mémoires stockées sont remélangées et remplacent la mémoire vide par les tests restants dans l'ordre dans lequel ils ont été obtenus. Le mode Page est quitté lorsque vous appuyez sur les boutons **IMPRIMER TOUT**  ou **EFFACER TOUT** ^{M-} ou sur tout bouton qui permettrait normalement de commencer la configuration d'un nouveau test. Seul le mode Page est prêt. Aucune modification ne peut être apportée aux résultats audiométriques.

Pour effacer tous les tests de la mémoire, appuyez sur le bouton ^{M-} **EFFACER TOUT**.

Impression des résultats de test

L'impression commencera par un en-tête, s'il est sélectionné, dans le mode Programmation (c'est-à-dire, GSI 39 ou un en-tête personnalisé). Les deux lignes suivantes contiennent de l'espace pour enregistrer le nom de la personne et la date du test. Viennent ensuite les résultats du test dans l'ordre où ils ont été obtenus/sélectionnés.


Il est possible d'imprimer soit un seul test à partir de la mémoire, soit le groupe entier de tests dans la mémoire. Pour imprimer un seul test à partir de la mémoire, utilisez le bouton **PAGE**  pour accéder au mode Page et le bouton ◀ ou ▶ pour arriver au résultat du test à imprimer. Lorsque ce test est affiché, appuyez sur le bouton  **IMPRIMER ÉCRAN**.

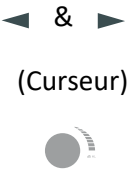
Pour imprimer tous les tests dans la mémoire, appuyez sur le bouton **IMPRIMER TOUT**.  Lorsque vous appuyez sur **IMPRIMER TOUT**  et que deux tests d'audiogramme sont enregistrés dans la mémoire, ils se combinent dans les conditions suivantes. Il doit y avoir un test gauche et un test droit séquentiellement stockés en mémoire. Une paire de tests audiométriques gauche et droite ne sera pas combinée si elle est séparée dans la mémoire par un test Tymp. Par conséquent, lorsque les tests sont effacés, le résultat pourrait entraîner un changement de séquence (gauche, droite) ou (droite, gauche) avec les tests audiométriques. Ainsi, les mauvais tests audiométriques seraient combinés lorsque l'option **IMPRIMER TOUT**  est sélectionnée. Avant de sélectionner **IMPRIMER TOUT**,  faites défiler les tests en mémoire pour déterminer où se trouvent les tests audiométriques.



Pour éviter toute confusion accidentelle des données, **EFFACEZ TOUT** ^{M--} avant de commencer un nouveau patient à tester.

MODE PROGRAMMATION

Mode Programmation

Pour entrer dans le mode Programmation, appuyez sur le bouton **PROG**rammation situé sur le panneau avant. Il y a deux écrans pour le mode Programmation. Pour passer à la deuxième page, appuyez sur le bouton Augmenter la fréquence ▶ ou tournez le bouton de l'atténuateur jusqu'à ● ce que le curseur se trouve à côté de la flèche dans la colonne inférieure droite. Appuyez sur  pour accéder à la page 2.

Fonctions des boutons de base pour se déplacer dans le menu Programmation	
 <p>(Curseur)</p>	Déplace le curseur de manière séquentielle dans la liste des options à l'écran.

(Bouton de l'atténuateur)	
M+	Permet d'activer ou de désactiver l'option. Un astérisque (*) apparaît à gauche de l'option pour indiquer qu'elle a été sélectionnée. Une nouvelle pression M+ fait disparaître l'astérisque, ce qui désélectionne l'option.
 (Page)	Utilisez ce bouton pour passer au sous-menu ou à la page suivante d'un menu.
Enregistrer	Le mot Enregistrer doit apparaître dans le coin inférieur droit de l'écran LCD après la sélection du M+ bouton.
• • •	Indique qu'il y a un sous-menu. Sélectionnez  pour entrer dans le sous-menu.

ÉLÉMENTS DE MENU DU MODE PROGRAMMATION

L'écran suivant apparaît la première fois que vous entrez en mode Programmation.

MENU PROGRAMMATION PAGE 1		MENU PROGRAMMATION PAGE 2	
SONDE HZ...	PLAGE AUD NORMALE	CONFIG. TRANSFERT DONNÉES...	IMPRIMANTE INTERNE
OPTIONS TYMP...	PLAGE AUD ÉTROITE	RÉGLAGES DE MISE SOUS TENSION	IMPRIMANTE EXTERNE
AFFICHAGE RÉFLEXE...	IMPRIMER - AUDIOGRAMME	EN-TÊTE IMPR GSI...	RÉINITIALISATION DES RÉGLAGES PAR DÉFAUT
226 HZ REFLEX...	IMPRESSION - TABLEAU AUD	EN-TÊTE IMPR OFF	
1 KHZ REFLEX...	TDH 39 TRANSDUCTEUR DEF	EN-TÊTE IMPR PERSONNALISÉE	
CONFIGURATION HL AUTO	INSERTION TRANSDUCTEUR DEF		
LANGUE			

REMARQUE : Si vous appuyez sur le bouton **Impression** en mode Programmation, les réglages actuellement programmés seront imprimés.

REMARQUE : Le GSI 39 est disponible en 5 versions, chacune contenant différentes modalités de test. Lorsque vous naviguerez dans le menu Programmation, les fonctions qui ne sont pas disponibles sur la version du GSI 39 achetée seront représentées par des **invalides** sur l'écran LCD.

REMARQUE : Les réglages d'usine par défaut sont indiqués à la fin de ce chapitre.

Menu Programmation Page 1 Descriptions des options

SONDE HZ. . .

Ce sous-menu détermine la fréquence de la sonde qui s'affiche au démarrage. Déplacez le curseur sur la fréquence souhaitée et appuyez sur le bouton ^{M+} pour enregistrer la sélection.

226 Hz

1000 Hz

OPTIONS TYMP. . .

Ce sous-menu détermine les options d'affichage et de test du tympanogramme.

BOÎTE NORMALE ASHA		LIGNE DE BASE ON	1k
BOÎTE NORMALE OFF		LIGNE DE BASE OFF	1k
NRM NOUVEAU-NÉ ON	1k	DÉMARRAGE AUTO ON	1k
NRM NOUVEAU- NÉ OFF	1k	DÉMARRAGE AUTO OFF	1k
50 ^E PERCENTILE ON	1k		
50 ^E PERCENTILE OFF	1k		

BOÎTE NORMALE ASHA/BOÎTE NORMALE OFF

Pour la tonalité de sonde 226 Hz, il est possible de faire apparaître la boîte normale, telle que définie par ASHA, sur l'écran et l'impression du tympanogramme. Les limites de cette boîte normale sont de -150 daPa à +100 daPa et de 0,2 cm à 1,4 cm³.

REMARQUE : Une valeur de conformité de 1,5 cm³ ou plus désactivera automatiquement la boîte normale ASHA.

BOÎTE NORMALE ASHA est le réglage par défaut de l'usine. Pour sélectionner **BOÎTE NORMALE**

OFF, déplacez le curseur à côté de la sélection et appuyez sur le bouton ^{M+} pour enregistrer. Enregistré devrait apparaître dans le coin inférieur droit de l'écran LCD et un « * » devrait apparaître à côté de l'option **BOÎTE NORMALE OFF** pour indiquer la sélection.

NRM NOUVEAU-NÉ ON 1k/NRM NOUVEAU- NÉ OFF 1k

Pour la tonalité de sonde 1000 Hz, il est possible de faire apparaître la boîte normale, telle que décrite par Margolis, et.al., sur l'écran et l'impression du tympanogramme. **NRM NOUVEAU-NÉ ON 1k** est le réglage d'usine par défaut. **NRM NOUVEAU-NÉ ON 1k** est représenté sur l'écran par des lignes pointillées au 5e ou 95e percentile. Pour sélectionner l'option **NRM NOUVEAU-NÉ OFF 1k**, déplacez

le curseur sur la sélection et appuyez sur le bouton **M+** pour enregistrer. **Enregistré** devrait apparaître dans le coin inférieur droit de l'écran LCD et un « * » devrait apparaître à côté de l'option **NRM NOUVEAU-NÉ OFF 1k** pour indiquer la sélection.

50e PERCENTILE ON 1k / 50e PERCENTILE OFF 1k

Dans les données normatives de Margolis et al. une ligne pointillée représentant le 50e percentile de la population infantile est présentée. Cette ligne pointillée peut être désactivée en sélectionnant **50e PERCENTILE OFF** et en appuyant sur le bouton **M+** pour enregistrer la sélection.

LIGNE DE BASE ON 1k / LIGNE DE BASE OFF 1k

LIGNE DE BASE ON 1k : La valeur C1 en mmhos est obtenue à +200 daPa puis soustraite du tracé du tympanogramme de façon à ce qu'il commence à la position 0 mmhos sur l'affichage du tympanogramme (les données compensées du tympanogramme sont affichées).

LIGNE DE BASE ON 1k, vous devez également sélectionner **NORM NOUVEAU-NÉ OFF 1k**.

LIGNE DE BASE OFF 1k : La valeur C1 en mmhos est obtenue à +200 daPa ; le tracé du tympanogramme commence à cette amplitude à la position +200 daPa (les données du tympanogramme non compensé sont affichées).

À partir de l'écran Informations patient, vous pouvez **Revoir** l'historique des tests du patient (si des données de test existent pour le patient), **Tester** le patient ou revenir à l'écran précédent à partir des sélections de la barre de Menu inférieure.

DÉMARRAGE AUTO ON 1k / DÉMARRAGE AUTO OFF 1k

Pour l'option 1000 Hz, vous pouvez désactiver l'option Démarrage automatique en sélectionnant l'option

DÉMARRAGE AUTO OFF 1K. Déplacez le curseur sur **DÉMARRAGE AUTO OFF 1K** et appuyez sur le bouton **M+** pour enregistrer la sélection.

Si **DÉMARRAGE AUTO** est sur **Off**, appuyez sur le bouton **▶** pour démarrer le test.

REMARQUE : En désactivant la fonction de démarrage automatique, vous aurez suffisamment de temps pour placer la sonde dans l'oreille avant de commencer le test. Cette fonction permet également d'obtenir rapidement des tympanogrammes répétés sans avoir à retirer la sonde.

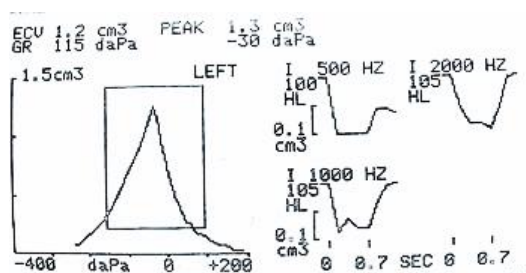
Affichage réflexe

Les résultats des tests de réflexe peuvent être affichés et imprimés dans trois formats différents :

REFLEXE DB HL PLUS COURBE

Le réglage par défaut de ce groupe est **Réflexe dB HL plus courbe**. Tous les résultats des tests de réflexe apparaissent à l'écran et à l'impression avec les informations suivantes :

- I (Ipsilatéral) ou C (controlatéral) si disponible et sélectionné
- Fréquence** : 500, 1000, 2000, ou 4000 Hz
- Niveau d'**intensité** où la réponse a été détectée
- Tracé de la courbe de réponse réelle.

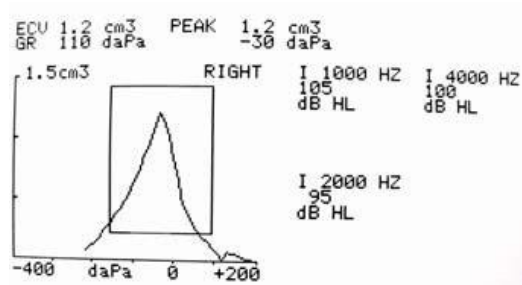


Format d'affichage du test TYMP/REFLEX

(Résultats du test de réflexe avec valeur dB HL et tracé)

REFLEXE DB HL UNIQUEMENT

Si **Réflexe dB HL uniquement** est sélectionné, la fréquence du stimulus, l'acheminement du stimulus et le niveau dB HL du réflexe s'affichent à l'écran et s'impriment.

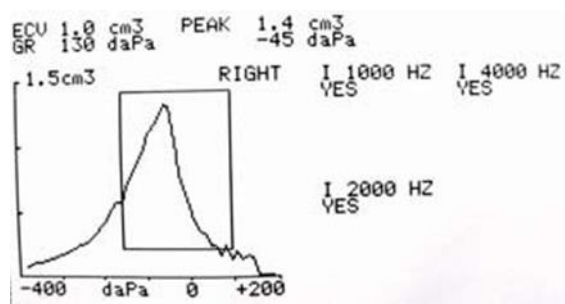


Format d'affichage du test TYMP/REFLEX

(Les résultats du test de réflexe sont donnés en dB HL)

REFLEXE OUI/NON

Si **Réflexe oui/non** est sélectionné, le résultat en dB HL sera remplacé par le mot **oui** (réponse détectée à l'un des trois niveaux) ou **non** (aucune réponse détectée).



Format d'affichage du test TYMP/REFLEX

(Les résultats du test de réflexe sont indiqués par Oui ou Non)

Lorsque le test de réflexe ne peut être effectué, en raison d'une fuite ou d'une extraction précoce de la sonde, un « NT » apparaît à côté de la fréquence.

Pour sélectionner un réglage différent pour le format de réflexe :

1. En mode Programmation, déplacez le curseur sur le réglage souhaité.
2. Lorsque le curseur carré est positionné en face du réglage souhaité, appuyez sur le bouton.

