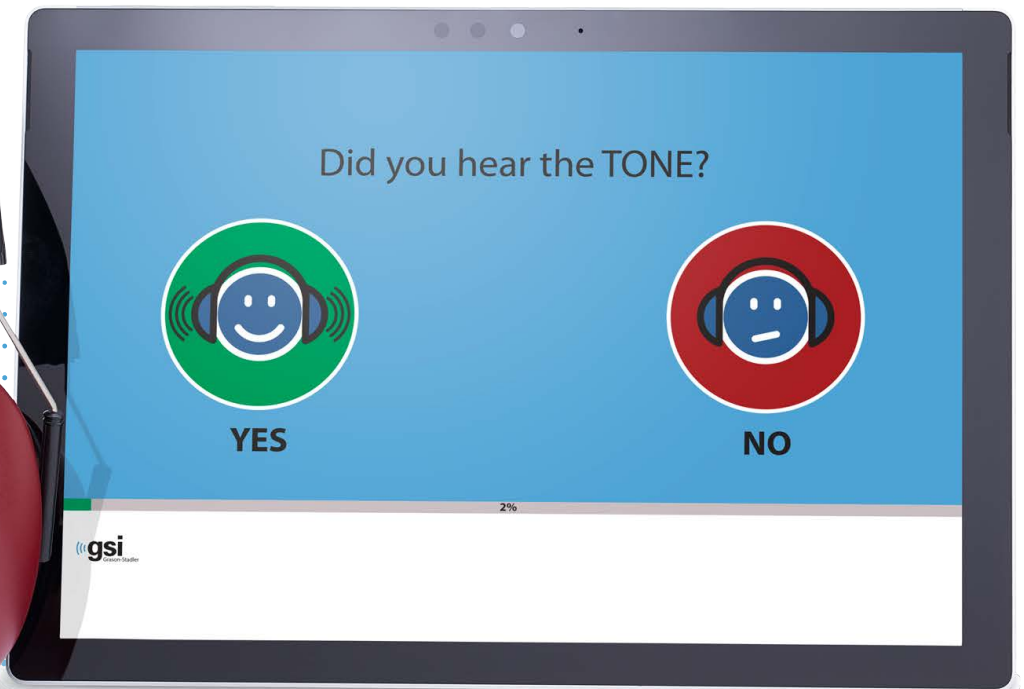




AUDIOMÉTRIE AUTOMATISÉE



— GSI AMTAS FLEX —

MANUEL DE L'UTILISATEUR

Titre : Manuel utilisateur GSI AMTAS Flex™

Fabricant

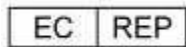
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
États-Unis

Copyright © 2021 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.

Ce produit intègre des logiciels développés par d'autres et redistribués conformément aux accords de licence. Les avis de droits d'auteur et les licences pour ces bibliothèques externes sont fournis dans un document supplémentaire inclus avec les autres applications logicielles distribuées avec ce produit.

Conformité

La marque CE 0123 identifie la conformité avec le règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745. Grason-Stadler est une société certifiée ISO 13485.



Représentant autorisé européen

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 MATIERES

Préface.....	8
Conventions du manuel	8
Avertissements et mises en garde	9
Consignes de sécurité importantes.....	9
Précautions.....	9
Avertissements et mises en garde	9
Symboles réglementaires.....	11
Introduction	13
Mode d'emploi de GSI AMTAS Flex.....	13
Utilisation prévue de GSI AMTAS Flex	13
Contre-indications	14
Élimination du bruit ambiant.....	14
Installation et configuration	16
Précautions.....	16
Conditions préalables.....	16
Configuration minimale requise relative au PC pour GSI AMTAS Flex	16
Configuration requise relative au logiciel GSI AMTAS.....	17
Déballage du système	17
Composants standards.....	17
Composants en option	17
Pièces en contact avec le patient	17
Connexions.....	18
Installation sur Windows® 10 Pro	18
Désinstallation de GSI AMTAS Flex.....	22
Licence GSI AMTAS.....	23
Fonctionnement.....	23
Vérifications préliminaires.....	23
Préparation du patient.....	24
Placement du casque	24

Programme GSI AMTAS Flex.....	25
Lancement et exécution de GSI AMTAS Flex	25
Écran de bienvenue	26
Menu	26
Menu Langue.....	26
Flèche Démarrer.....	27
Écran du formulaire de consentement du patient	27
Écran d'informations relatives au patient.....	28
Écran Écouter une tonalité.....	29
Écran de réponse à une tonalité.....	30
Écran de test terminé	31
Menu de test terminé	31
Paramètres de GSI AMTAS Flex Config App	32
Barre de menu	34
Démarrer le test	34
Exporter	34
Annuler.....	35
Par défaut	35
Licence.....	35
Étalonnage	35
Sécurité	36
À propos.....	36
Sécurité d'AMTAS	36
Options de configuration	40
Rapports	40
Options générales.....	42
Options d'affichage	42
Écran de bienvenue	42
Logo du rapport	43
Recherche	43

Flux de travail	44
Avant le test	44
Options de test	45
Après le test	45
Données démographiques	48
Contrôle du bruit	49
Dépistage.....	50
Diagnostic aérien	51
Contrôle du bruit par GSI AMTAS Flex	52
Configuration	52
Paramètres de Config App	52
Analyse du bruit et rapports.....	54
Niveaux de bruit moyen	54
Limites OSHA/ANSI/Personnalisé	54
Niveau de bruit maximum.....	54
Alertes de seuil	54
Alerte de distraction.....	55
Rapports GSI AMTAS Flex.....	56
Rapport audiométrique.....	56
Informations relatives au patient	59
Audiogramme.....	59
Tableau des niveaux de masquage	59
Tableau d'évaluation de la qualité (Qualind)	59
Tableau de classification de l'audiogramme.....	60
Moyenne de tonalité pure dB HL.....	61
Commentaires	62
Contrôle du bruit.....	62
Rapport du patient.....	64
Formulaire de consentement	65
Téléchargement des résultats de GSI AMTAS Flex dans GSI Suite	66

Exportation/importation de fichiers	66
Transfert sans fil (Bluetooth).....	67
Maintenance de routine.....	69
Tablette/PC	69
Contrôle de l'étalonnage biologique	69
Vérification du câble du casque.....	69
Nettoyage du système.....	69
Agents de nettoyage et de désinfection	70
Messages d'erreur	71
Protocole de test GSI AMTAS Flex	73
Méthode psychophysique.....	73
Masquage	73
Calcul de la moyenne de tonalité pure	73
Absence de réponse	74
Paramètres par défaut de Config App.....	75
Options générales.....	75
Options d'affichage	75
Écran de bienvenue	75
Logo du rapport	75
Recherche	75
Flux de travail	75
Avant le test	75
Options de test.....	75
Après le test.....	75
Données démographiques	76
Écran d'informations relatives au patient.....	76
Rapports.....	76
Contrôle du bruit	76
Niveaux de fond maximum.....	76
Dépistage.....	77

Fréquences	77
Intensité	77
Critères de validité	77
Diagnostic aérien	77
Fréquences aériennes.....	77
Spécifications	78
Conduction aérienne à tonalité pure	78
Étalonnage.....	78
Écouteurs - Tonalité pure RETSPL, atténuation ambiante	79
Publications et brevets d'AMTAS.....	80
Publications d'AMTAS	80
Brevets AMTAS	80
Compatibilité CEM	81
REMARQUES	81
Sécurité électrique, compatibilité électromagnétique et normes associées.....	82

PREFACE

Ce manuel d'utilisation fournit des informations sur le logiciel GSI AMTAS Flex™. Ce manuel est destiné au personnel techniquement qualifié.

Veillez noter : Ce manuel d'utilisation n'est pas conçu comme un manuel de formation à l'audiométrie. Le lecteur doit consulter les textes standards d'audiologie pour la théorie et l'application des tests auditifs fournis par ce logiciel lorsqu'il est connecté à un instrument.

Ce manuel d'utilisation comporte des informations relatives à l'utilisation du système AMTAS Flex.



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

CONVENTIONS DU MANUEL

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

AVERTISSEMENT



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

MISE EN GARDE



Le symbole MISE EN GARDE identifie les conditions ou les pratiques susceptibles d'entraîner des dommages à l'équipement

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

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

CONSIGNES DE SECURITE IMPORTANTES

La configuration du logiciel ne doit être utilisée par des praticiens qualifiés pour effectuer des tests audiométriques. Il est destiné à un usage transitoire en tant qu'outil de dépistage et de diagnostic ; toutefois, aucune intervention chirurgicale ou médicale ne devrait être entreprise uniquement basée sur les résultats obtenus par le programme.



Consultez le manuel du PC pour les informations de sécurité importantes concernant le PC. Assurez-vous que tous les transducteurs sont correctement connectés. Ne connectez pas les transducteurs au PC lorsqu'ils sont reliés au patient.

En cas de décès ou d'incident grave lié à l'utilisation de l'appareil, l'incident doit être immédiatement signalé à Grason-Stadler et à l'autorité nationale compétente locale

PRECAUTIONS

Cette configuration logicielle ne doit être utilisée que par un professionnel de la santé auditive tel qu'un audioprothésiste, un oto-rhino-laryngologiste, un chercheur, ou un technicien sous la supervision directe du spécialiste susmentionné. Les utilisateurs doivent utiliser leurs compétences professionnelles pour interpréter les résultats, ce qui doit être fait en conjonction avec d'autres tests jugés appropriés compte tenu de leurs compétences professionnelles. Un placement approprié des transducteurs sur le patient est nécessaire pour obtenir des résultats précis. L'inconfort du patient peut entraîner des résultats confus de sa part. Une utilisation incorrecte peut entraîner des résultats erronés.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

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

Le GSI AMTAS Flex peut être utilisé à partir d'un ordinateur ou d'une tablette alimentés par une batterie. Si l'appareil doit être utilisé alors qu'il est connecté à une prise de courant, il convient d'utiliser une alimentation électrique de qualité médicale ou un transformateur

d'isolation. Afin d'éviter tout risque d'électrocution, cet équipement doit être uniquement connecté à une prise de courant dotée d'une mise à la terre de protection.

Ce produit ne doit pas être utilisé en présence de liquides pouvant entrer 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 ce dispositif près de gaz anesthésiques inflammables. Ne PAS utiliser dans un environnement très enrichi en oxygène, tel qu'un caisson hyperbare, une tente à oxygène, etc.

Le GSI AMTAS Flex est conçu pour être conforme aux normes CEI et ES 60601-1 lorsqu'il est utilisé à proximité d'un patient. Demandez périodiquement à un technicien de maintenance d'effectuer des contrôles de sécurité électrique sur l'appareil afin de maintenir sa conformité continue aux normes CEI et ES 60601-1.









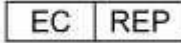





L'icône à gauche indique que le GSI AMTAS Flex est conforme aux exigences des pièces en contact avec le patient, type B de la norme IEC 60601-1.


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.

Seuls les représentants qualifiés de GSI sont autorisés à modifier l'équipement. Cet équipement n'est pas réparable par l'utilisateur. Les réparations doivent être effectuées par un agent d'entretien qualifié uniquement. GSI mettra à disposition toutes les instructions et tous les schémas de réparation des appareils dont la réparation sur le terrain lui semble appropriée.

Les précautions contre les décharges électrostatiques (ESD) doivent être respectées lors de la manipulation des ports de l'ordinateur et/ou des haut-parleurs de l'ordinateur ou de l'intérieur des écouteurs. Les ports de l'ordinateur comprennent : Alimentation CC, ports USB, ports Ethernet, fentes pour cartes SD, prise stéréo, ports d'affichage, etc. Les précautions à prendre pour éviter les décharges électrostatiques sont les suivantes : une mise à la terre correcte, éviter les activités telles que le frottement, éloigner l'équipement des matériaux générateurs de décharges électrostatiques (certains plastiques, polystyrène, ruban de cellophane, nylon, laine, etc.).

SYMBOLES REGLEMENTAIRES

Symbole	Description
	Conforme au règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745.
	Indique que le dispositif est un dispositif médical
	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 les chocs électriques, les incendies et les dangers mécaniques uniquement, conformément à la norme UL 60601-1. Classé au titre du règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 comme un dispositif de classe IIa.
	Symbole pour « Représentant européen autorisé ».
	Symbole pour « Fabricant ».
	Symbole pour « Date de fabrication ».
	Pièce de type B en contact avec le patient conformément à la norme IEC 60601-1.
	Marche/Arrêt
 <small>www.grason-stadler.com</small>	Consulter les instructions d'utilisation/le mode d'emploi.