Le mot **ENREGISTRÉ** apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran. Le réglage précédent est désélectionné. Un astérisque (*) s'affiche à côté du nouveau réglage par défaut.

226 HZ REFLEXE

Ipsi	500	Contra	500
Ipsi	1000	Contra	1000
Ipsi	2000	Contra	2000
Ipsi	4000	Contra	4000

Cette fonction détermine les stimuli et l'acheminement du signal des réflexes acoustiques comme réglages par défaut. Pour sélectionner les fréquences, déplacez le curseur à côté de la sélection et appuyez sur le bouton **M+** pour enregistrer. **Enregistré** s'affiche dans le coin inférieur droit de l'écran LCD. Un astérisque (*) s'affiche à côté de l'acheminement du stimulus et de la fréquence sélectionnés. Le système permet de choisir 4 stimuli de n'importe quelle combinaison (ipsilatéral ou controlatéral) pour l'affichage et l'impression.


1000 HZ REFLEXE

Ipsi	500	Contra	500
Ipsi	2000	Contra	2000
Ipsi	4000	Contra	4000



REMARQUE : Le stimulus de réflexe 1000 Hz n'est pas disponible pour l'option de sonde 1000 Hz. Cette fonction détermine les stimuli et l'acheminement du signal des réflexes acoustiques comme réglages par défaut. Pour sélectionner les fréquences, déplacez le curseur à côté de la sélection et appuyez sur le bouton **M+** pour enregistrer. **Enregistré** s'affiche dans le coin inférieur droit de l'écran LCD. Un astérisque (*) s'affiche à côté de l'acheminement du stimulus et de la fréquence sélectionnés. Le système permet de choisir 4 stimuli de n'importe quelle combinaison (ipsilatéral ou controlatéral) pour l'affichage et l'impression.

CONFIGURATION AUTO HL

Programmation de la procédure Auto HL

Déplacez le curseur sur la ligne **Configuration Auto HL** située sur l'**écran 1 du mode Programmation** et appuyez sur le bouton . Le sous-menu suivant apparaît :

Fréquences de test (Hz) . . .
Plage d'intensité (dB HL) . . .
Démarrage de l'oreille de test . . .
Règle d'évaluation . . .
Format de tonalité . . .

Placez le curseur à côté de l'élément de ligne, appuyez sur le bouton  pour entrer dans l'élément de sous-menu. Les fonctions Auto HL sont sélectionnées en mode Programmation en plaçant le curseur à côté du paramètre et en appuyant sur le bouton **M+** pour engager la sélection. Pour quitter ce sous-menu, placez le curseur sur **→** et appuyez sur .

Fréquences de test (Hz)

Ce sous-menu détermine les fréquences à tester pendant la procédure Auto HL. Déplacez le curseur sur la fréquence et appuyez sur le bouton **M+** pour sélectionner ou désélectionner les fréquences à présenter pendant la procédure Auto HL. Un astérisque à côté de la fréquence indique qu'elle a été sélectionnée pour être présentée. Le sous-menu apparaît comme suit avec les réglages d'usine par défaut :

Fréquences de test (Hz)	
125	*2000
250	*3000
*500	*4000
750	*6000
*1000	8000
1500	Retour à la configuration automatique HL

Plage d'intensité (dB Hz)

Ce sous-menu définit le niveau de décibels (HL) minimum et maximum qui sera présenté pendant le test. Pour modifier le niveau minimum en dB (niveau le plus bas), placez le curseur ► sur cette ligne et tournez le **bouton HL** sur le panneau avant jusqu'au niveau souhaité. Appuyez sur le bouton pour déplacer le curseur → sur la ligne Max dB et utilisez à nouveau le **bouton HL** pour modifier le niveau maximum. Appuyez sur le bouton pour → déplacer le curseur sur la ligne **Retour à la configuration automatique HL** et appuyez sur pour ⇨ quitter le sous-menu. Les astérisques de ce menu indiquent les réglages d'usine par défaut.

Plage d'intensité (dB HL)

Min. dB : 0* Retour à la configuration automatique HL

Max dB : 90*

REMARQUE : Le réglage de la **plage de dB Min. à 20** et de la **plage de dB Max. à 45** permet une procédure de dépistage rapide en utilisant la fonction Auto HL.

Démarrage de l'oreille de test

Ce sous-menu permet de sélectionner l'oreille qui sera testée en premier lors de la procédure Auto HL. Pour changer l'oreille de départ, déplacez le curseur à côté de **R** (oreille droite) ou **L** (oreille gauche) et appuyez sur le bouton M+. Un astérisque apparaîtra à côté de l'oreille de test de départ sélectionnée.

Démarrage de l'oreille de test

*R Retour à la configuration automatique HL

L

Règle d'évaluation

Ce sous-menu définit le nombre de réponses valides requises pour déterminer le seuil. Pour modifier la **Règle d'évaluation**, déplacez le curseur à côté de la règle de évaluation souhaitée et appuyez sur le bouton M+. Un astérisque indique la Règle d'évaluation sélectionnée.

Règle d'évaluation

*2 sur 3 Retour à la configuration automatique HL

3 sur 5

Format de tonalité


Ce sous-menu définit les types de stimulus à utiliser pendant la procédure Auto HL. Les tonalités Fixe, Pulsée et FM sont décrites dans la section des spécifications de ce manuel. Pour modifier la **Format de tonalité**, déplacez le curseur à côté de le Format de tonalité souhaité et appuyez sur le bouton M+. Un astérisque indique le Format de tonalité sélectionné.

Format de tonalité


*Fixe, Retour à la configuration automatique HL

Pulsée

FM

Pour quitter ces sous-menus, placez le curseur → sur et appuyez sur  .

LANGUE

Six sélections de langues sont disponibles. Utilisez pour mettre ► en surbrillance **LANGUE** et appuyez sur le bouton  pour accéder au sous-menu Langue, puis déplacez le curseur sur la langue souhaitée. Appuyez sur le bouton **M+** pour activer la langue sélectionnée. Les langues suivantes sont disponibles.

- ANGLAIS
- ESPAGNOL
- ITALIEN
- ALLEMAND
- FRANÇAIS
- PORTUGAIS

La nouvelle langue sera activée dès que vous quitterez le sous-menu Langue.

PLAGE AUD NORMALE/PLAGE AUD ETROITE

Les onze fréquences sont disponibles pendant l'audiométrie ou la plage peut être abrégée à huit fréquences. Le réglage par défaut est **Plage Aud normale**. Pour sélectionner la plage de fréquences abrégée : Positionnez le curseur carré en face de la caractéristique **Plage Aud étroite**. Appuyez sur le bouton **M+** pour enregistrer cette plage étroite pour les tests audiométriques. Le mot **ENREGISTRÉ** apparaît dans le coin inférieur droit et l'astérisque apparaît maintenant devant la sélection de la plage étroite. La plage normale de fréquences va de 125 Hz à 8000 Hz. La plage étroite de fréquences va de 500 Hz à 6000 Hz. En mode **AUD**, si la plage étroite est sélectionnée, les boutons ◀ et ▶ **Hz** vous permettront de faire défiler cette plage de fréquences abrégée uniquement. L'écran et l'impression seront toujours étiquetés avec la plage complète de fréquences (c'est-à-dire de 125 Hz à 8000 Hz).

Impression - Audiogramme/Imprimer - Tableau AUD

Les résultats des tests audiométriques peuvent être imprimés sous forme d'audiogramme (**IMPRIMER - AUDIOGRAMME**) ou de tableau (**IMPRIMER - TABLEAU AUD**). Le réglage par défaut de cette fonction est le format d'impression d'audiogramme.

REMARQUE : Lorsqu'on ne teste pas de fréquence spécifique, le résultat sera une rupture de l'audiogramme sur l'impression. Cela élimine l'hypothèse qu'un seuil existe à cette fréquence non testée.

Pour modifier l'option d'impression, placez le curseur devant la description **IMPRIMER - TABLEAU AUD**. Appuyez sur l'icône **M+** pour enregistrer ce format comme nouveau paramètre par défaut. Le mot **ENREGISTRÉ** apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran pour indiquer que ce nouveau paramètre a été enregistré.

Lorsque l'option **IMPRIMER - TABLEAU AUD** est sélectionnée, tous les résultats des tests audiométriques apparaissent dans un tableau avec la plage de fréquences tapée horizontalement en haut du tableau, suivie de deux lignes de données de test. Les résultats des tests de l'oreille droite apparaissent à côté de la lettre R et sous chaque fréquence testée. Les résultats du test de l'oreille gauche suivront sous les résultats de l'oreille droite.

REMARQUE : Le réglage **IMPRIMER - TABLEAU AUD** sélectionne le format de l'impression uniquement. Un audiogramme apparaît toujours sur l'écran LCD en mode AUD.

TRANSDUCTEUR DEF DD45/INSERTION TRANSDUCTEUR DEF

Les **CASQUES DD45** sont les transducteurs par défaut. Pour sélectionner les **ÉCOUTEURS À INSÉRER** comme option de démarrage par défaut, déplacez le curseur à côté de la sélection **INSERTION TRANSDUCTEUR DEF** et appuyez sur **M+** pour enregistrer. **ENREGISTRÉ** s'affiche dans le coin inférieur droit de l'écran LCD. Un « * » apparaîtra à côté de l'option **INSERTION TRANSDUCTEUR DEF** pour indiquer la sélection.

Menu Programmation Page 2 Descriptions des options

CONFIG. TRANSFERT DE DONNEES

* 115,2 KBAUD	* SANS PARITÉ + 8 BITS
57,6 KBAUD	PARITÉ IMPAIRE + 7 BITS
38,4 KBAUD	PARITÉ PAIRE + 7 BITS
17,2	PARITÉ SPÉC + 7 BITS
9600 BAUDS	* XON/XOFF DÉSACTIVÉ
4800 BAUDS	XON/XOFF DÉSACTIVÉ

Ces réglages sont utilisés pour permettre le transfert de données du GSI 39 vers un ordinateur. Les réglages doivent être les mêmes sur le GSI 39 et sur l'ordinateur. Les réglages d'usine par défaut sont définis par un *.

REGLAGES DE MISE SOUS TENSION

TYMP

* TYMP REFLEX



AUDIO

Cette fonction détermine le mode affiché au démarrage. Un astérisque indique l'option sélectionnée pour apparaître sur l'écran LCD lors de la première mise sous tension du système. Le réglage d'usine par défaut est TYMP REFLEX.

En-tête IMPR GSI/En-tête IMPR désactivé/En-tête IMPR personnalisé

Il existe trois options pour l'en-tête d'impression sur la sortie papier.


EN-TÊTE IMPR GSI




Il s'agit du réglage d'usine par défaut pour cette fonction. Chaque fois que vous appuyez sur les boutons **Imprimer écran**  ou **Imprimer tous**  les tests en mémoire, l'impression commencera par l'étiquette **GSI 39**.

EN-TÊTE IMPRESSION OFF

Si cette option est sélectionnée, aucun en-tête ne sera imprimé avant les résultats des tests, ce qui permet d'économiser de l'espace et du temps d'impression.


EN-TÊTE IMPRESSION PERSONNALISÉE

Sélectionnez cette option pour concevoir un en-tête personnalisé, qui peut être le nom d'une installation individuelle, d'un service ou d'une entreprise. Pour saisir l'en-tête personnalisé, placez le curseur carré en face de **EN-TÊTE IMPR PERSONNALISÉE**. Appuyez pour le  sélectionner comme nouveau paramètre par défaut. Le mot **ENREGISTRÉ** apparaît dans le coin inférieur droit.

Si **EN-TÊTE IMPR PERSONNALISÉE** est sélectionné, un curseur de ligne clignote dans le coin gauche sous les mots **EN-TÊTE IMPR PERSONNALISÉE**. Pour « taper » l'en-tête souhaité, utilisez le bouton **DB HL**. En tournant le bouton dans le sens horaire, vous ferez défiler l'alphabet dans le sens direct et en tournant ce bouton dans le sens antihoraire, vous ferez défiler les caractères dans le sens inverse. Le jeu de caractères disponible est le suivant : A - Z ; 0 - 9 ; et un espace vide. Un total de 35 espaces de caractères est disponible. Lorsque le caractère souhaité est affiché, appuyez sur le bouton  pour le mémoriser. Le curseur se met en position pour le caractère suivant. Sélectionnez le caractère suivant et appuyez pour  le mémoriser. Lorsque l'en-tête personnalisé est terminé, appuyez sur le bouton **PROG** pour quitter le sous-menu. Pour modifier/supprimer un caractère précédemment enregistré, appuyez sur le bouton  pour positionner le curseur sur ce caractère. Utilisez le bouton **HL** pour sélectionner le nouveau caractère à modifier ou sélectionnez l'espace vide à supprimer.

REMARQUE : Pour centrer l'en-tête, tenez compte de la longueur du nom à insérer et calculez à partir de la marge gauche où l'en-tête commencera. Tapez les espaces vides jusqu'au point de départ de l'en-tête personnalisé.

IMPRIMANTE INTERNE / IMPRIMANTE EXTERNE

Ces éléments permettent de basculer entre l'impression sur l'imprimante interne (papier 4 po) et l'envoi des informations à une imprimante externe. L'imprimante externe est connectée via un port USB  situé sur le panneau arrière. L'imprimante doit être une DeskJet avec le protocole PCL3 ou

PCL3GUI.

Pour sélectionner l'imprimante, déplacez le curseur à côté de l'imprimante interne ou externe et appuyez sur le bouton pour enregistrer le paramètre.

RÉINITIALISATION DES RÉGLAGES PAR DÉFAUT

Cette option permet de réinitialiser les paramètres programmables aux valeurs par défaut du GSI.

Mode Programmation	RÉGLAGES D'USINE PAR DÉFAUT
RÉSULTATS D'AUDIOMÉTRIE	- IMPRIMER - AUDIOGRAMME
RÉSULTATS DU RÉFLEXE	V
226 Hz Réflexe	- Ipsi 1000 Hz
1 kHz Réflexe	- Ipsi 2000 Hz
BOÎTE NORMALE	- BOÎTE NORMALE ASHA
NORME NOUVEAU-NÉ	- NRM NOUVEAU-NÉ ON 1k
50e PERCENTILE	- 50e PERCENTILE ON 1k
LIGNE DE BASE	- LIGNE DE BASE OFF 1k
DÉMARRAGE AUTO	- DÉMARRAGE AUTO OFF 1k
PLAGE D'AUDIOMÉTRIE	- PLAGE AUD NORMALE
TRANSDUCTEUR PAR DÉFAUT	- TDH 39
EN-TÊTE IMPRESSION	- EN-TÊTE IMPR GSI
LANGUE	- ANGLAIS
CONFIG. TRANSFERT DONNÉES	- 115,2 KBAUD
	SANS PARITÉ + 8 BITS
	XON/XOFF DÉSACTIVÉ
RÉGLAGES DE MISE SOUS TENSION	- TYMP REFLEX
	226 Hz
TYPE D'IMPRIMANTE	- IMPRIMANTE INTERNE
CONFIGURATION HL AUTO	
FRÉQ DE TEST (Hz)	- 500 Hz
	- 1000 Hz
	- 2000 Hz
	- 3000 Hz
	- 4000 Hz
	- 6000 Hz
PLAGE INT (DBHL)	
MIN DB	- 0
MAX DB	- 90
DÉMARRAGE DE L'OREILLE DE TEST	- DROITE
RÈGLE D'ÉVALUATION	- 2 SUR 3
FORMAT DE TONALITÉ	-CONTINU

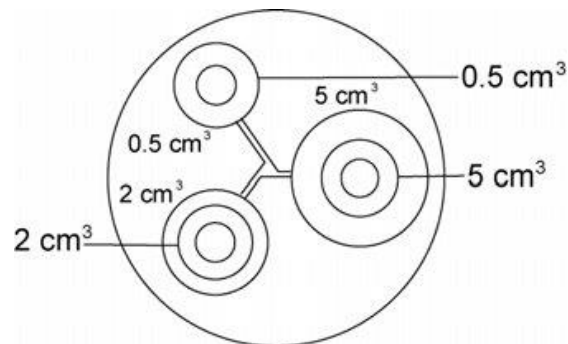
Sortie du mode programmation

Appuyez sur le bouton **PROG** pour quitter le mode Programmation et revenir au mode test précédemment sélectionné.

MAINTENANCE DE ROUTINE

Vérification de la tymp avant le test

Une cavité de test est fournie avec cet instrument. Cette cavité de test permet de vérifier rapidement, sur une base quotidienne, le bon étalonnage de l'appareil. GSI recommande fortement que cette vérification rapide fasse partie de la routine quotidienne.




Cavité de test

VERIFICATION RAPIDE DE L'ETALONNAGE POUR 226 HZ

Pour lancer la vérification rapide, sélectionnez le mode Tymp uniquement et insérez la sonde dans l'ouverture de 0,5 cm³ de la cavité de test. Voir la Figure 1.

L'instrument est conçu pour démarrer automatiquement, il est important que la sonde soit insérée aussi rapidement et aussi doucement que possible. Pendant la vérification de l'étalonnage, la sonde doit être tenue avec précaution et sans mouvement. Ne placez pas la sonde sur le même comptoir que l'instrument ou sur un objet en mouvement pendant cette vérification, car des bruits mécaniques pourraient être captés par la sonde et interférer avec la vérification de l'étalonnage.

La vérification de l'étalonnage démarre automatiquement si la sonde a été insérée correctement dans la cavité. Ceci est confirmé par le changement du voyant vert qui passe de clignotant à fixe. Si le voyant **orange** est allumé, la sonde n'est pas correctement positionnée dans la cavité et il existe une importante fuite de pression. Si le voyant **jaune** est allumé, l'extrémité de la sonde a été obstruée. Dans les deux cas, retirez la sonde et attendez que le voyant **vert** clignote. Insérez à nouveau la sonde. Si nécessaire, nettoyez l'extrémité de la sonde comme décrit plus loin dans ce chapitre.

Le voyant vert recommence à clignoter lorsque la sonde est retirée de la cavité de test. Le tympanogramme affiché à l'écran représente la réponse de la cavité à paroi dure de 0,5 cm³. L'ECV (volume du canal auditif) doit indiquer 0,5. Les lettres NP apparaissent à côté de la pression (daPa) et de la conformité (cm). Trois lignes pointillées - - - apparaissent à côté du gradient (GR). En utilisant la même séquence, placez la sonde dans l'ouverture de la cavité de test étiquetée 2,0 cm³. Le tympanogramme obtenu doit être identique, à l'exception de l'ECV qui doit être de 2,0 cm³. La même séquence peut être suivie avec l'ouverture de 5,0 cm³ sur la cavité de test. Pour conserver un enregistrement de cette vérification de l'étalonnage de la cavité de test, il suffit d'appuyer sur le bouton  situé sur le panneau avant de l'instrument.

Comme la pression acoustique varie en fonction de l'altitude et de la pression barométrique, il est possible d'observer une certaine variation par rapport aux mesures de 0,5, 2,0 et 5,0 cm³. L'instrument est soigneusement étalonné dans notre usine, qui se trouve à environ 850 pieds au-dessus du niveau de la mer. À partir d'une altitude de 1000 pieds, il peut être nécessaire de réétalonner l'instrument pour tenir compte de l'altitude (voir la section *Réglage de l'altitude* dans ce chapitre pour plus de détails). Il n'est pas nécessaire de réétalonner l'instrument pour tenir compte des changements de pression barométrique sur une base quotidienne. Gardez à l'esprit qu'un changement de pression barométrique (c'est-à-dire de basse à haute ou vice-versa) affectera légèrement les lectures de la cavité de test.

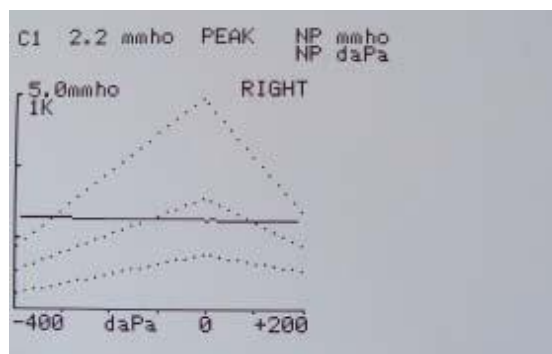
VERIFICATION RAPIDE DE L'ETALONNAGE DE LA SONDE COMBINEE

Pour effectuer une vérification rapide de l'étalonnage avec la tonalité de la sonde 226 Hz en utilisant la sonde combinée, suivez les instructions de la page précédente. Pour lancer la vérification rapide de la tonalité de sonde de 1000 Hz, sélectionnez le mode Tymp uniquement et la tonalité de sonde de 1000 Hz sur le panneau avant. Insérez la sonde dans l'ouverture de 0,5 cm³ de la cavité de test. Voir la Figure 1 plus haut dans ce chapitre. Si l'option de Démarrage automatique est sur **Off**, appuyez sur le bouton ◀ pour commencer la mesure.

REMARQUE : Les réglages d'usine par défaut de l'option Démarrage automatique de la tonalité de la sonde de 1000 Hz sont réglés sur **Off**.

Lorsque le test commence, le voyant vert doit passer de clignotant à fixe. Si le voyant **orange** clignotant est allumé, la sonde n'est pas correctement positionnée dans la cavité et il existe une importante fuite de pression. Si le voyant orange fixe est allumé une fois la sonde bien insérée dans la cavité, il peut y avoir une occlusion car le système considère que la mesure est trop faible pour commencer le test. Dans les deux cas, retirer la sonde et attendre que le voyant vert clignote. Insérez à nouveau la sonde. Si nécessaire, nettoyez l'extrémité de la sonde comme décrit plus loin dans la section sur l'entretien.

Lorsque la séquence de test est terminée, le voyant vert de la sonde n'est plus allumé. Le voyant vert recommence à clignoter lorsque la sonde est retirée de la cavité de test. Si la ligne de base est sur **Off** (réglage d'usine par défaut), l'écran affiche une ligne plate à l'amplitude de la mesure dans la cavité. Si la ligne de base est sur **On**, il y aura une ligne plate en bas de l'écran à la valeur 0. La valeur C1 pour la tonalité de sonde de 1000 Hz est représentée en mmhos et n'est pas convertie en lecture de volume. La lecture pour la cavité 0,5 doit être de 2,2 mmhos.




Tonalité de sonde de 1000 Hz dans la cavité 0,5 avec la ligne de base désactivée

La cavité d'essai étant une cavité à paroi dure, le tympanogramme doit être une ligne plate indiquant qu'il n'y a pas de mobilité dans le système. L'instrument place les lettres NP à côté des entêtes mmho et daPa pour indiquer qu'il n'y a pas de conformité de pic et que, par conséquent, aucune pression de pic ne peut être déterminée pendant la vérification rapide.

En utilisant la même séquence, placez la sonde dans l'ouverture de la cavité de test étiquetée 2,0 cm³. Notez que lorsque la mesure est terminée, l'affichage passe à l'échelle 10 mmho et les données normatives ne sont plus affichées. La valeur C1 pour la cavité de 2,0 cm³ doit être d'environ 8,85

mmhos.

Pour conserver un enregistrement de cette vérification de l'étalonnage de la cavité de test, il suffit d'appuyer sur le bouton  Imprimer tout situé sur le panneau avant de l'instrument.

Ajustement de l'altitude




L'ajustement de l'étalonnage de l'altitude permet de « corriger » la mesure du volume du canal auditif (ECV) et la mesure du volume de la cavité de test pour tenir compte des variations dues à l'altitude. L'instrument est un dispositif sensible à la pression qui effectue des mesures par rapport à la pression atmosphérique ambiante. Les changements de pression atmosphérique dus aux conditions météorologiques ou à l'altitude affecteront la lecture de l'ECV de l'instrument. Le léger changement de pression résultant des conditions météorologiques donne généralement des lectures de volume à $\pm 0,1 \text{ cm}^3$ de la valeur de cavité attendue, mais les changements de pression dus à l'altitude peuvent décaler ces valeurs de cavité jusqu'à 30 %. Ces changements de pression n'affectent en rien la précision du système de mesure de la conformité. Cependant, ils affecteront les valeurs de l'ECV. Le mode d'étalonnage de l'altitude permet de régler l'Auto Tymp sans recourir aux services d'un représentant qualifié de GSI.

Sonde 226 Hz		Sonde 1000 Hz	
Altitude en pieds	Lecture équivalente de 2,0 cc	Altitude en pieds	Lecture mmho
0	2,0 $\pm 0,1$	0	8,85 mmho $\pm 0,44$
1000	2,1 $\pm 0,1$	1000	9,20 mmho $\pm 0,46$
2000	2,2 $\pm 0,1$	2000	9,56 mmho $\pm 0,48$
3000	2,2 $\pm 0,1$	3000	9,91 mmho $\pm 0,50$
4000	2,3 $\pm 0,1$	4000	10,3 mmho $\pm 0,52$
5000	2,4 $\pm 0,1$	5000	10,6 mmho $\pm 0,53$
6000	2,5 $\pm 0,1$	6000	11,1 mmho $\pm 0,56$
7000	2,6 $\pm 0,1$	7000	11,5 mmho $\pm 0,58$
8000	2,7 $\pm 0,1$	8000	12 mmho $\pm 0,60$
9000	2,8 $\pm 0,1$	9000	12,4 mmho $\pm 0,62$
10000	2,9 $\pm 0,1$	10000	12,8 mmho $\pm 0,64$

Altitude, Tonalité de sonde 226 Hz
Correction

Altitude, Tonalité de sonde 1000 Hz
Correction

REMARQUE : Le fonctionnement du système à une altitude de 10 000 pieds peut affecter la capacité à pressuriser au maximum $5,00 \text{ cm}^3$.



Pour entrer dans l'étalonnage de l'altitude, appuyez sur  ,  et sur  simultanément. L'écran LCD affiche alors le menu principal des réglages. Lorsque vous entrez dans le

menu principal des réglages, l'affichage est le suivant :

Altitude - vérification de l'utilisateur
Modes d'étalonnage
Modes Page
- Retour à la normale –

Le curseur se trouve à côté de **Altitude - vérification de l'utilisateur**. Appuyez pour entrer dans Altitude - vérification de l'utilisateur.