Symbole	Description
	<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>
	<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>

INTRODUCTION

GSI AMTAS™ est un logiciel qui fournit une méthode automatisée pour obtenir un test auditif diagnostique. AMTAS a été développé grâce à un partenariat entre Audiology Incorporated et trois institutions de recherche, l'Université du Minnesota, l'Université de l'Utah et le James H. Quillen Veterans Administration Medical Center. Le développement a été financé par le programme STTR (Small Business Technology Transfer) du National Institutes of Health.

AMTAS est basé sur une procédure psychophysique qui utilise les réponses du patient pour déterminer les niveaux de signal nécessaires pour trouver les seuils auditifs. Une fois les transducteurs placés sur le patient, le test est auto-administré. Le test est autorégulé, les patients peuvent donc progresser à un rythme qui leur convient. Un retour d'information est fourni au patient pour l'aider à distinguer les tonalités du test des autres sensations auditives. AMTAS a été conçu pour fournir les mêmes résultats de test que ceux obtenus par un audioprothésiste expert avec une procédure psychophysique qui présente des avantages par rapport à la méthode clinique couramment utilisée (« Hughson-Westlake »).

Les indicateurs de qualité fournissent des informations sur la validité des résultats. Les audiogrammes à conduction aérienne sont classés en fonction de la configuration, de la sévérité et de la symétrie. Le programme génère un rapport et les données peuvent être transférées vers d'autres logiciels. Le logiciel effectue ces tests en contrôlant une carte son connectée au PC qui exécute le logiciel. Le système GSI AMTAS Flex comprend le casque et la carte son, ainsi que le logiciel.

MODE D'EMPLOI DE GSI AMTAS FLEX

Les audiomètres GSI AMTAS Flex sont destinés à l'identification des pertes auditives. L'appareil peut être utilisé avec des patients de tout âge à condition que le patient puisse suivre les instructions du test d'audiométrie à tonalité pure.

UTILISATION PREVUE DE GSI AMTAS FLEX

Le GSI AMTAS Flex est destiné à être utilisé pour obtenir des évaluations auditives de diagnostic ou de dépistage. Il est destiné à être utilisé pour des tests cliniques de routine dans tout environnement calme dans lequel l'audiométrie à tonalité pure peut être effectuée. Toute personne capable de suivre les instructions utilisées pour l'audiométrie manuelle peut utiliser et être testée par le GSI AMTAS Flex. Les audiogrammes obtenus sont conçus pour être utilisés par un audiologiste, un ORL, un audioprothésiste ou un technicien qualifié. L'audiogramme peut être utilisé pour aider au diagnostic d'éventuels troubles otologiques et pour la programmation et l'adaptation d'appareils tels que les aides auditives.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients qui ne peuvent pas coopérer en raison de leur jeune âge ou d'autres problèmes qui les empêchent de suivre les instructions du test d'audiométrie à tonalité pure peuvent avoir besoin de faire tester leur système auditif par d'autres méthodes.

ÉLIMINATION DU BRUIT AMBIANT

Le GSI AMTAS Flex peut être installé dans n'importe quel environnement calme. Un bruit excessif dans l'environnement de test, tel que celui produit par les conversations, le matériel bureautique ou les imprimantes réduit la validité du test parce qu'il a tendance à masquer les signaux de test ou à distraire le patient. Ceci est particulièrement vrai aux basses fréquences auxquelles les coussinets des écouteurs procurent une atténuation moins efficace. Une salle qui atténue le son peut être requise si le bruit ambiant aux oreilles du patient atteint des niveaux suffisants pour causer une perte auditive apparente aux basses fréquences.

Le tableau suivant montre les niveaux de bruit de fond maximum (bande d'octave) qui peuvent être présents à l'intérieur de la salle pendant qu'un test auditif valide est réalisé. Ces valeurs sont obtenues en ajoutant la différence d'atténuation du bruit ambiant pour les casques circum-auraux et supra-auraux utilisés dans la norme ANSI S3.1.

Fréq. des tonalités de test (Hz)	250	500	1000	2000	4000	8000
Niveau max. de la pièce de test dB SPL, oreilles couvertes (RadioEar DD 65V2)	35	41	47	61	59	60
Niveau max. de la pièce de test dB SPL, oreilles couvertes (RadioEar DD 450)	36	38	43	49	61	58

Remarque : Niveau maximum autorisé par bande d'octave.

REMARQUE : Une salle procurant une isolation sonore du bruit ambiant est fortement recommandée afin que les valeurs de seuil auditif puissent être obtenues. Si une salle (sonore) d'examen séparée est utilisée, elle est considérée comme suffisamment silencieuse pour ces tests si un groupe d'auditeurs « normaux » d'un point de vue otologique dont les oreilles sont bloquées n'est pas en mesure de détecter du bruit ambiant pendant la période de test. Référez-vous à la norme ANSI S3.1 (R2008) Critères relatifs au bruit ambiant admissible lors des tests audiométriques pour les niveaux

sonores maximum autorisés en dehors des bandes d'octave avec trois types de salles sonores préfabriquées.

INSTALLATION ET CONFIGURATION

PRECAUTIONS

Les précautions suivantes faciliteront la collecte et le stockage sécurisés des données des patients :

- Désactivez l'option « suspendre USB » pour assurer une communication correcte entre l'instrument et le PC.
- Pour protéger vos données, assurez-vous qu'un scanner de virus et de logiciels espions approprié est installé, mis à jour et efficace. Veuillez contacter un administrateur informatique local pour obtenir de l'aide et des conseils.
- Tous les utilisateurs doivent posséder un identifiant unique pour se connecter au PC.

REMARQUE : Pour assurer une présentation sonore correcte, toutes les améliorations du haut-parleur dans Windows doivent être **désactivées**. La boîte de dialogue Lecture du son - Propriétés des haut-parleurs, onglet Améliorations, offre la possibilité de désactiver toutes les améliorations.

Afin d'assurer un fonctionnement correct, vous ne devez pas connecter d'autres appareils audio (par exemple, un casque Bluetooth) au PC qui exécute le logiciel AMTAS.

CONDITIONS PREALABLES

Avant d'installer le logiciel, confirmez que l'ordinateur répond aux exigences minimum.

Configuration minimale requise relative au PC pour GSI AMTAS Flex

- Unité centrale : 2,0 GHz, Intel i5 (dual ou quad core) ou supérieur
- RAM : 4 GB
- Disque dur : 128 Go ou plus
- Ports USB : 1 minimum
- Écran : 10" ou plus recommandé
- Résolution : 1280 x 800 minimum
- Écran tactile ou souris/trackball
- USB pour l'installation du logiciel
- Réseau LAN sans fil (en cas de connexion à la base de données via un réseau) ou Bluetooth

Configuration requise relative au logiciel GSI AMTAS

- Microsoft Windows® 10 Pro
- Microsoft .NET Framework version 4.7.2

DEBALLAGE DU SYSTEME

Veillez avertir le transporteur immédiatement si vous constatez des dommages. Ceci permettra d'effectuer une réclamation en bonne et due forme. Veillez conserver tous les matériaux d'emballage afin que l'expert puisse les inspecter également. Veillez avertir votre distributeur ou GSI une fois que l'expert a terminé son inspection

VEUILLEZ CONSERVER TOUS LES MATÉRIAUX D'EMBALLAGE D'ORIGINE AINSI QUE LE CONTENEUR D'EXPÉDITION AFIN QUE L'INSTRUMENT PUISSE ÊTRE CORRECTEMENT EMBALLÉ S'IL DOIT ÊTRE RENVOYÉ POUR UN ENTRETIEN OU UN ÉTALONNAGE.

- Il est recommandé que vous déballiez votre GSI AMTAS Flex avec précaution en veillant à ce que tous les composants soient retirés des matériaux d'emballage.
- Vérifiez que tous les composants sont inclus tels que décrits sur le bordereau d'expédition fourni avec votre envoi. Si certains composants sont manquants, contactez immédiatement votre distributeur.
- Vérifiez que tous les accessoires ont été reçus en bon état. Si certains composants semblent avoir été endommagés dans votre envoi, contactez immédiatement votre distributeur pour le signaler. N'essayez pas d'utiliser tout composant ou appareil qui vous semble endommagé.

Composants standards

- Mallette de transport
- Casque GSI AMTAS Flex
- Microphone de contrôle du bruit GSI AMTAS
- Câble USB en Y
- Clé USB pour le logiciel et les manuels du GSI AMTAS Flex
- Clé USB pour le fichier d'étalonnage du GSI AMTAS Flex
- Certificat d'étalonnage

Composants en option

- Tablette/PC GSI AMTAS Flex

Pièces en contact avec le patient

Les éléments suivants sont considérés comme des pièces en contact avec le patient, conformément à la norme IEC60601-1.

- Casque

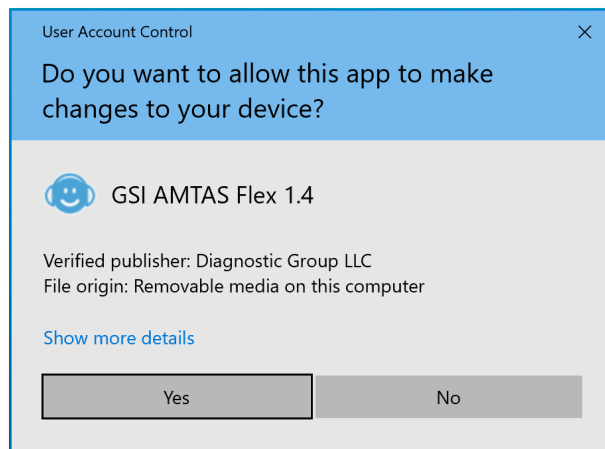
Connexions

Le câble USB en Y se connecte à la tablette ou au PC à une extrémité. Le casque se branche sur un port USB du câble en Y. Le microphone de contrôle du bruit se branche sur un port USB du câble en Y (en option).

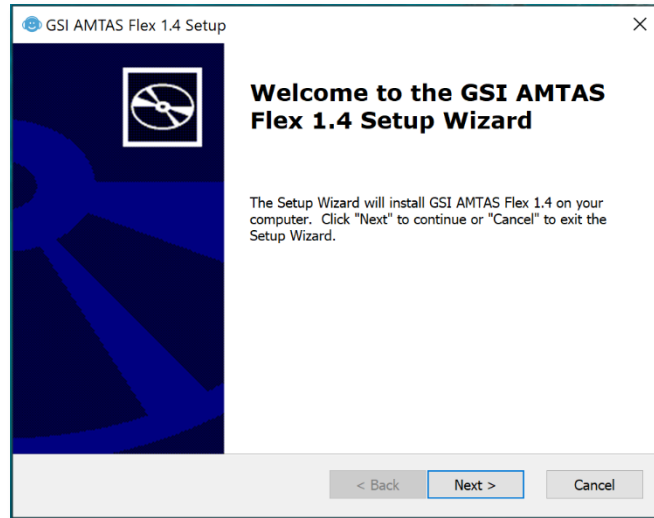
INSTALLATION SUR WINDOWS® 10 PRO

REMARQUE : Pour installer cette application, l'utilisateur doit être un Administrateur ou connaître le mot de passe Administrateur.

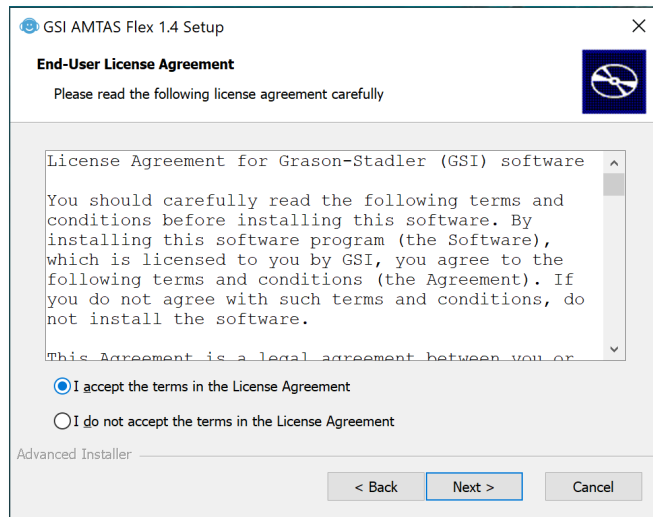
1. Insérez la clé USB de GSI AMTAS Flex dans un port USB du PC. Si l'exécution automatique est désactivée, parcourez le périphérique USB et double-cliquez sur le fichier *GsiAMTASFlexSetup.exe*.