1. Lorsque vous entrez dans le mode altitude, l'affichage est le suivant :
Mode Altitude
ECV 2,0
cm³ 9,99
Standard
2. Sélectionnez la tonalité de sonde **226 Hz** ou **1000 Hz**.
3. Placez la sonde dans la cavité de 2,0 cm³ fournie avec l'instrument et vérifiez la précision de la valeur en cm³ par rapport au tableau de correction d'altitude.
4. Si le volume mesuré ne correspond pas à la valeur publiée dans le tableau $\pm/0.1$ cm³, quittez le mode altitude en appuyant sur le bouton **MODE PROGRAMMATION** et contactez le service technique. Si le volume mesuré est conforme au tableau publié $\pm/0.1$ cm³, procédez au réglage de l'altitude.
5. La sonde étant toujours dans la cavité de 2,0 cm³, appuyez sur le bouton **PROG** pour passer en mode d'étalonnage personnalisé. **PERSONNALISÉ** apparaît sur la quatrième ligne de l'écran.
6. La valeur maintenant affichée dans la zone d'affichage cm³ est le volume mesuré et ajusté à l'altitude actuelle. Si la valeur affichée est de 2,0 cm³, le volume est ajusté au site actuel. Si la valeur affichée n'est pas de 2,0 cm³,
7. Appuyez sur le bouton **M+ ENREGISTRER** pour ajuster la mesure du volume à l'altitude actuelle. Le volume mesuré devrait maintenant indiquer 2,0 cm³.
8. Pour quitter le mode altitude, appuyez sur le bouton **PAGE**  pour revenir au menu principal des réglages.
9. Déplacez le curseur à l'aide de **◀** et **▶** **Retour à la normale** et appuyez sur le bouton **PAGE**  pour revenir au mode Normal.

REMARQUE : Les MODES ÉTAL. et DIAG ne sont accessibles qu'aux personnes formées par GSI. Si ces éléments sont sélectionnés, le message « Sélection invalide » clignote en bas à droite pour indiquer qu'ils sont actuellement désactivés.

AVERTISSEMENT



GSI recommande que seul le personnel formé accède aux sous-menus d'étalonnage et de diagnostic énumérés sous le réglage de l'altitude en mode étalonnage.

Vérifications audiométriques avant test (Version 3 et 4 uniquement)

PERIODE DE RECUPERATION DU BRUIT

L'exposition à des niveaux sonores élevés (par exemple, des tondeuses à gazon non étouffées, de la musique forte et des tirs d'armes à feu) tend à créer un déplacement temporaire du seuil (TTS) qui diminue avec le temps après l'exposition. Tout sujet/patient testé peu après une telle exposition peut présenter une perte auditive qui ne reflète pas son seuil d'audition normal. Il est donc important que la procédure de test prescrive un intervalle de temps - généralement au moins 16 heures - entre la dernière exposition à des sons de niveau élevé et l'administration de tout test auditif.

ÉLIMINATION DU BRUIT AMBIANT

Au moment de l'achat, vous avez choisi votre style préféré de transducteur acoustique. Si vous avez choisi des écouteurs à insérer, vous avez également choisi votre méthode de couplage préférée, l'embout auriculaire ou l'embout auriculaire.

Un bruit excessif dans l'environnement de test pendant un test audiométrique, tel que celui produit par une conversation, une machine à écrire ou un système de sonorisation, réduit la validité du test car il a tendance à masquer les signaux de test, en particulier aux basses fréquences où les coussinets des écouteurs offrent une atténuation moins efficace. Une pièce traitée acoustiquement peut être nécessaire si le bruit ambiant atteint des niveaux inacceptables (c'est-à-dire suffisants pour provoquer une perte auditive apparente aux basses fréquences). De plus, des Audiocups sont disponibles auprès de GSI comme accessoire en option. Si la personne testée se trouve dans la même pièce que l'audiomètre, il est recommandé qu'elle soit assise à environ 1 mètre de l'instrument.

Les niveaux sonores maximums admissibles sont spécifiés par les normes nationales américaines - *Critères pour le bruit de fond admissible pendant les tests audiométriques, oreilles couvertes par des écouteurs* (S3.1 révision 1991). Le tableau 3 indique les niveaux de fond maximums qui peuvent être présents dans la pièce pendant la réalisation d'un test auditif valide. Pour des informations plus complètes sur les tests auditifs et la conservation de l'audition, l'utilisateur est invité à consulter la bibliographie.

Fréquence (Hz)	Pièce de test Maximum dB SPL* dans la bande de 1/3 d'octave
125	29,0
250	17,5
500	14,5
750	16,5
1000	21,5
1500	21,5
2000	23,0
3000	28,5
4000	29,5

6000	33,0
8000	38,5

Vérification biologique

Pour les tests de tympanométrie et de réflexe, la meilleure façon de déterminer si l'instrument fonctionne correctement est d'effectuer un contrôle quotidien sur une oreille normale - celle de l'opérateur si possible. Cela permet à l'opérateur d'écouter la tonalité de la sonde et le son du stimulus (pendant le réflexe) et de déterminer si le système de pression d'air fonctionne correctement. Conservez une copie des tests pour pouvoir vous y référer tous les jours lors du contrôle de l'appareil.

Pour effectuer une vérification biologique en audiométrie, sélectionnez le bouton de mode Audiométrie (**AUD**). L'affichage passe du format tympanogramme au format audiogramme. Sélectionnez **Casque** ou **Écouteurs** à insérer. (Lors du changement de transducteur, l'icône du nouveau transducteur clignote sur l'écran LCD jusqu'à ce que vous appuyiez à nouveau sur le bouton). Les boutons ◀ et ▶ Hz déterminent chaque fréquence et le bouton **dB HL** modifie l'intensité de chaque fréquence. Positionnez le casque de test de manière à ce que chaque écouteur couvre l'oreille appropriée (c'est-à-dire que le **rouge** correspond à la droite et le **bleu** à la gauche). Sélectionnez l'écouteur droit en appuyant sur le bouton **R** du panneau avant et vérifiez les éléments suivants tout en appuyant sur la **barre de Présence** :

- a. Une pression sur le bouton ◀ **Hz** fait passer à une fréquence inférieure.
Une pression sur le bouton ▶ **Hz** fait passer à une fréquence supérieure.
- b. Chaque fréquence ou tonalité est pure (c'est-à-dire qu'il n'y a pas de distorsion ou de grésillement).
- c. Tournez le bouton **dB HL** dans le sens horaire pour augmenter l'intensité (devient plus fort). Tournez le bouton **dB HL** dans le sens antihoraire pour diminuer l'intensité (devient plus faible).

Étant donné que les seuils individuels peuvent varier de 5 dB vers le haut ou vers le bas d'un jour à l'autre, une variation dans cette plage peut être considérée comme acceptable. En revanche, les variations qui dépassent cette plage sont susceptibles de révéler des problèmes qui nécessitent une attention particulière. Les contrôles de maintenance de routine décrits dans ce chapitre peuvent suggérer la source et la solution du problème. Si ce n'est pas le cas, l'instrument doit faire l'objet d'un entretien technique par un technicien certifié GSI avant toute nouvelle utilisation.

Maintenance préventive

La maintenance préventive comprend le nettoyage et l'inspection périodiques de l'extérieur de l'instrument. Il est recommandé d'établir un calendrier à cet effet. Sauf indication contraire, la fréquence de nettoyage de l'instrument peut être déterminée par l'utilisateur, en fonction des conditions et de la fréquence d'utilisation. Il est recommandé de nettoyer l'instrument au moins une fois par an.

NETTOYAGE DU SYSTEME

Éteignez le système et débranchez l'alimentation avant de nettoyer l'instrument. Utilisez un chiffon doux légèrement imbibé de solution de nettoyage pour nettoyer toutes les surfaces exposées. Veillez à ce que le liquide n'entre pas en contact avec les parties métalliques à l'intérieur des transducteurs (par exemple, les écouteurs / casque). Ne laissez pas les solutions ou les agents désinfectants s'infiltrer dans les parties électroniques du système. Faites particulièrement attention aux commandes, aux connecteurs et aux bords des panneaux. Enlevez la poussière de l'extérieur du système avec une brosse ou un chiffon doux. Utilisez une brosse pour déloger toute saleté sur ou autour des connecteurs et des bords du panneau. Enlevez les saletés tenaces à l'aide d'un chiffon doux légèrement imbibé d'eau et de détergent doux. Essuyez ensuite les surfaces pour les sécher. N'utilisez pas l'instrument ou les transducteurs avant qu'ils ne soient complètement secs.

Agents de nettoyage et de désinfection

Selon les recommandations du CDC, les équipements audiométriques sont considérés comme étant des équipements médicaux non critiques et nécessitent généralement un nettoyage suivi d'une désinfection de niveau faible à intermédiaire, selon la nature de la contamination. Le nettoyage doit être effectué à l'aide d'un détergent doux et savonneux (tel que du liquide vaisselle) et d'un chiffon humide, ou d'une éponge Endozime, suivi d'une application de désinfectant hospitalier homologué par l'EPA. N'utilisez pas de nettoyeurs abrasifs.

L'utilisation d'un désinfectant sans alcool est recommandée pour les grandes surfaces et les casques. Les produits sans alcool qui contiennent l'ingrédient actif appelé composé d'ammoniac quaternaire ou un nettoyant à base de peroxyde d'hydrogène, comme les lingettes désinfectantes Oxivir, sont recommandés pour nettoyer les coussinets, le casque et pour essuyer la machine. Le composé d'ammonium quaternaire et le peroxyde d'hydrogène sont spécifiquement conçus pour désinfecter les produits en caoutchouc, en plastique, en silicone et en acrylique qui sont couramment utilisés dans les instruments d'évaluation auditive.

MISE EN GARDE



De nombreuses lingettes désinfectantes courantes présentes dans les hôpitaux contiennent de l'alcool comme principal ingrédient de désinfection. Cependant, l'alcool dénature chimiquement certains matériaux, tels que le matériau utilisé dans le coussinet auditif. En cas d'exposition répétée à des désinfectants à base d'alcool, le matériau des

écouteurs durcit, se fissure et se détériore avec le temps. Plus la teneur en alcool du désinfectant est élevée, plus l'écouteur sera affecté rapidement. Si des lingettes désinfectantes à base d'alcool sont utilisées pour désinfecter le coussinet de l'écouteur, celui-ci devra être remplacé plus fréquemment que si un produit désinfectant sans alcool est utilisé.

NETTOYAGE DES DISPOSITIFS REUTILISABLES EN CONTACT AVEC LE PATIENT

Pour assurer la sécurité du patient, prévenir les infections croisées et fournir un service efficace, les appareils de GSI doivent être correctement entretenus. L'entretien doit inclure le nettoyage des pièces en contact avec le patient avant chaque utilisation. Les coussinets des écouteurs et le commutateur manuel du patient peuvent être essuyés avec un chiffon légèrement humide contenant des nettoyeurs à base d'eau et de savon, d'ammoniac ou d'eau de Javel. Essuyez délicatement les coussinets des écouteurs avec le chiffon légèrement humide en veillant à ne pas introduire d'humidité dans la partie haut-parleur des écouteurs.

AVERTISSEMENT



Il est recommandé que toutes les réparations soient effectuées par un représentant qualifié de GSI uniquement. Les dysfonctionnements résultant d'un entretien ou d'une réparation incorrects par toute personne autre qu'un représentant GSI agréé seront à la charge de l'utilisateur.

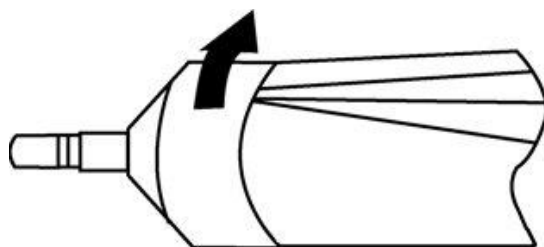
Entretien de la sonde - Sonde 226 Hz

Dans le cadre d'une utilisation normale, du cérumen peut s'infiltrer dans le nez de la sonde (extrémité de la sonde). Pendant la période de réchauffage quotidienne et tout au long de la journée, inspectez l'extrémité de la sonde pour vous assurer qu'elle est propre et exempte de cérumen. Consultez les instructions suivantes pour nettoyer et entretenir la sonde de l'instrument.

NETTOYAGE DU NEZ DE LA SONDE

Retirez la partie nez de la sonde :

1. Tenez le corps de la sonde dans une main (par exemple, la gauche) près de l'extrémité et saisissez le nez de la sonde dans l'autre main (par exemple, la droite).
2. Faire tourner la partie du nez de la sonde dans le sens antihoraire jusqu'à ce que le nez soit complètement séparé de la sonde (Figure 3).
3. Placez le corps de la sonde en toute sécurité sur une table et vérifiez que le nez de la sonde ne contient pas de cérumen. Utilisez un cure-pipe pour retirer le cérumen en insérant le cure-pipe dans la partie arrière du cône de nez et en le tirant par l'ouverture avant. Il peut être nécessaire de répéter cette opération plusieurs fois pour retirer tout le cérumen.

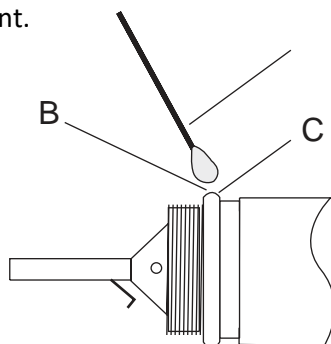


Retrait du nez de la sonde

REMARQUE : Le nez de la sonde peut être stérilisé par des méthodes conventionnelles, y compris par autoclavage.

Le joint torique

Un joint torique se trouve à l'extrémité du filetage de la sonde. À titre de mesure de maintenance préventive, et pour garantir que le nez de la sonde se dévise facilement, ne nettoyez pas et ne retirez pas le lubrifiant du joint torique. Si le joint torique semble dépourvu de lubrifiant ou si le cône de nez lui-même a été difficile à retirer, appliquez un lubrifiant synthétique de haute qualité tel que ceux considérés comme « de qualité alimentaire ». Reportez-vous à la figure 4 et appliquez-le comme décrit dans les instructions qui suivent.



Entretien des joints toriques.

A : Coton-tige.

B : Lubrifiant

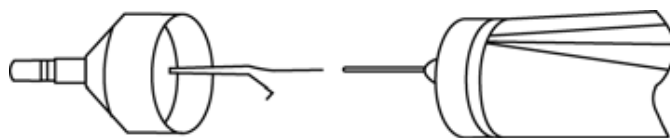
C : Joint torique (agrandi pour plus de détails).

1. Déposez une petite goutte de lubrifiant sur la surface extérieure avant du joint torique.
2. À l'aide d'un doigt ou d'un coton-tige, étalez une fine couche de lubrifiant tout autour de la surface avant et extérieure du joint torique. Veillez à ce que le lubrifiant ne se répande pas dans la zone filetée du cône de nez. Seule une fine couche de lubrifiant est nécessaire. Une application ou une accumulation excessive peut affecter les résultats du test.

Le fil de la sonde

À l'intérieur du corps de la sonde, il y a un tube métallique qui contient un fil nécessaire au nettoyage.

1. Retirez délicatement ce fil du tube métallique (Figure 5). Cela permet de retirer tout cérumen du tube métallique.



Retrait du fil de la sonde

2. Examinez le fil à la recherche de cérumen.
3. Si nécessaire, nettoyez le fil avec un tissu non pelucheux.
4. Réinsérez le fil dans le tube métallique et poussez-le au maximum.

REMARQUE : Le fil doit être inséré dans le tube métallique pour que l'instrument fonctionne correctement.

Réassemblage de la sonde

Après le nettoyage, réassemblez le nez de la sonde au corps de la sonde en revissant le cône sur la sonde. Veillez à aligner les filetages du corps de la sonde et du nez de sonde avant de visser les pièces ensemble. Ne visser le nez de sonde que jusqu'à ce qu'il soit serré à la main. Il peut être utile de serrer doucement les deux côtés du boîtier de la sonde pendant que vous vissez le cône en place.

REMARQUE : Le nez de la sonde doit être vissé fermement en place pour éviter toute fuite d'air.

Entretien de la sonde - Embout de la sonde combinée

Pour garantir la précision des mesures, il est essentiel de nettoyer quotidiennement l'embout de la sonde pour s'assurer que les tubes sont propres et exempts de cérumen. Si les voyants de la sonde indiquent une occlusion, le nettoyage des tubes de la sonde permettra très probablement de rectifier la situation.

Le kit de fil de nettoyage contient deux tailles de fil, qui peuvent être utilisées pour nettoyer les trois tubes métalliques de l'extrémité de la sonde.

1. Retirez l'embout de la sonde et le tube de tygon fixés aux trois tubes métalliques de la sonde à l'arrière de l'embout de la sonde.



AVERTISSEMENT



Ne modifiez pas la longueur du tube en le coupant. Lorsque vous reconnectez le tube en tygon aux tubes de la sonde, assurez-vous qu'il n'y a pas d'arêtes vives ou de bavures sur les tubes de la sonde qui pourraient couper le tube en tygon.

1. En utilisant le fil de plus petite taille, pour l'un des tubes métalliques de plus petite taille, insérez le fil dans la base de l'embout de la sonde noire et tirez le fil à travers le tube métallique. Jetez le fil utilisé.
2. Répétez l'opération avec un deuxième morceau de fil de petite taille pour l'autre petit tube.
3. Utilisez le fil plus grand pour nettoyer le grand tube de l'embout de la sonde de la même manière. Ne réutilisez pas le fil de nettoyage.



4. Utilisez le fil plus grand pour nettoyer le grand tube de l'embout de la sonde de la même manière. Ne réutilisez pas le fil de nettoyage.
5. Reconnectez le tube en tygon aux tubes métalliques de la sonde. Le tube central a le plus grand diamètre.



Le tube en tygon doit être remplacé si des débris sont visibles dans le tube, car cela pourrait affecter la précision des mesures.

AVERTISSEMENT



Évitez de rendre la sonde humide. N'utilisez pas l'extrémité de la sonde si elle est mouillée ou humide, car l'humidité pourrait atteindre l'équipement électronique sensible situé à l'extrémité du tube en tygon.

Entretien des écouteurs (versions 3 et 4 uniquement)

Avec un entretien approprié, l'écouteur et les cordons fournis avec l'instrument (versions 3 et 4) devraient durer longtemps. Il ne faut pas qu'il y ait d'humidité près de l'écouteur lui-même, car cela endommagerait le diaphragme et le tissu de la grille et nécessiterait son remplacement. Les coussinets des écouteurs peuvent être essuyés avec un chiffon légèrement humide en veillant à ne pas introduire d'humidité dans la partie haut-parleur des écouteurs.

En cas d'utilisation prolongée, les cordons des écouteurs ont tendance à s'effiloche au niveau des connecteurs (c'est-à-dire entre le cordon et le connecteur de l'appareil, et entre le cordon et le connecteur de l'écouteur). Cet effilochage peut entraîner une diminution du niveau du signal ou rendre le signal intermittent. Pour vérifier ce point :

1. Positionnez correctement le casque de test et sélectionnez une fréquence (par ex., 1000 Hz) à 35 dB HL.
2. Sélectionnez l'écouteur droit et appuyez sur la barre de **Présence**.
3. Pendant que la barre de Présence est enfoncée, pliez le cordon de l'écouteur à côté du connecteur aux deux extrémités.
4. Recherchez un signal intermittent, un changement brusque du niveau d'intensité du signal ou un son de grattage superposé à la fréquence sélectionnée coïncide avec la flexion du cordon. La présence de l'une de ces conditions indique que le cordon doit être remplacé.
5. Examinez également le cordon de l'écouteur pour vérifier qu'il n'y a pas de coupures ou de déchirures dans la protection et que le coussinet de l'écouteur n'est pas endommagé. Si l'un ou l'autre de ces problèmes est constaté, le cordon ou le coussinet de l'écouteur doit être remplacé. Ces deux pièces se remplacent facilement sans qu'il soit nécessaire de procéder à un réétalonnage. Cependant, si l'écouteur est endommagé par un choc ou s'il est remplacé pour une raison quelconque, l'appareil devra être réétalonné.
6. Répétez cette même séquence avec l'écouteur gauche

Alimentation en papier

Pour rationaliser chaque session de test, il est bon de vérifier la quantité de papier restant dans le compartiment de l'imprimante. Des rouleaux de papier supplémentaires doivent être conservés à proximité.

REMARQUE : Le nombre de tests par rouleau de papier varie en fonction de la version d'Auto Typ utilisée et du type de tests effectués. Voir *Description de l'imprimante* dans la section *Spécifications* de ce guide pour des approximations. Le papier de remplacement peut être acheté auprès d'un distributeur local de GSI ou de l'usine.

RESULTATS DES TESTS

Volume du canal auditif - tonalité de la sonde 226 Hz

NORMAL

En règle générale, les valeurs du volume du canal auditif doivent être comprises entre 0,2 et 2,0 cm³. Cependant, les valeurs normales varient en fonction de l'âge et de la structure osseuse.

ANORMAL

Une valeur du canal auditif inférieure à 0,2 cm³ indique une condition anormale. Si la sonde est partiellement bouchée par du cérumen ou si elle est positionnée contre la paroi du canal auditif, la valeur mesurée sera plus petite que prévu. De même, si un individu a une structure osseuse relativement importante pour son groupe d'âge et qu'une valeur plus petite que prévu est mesurée, la sonde pourrait également être partiellement obstruée ou contre la paroi du canal. Il est également possible d'affaiblir le canal si la sonde est maintenue trop fermement contre lui. Examinez le tympanogramme et les résultats du réflexe pour confirmer les résultats. S'ils sont également anormaux, il est bon de répéter le test.

Un volume du canal auditif supérieur à 2,0 cm³ peut également indiquer un état anormal. Une application importante de la mesure du volume du canal auditif est de déterminer s'il y a une perforation de la membrane tympanique. En cas de perforation due à un traumatisme ou à la présence d'un tube d'égalisation de pression (P-E), le volume du canal auditif mesuré sera beaucoup plus important que la normale puisque le volume combiné du canal auditif et de l'espace de l'oreille moyenne est mesuré. L'ECV maximum est de 5,0 cm³, tout espace plus grand que cela sera enregistré comme 5,0 cm³ ou pourrait ne pas être étanche.

Pic de conformité

NORMAL

La plage de normalité pour la conformité est de 0,2 cm³ à environ 1,4 cm³. Certains protocoles utilisent une plage plus large allant jusqu'à 1,8 cm³. Un pic de conformité mesuré dans cette fourchette indique une mobilité normale dans le système de l'oreille moyenne.

ANORMAL

Une valeur de conformité inférieure à 0,2 cm³ indique un état pathologique, le système de l'oreille moyenne étant plus rigide que la normale. Pour distinguer la cause probable de cette rigidité, il faut prendre en compte la valeur de pression où se produit ce pic de conformité raide. Par exemple, une pression normale accompagnée d'une rigidité de l'oreille moyenne indique une otospongiose, une membrane tympanique gravement cicatrisée ou une couche de plaque sur la membrane tympanique. D'autre part, une pression anormale accompagnée d'un système d'oreille moyenne raide est cohérente avec un mauvais fonctionnement de la trompe d'Eustache avec un possible épanchement (otite séreuse) ou une « otite moyenne adhésive ».

REMARQUE : Si la valeur de conformité mesurée est inférieure à 0,1 cm³, les lettres NP seront imprimées à côté de l'intitulé cm³ sur l'écran et l'impression. Les lettres NP indiquent un tympanogramme mal défini ou plat. Le tympanogramme peut présenter un pic très peu profond.

Une valeur de conformité supérieure à 1,4 cm³ (ou 1,8 cm³) indique une membrane tympanique hyperflasque ou une possible désarticulation, selon l'écart entre la valeur et la normale. En général, une valeur de conformité supérieure à 3,0 cm³ indique une chaîne ossiculaire désarticulée. D'autres tests sont nécessaires pour confirmer cette suspicion.

REMARQUE : Si une valeur de conformité mesurée est supérieure à 1,5 cm³, l'instrument modifie automatiquement la plage attribuée au graphique à 3,0 cm³.

La validité de la tympanométrie et du test du réflexe acoustique dépend de la santé de la membrane tympanique. Un état pathologique au niveau de cette membrane peut masquer l'état réel de l'oreille moyenne.

Pic de pression

NORMAL

Les règles strictes concernant la pression de l'oreille moyenne indiquent une plage normale de ± 50 daPa. Cependant, pour la plupart des applications, une plage normale de -150 daPa à +100 daPa est utilisée.

ANORMAL

Très rarement, une condition de pression positive extrême sera observée. Certains chercheurs ont signalé des pressions positives élevées au début d'une otite moyenne aiguë.

Des valeurs de pression plus négatives que -150 daPa indiquent un mauvais fonctionnement de la trompe d'Eustache. La gravité de cet état est déterminée par le degré de négativité de la pression et son impact sur le pic de conformité.

Si aucun pic de pression n'est mesuré dans la plage de pression de +200 daPa à -400 daPa, les lettres NP s'affichent à l'écran et sur l'impression. Cela indique qu'aucun pic de pression n'a été détecté sur cette plage de pression.

Gradient

NORMAL

Lorsque vous testez un enfant, la plage normale du gradient se situe entre 60 et 150 daPa. (Les nourrissons peuvent présenter des valeurs de gradient plus élevées en raison de la mobilité de leurs conduits auditifs). La plage de normalité est un peu plus étroite pour les adultes (c'est-à-dire de 50 à 110 daPa).

ANORMAL

Une valeur de gradient élevée (supérieure à l'extrémité supérieure de la plage normale par groupe d'âge) indique un épanchement de l'oreille moyenne. La réduction des valeurs de conformité et la pression négative de l'oreille moyenne, caractéristiques d'une otite moyenne avec épanchement (OME) en développement ou en voie de résolution, se manifestent par un tympanogramme large avec une valeur de gradient importante. Cependant, des valeurs de gradient anormales peuvent également être trouvées en l'absence de paramètres anormaux. Cela peut indiquer une OME transitoire, et il peut être recommandé de refaire un test après plusieurs semaines.

Lorsque la mobilité de l'oreille moyenne est réduite à près de 0 cm³, en raison d'un épanchement visqueux ou d'un état « d'otite moyenne adhésive », aucune valeur de gradient ne peut être mesurée. Dans ce cas, des tirets (- -) seront affichés à côté des lettres GR.

Des valeurs de gradient très faibles sont associées à un système d'oreille moyenne flasque. Ces faibles valeurs doivent être prises en considération avec le volume du canal auditif et les valeurs de pic de conformité pour déterminer l'origine probable de l'état de flaccidité.

Réflexe acoustique

NORMAL

À des fins de dépistage, un réflexe ipsilatéral ou controlatéral mesuré à l'un des niveaux disponibles par fréquence peut être considéré comme normal. Évidemment, les valeurs les plus basses sont souhaitées. Cependant, sans connaître le niveau de seuil auditif de l'individu par fréquence, il est difficile de faire une déclaration plus précise. De manière générale, on rapporte que le réflexe se produit entre 70 et 90 dB HL au-dessus du seuil d'audition chez les patients ayant une audition normale. Rappelez-vous que ces valeurs s'appliquent aux mesures du seuil du réflexe et que cet appareil ne permet pas de mesurer le seuil du réflexe en raison de l'utilisation d'une sonde manuelle. La présence d'un réflexe en l'absence d'un pic de conformité suggère que les résultats tympanométriques doivent être considérés comme invalides et que le test doit être répété. En effet, si aucune conformité n'est mesurée pendant la tympanométrie, il n'est pas possible de mesurer un quelconque effet de raidissement pendant la présentation du stimulus réflexe.