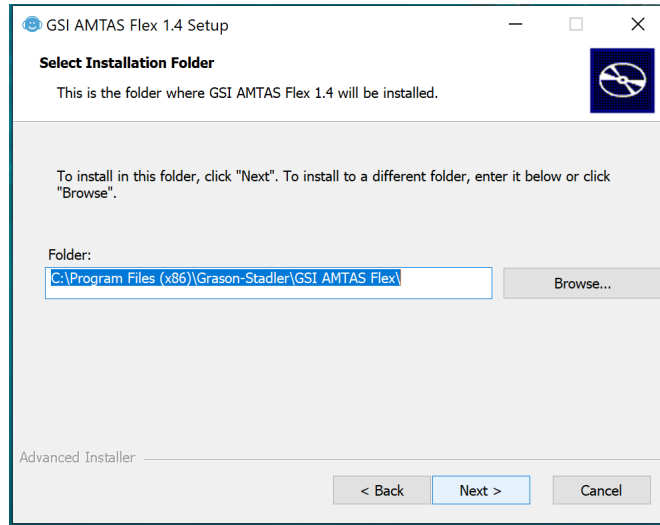
2. Lorsque l'installation commence, le contrôle des comptes d'utilisateur de Windows peut demander la permission d'installer le logiciel. Répondez « Oui » à la boîte de dialogue pour poursuivre l'installation. L'écran de dialogue de l'assistant d'installation de GSI AMTAS s'affiche.



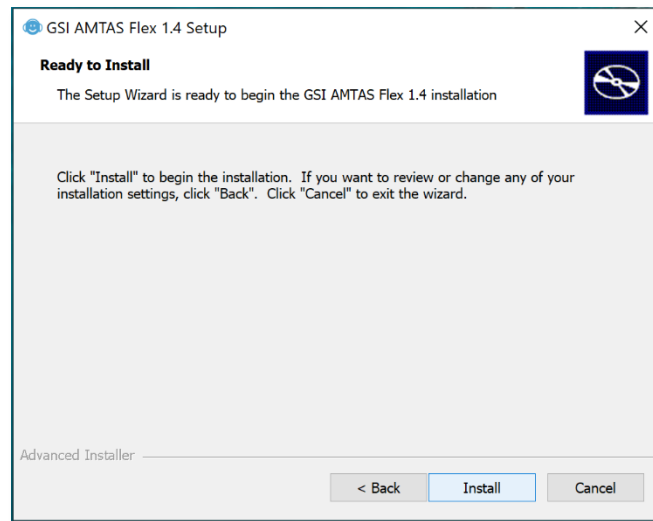
3. Appuyez sur « Suivant »



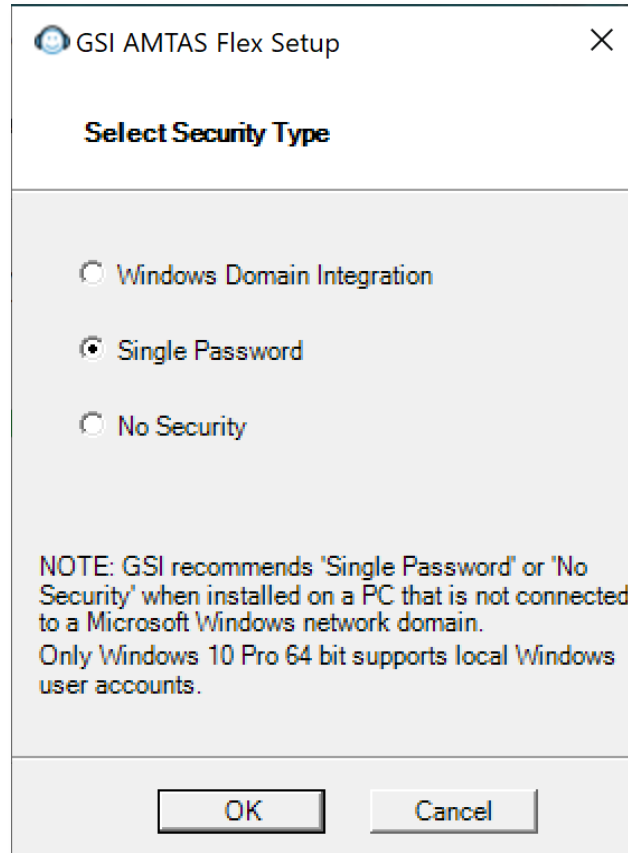
4. Lisez le contrat de licence. Sélectionnez le bouton « J'accepte... » pour accepter le contrat et appuyez sur « Suivant » pour continuer. Si vous ne souhaitez pas installer le logiciel, sélectionnez « Annuler » pour quitter l'installation. L'assistant d'installation présente ensuite la boîte de dialogue « Sélectionner le dossier d'installation ».



5. Pour utiliser le dossier par défaut (recommandé), appuyez sur le bouton « Suivant ». Si vous souhaitez installer le programme dans un autre répertoire, utilisez le bouton « Parcourir » pour localiser le dossier d'installation, puis sélectionnez « Suivant ». La boîte de dialogue « Prêt pour l'installation » est présentée pour vous permettre de revoir ou de modifier vos paramètres d'installation.



6. Appuyez sur « Installer » pour procéder à l'installation. La boîte de dialogue « Sélectionner le type de sécurité » s'affiche.



7. Le type de sécurité utilisé avec le programme est défini au cours de l'installation. La boîte de dialogue de sélection du type de sécurité comporte trois (3) options de sécurité. Sélectionnez le type de sécurité approprié pour votre installation.

- **Windows – Sécurité de l'intégration du domaine**

Lorsque le programme demande une authentification, il vérifie l'identité de l'utilisateur et le mot de passe en fonction de l'authentification Windows. Le logiciel ajoutera automatiquement cet utilisateur chargé de l'installation au groupe d'administrateurs AMTAS. Des administrateurs AMTAS supplémentaires peuvent être ajoutés en exécutant GSI AMTAS Flex Config App en tant qu'administrateur avec ce compte utilisateur.

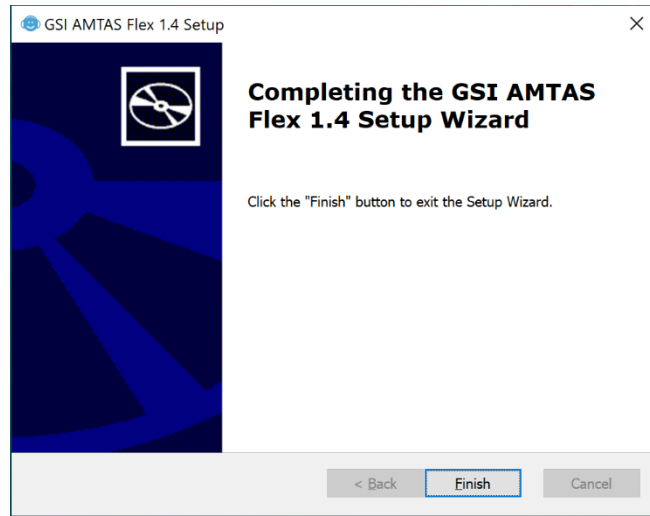
- **Sécurité par mot de passe unique**

Il n'y a qu'un seul compte administrateur qui aura l'identité de l'utilisateur « admin » et le mot de passe initial « admin ». Vous pourrez définir le mot de passe à l'aide de GSI AMTAS Flex Config App. Ce compte n'a aucun lien avec l'authentification de Windows. Lorsque le programme demandera une

authentification, il vérifiera l'identité et le mot de passe sur la base de ce seul compte admin.

- **Aucune sécurité**

Le programme ne limitera pas l'accès en fonction de l'utilisateur (c'est-à-dire qu'il ne demandera jamais l'identification ou le mot de passe).



8. Un message s'affiche pour indiquer que le logiciel a été installé avec succès. Sélectionnez « Terminer ».

REMARQUE : L'installation de GSI AMTAS Flex entraîne également l'installation du logiciel GSI Wireless Service. GSI Wireless Service est utilisé pour transférer les résultats de GSI AMTAS Flex vers d'autres PC équipés de GSI Suite via une connexion Bluetooth.

DESINSTALLATION DE GSI AMTAS FLEX

1. Ouvrez les paramètres de Windows
2. Sélectionnez Applications
3. Sélectionnez GSI AMTAS Flex dans Applications et fonctionnalités
4. Sélectionnez Désinstaller
5. Suivez les instructions à l'écran

LICENCE GSI AMTAS

GSI AMTAS nécessite une licence sur le PC. La licence est spécifique au PC qui exécute le logiciel GSI AMTAS Flex. Une licence d'utilisation du logiciel GSI AMTAS Flex s'obtient auprès de votre distributeur GSI agréé.

FONCTIONNEMENT

Vérifications préliminaires



Vérifiez que tous les cordons des transducteurs sont bien insérés dans leurs connecteurs. Vérifiez que tous les cordons ne sont pas effilochés ou endommagés. Si l'un des cordons est endommagé, n'utilisez pas le GSI AMTAS Flex.

Manipulez les écouteurs avec précaution. Ne les faites pas tomber et ne les laissez pas s'entrechoquer. Un choc mécanique violent peut altérer leurs caractéristiques de fonctionnement ou modifier les niveaux de sortie, ce qui peut nécessiter le remplacement des transducteurs.

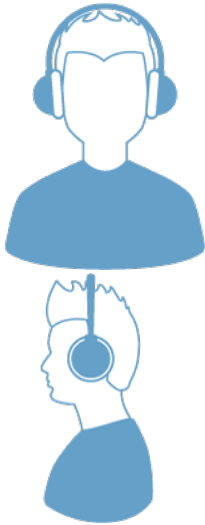
Il est recommandé de soumettre toutes les parties qui entrent en contact direct avec le patient (par exemple, les coussinets des écouteurs) à des procédures de désinfection standard entre les patients. Cela inclut un nettoyage physique et l'utilisation d'un désinfectant reconnu. Les instructions du fabricant doivent être suivies pour que tout agent désinfectant offre un niveau de stérilisation approprié.

1. Allumez l'instrument et laissez-le atteindre la température de fonctionnement (environ 5 minutes).
2. Vérifiez que les transducteurs et les autres composants du système fonctionnent correctement.
3. Asseyez le patient confortablement dans la zone de test.
4. Placez les transducteurs sélectionnés sur le patient.

PREPARATION DU PATIENT

Bien que le test GSI AMTAS soit un test auto-administré, il est préférable que les transducteurs soient placés sur le patient par un personnel de santé qualifié. Il convient également de fournir au patient des instructions générales sur le test et sur la manière d'interagir avec l'ordinateur. Le patient doit être assis confortablement devant l'ordinateur avec le programme GSI AMTAS en cours d'exécution.

PLACEMENT DU CASQUE



Prenez le casque et tirez les deux côtés vers l'extérieur tout en plaçant le bandeau sur la partie centrale supérieure de la tête du patient.

- Veillez à ce que les oreilles se trouvent au centre du casque.
- Assurez-vous que le bandeau reste au milieu de la partie supérieure de la tête.
- Les oreilles doivent être au centre et complètement entourées par les oreillettes.
- Si vous devez modifier la hauteur des oreillettes, retirez complètement le casque et ajustez-le en utilisant votre pouce et vos doigts sur l'étrier et le bloc. Rapprochez l'étrier et le bloc pour réduire la hauteur totale des oreillettes. À l'inverse, si vous devez augmenter la hauteur des oreillettes de votre casque, écartez l'étrier et les blocs.
- Une fois le réglage effectué, remplacez le casque sur la tête du patient.

PROGRAMME GSI AMTAS FLEX

GSI AMTAS Flex et GSI AMTAS Flex Config App sont installés dans le cadre de l'installation du logiciel. GSI AMTAS Flex est le programme avec lequel le patient interagit pour obtenir les données audiométriques. GSI AMTAS Flex Config App est utilisé par l'administrateur pour définir les utilisateurs du programme GSI AMTAS Flex et les paramètres utilisés pour le test. GSI AMTAS Flex Config App gère également les données obtenues par le programme GSI AMTAS Flex.