ANORMAL

Si une fuite de pression se produit pendant le test de réflexe et que le système de pression est incapable de corriger cette fuite, la séquence de test de réflexe est interrompue. Dans ce cas, les résultats du test reçoivent les lettres NT (Non testé).

Si aucune réponse n'est obtenue au troisième et dernier niveau de stimulus, l'instrument l'indique par les lettres NR ou No. Des tests plus détaillés à la fréquence où cela s'est produit sont nécessaires pour déterminer la raison de cette absence de réponse.

Audiométrie

NORMAL


Une réponse normale d'un enfant doit être égale ou inférieure à 20 dB HL. Une réponse normale d'un adulte doit être égale ou inférieure à 25 dB HL. N'oubliez pas que ces valeurs normales supposent un environnement calme pendant le test.

ANORMAL

Chez les enfants, l'absence de réponse à un stimulus de 20 dB HL (ou moins) lors d'un nouveau test effectué quatre à six semaines après le test initial indique la nécessité d'un test de diagnostic plus approfondi pour en déterminer la cause.

Chez les adultes, l'incapacité à répondre à un stimulus de 25 dB HL ou moins lorsque le niveau sonore de la pièce est faible indique la nécessité d'une évaluation plus approfondie. Cependant, l'âge et les antécédents professionnels de la personne doivent également être pris en compte.

Messages spéciaux et codes d'erreur

Des numéros de code d'erreur et d'autres messages spéciaux peuvent s'afficher à l'écran ou sur l'impression. Ces messages apparaissent lorsqu'une erreur se produit dans l'instrument ou, dans certains cas, pour informer l'opérateur de certaines situations. Par exemple, si aucun résultat de test n'apparaît à l'écran et que vous appuyez sur le bouton **Imprimer écran**,  l'imprimante indique « Aucun test à imprimer ».

Les codes d'erreur apparaissent sous la forme d'un nombre à deux chiffres précédé de la lettre « E ». Si un code d'erreur apparaît, veuillez répéter l'opération qui a provoqué l'apparition du code d'erreur. Si le code d'erreur apparaît pour la deuxième fois, notez-le et contactez un représentant du service après-vente de GSI, en lui donnant le numéro exact du code d'erreur.

Exemples de résultats de tests

Les figures 1 à 8 illustrent les résultats des tests effectués à partir d'un échantillon d'impressions du GSI 39 Auto Tymp. La douceur du tracé du tympanogramme est déterminée par la quantité de mouvement pendant le test. Peu ou pas de mouvement pendant le test donne un tracé plus lisse. Le fait de bouger, de parler ou de pleurer pendant le test entraîne un tracé plus erratique mais n'affecte pas de façon spectaculaire les résultats du test.

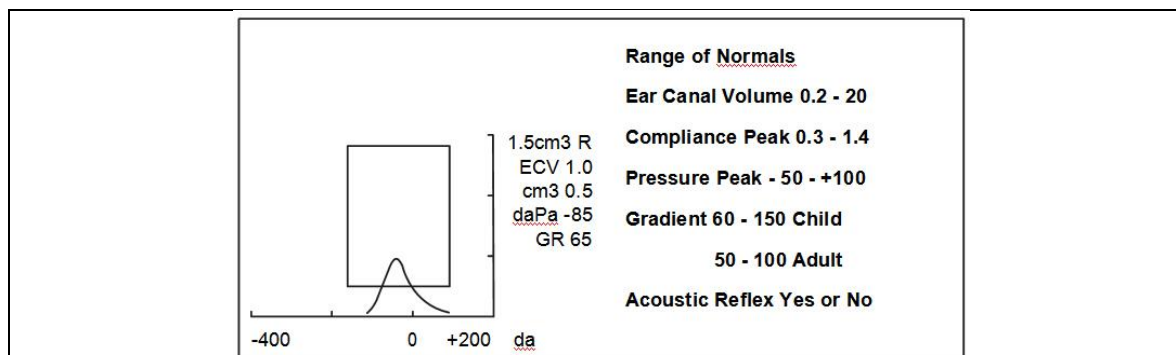


Figure 1 : Plage de valeurs normales 226 Hz

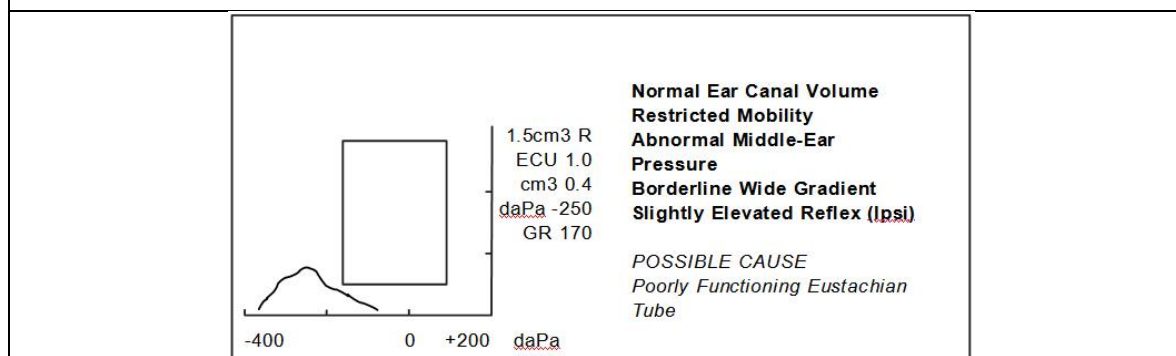


Figure 2 : Tympanogramme anormal 226 Hz

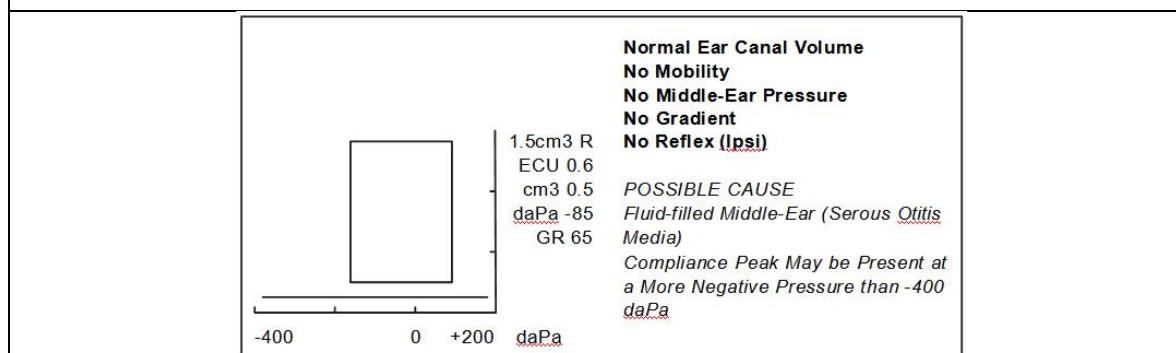


Figure 3 : Tympanogramme anormal 226 Hz

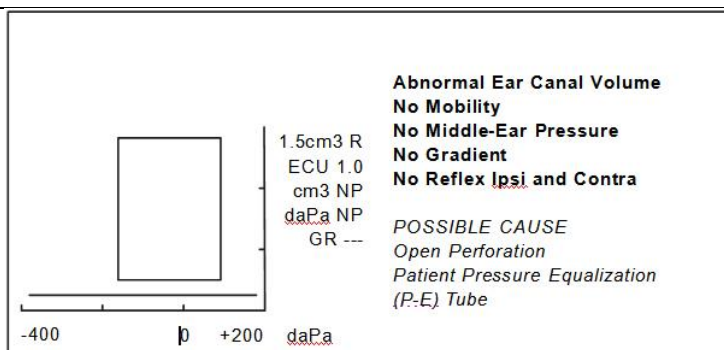


Figure 4 : Tympanogramme anormal 226 Hz

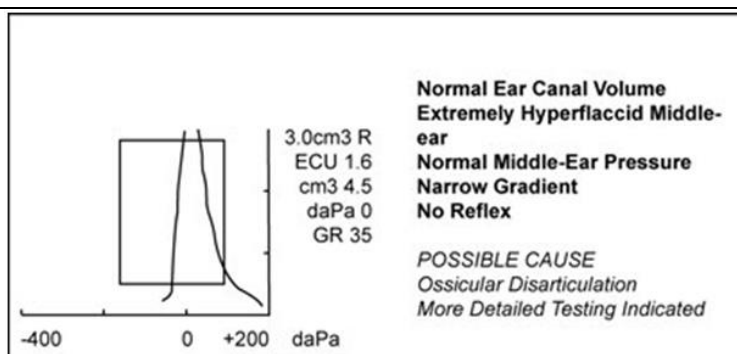


Figure 5 : Tympanogramme anormal 226 Hz

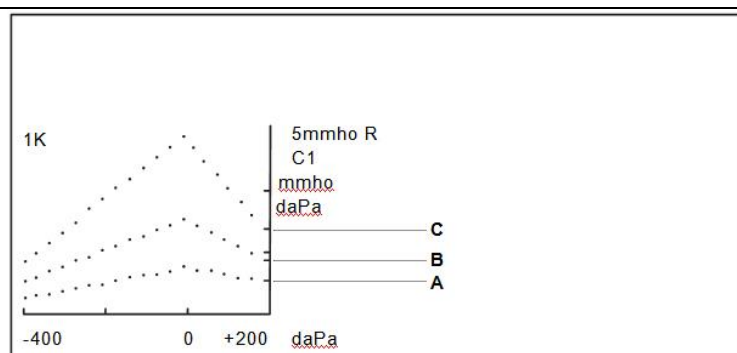


Figure 6 : Données normatives nourrisson

Données normatives nourrisson Légende pour la figure 6

	C1 y + 200 daPa	mmho y Valeurs de pic	daPa Pression au pic
A	5% 0,8	5% 1,2	5% -133
B	50% 1,4	50% 2,5	50% 0
C	95% 2,2	95% 4,8	95% 113

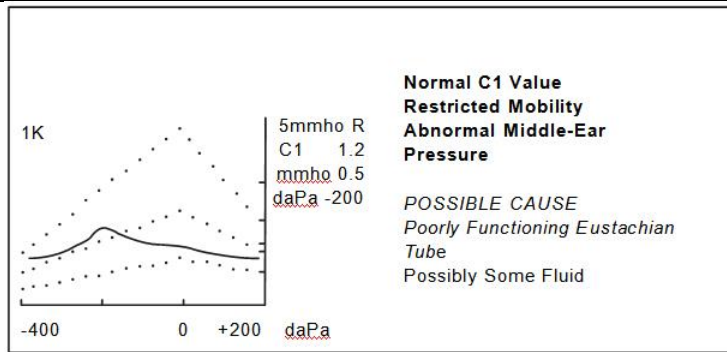


Figure 7 : Anormal 1000 Hz

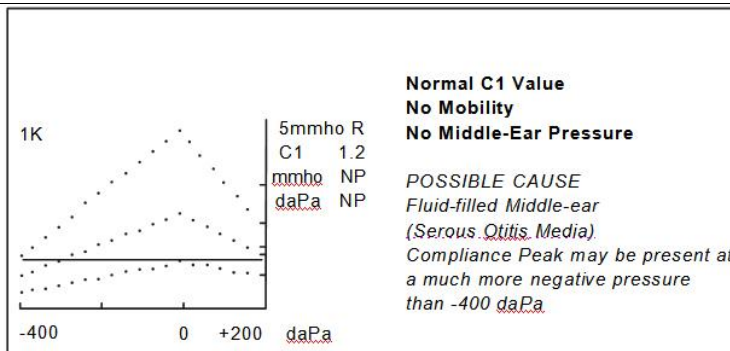


Figure 8 : Anormal 1000 Hz

INTERFACE DE L'ORDINATEUR

Introduction

AVERTISSEMENT



Cet équipement est destiné à être connecté aux autres équipements, formant ainsi un système électrique médical. L'équipement externe destiné à être connecté à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs, doit être conforme à la norme produit pertinente, p. ex. CEI 60950- 1 pour le matériel informatique et CEI 60601 pour les équipements électriques médicaux. En outre, toutes ces combinaisons - Systèmes électriques médicaux - doivent être conformes aux exigences de sécurité figurant dans la norme générale CEI 60601- 1, (édition 3.1), clause 16. Tout équipement non conforme aux exigences de la norme CEI 60601- 1 en matière de courants de fuite devra être conservé à l'extérieur de l'environnement du patient, c'est-à-dire à au moins 1,5 m du support du patient ou devra être fourni via un transformateur de séparation afin de réduire les courants de fuite. Toute personne connectant un équipement externe à l'entrée de signal, à la sortie de signal ou à d'autres connecteurs a formé un système électrique médical et a donc la responsabilité de s'assurer de la conformité du système à ces exigences. En cas de doute, veuillez contacter un technicien médical qualifié ou votre représentant local. Lorsque l'instrument est connecté à un PC, ou à d'autres éléments similaires, veuillez à ne pas toucher simultanément le PC et le patient. En cas de doute, consultez le service technique ou votre représentant local.


Fonctionnement

Appuyez sur le bouton  pour transférer les résultats des tests enregistrés dans la mémoire. Pendant le transfert de données, le message **TRANSFERT DE DONNÉES** s'affiche sur l'écran LCD.

TRANSFERT EN FONCTIONNEMENT NORMAL

En mode de test normal, une pression sur le bouton permet de transférer séquentiellement tous les résultats de test enregistrés.