Le programme GSI AMTAS Flex fonctionne en plein écran, en mode kiosque (aucun autre programme ne peut être exécuté, et le bureau n'est pas disponible). Pour quitter le programme et revenir au bureau de l'ordinateur, un mot de passe peut être requis selon le type de sécurité sélectionné lors de l'installation. Un mot de passe peut également être nécessaire pour entrer dans la configuration à partir du programme GSI AMTAS Flex.

REMARQUE : Le programme GSI AMTAS Flex fonctionne en mode kiosque, ce qui empêche la prise en compte de la plupart des frappes au clavier et empêche l'utilisateur de quitter le programme. Cependant, la combinaison de touches Ctrl+Alt+Del est une séquence spéciale qui n'est pas bloquée par le programme. En appuyant sur Ctrl+Alt+Del, la sécurité de Windows est activée avec une interface qui permet à l'utilisateur de verrouiller le système, de changer d'utilisateur, de se déconnecter, de changer de mot de passe ou de lancer le gestionnaire de tâches de Windows. L'administrateur informatique doit ajuster la sécurité de l'utilisateur de Windows pour refuser ou autoriser les options accessibles avec cette combinaison de touches.

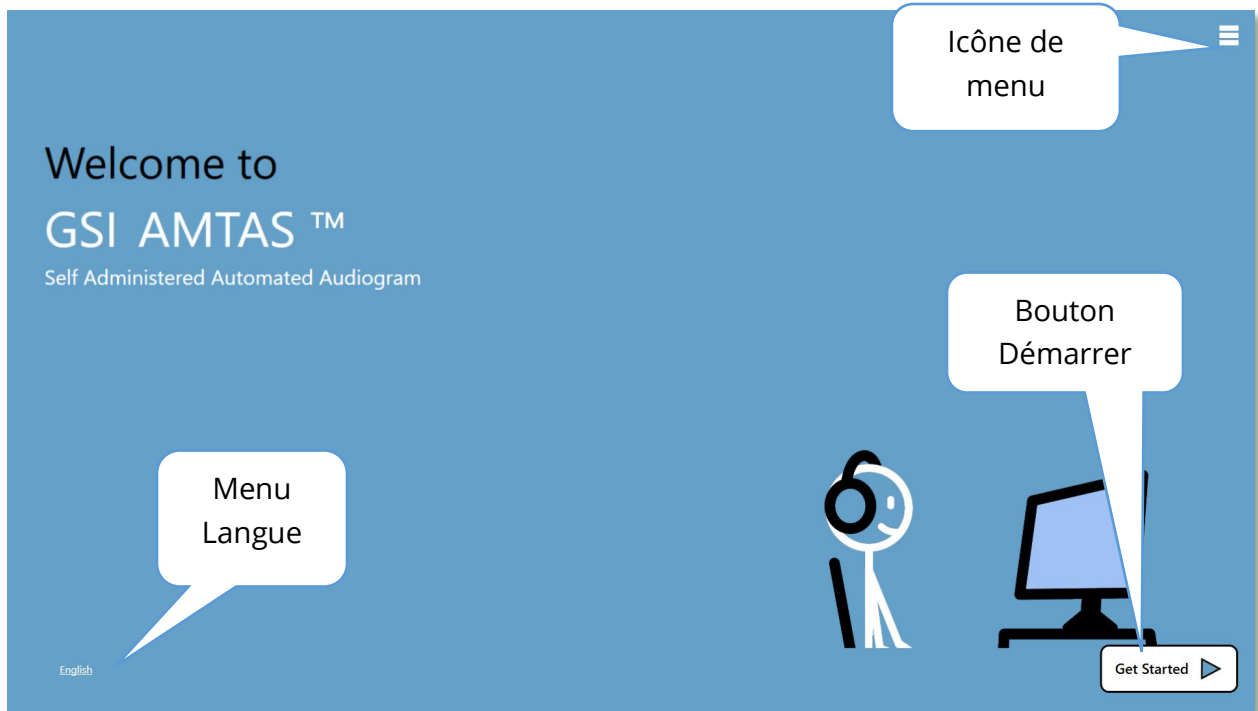
LANCEMENT ET EXECUTION DE GSI AMTAS FLEX



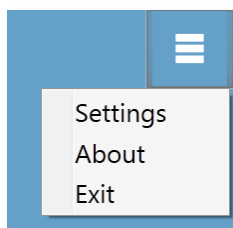
Après l'installation du programme, une icône de raccourci apparaît sur le bureau. Double-cliquez sur l'icône du bureau pour ouvrir GSI AMTAS Flex. Il est également possible d'ouvrir cette application à partir du menu Démarrer > Tous les programmes > Grason-Stadler > GSI AMTAS Flex.

ÉCRAN DE BIENVENUE

Une fois que GSI AMTAS Flex est lancé, le programme présente l'écran de bienvenue en plein écran, en mode kiosque. L'écran de bienvenue contient une icône de menu en haut à droite et une flèche Démarrer en bas à droite.

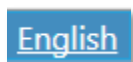


Menu



Lorsque l'icône de menu est sélectionnée sur l'écran d'ouverture, une liste de 3 éléments de menu est présentée. Lorsque l'option de menu Paramètres ou Quitter est sélectionnée, une demande de mot de passe apparaît si la sécurité a été activée. Le mot de passe doit être le mot de passe Windows de l'utilisateur qui est actuellement connecté au PC ou le mot de passe administrateur de GSI AMTAS, selon le type de sécurité sélectionné lors de l'installation du logiciel. Une fois le mot de passe authentifié, l'option du menu Paramètres affiche les paramètres utilisés pour le programme GSI AMTAS. Une fois que le mot de passe a été authentifié pour l'option du menu Quitter, l'utilisateur est renvoyé sur le bureau du PC. L'option de menu À propos affiche la version, le copyright, le brevet et les informations sur la marque du programme GSI AMTAS.

Menu Langue



La langue actuelle est indiquée en bas à gauche de l'écran. En cliquant sur la langue, vous obtenez une liste des langues disponibles pour le programme

AMTAS. Sélectionnez la langue dans la liste et l'AMTAS modifiera le texte du programme dans la langue choisie. Ce changement ne concerne que la session de test en cours et n'enregistre pas le choix pour les sessions de test futures. Pour modifier la langue par défaut, utilisez le programme AMTAS Flex Config App.

Flèche Démarrer



Appuyez sur la flèche Démarrer pour procéder au test sur GSI AMTAS Flex. Le programme fait passer l'utilisateur à l'écran suivant - le formulaire de consentement du patient ou l'écran d'inscription, selon la configuration du flux de travail.

ÉCRAN DU FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT

Le formulaire de consentement du patient est le premier écran présenté si l'option a été sélectionnée dans le cadre de la configuration du flux de travail dans AMTAS Flex Config App. Une case d'acceptation située dans la partie inférieure centrale du formulaire doit être cochée pour que le bouton Continuer devienne disponible et que le test se poursuive. Le formulaire de consentement est enregistré dans un fichier de rapport avec l'enregistrement du test. Un bouton Quitter en bas à gauche de l'écran permet de quitter l'écran et de revenir à l'écran de bienvenue.

Consent Form

[FACILITY NAME]

Information and Disclosures of Personal Data under the European Union General Data Protection Regulation (GDPR)

The European Union's General Data Protection Regulation (GDPR) requires that personal data from the European Union (EU)/European Economic Area (EEA) is subject to special protection. The GDPR also provides EU-based individuals ("Data Subjects") with certain individual rights with respect to their personal information. These include:

1. **The right to be informed** about the collection and use of their personal data.
2. **The right of access** to find out what data is stored about them.
3. **The right to rectification** of their personal data if it is inaccurate or incomplete.
4. **The right to erasure** to enable an individual to request the deletion or removal of certain personal data where there is no compelling reason for its continued processing.
5. **The right to restrict processing** to 'block' or suppress processing of personal data.
6. **The right to data portability** allowing individuals to obtain and reuse their personal data for their own purposes.
7. **The right to object** to the processing of personal data under certain circumstances.
8. Various rights in relation to certain kinds of **automated decision making** (deciding solely by automated means without any human involvement) and **profiling** (automated processing of personal data to evaluate certain things about an individual).

[FACILITY NAME], including its affiliates and subsidiaries that it has identified as having GDPR compliance obligations, will make all reasonable efforts to abide by the GDPR and provide at least the same level of data protection for personal data received from the EU and processed, as the privacy protections set forth in our Notice of Privacy Practices (NPPs). We will also make reasonable attempts to accommodate requests by Data Subjects to exercise the rights listed above. Where necessary and appropriate we have implemented organizational and technical measures that include internal data protection policies and maintaining documentation on our processing activities. We have also appointed a Data Protection Officer.

In order to enable Data Subjects to exert their rights under the GDPR, we are making the following disclosures for data received directly from an individual and data received from third parties. For purposes of this disclosure document, references to "we", "us" or "our" mean [FACILITY NAME] and its appropriate affiliates, and references to "you" and "your" mean the Data Subject.

1. How We Use Personal Data.

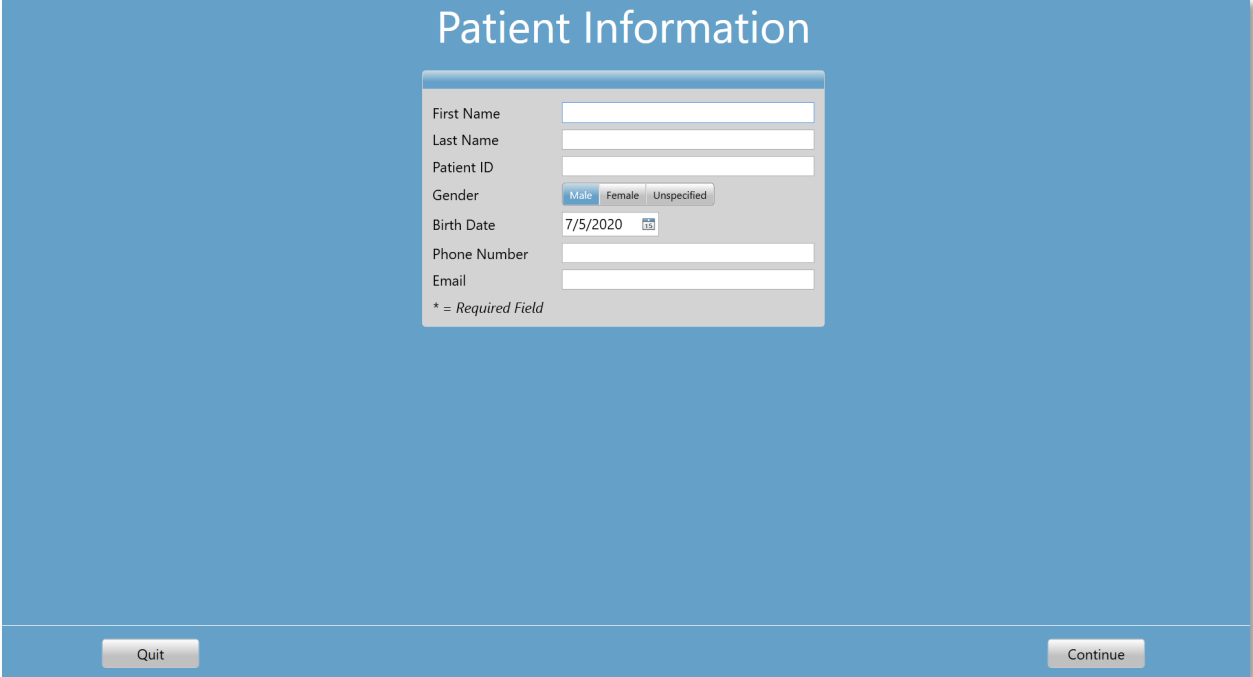
We use Personal Data for purposes related to providing medical care and advice, as well as for insurance and health benefits administration purposes. We also use your Data for certain administrative and corporate services. The medical care services include but are not limited to: providing medical treatment, consulting with other providers of care and maintaining your medical records. Insurance and Plan Administration purposes include but are not limited to: enrolling members for coverage, processing claims, sending Explanations of Benefits, responding to your questions, providing care management and wellness services, helping you find care providers, notifying you of changes to benefits, reporting financial and other data to clients, and fraud prevention. Our administrative and corporate services include but are not limited to: accepting and processing applications for employment, keeping employment records, billing, and developing and marketing new products and services. Please review the applicable Notice of Privacy Practices for additional information.

I understand and agree to continue

Quit Continue

ÉCRAN D'INFORMATIONS RELATIVES AU PATIENT

L'écran d'informations relatives au patient fournit des champs pour les informations relatives au patient. Les champs obligatoires sont indiqués par un « * ». Les champs obligatoires peuvent être définis dans le programme de configuration ou via l'option du menu Paramètres. Les champs Prénom, Nom et Identifiant sont limités à 50 caractères maximum.



The screenshot shows a 'Patient Information' form on a blue background. The form includes the following fields and controls:

- First Name: Text input field.
- Last Name: Text input field.
- Patient ID: Text input field.
- Gender: Radio button selection with options 'Male', 'Female', and 'Unspecified'.
- Birth Date: Date picker showing '7/5/2020'.
- Phone Number: Text input field.
- Email: Text input field.

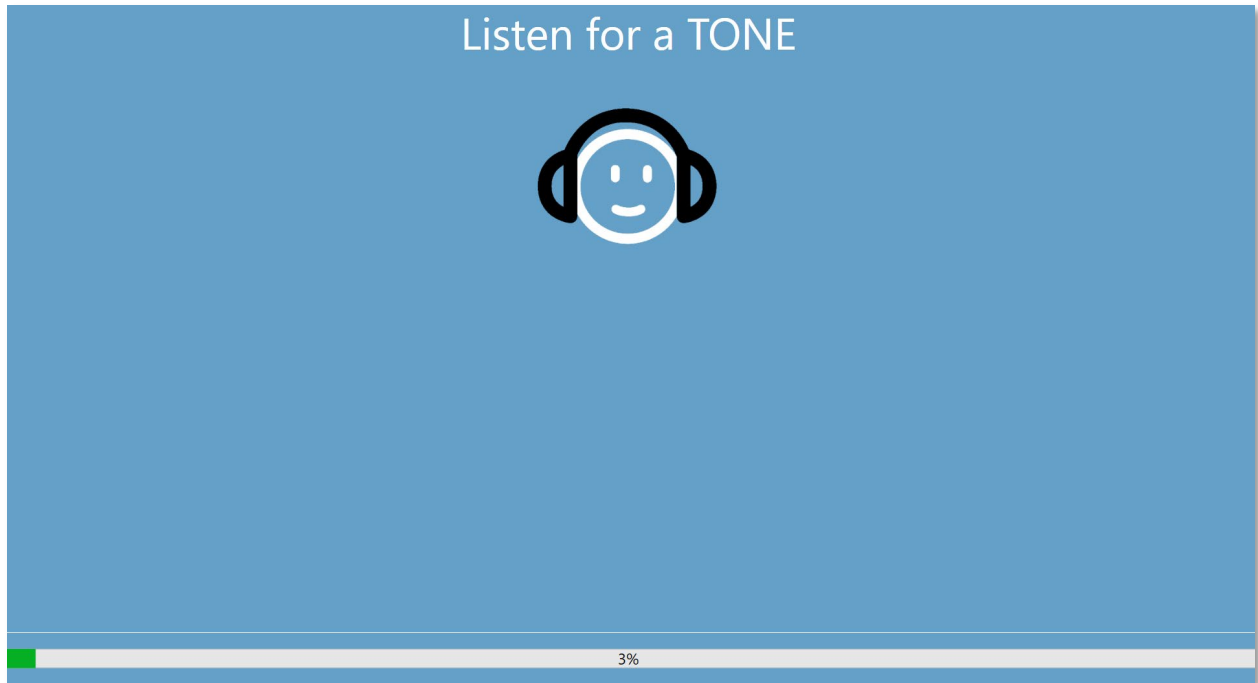
A legend at the bottom left of the form states: '* = Required Field'. At the bottom of the screen, there are two buttons: 'Quit' on the left and 'Continue' on the right.

Une fois que les champs requis ont été saisis, le bouton Continuer devient sélectionnable pour indiquer que le test est prêt à commencer. En appuyant sur le bouton Continuer, l'utilisateur passe à l'écran suivant. L'écran suivant qui s'affiche dépend des paramètres de configuration. Les options comprennent une vérification du casque et/ou la vidéo ou le texte d'instruction (voir la section Configuration et GSI AMTAS Flex Config App de ce manuel pour plus de détails). La configuration Options de test détermine également les types d'examen qui seront effectués : dépistage ou diagnostic par conduction aérienne. Un bouton Quitter en bas à gauche de l'écran permet de quitter l'écran et de revenir à l'écran de bienvenue.

REMARQUE : GSI AMTAS Flex Config App offre une option permettant d'ignorer l'écran d'information du patient.

ÉCRAN ÉCOUTER UNE TONALITE

L'écran « Écouter une TONALITÉ » est présenté pour avertir le patient qu'il doit être attentif et écouter la tonalité. GSI AMTAS Flex utilise cet écran pour le dépistage et les tests de seuil de diagnostic aérien. Une barre de progression au bas de l'écran indique le pourcentage du test qui a été effectué. Le masquage est présenté à l'oreille non testée mais peut être désactivé pour le test de conduction aérienne dans l'application de configuration.

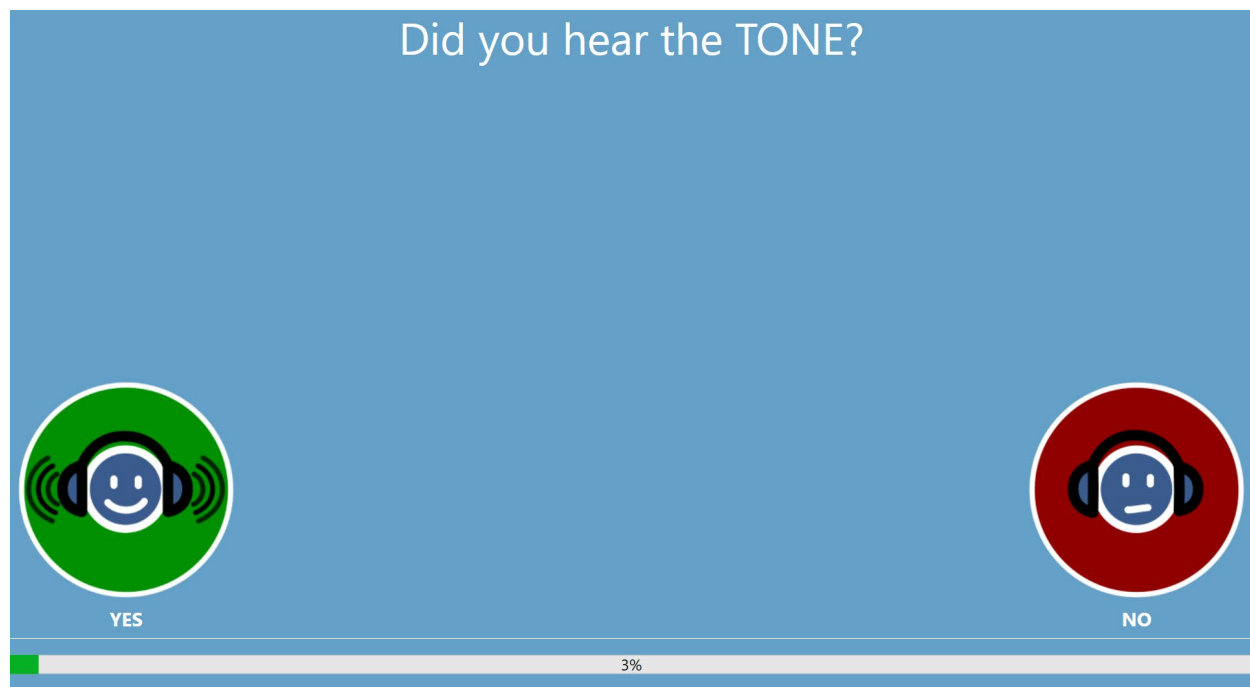


Une fois que la tonalité a été présentée, un nouvel écran s'affiche pour permettre au patient de répondre.

REMARQUE : En raison de la procédure psychophysique employée par le programme, il peut arriver qu'aucun stimulus ne soit présenté. En outre, si le patient ne répond pas en temps voulu, un message d'avertissement sera présenté. À la quatrième absence de réponse, l'application met fin au test et passe à l'écran de fin.

ÉCRAN DE REPONSE A UNE TONALITE

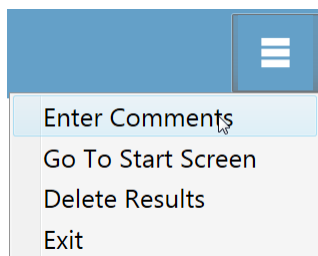
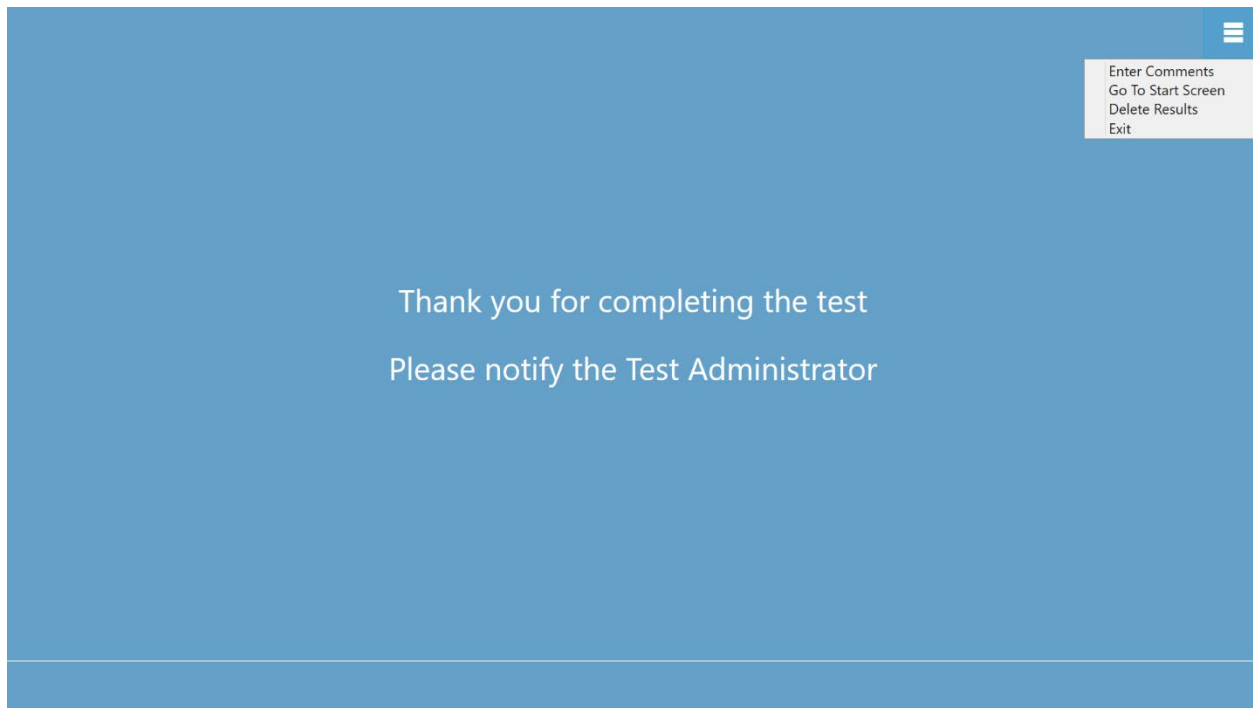
L'écran de réponse pose à l'utilisateur la question de l'audition de la tonalité et présente deux icônes. Le patient indique qu'il a entendu la tonalité en choisissant l'icône de gauche et indique qu'il n'a pas entendu la tonalité en choisissant l'icône de droite.



Les écrans « Écouter une TONALITÉ » et « Avez-vous entendu la TONALITÉ » se répètent pour tester les différents niveaux et fréquences nécessaires à la détermination du seuil du patient.

ÉCRAN DE TEST TERMINE

Lorsque les tests sont terminés, l'écran qui s'affiche dépend des paramètres de la configuration. Le programme peut afficher un rapport sur le test terminé, l'écran de bienvenue ou avertir l'administrateur et attendre l'écran « Test terminé ». Selon les paramètres de la configuration du flux de travail, il peut y avoir un menu en haut à droite de l'écran.