TRANSFERT A PARTIR DES PAGES DE MEMOIRE

Si le bouton **PAGE** est utilisé pour revoir des résultats de test individuels stockés dans l'un des 12 emplacements de mémoire, le bouton  ne transfère que les résultats de test stockés actuellement affichés. Il y a une exception à cette règle : Si le dernier résultat de test (le plus récent) est affiché, l'instrument reprend le fonctionnement normal du test et transfère tous les résultats de test.

AUTRES MESSAGES DE L'ECRAN LCD

SÉLECTION INVALIDE

Ce message apparaît si vous appuyez sur le bouton  dans l'une des circonstances suivantes :


- Pendant la présentation d'une tonalité audiométrique

- Pendant un test de tympanométrie
- Pendant un test de réflexe
- Pendant l'impression

AUCUNE DONNÉE DISPONIBLE


Ce message apparaît si vous appuyez sur le bouton  et qu'aucun résultat n'est enregistré.

NON DISPONIBLE

Ce message apparaît si vous appuyez sur le bouton  et que l'ordinateur n'est pas correctement connecté.

Mode Programmation de transfert de données

Le mode Programmation de transfert de données est utilisé pour modifier les paramètres de configuration de l'interface USB du GSI 39 afin qu'ils correspondent aux paramètres du port USB de l'ordinateur.

Entrez dans le mode Programmation en sélectionnant le bouton **PROG**rammation. Déplacez le curseur sur **Config. transfert de données** et appuyez sur le bouton  pour entrer dans le sous-menu. L'écran suivant apparaît la première fois que vous entrez en mode Programmation de transfert de données en affichant les réglages d'usine par défaut.

MODE PROGRAMMATION - TRANSFERT DE DONNÉES


* 115,2 kBAUD	* SANS PARITÉ + 8 BITS
57,6 kBAUD	PARITÉ IMPAIRE + 7 BITS
38,4 kBAUD	PARITÉ PAIRE + 7 BITS
19,2 kBAUD	PARITÉ SPÉC + 7 BITS
9600 BAUDS	* XON/XOFF DÉSACTIVÉ
4800 BAUDS	XON/XOFF DÉSACTIVÉ

Ces sélections se répartissent en trois groupes :

- Débit en bauds
- Parité et bits de données
- Contrôle de flux

Le paramètre par défaut de chaque groupe est précédé d'un astérisque (*) afin qu'il soit facile de balayer les paramètres de chaque groupe.

La sélection des paramètres par défaut pour l'un des groupes s'effectue de la même manière qu'en mode Programmation. Utilisez les boutons ◀ ou ▶ pour déplacer le curseur carré plein vers le bas ou vers le haut jusqu'au réglage que vous souhaitez sélectionner. Appuyez sur le bouton M+. Le mot **ENREGISTRÉ** apparaît dans le coin inférieur droit de l'écran et l'astérisque (*) apparaît devant le nouveau réglage.

Pour quitter le sous-menu Programmation de Transfert de données, déplacez le curseur sur → et appuyez sur le bouton . Vous reviendrez ainsi au mode Programmation, que vous pouvez quitter en sélectionnant **PROG**rammation.

Interface de l'ordinateur

CONFIGURATION DE L'INTERFACE

La configuration de l'interface informatique du GSI 39 doit être réglée pour correspondre à la configuration de l'interface de l'ordinateur. Par défaut, le GSI 39 utilise un débit de 115 kBaud, sans parité, 8 bits de données, 2 bits d'arrêt et aucun contrôle de flux de communication. Les réglages par défaut pour le débit en bauds, la parité, le nombre de bits de données et le contrôle de flux peuvent être modifiés à l'aide du **mode Programmation de Transfert de données** expliqué plus haut dans ce chapitre.

CONNEXIONS DU CABLE

L'interface de l'ordinateur fournit une interface série constituée d'un connecteur USB.

GSI Suite

GSI Suite est un logiciel de gestion des données conçu pour stocker les données audiologiques et générer des copies électroniques des résultats à joindre au dossier médical. Les formats électroniques comprennent PDF, TIFF, JPEG et XPS. Il peut être utilisé en tant que logiciel autonome ou dans le cadre d'une solution en réseau lorsqu'il est associé à OtoAccess ou NOAH 4.

Le logiciel de gestion des données audiométriques GSI Suite est compatible avec le GSI 39. Les données transférées à partir du GSI 39 sont les suivantes : tracés tympanométriques et données numériques, résultats du dépistage des réflexes et seuils audiométriques (conduction d'air, non masqué) selon la configuration du GSI 39. Les nouveaux résultats de tests obtenus avec les appareils GSI 39 ne peuvent être transférés, visualisés et sauvegardés dans GSI Suite que s'ils sont connectés à un ordinateur. Les données précédemment enregistrées peuvent être visualisées pour évaluation ou comparaison sans connexion à l'appareil GSI 39. Consultez le manuel de l'utilisateur de GSI Suite pour obtenir une description complète de la configuration requise, de l'installation et des caractéristiques du logiciel.

CONFIGURATION DE L'INTERFACE DE GSI SUITE



Après avoir configuré l'interface de l'ordinateur du GSI 39 et branché le câble USB, installez la GSI Suite conformément aux instructions fournies avec le logiciel GSI Suite. Branchez le câble USB entre l'ordinateur et le GSI 39. Exécutez le logiciel GSI Suite et configurez le logiciel pour la connexion avec le GSI 39.

Réglages de la Suite

Configurer

Onglet Généralités

Appareils connectés

-  Audiométrie
-  Tympanométrie




Redémarrez GSI Suite pour utiliser la nouvelle configuration du GSI 39.

REMARQUE : GSI Suite communiquera avec un audiomètre supporté en plus d'un tympanomètre supporté. Le GSI 39 peut être utilisé comme audiomètre, comme tympanomètre ou les deux. La configuration de GSI Suite est utilisée pour assigner le GSI 39 comme audiomètre ou tympanomètre.

TELECHARGEMENT DES DONNEES A PARTIR DU GSI 39 VERS GSI SUITE

1. Si l'application n'est pas déjà en cours d'exécution, double-cliquez sur l'icône GSI Suite sur le bureau ou sélectionnez-la dans le menu Démarrer de Windows pour lancer le programme.
2. Sélectionnez ou saisissez les données démographiques du patient.



- a. Si le patient a déjà été vu et a des données dans GSI Suite :
 - i. Appuyez sur l'icône Recherche.
 - ii. Faites défiler la liste des patients (colonne de gauche) ou entrez des critères de recherche dans le champ supérieur pour trier la liste des patients.
 - iii. Sélectionnez le patient souhaité, puis appuyez sur l'icône de nouvelle session.
 - b. Pour un nouveau patient :
 - i. Appuyez sur l'icône Nouveau patient.
 - ii. Saisissez les informations relatives au patient (nom, date de naissance, identifiant).
3. Avant de tester le nouveau patient, toutes les données doivent être effacées. Appuyez sur le M-- du GSI 39 pour effacer toutes les données. Si vous n'effectuez pas cette étape, vous risquez de mélanger les résultats de tests provenant de différentes sessions et/ou patients.
 4. Effectuer un test.
 5. Sélectionnez le bouton de Transfert des données sur le GSI 39. Toutes les données seront transférées vers les écrans appropriés de GSI Suite. 

REMARQUE : Le transfert de données ne peut être lancé qu'à partir du GSI 39.

6. Appuyez sur l'icône Enregistrer de la barre d'outils de GSI Suite pour enregistrer les données audiométriques dans la session.

ANNEXE A – DONNEES TECHNIQUES

Normes

CEI/EN 60601-1 Exigences de sécurité pour les équipements électriques médicaux

CSA C22.2 No.601-1-M90

ANSI S3.39-1987 Admittance/Impédance acoustique auditive (Type 3)

CEI 60645-5 Impédance acoustique auditive/ Admittance (Type 3)

ANSI S3.6-2004 Audiomètres (Type 4)

CEI 60645-1 Audiomètres à tonalité pure (Type 4)

2004 Spécifications pour les audiomètres (Type 4)

Certificat PTB n° 15.11-94/53 Audiomètres à tonalité pure (Type 4)

GL2005-00014 (ASHA 2005) Directives pour la tonalité pure manuelle

Seuil d'audiométrie

Classification en matière de protection

Ce système est prévu pour un fonctionnement continu et a une classification de protection de classe II

Classe II Type B



ANNEXE B : SPECIFICATIONS

Modes de tympanométrie

Tonalité de sonde :	226 Hz, ±2 % 1000 Hz ±2 %
Niveau de pression sonore :	226 Hz : 85,5 dB SPL, ±2,0 dB, mesuré dans un coupleur de 2.0 cm³ 1000 Hz : 75 dB SPL, ±2,0 dB, mesuré dans un coupleur de 2.0 cm³
Distorsion harmonique :	<3 %
Plage d'admittance (conformité) :	226 Hz : 0,0 à 1,5 cm³ ou 0,0 à 3,0 cm³ 1000 Hz : 0,0 à 5,0 mmho et 0,0 à 10 mmho
	REMARQUE :
	1. La plage est automatiquement sélectionnée en fonction de l'amplitude du tympanogramme compensé.
	2. La plage (conformité) d'admittance maximale non compensée (ECV + pic du tympanogramme) est de 0 à 5,0 cm ³ .
	3. Les limites ECV/cavité pour initier la pressurisation sont de 0,2 à 5,0 cm ³ . Précision de la conformité : ±0,1 cm ³ ou ±5 %, selon la valeur la plus élevée.

Système pneumatique

Plage de pression :	+200 à -400 daPa
	REMARQUE :
	1. daPa = 1,02 mm H ₂ O
	2. Pour une tonalité de sonde de 226 Hz, la pression doit être balayée jusqu'à au moins -100 daPa. Pour gagner du temps, le balayage de la pression s'arrête lorsque le tympanogramme revient à la ligne de base après -100 daPa.
	3. Pour une tonalité de sonde de 1000 Hz, le balayage de la pression ne s'arrête pas avant -400 daPa.
	4. Balayage complet de la pression pour 5 cm ³ du niveau de la mer à 7000 pi d'altitude, sans fuite.
Précision de la pression :	±10 daPa ou ±15 %, selon la valeur la plus élevée
Taux de balayage :	226 Hz : 600 daPa/sec sauf près du pic du tympanogramme où la vitesse de balayage ralentit à 200 dapa/seconde afin de fournir une meilleure définition de la conformité du pic. 1000 Hz : 200 daPa/sec ±10 daPa/sec

Direction du balayage :	Positif à négatif
Durée du test du tympanogramme :	226 Hz : Environ 1 seconde 1000 Hz : Environ 3 secondes REMARQUE : Les tympanogrammes de haute conformité prendront un peu plus longtemps.
Gradient :	226 Hz uniquement : Mesure de la largeur du tympanogramme prise à 50 % de la conformité maximale.

Stimuli du réflexe acoustique

Fréquences :	Tonalité de sonde 226 Hz : 500, 1000, 2000 et 4000 Hz pour la stimulation ipsilatérale et controlatérale Tonalité de sonde 1000 Hz : 500, 2000 et 4000 Hz pour la stimulation ipsilatérale et controlatérale
Précision :	±3%
Distorsion harmonique totale :	<5 % pour des sorties inférieures à 110 dBHL et <10 % à 110 dBHL
Durée de montée/descente :	5 à 10 msec
Transducteurs	
IPSILATÉRAL :	Conception GSI
CONTROLATÉRAL :	Un écouteur à insérer Audiovox modèle SM-N (Version 2 et 3 uniquement)
Niveaux de sortie :	
IPSILATÉRAL :	Pour une tonalité de sonde de 226 Hz : 500 et 4000 Hz : 80, 90,100 db HL (le modèle de Sonde combinée à 4000 Hz a 80 et 90 db HL seulement) 1000 et 2000 Hz : 85, 95, 105 dB HL Pour une tonalité de sonde de 1000 Hz : 500 et 4000 Hz : 80 et 90 dBHL 2000 Hz : 85 et 95 dBHL
CONTROLATÉRAL :	Pour une tonalité de sonde de 226 Hz : 500, 1000, 2000, 4000 Hz : 90, 100, 110 dB HL Pour une tonalité de sonde de 1000 Hz : 500, 2000 et 4000 Hz : 90 et 100 dB HL
	REMARQUE :
	1. Tonalité de sonde 226 Hz : Les stimuli ipsilatéraux sont multiplexés dans le temps avec le signal de sonde (93 ms ON, 66

ms OFF).

Tonalité de sonde 1000 Hz : Les stimuli ipsilatéraux sont multiplexés dans le temps avec le signal de sonde (62 ms ON, 62 ms OFF).

2. Les stimuli controlatéraux sont des tonalités fixes.
3. Les stimuli sont d'abord présentés au niveau le plus faible. En l'absence de réponse, l'intensité est augmentée de 10 dB jusqu'à ce qu'une réponse soit détectée ou que le dB HL maximum soit atteint.
4. Controlatéral disponible uniquement avec les Versions 2 et 3.

Pression : **Tonalité de sonde 226 Hz :** Les mesures de réflexe sont réglées automatiquement sur la pression au pic de conformité avec un écart de -20 daPa si la pression de pointe est négative et de +20 daPa si la pression de pointe est positive.

Tonalité de sonde 1000 Hz : Les mesures de réflexe sont prises à 0 daPa quelle que soit la pression de pointe.

Détermination du réflexe : **226 Hz :** Changement de conformité de 0,05 cm³ ou plus.

1000 Hz : Changement de conformité de 0,1 mmho.

Durée du test de réflexe : 1 à 12 secondes selon le nombre de fréquences de test ipsilatérales et/ou controlatérales sélectionnées (4 maximum) et l'intensité requise.