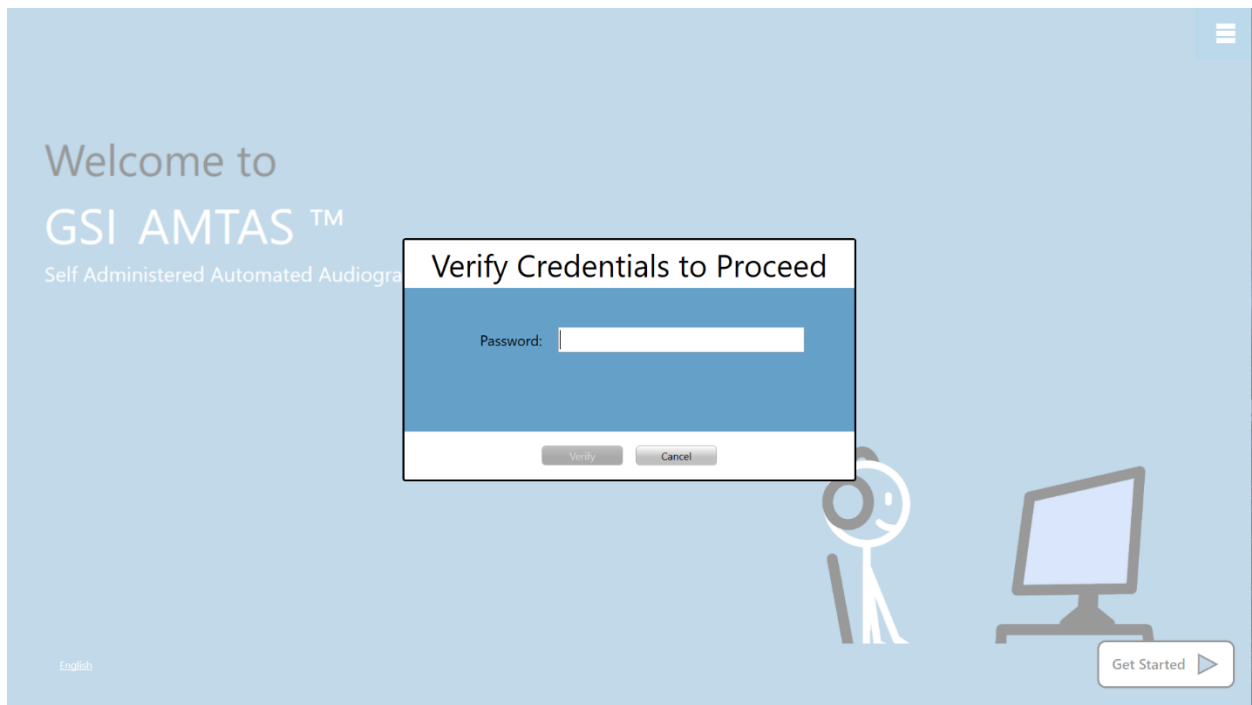
Menu de test terminé

Lorsque la configuration du flux de travail, après le test, ne prévoit pas de « Retour à l'écran de bienvenue », un menu est disponible à la fin du test. Si un élément du sous-menu est sélectionné, une demande de mot de passe apparaît si la sécurité a été activée.

L'élément de sous-menu « Saisir des commentaires » permet de saisir un texte libre. Une boîte de dialogue est présentée pour que l'utilisateur puisse saisir les commentaires. Ce texte est enregistré avec les résultats du test et imprimé dans le cadre du rapport. L'option « Aller à l'écran de démarrage » ramène le programme à l'écran de bienvenue, afin de lancer le test suivant. L'option « Supprimer les résultats » présente une boîte de dialogue de confirmation. Après confirmation de l'action de suppression, le test qui vient d'être effectué est supprimé. L'option « Quitter » ferme le programme et ramène l'utilisateur au bureau du PC.

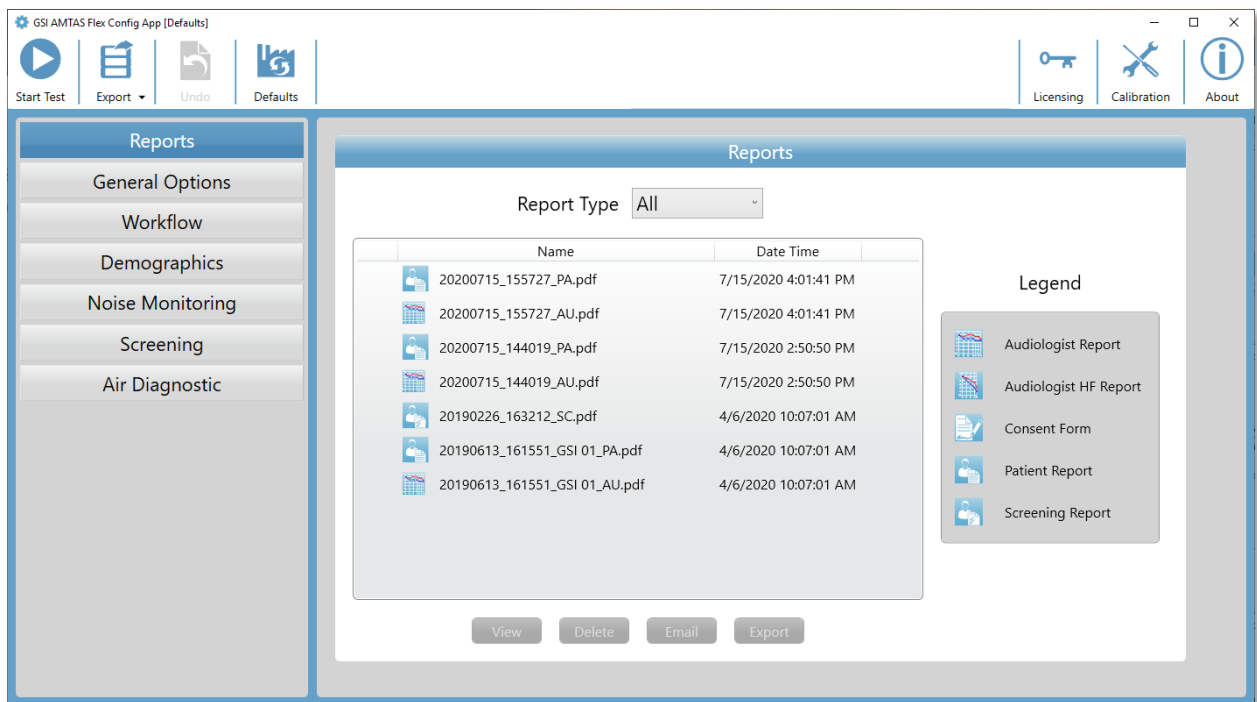
PARAMETRES DE GSI AMTAS FLEX CONFIG APP

L'option Paramètres du menu de l'écran de bienvenue permet à l'utilisateur de définir les paramètres d'exécution du test GSI AMTAS. Le programme GSI AMTAS Flex Config App dispose d'options similaires. L'option Paramètres du menu et le programme GSI AMTAS Flex Config App nécessitent tous deux un mot de passe et confirment que l'utilisateur dispose des privilèges de sécurité appropriés si la sécurité a été activée. Pour configurer les utilisateurs, le programme doit être en mode de sécurité Windows et l'option « Exécuter en tant qu'administrateur » doit être sélectionnée (un clic droit sur le raccourci du bureau offre cette option).



GSI AMTAS Flex propose une option permettant d'utiliser l'authentification Windows pour les identifiants et les mots de passe des utilisateurs ou une sécurité simple avec un seul utilisateur administrateur et un mot de passe. Lorsque GSI AMTAS vous demande un mot de passe, c'est le mot de passe Windows de la personne qui doit être saisi si vous utilisez la sécurité Windows ou le mot de passe administrateur unique pour la sécurité à mot de passe unique (illustré ci-dessus). Une fois que le nom d'utilisateur et le mot de passe ont été authentifiés, l'écran principal de Config App est présenté et affiche les paramètres utilisés pour le programme GSI AMTAS Flex.

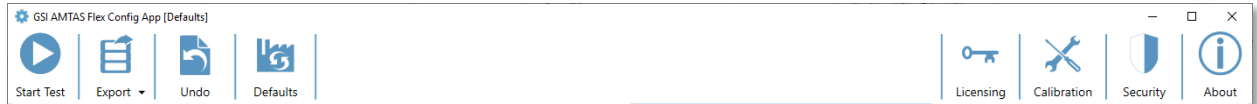
REMARQUE : Il existe une différence dans la persistance des modifications apportées aux options qui dépend de la façon dont GSI AMTAS Flex Config App est lancé. Lorsque les modifications sont effectuées à partir du menu Paramètres du programme GSI AMTAS Flex, elles ne sont applicables que pour la session de test en cours. Lorsque les modifications sont effectuées à partir de GSI AMTAS Flex Config App lancé à partir du menu Démarrer de Windows (ou de l'icône du bureau), elles sont enregistrées comme paramètres par défaut pour toutes les sessions de test futures. La barre de titre du programme Config App indique que le mode est Paramètres de session ou Par défaut.



L'écran de Config App contient deux zones principales et une barre de menu en haut. Le panneau de gauche présente les catégories de configuration, et le panneau du milieu affiche les options de la catégorie.

BARRE DE MENU

La barre de menu située en haut de l'écran propose des options pour démarrer le test, annuler les modifications ou charger les valeurs par défaut. La barre de menu contient également des options permettant de régler les niveaux de sortie des instructions présentées au patient, d'afficher et d'importer les fichiers de licence et d'étalonnage, de configurer les utilisateurs administratifs du système et d'afficher des informations sur le programme.

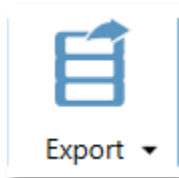


Démarrer le test



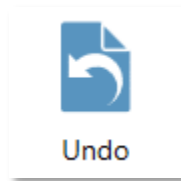
Le bouton Démarrer le test lance le test AMTAS. Les paramètres de Config App sont enregistrés. Config App est fermé et l'écran de bienvenue est présenté, prêt à commencer le test.

Exporter



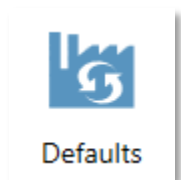
Le bouton Exporter permet d'enregistrer les données AMTAS Flex dans un fichier que vous spécifiez. Il peut s'agir d'une clé USB ou d'un emplacement sur le réseau. Les données comprennent toutes les données qui n'ont pas été exportées précédemment. Cette option est généralement utilisée pour transférer des données vers GSI Suite. Les données sont déplacées et marquées pour être supprimées du référentiel AMTAS Flex. Avant le transfert des données, une boîte de dialogue de confirmation est présentée. Il existe une option de sous-menu via la flèche du bas de l'icône Exporter. Ce sous-menu permet de restaurer les données exportées les plus récentes. Lorsque le bouton Exporter transfère des données, celles-ci sont marquées pour suppression mais ne sont pas supprimées avant l'exportation suivante – ces données marquées pour suppression peuvent être restaurées jusqu'à l'exportation suivante.

Annuler



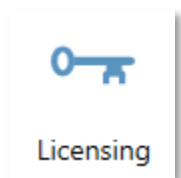
Le bouton Annuler rétablit les valeurs initiales des paramètres (lorsque l'écran a été chargé). Après confirmation, toutes les modifications apportées sont supprimées et la configuration précédente est rechargée. Cela ne s'applique qu'à l'option de catégorie actuelle. Par exemple, si vous apportez une modification aux options générales puis passez au flux de travail, les modifications apportées aux options générales sont enregistrées et le bouton d'annulation n'annule que les modifications apportées au flux de travail.

Par défaut



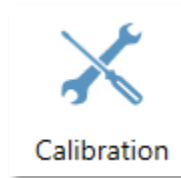
Le bouton Par défaut permet de rétablir les valeurs d'origine des paramètres (paramètres d'usine lors de l'installation du programme). Toutes les modifications apportées sont supprimées et les paramètres d'usine précédents sont chargés.

Licence



Le bouton Licence affiche une boîte de dialogue qui présente les informations relatives à la licence du système. Ces informations comprennent l'identifiant matériel qui est utilisé pour obtenir une licence pour le système. Les boutons situés au bas de la boîte de dialogue permettent d'envoyer par courrier électronique, d'exporter et d'importer les informations nécessaires pour obtenir et installer une licence.

Étalonnage



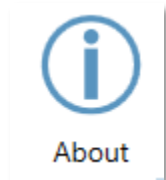
Le bouton Étalonnage affiche la boîte de dialogue Informations sur l'étalonnage. Les numéros de série du casque et du microphone de contrôle du bruit ainsi que les dates d'étalonnage sont indiqués. Un bouton au bas de la boîte de dialogue permet d'importer les fichiers d'étalonnage du casque et du microphone.

Sécurité



Le bouton Sécurité de la barre de menu vous permet de configurer les utilisateurs du programme GSI AMTAS. Ce bouton n'apparaît que si la sécurité a été activée au moment de l'installation. Il y a deux types d'options de sécurité disponibles dans GSI AMTAS : Windows et Mot de passe unique.

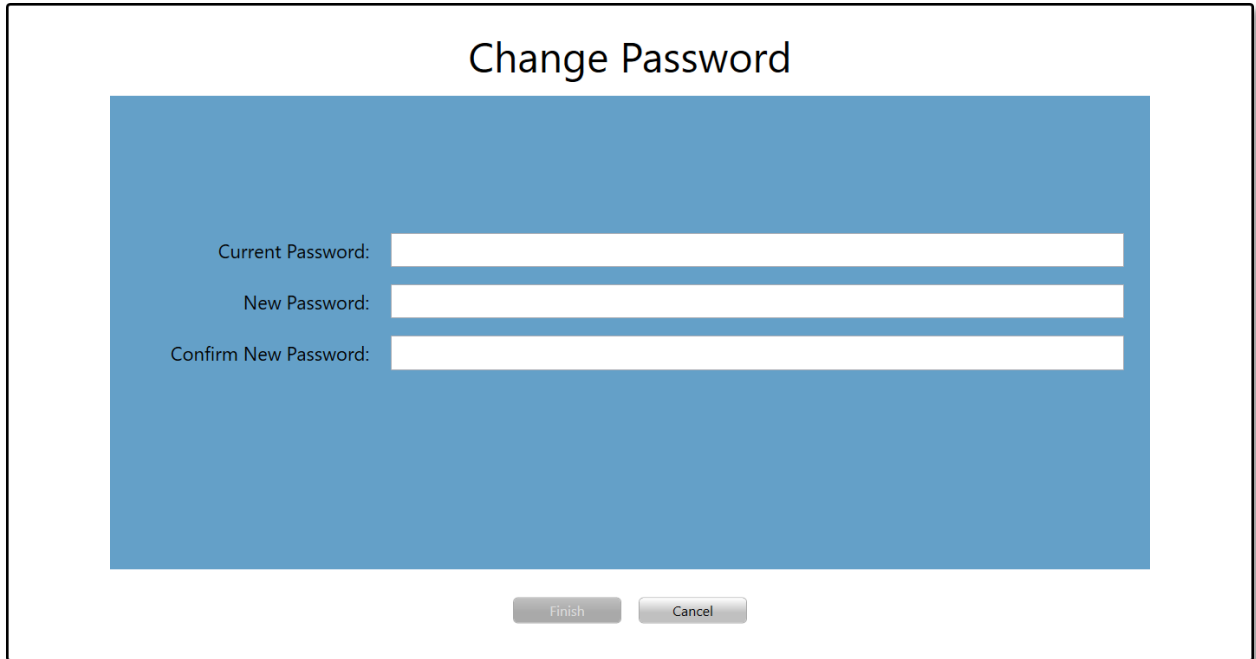
À propos



Le bouton À propos affiche des informations concernant la version du logiciel et des informations sur les brevets et les droits d'auteur. La boîte de dialogue À propos comporte des boutons Exporter les journaux et Envoyer les journaux par courriel qui permettent d'envoyer les journaux du programme à l'emplacement sélectionné. Ces journaux peuvent être utiles pour le dépannage en cas de problèmes avec le programme.

SECURITE D'AMTAS

Le type de sécurité utilisé par AMTAS est déterminé au moment de l'installation du logiciel. Les options de sécurité sont les suivantes : aucune sécurité, mot de passe unique et intégration au domaine Windows. Le type de sécurité ne peut pas être modifié après l'installation. L'option Sécurité de la barre d'outils de Config App fournit les options pour le type de sécurité installé. La sécurité à mot de passe unique a un seul utilisateur et un mot de passe *admin* pour l'utilisateur qui doit être modifié en utilisant le bouton de sécurité.



Change Password

Current Password:

New Password:

Confirm New Password:

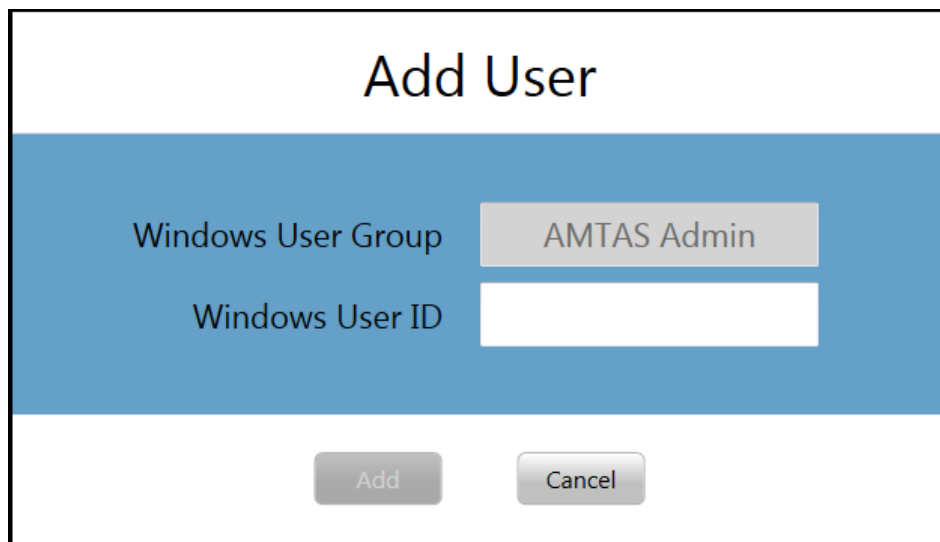
Pour modifier le mot de passe, vous devez saisir l'ancien mot de passe, puis le nouveau mot de passe et une confirmation du nouveau mot de passe. Appuyez sur le bouton de fin pour enregistrer le nouveau mot de passe.

La sécurité de Windows est basée sur la sécurité et l'authentification de Windows. Pour configurer les utilisateurs de Windows, le programme doit être « Exécuté en tant qu'administrateur » (un clic droit sur le raccourci du bureau offre cette option). Pour la sécurité Windows, il existe deux types d'utilisateurs dans le programme : Admin et Audioprothésiste. Le type d'utilisateur Admin a tous les privilèges de sécurité et est autorisé à ajouter et supprimer des utilisateurs. Le type Audioprothésiste est autorisé à configurer les paramètres GSI AMTAS pour le test en cours mais ne peut pas ajouter ou modifier des utilisateurs. Tout utilisateur qui peut se connecter à l'ordinateur a le droit d'exécuter le programme GSI AMTAS.

L'écran de sécurité d'AMTAS Windows contient deux sections : Admin et Utilisateur audioprothésiste qui correspondent aux types d'utilisateurs définis dans GSI AMTAS.



Pour chaque section de type d'utilisateur, il existe des boutons pour ajouter et supprimer des utilisateurs. Pour ajouter un nouvel administrateur ou utilisateur, appuyez sur le bouton d'ajout et la boîte de dialogue d'ajout est présentée.

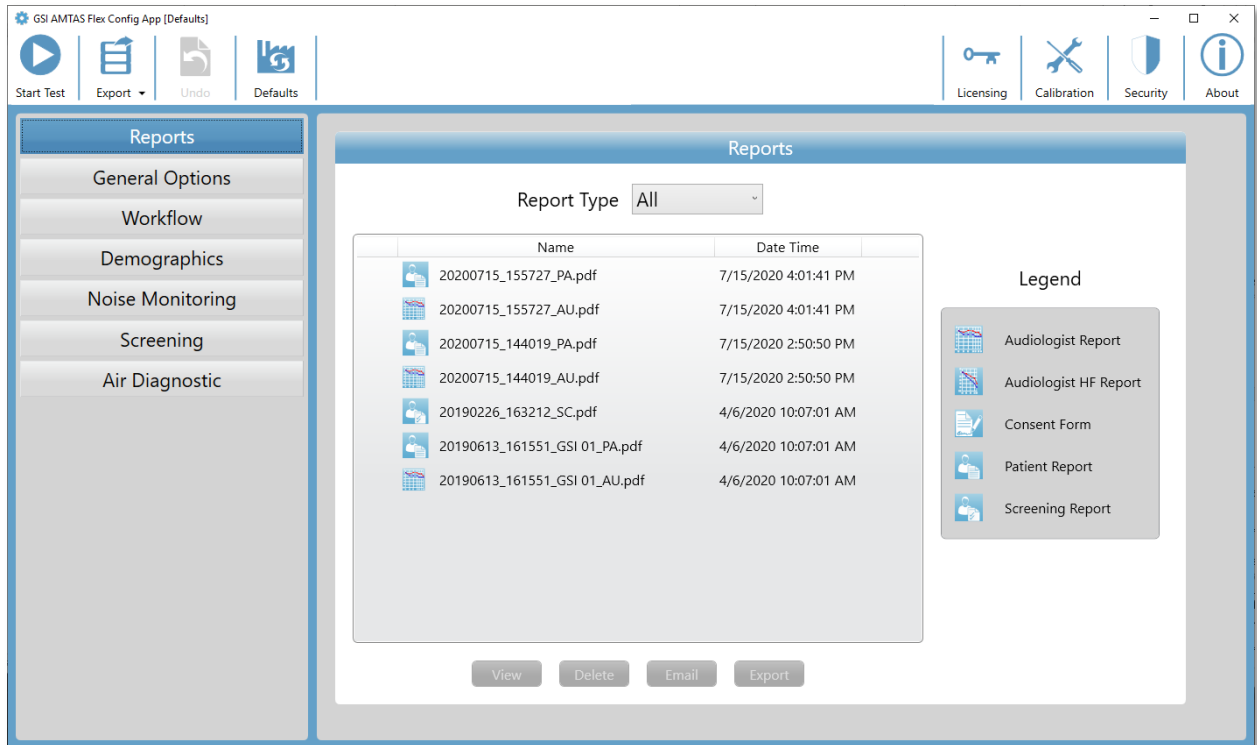


Saisissez l'identifiant d'utilisateur Windows (il s'agit du nom d'utilisateur utilisé pour se connecter au PC) et appuyez sur le bouton Ajouter. Pour supprimer un nom, mettez-le en surbrillance dans la liste et sélectionnez le bouton Supprimer. Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche pour confirmer la suppression.

REMARQUE : GSI AMTAS utilise l'authentification Windows pour les identifiants et les mots de passe des utilisateurs. Les noms d'utilisateur saisis dans la configuration de GSI AMTAS doivent être les mêmes que ceux utilisés pour la connexion à l'ordinateur. Lorsqu'un nouvel utilisateur est ajouté, le programme l'authentifie et indique une authentification réussie en plaçant le nom dans la liste. Lorsque GSI AMTAS demande un mot de passe, c'est le mot de passe Windows de la personne qui doit être saisi. Un mot de passe utilisateur est requis.