Voyants LED de la sonde

Sonde 226 Hz :

Jaune fixe :	Obstruction
Vert clignotant :	Prêt à démarrer
Vert fixe :	Test en cours
Orange fixe :	Fuite de pression
Pas de lumière :	Le test est terminé

Sonde combinée :

Vert clignotant :	Prêt à démarrer
Vert fixe :	Test en cours
Orange fixe :	Obstruction
Orange clignotant :	Fuite de pression
Pas de lumière :	Le test est terminé

Mode audiométrie (Versions 3 et 4 uniquement)

Fréquences : 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz

Précision : ±2%

Distorsion harmonique totale : < 2,5% (125 à 3000 Hz mesurés acoustiquement à dB HL maximum ; 4000 et 6000 Hz mesurés électriquement)

TRANSDUCTEURS

Casque audiométrique : Paire d'écouteurs DD45 avec coussinets de type 51 (impédance de 10 ohms)
Force du bandeau selon ANSI S3.6 et CEI 645 (4,5 ±0,5)

Écouteurs à insérer : ER-3A (impédance de 10 ohms)

NIVEAUX D'INTENSITE

Casque DD45		Écouteurs à insérer	
125 Hz	-10 à 50 dB HL	125 Hz	-10 à 40 dB HL
500 à 4000 Hz	-10 à 90 dB HL	500 à 4000 Hz	-10 à 80 dB HL
6000 Hz	-10 à 85 dB HL	6000 Hz	-10 à 70 dB HL
250 et 8000 Hz	-10 à 70 dB HL	250 et 8000 Hz	-10 à 60 dB HL

REMARQUE : Un +10 dB supplémentaire est disponible par fréquence via le bouton +10 dB.

Précision : 125 à 4000 Hz ±3 dB
6000 et 8000 Hz ±5 dB

Pas d'incrément : 5 dB

Rapport signal-bruit : > 70 dB sur 1/3 d'octave ; moins de -10 dB HL pour les niveaux inférieurs à 60 dB HL

Durée de montée/descente : 20 à 50 msec

FORMAT DE TONALITE

La tonalité est normalement désactivée jusqu'à ce que la barre de Présence soit enfoncée.

Continu La tonalité est fixe lorsque la barre de Présence est enfoncée

Pulsé La tonalité est pulsée à 2,5/sec (c'est-à-dire 200 msec ON, 200 msec OFF)

FM

(modulé en fréquence) La tonalité est modulée en fréquence à un taux de 5 Hz, ±5 %

Imprimante

Longueur du rouleau de papier : Environ 80 pieds (960")

Tests/Rouleau :

Versions 1 et 2 :	Environ 420 Tympanogrammes/Réflexe ou 210 personnes
Versions 3 et 4 :	Environ 230 tests ou 115 personnes
Hypothèse :	2 Tympanogrammes/Réflexe + 1 Audiogramme par personne
Vitesse :	Environ 1 minute pour imprimer trois écrans : Tympanogramme Tympanogramme + réflexe (4) Audiogramme
Imprimante externe :	Imprimante couleur Deskjet en option reconnaissant PCL3 ou PCL3 IUG ; format 8-1/2" x 11" ou A4

Alimentation

Tension de ligne :	100 - 240 VAC (± 10 %)
	REMARQUE : Alimentation de bureau.
Plage de fréquences :	47 - 63 Hz (± 5 %)
Consommation d'énergie :	16 watts maximum pendant l'impression. Entrée basse tension pour les alimentations de bureau 7 VDC, 3,0 A.
Écran :	240 x 64 graphique, LCD monochrome

Environnemental

Température

Fonctionnement :	59° à 104 °F (15° à 40 °C)
Temps de préchauffage :	10 minutes pour les instruments stockés à température ambiante.
Stockage/Expédition :	-93° à 149 °F (-69° à 65 °C)
Pression ambiante :	98 kPa à 104 kPa
Humidité :	15 % à 95 %

Mécanique - Instrument

Instrument

Dimensions :	12,5 po L x 14,5 po P x 4,7 po H 31,8 cm L x 36,8 cm P x 11,9 cm H
Poids :	5 lbs (2,3 kg) - appareil et sonde

Carton d'expédition

Dimensions :	19,5 po L x 22,5 po P x 8,25 po H 49,5 cm L x 57,2 cm P x 20,9 cm H
Poids :	13.1 lbs (6

ANNEXE C : GLOSSAIRE DES TERMES

Réflexe acoustique - Contraction réflexe du muscle stapédien en réponse à un son fort.

Audiométrie automatisée (Auto HL) - Mesure automatisée de l'audition qui permet à l'auditeur de contrôler l'intensité à l'aide d'un commutateur manuel.

Pic de conformité - Le point de mobilité maximale dans un tympanogramme, qui indique le degré de mobilité dans le système de l'oreille moyenne.

Réflexe acoustique controlatéral - Réflexe acoustique se produisant dans une oreille à la suite de la stimulation de la même oreille.

Volume du canal auditif - Volume mesuré entre l'extrémité de la sonde et la membrane tympanique à la pression de départ pour un tympanogramme utilisant une tonalité de sonde de 226 Hz.

Réflexe acoustique ipsilatéral - Réflexe acoustique déclenché lorsque le stimulus est présenté à l'oreille où la réponse est mesurée.

Boîte normale - Plage des valeurs de pic de pression et de pic de conformité associées à une fonction normale de l'oreille moyenne (-150 daPa à +100 daPa, 0,2 cm³ à 1,4 cm³ selon ASHA, 32, Supl. 2, 1990, 17-24), uniquement disponibles lors des tests de tonalité de sonde 226 Hz.

Pic de pression - Valeur de pression où la mobilité est maximale dans un tympanogramme. Cette valeur de pression correspond approximativement à la pression dans l'espace de l'oreille moyenne.

Tonalité de la sonde - Tonalité pure maintenue à un niveau d'intensité constant dans le canal auditif - aide à la mesure de la fonction de l'oreille moyenne.

Audiométrie de dépistage - Évaluation rapide de la capacité des individus à entendre des signaux acoustiques dans une gamme de fréquences à un niveau d'intensité de critère fixe ; conçue pour identifier ceux qui ont besoin de procédures audiométriques supplémentaires.

Tympanogramme - Graphique de l'immitance de l'oreille moyenne en fonction de la quantité de pression d'air délivrée dans le canal auditif.

Tympanométrie - Procédure utilisée dans l'évaluation de la fonction de l'oreille moyenne dans laquelle l'immitance de la membrane tympanique et de l'oreille moyenne est mesurée en fonction de la pression d'air délivrée dans le canal auditif.

ANNEXE D : BIBLIOGRAPHIE

American Speech-Language-Hearing Association (1990). « Directives pour le dépistage de la déficience auditive et des troubles de l'oreille moyenne ». ASHA, 32 (Suppl.2), 17-24.

Critères pour le bruit ambiant admissible pendant les tests audiométriques (ANSI S3.1 - 1977).

de Jonge, R.R. (1986). « Gradient tympanométrique normal : Une comparaison de trois méthodes ». *Audiologie*, 26, 299-308.

Koebse, K.A. & Margolis, R.H. (1986). « Gradient tympanométrique mesuré chez des enfants normaux d'âge préscolaire », *Audiologie*, 25, 149-157.

Margolis, R.H. & Heller, J.W. (1987). « Tympanométrie de dépistage : Critères d'orientation médicale ». *Audiologie*, 26, 197-208.

Margolis, R.H. & Shanks, J.E., « Tympanométrie ». In Katz, J. (Ed.), *Manuel d'audiologie clinique*, Éd.3., Baltimore : Williams & Wilkins, 1985.

Margolis, R. H., Bass-Ringdahl, S., Hands, W., Holte, L. and Zapala, D. A. (2003) « Tympanométrie chez les nouveau-nés - Normes de 1 kHz » *Journal de l'Académie américaine d'Audiologie*, 14 (7), 383-392.

Michael, P.L. Et Bienvenue, G.R., « Caractéristiques d'atténuation du bruit des casques audiométriques supra-auraux utilisant les modèles de coussinets d'écouteurs MX41/AR et 51 ».

J.Acoust.Soc.Am., 70(5), Nov.1981, 1235-1238.

Méthodes d'audiométrie manuelle à seuil de tonalité pure (ANSI S3.21 1978). Newby, H.A., *AUDIOLOGIE* (4e Éd.). New Jersey: Prentice-Hall Inc. (1979).

Paradise, J.L., Smith, C.G., Bluestone, C.D. (1976). « Détection tympanométrique de l'épanchement de l'oreille moyenne chez les nourrissons et les jeunes enfants », *Pédiatrie*, 58 (2), 198-210.

Département du travail des États-Unis, Exposition au bruit en milieu professionnel, CFR 1910.95, 8 mars 1983.

ANNEXE E : COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE (CEM)

Les équipements de communication portables et mobiles RF peuvent affecter le GSI 39. Installez et utilisez le GSI 39 conformément aux informations CEM présentées dans ce chapitre.

Le système GSI 39 a été testé pour ses émissions CEM et son immunité en tant qu'appareil autonome. N'utilisez pas le système à proximité du GSI 39 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.

Mises en garde concernant la CEM

Avertissement



Cet instrument est adapté aux milieux hospitaliers, sauf à proximité d'équipements chirurgicaux actifs HF et les pièces blindées contre les RF abritant des systèmes d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée.

L'utilisation de cet instrument à côté ou empilé sur d'autres équipements doit être évitée car il en résulterait un fonctionnement incorrect. Si une telle utilisation est nécessaire, cet instrument et les autres équipements doivent être observés afin de vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à plus de 30 cm (12 pouces) de n'importe quelle pièce du GSI 39, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

Les PERFORMANCES ESSENTIELLES de cet instrument sont définies comme suit par le fabricant :

Cet instrument ne présente pas de PERFORMANCES ESSENTIELLES

L'absence ou la perte de performances essentielles ne peut entraîner aucun risque immédiat inacceptable

Le diagnostic final doit toujours être basé sur les connaissances cliniques.

Le GSI 39 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'instrument doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Directives et déclaration du fabricant

Émissions électromagnétiques

Le GSI 39 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GSI 39 doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement. Cet instrument est conforme à la norme CEI60601-1-2:2014, classe d'émission B groupe 1

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le GSI 39 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	Classe B	Le GSI 39 peut être utilisé dans tous les environnements commerciaux, industriels, commerciaux, hospitaliers et résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

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

Le GSI 39 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du GSI 39 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le GSI 39, 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	0,705
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

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 %.
Coupage/sursaut électrique rapide CEI61000-4-4	±2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour les conduites d'entrée/de sortie	±2 kV sans objet	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Surtension CEI 61000-4-5	± 0,5 & 1,0 kV ligne à ligne	± 0,5 & 1,0 kV	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type.
Chutes de tension, brèves interruptions et variations de tension sur les conduites d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	Baisses : Réduction de 100 % pendant 0,5 cycle (écart de tension à 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 et 315 degrés) Baisses : Réduction de 100 % pour 1 cycle (décalage de tension au croisement de phase zéro) Baisses : Réduction de 30 % pour 500 ms (décalage de tension au croisement de phase zéro) Interruptions : 100 % pour 5000 ms (décalage de tension au croisement de phase zéro)	Réduction de 100 % pour 0,5 cycle Réduction de 100 % pour 1 cycle Réduction de 30% pour 500 ms 100 % pour 5000 ms	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial ou résidentiel type. Si l'utilisateur du <i>GSI 39</i> nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions électriques, il est recommandé que le <i>GSI 39</i> soit alimenté à partir d'une alimentation électrique sans coupure ou de sa batterie.
Fréquence électrique (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou résidentiel type.
Remarque : <i>UT</i> est la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.			

Test d'immunité	Niveau de test CEI / EN 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Directives
<p>RF par conduction CEI / EN 61000-4-6</p> <p>RF émises CEI / EN 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz à 2700 MHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute pièce du GSI 39, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>80 MHz à 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz à 2700 MHz 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). Les intensités de champ à partir d'émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique (a), doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences (b) Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 
<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 GSI 39 dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le GSI 39 doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal, si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, comme la réorientation ou le déplacement du GSI 39.

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

REMARQUE : Il n'y a aucun écart par rapport aux utilisations standard collatérales et aux utilisations autorisées

REMARQUE : Toutes les instructions nécessaires pour le maintien de la conformité concernant la CEM se trouvent dans la section Entretien général de ces instructions. Aucune autre étape n'est requise.

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait se traduire par une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un fonctionnement inadéquat. Afin de garantir la conformité aux exigences en matière de CEM telles que spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2, il est essentiel d'utiliser uniquement les accessoires suivants :

Élément	Fabricant	N° d'élément
Sonde GSI 39 LF	Grason-Statler	8512961
Sonde GSI 39 HF	Grason-Statler	8512959
Écouteurs à insérer IP30	RadioEar	8010910
Casque DD45	RadioEar	8010954

La conformité aux exigences en matière de CEM telles que spécifiées dans la norme CEI 60601-1-2 est garantie si les types de câbles et longueurs de câbles sont tels que spécifiés ci-dessous :

Description	Longueur	Blindé/Non blindé
Sonde GSI 39 LF	2,6 m	blindé
Sonde GSI 39 HF	2,6 m	blindé
Écouteurs à insérer IP30	1,8 m	blindé

Casque DD45	2 m	non blindé
Câble USB	2 m	non blindé

REMARQUE : L'utilisation des accessoires, transducteurs et câbles avec un équipement/système médical autre que cet équipement peut se traduire par une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité de l'équipement/du système médical.