OPTIONS DE CONFIGURATION

RAPPORTS

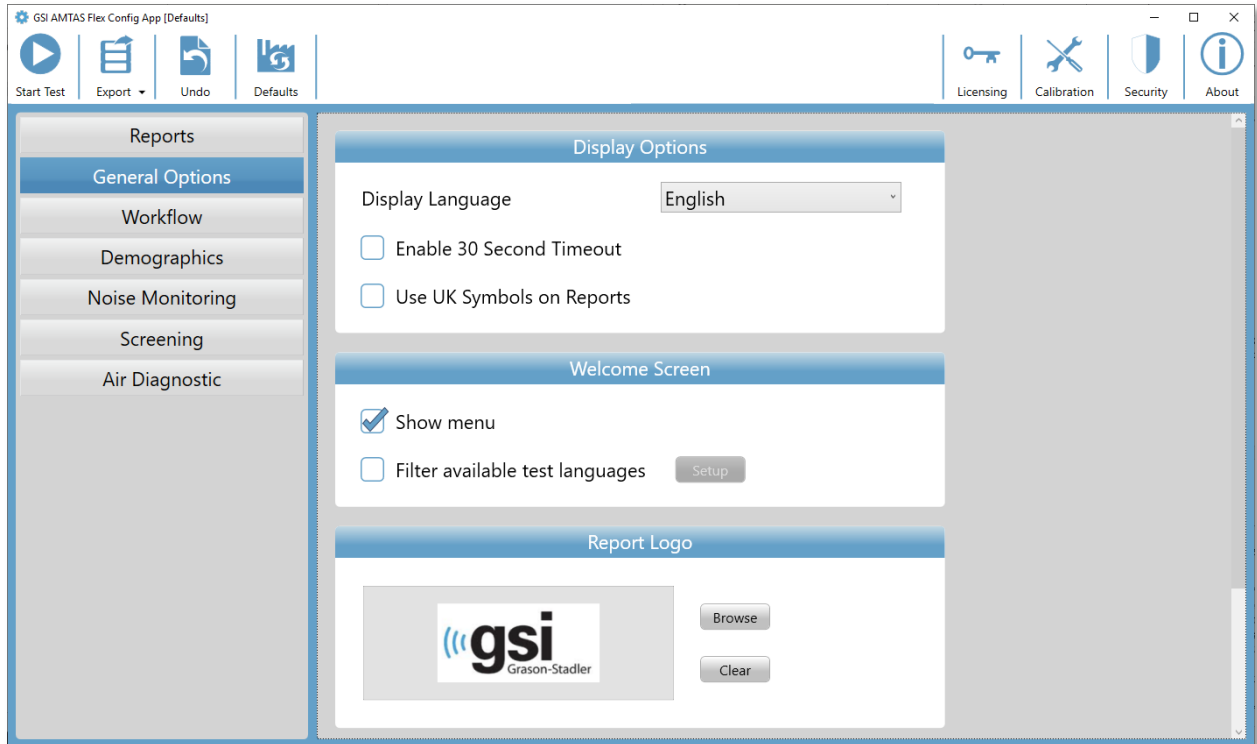


La section de configuration des rapports est utilisée pour afficher, supprimer, envoyer par courriel ou exporter les rapports de test. L'icône du type de rapport, le nom et la date sont indiqués avec une légende à droite de la liste des rapports. Deux types de rapports audiologiques sont disponibles dans le programme : l'audiogramme standard et l'audiogramme haute fréquence. Il existe également un formulaire de consentement du patient, un rapport du patient et un rapport de dépistage. Les rapports sont décrits en détail dans la section Rapports de GSI AMTAS de ce manuel. Le menu déroulant Type de rapport, situé en haut de la liste, vous permet de filtrer la liste des rapports. En cliquant sur un rapport, vous le sélectionnez. Plusieurs rapports peuvent être sélectionnés. Pour afficher un rapport, appuyez sur le bouton Afficher au bas de la section. Vous pouvez également afficher un rapport en double-cliquant sur l'élément de la liste.

Le bas de l'écran comporte des boutons qui permettent d'envoyer le rapport à une adresse électronique ou de l'exporter vers un autre emplacement. L'envoi d'un rapport par courrier électronique nécessite qu'un client de messagerie soit installé sur le PC. Lorsque le bouton Email est sélectionné, le client de messagerie par défaut affiche sa boîte de dialogue d'envoi dans laquelle vous saisissez l'adresse électronique, l'objet et tout message. Lorsque vous cliquez sur le bouton Exporter, le programme affiche une boîte de

dialogue permettant de sélectionner l'emplacement où envoyer le fichier du rapport. Le rapport et les fichiers d'exportation sont des fichiers au format pdf. Le bouton Supprimer supprime les rapports sélectionnés.

OPTIONS GENERALES



Options d'affichage

La *Langue d'affichage* fournit une liste déroulante des langues prises en charge par le programme. Si une nouvelle langue est sélectionnée, un redémarrage du programme est nécessaire pour afficher la nouvelle langue.

Lorsque la case *Activer le délai de 30 secondes* est cochée, le programme revient à l'écran d'ouverture s'il reste inactif pendant 30 secondes.

Si la case *Utiliser les symboles britanniques sur les rapports* est cochée, l'audiogramme du rapport affichera les symboles audiométriques de la British Society of Audiology.

Écran de bienvenue

L'option *Afficher le menu* permet d'afficher l'icône du menu en haut à droite de l'écran d'ouverture.

La case *Filtrer les langues de test disponibles*, lorsqu'elle est sélectionnée, fournit un bouton permettant de sélectionner les langues du programme qui sont disponibles comme choix pour l'utilisateur sur l'écran d'ouverture.

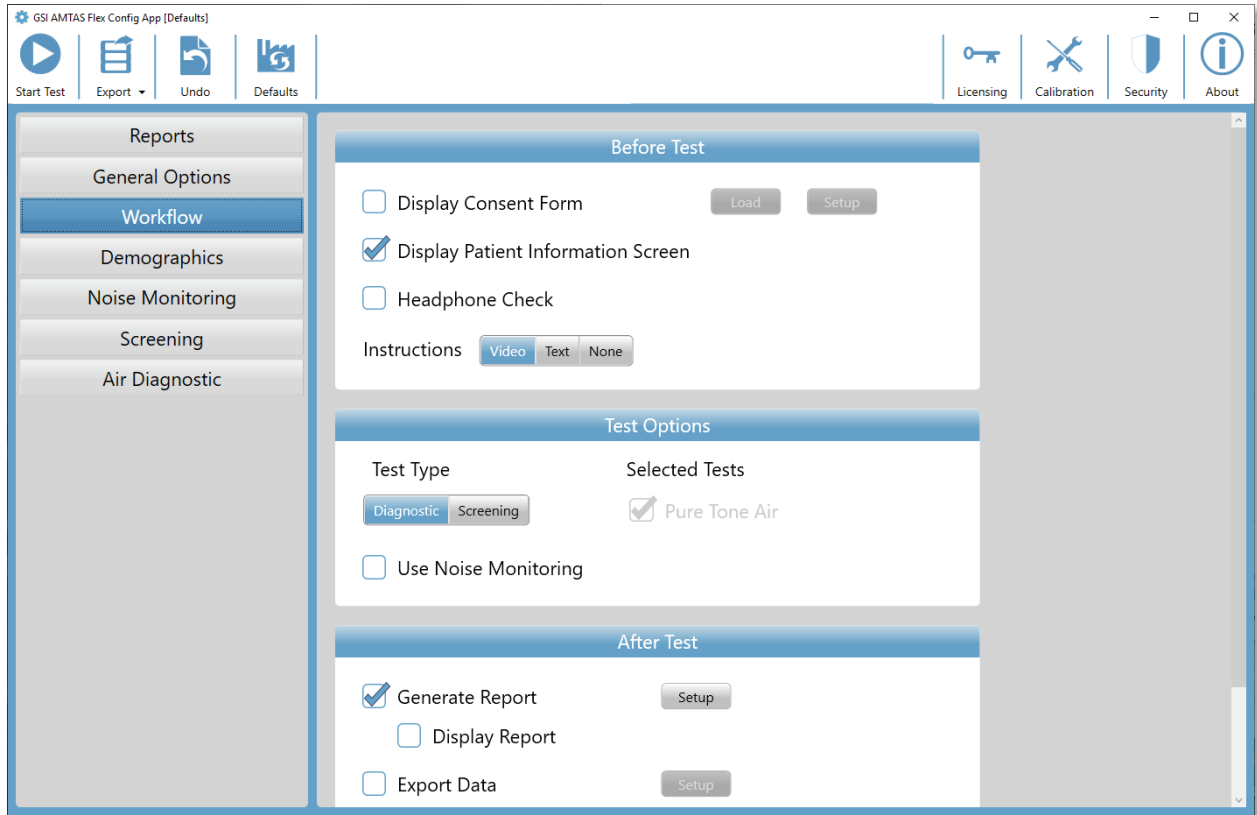
Logo du rapport

La section Logo du rapport permet de spécifier un graphique qui est placé en haut à gauche de l'en-tête du rapport. Le bouton Parcourir permet de sélectionner le fichier graphique. Le bouton Effacer permet de supprimer le graphique.

Recherche

La section Recherche contient l'option *Activer la journalisation étendue* qui est utilisée pour le dépannage et ne doit être cochée que sur demande du support technique de GSI.

FLUX DE TRAVAIL



Avant le test

La section Avant le test contient des options pour les écrans qui s'affichent avant le début du test.

La case *Afficher le formulaire de consentement* permet d'afficher un formulaire et de le faire accepter par le patient avant le début du test. Lorsque la case est cochée, le bouton *Charger* affiche une boîte de dialogue permettant de sélectionner le fichier du formulaire de consentement. Le fichier du formulaire de consentement doit être au format PDF et un modèle de formulaire est fourni. Le bouton *Configuration* permet de définir l'emplacement et le nom des formulaires de consentement enregistrés. Les formulaires de consentement sont enregistrés au format PDF, avec le nom du patient et la date du test ajoutés au formulaire.

L'écran *Afficher les informations relatives au patient*, lorsqu'il est coché, affiche un écran permettant de saisir les données démographiques du patient. Les champs requis et affichés dans le programme et sur le rapport sont configurés dans la section Données démographiques.

La case *Vérification du casque* détermine si une instruction pour le placement du casque est affichée et fournit un test pour savoir si le casque est placé sur les bonnes oreilles.

Les *Instructions* pour le test constituent également une option et peuvent être présentées sous la forme d'une vidéo ou d'un texte affiché à l'écran. Les boutons Instructions déterminent le format et la présentation éventuelle d'instructions de test.

Options de test

La section Options de test détermine le test effectué par AMTAS. Le bouton *Diagnostic/Dépistage* du type de test détermine le type de test en tonalité pure qui sera effectué. L'option Diagnostic est utilisée pour identifier les niveaux de seuil d'audition du patient. L'option Dépistage présente les tonalités pures à un niveau fixe et enregistre les résultats sous forme de réussite/échec pour les fréquences testées. Lorsque le bouton Diagnostic est sélectionné, l'option Conduction aérienne à tonalité pure est automatiquement sélectionnée. La case Utiliser le contrôle du bruit détermine si les niveaux de bruit de fond sont contrôlés pendant le test. Un microphone optionnel est nécessaire pour le contrôle du bruit et la configuration du contrôle du bruit est définie dans le panneau Contrôle du bruit.

Après le test

La section Après le test détermine les affichages pour l'utilisateur une fois le test terminé. La case Générer un rapport détermine si les rapports du test sont générés. La case Afficher le rapport, si elle est sélectionnée, affiche le rapport du patient à la fin du test et permet de l'imprimer immédiatement. Le bouton Configuration affiche une boîte de dialogue dans laquelle vous pouvez spécifier la configuration du nom du rapport.

Report File Name Setup

File Location:

File Name Fields:

Available		Selected
Patient First Name	>	Session Date
Patient Last Name	>	Session Time
Patient ID	<	
Birth Date	<	
Gender		
Phone Number		

Delimiter:

File Type:

Example:

La boîte de dialogue Configuration du nom de fichier du rapport comporte un bouton Parcourir qui permet de sélectionner l'emplacement des fichiers du rapport. Les Champs du nom de fichier fournissent la liste des champs qui peuvent être utilisés pour nommer le fichier. Sélectionnez un Champ parmi les champs disponibles et utilisez les boutons fléchés droite/gauche pour l'inclure/le supprimer dans le nom du fichier. La colonne Sélectionné indique les champs sélectionnés pour le nom et l'ordre peut être modifié à l'aide des boutons fléchés haut/bas. Le Délimiteur est le caractère qui est placé entre les champs du nom de fichier. Le Type de fichier détermine le format du fichier qui est enregistré.

La case *Exporter les données* permet d'envoyer les données à un emplacement défini par le bouton de configuration. Le bouton Configuration présente la boîte de dialogue Exportation de fichiers de données, qui comporte un bouton Parcourir permettant de sélectionner l'emplacement des fichiers de rapport. Les Champs du nom de fichier fournissent la liste des champs qui peuvent être utilisés pour nommer le fichier. Sélectionnez un Champ parmi les champs disponibles et utilisez les boutons fléchés droite/gauche pour l'inclure/le supprimer dans le nom du fichier. La colonne Sélectionné indique les champs sélectionnés pour le nom et l'ordre peut être modifié à l'aide des boutons fléchés haut/bas. Le Délimiteur est le caractère qui est placé entre les champs du

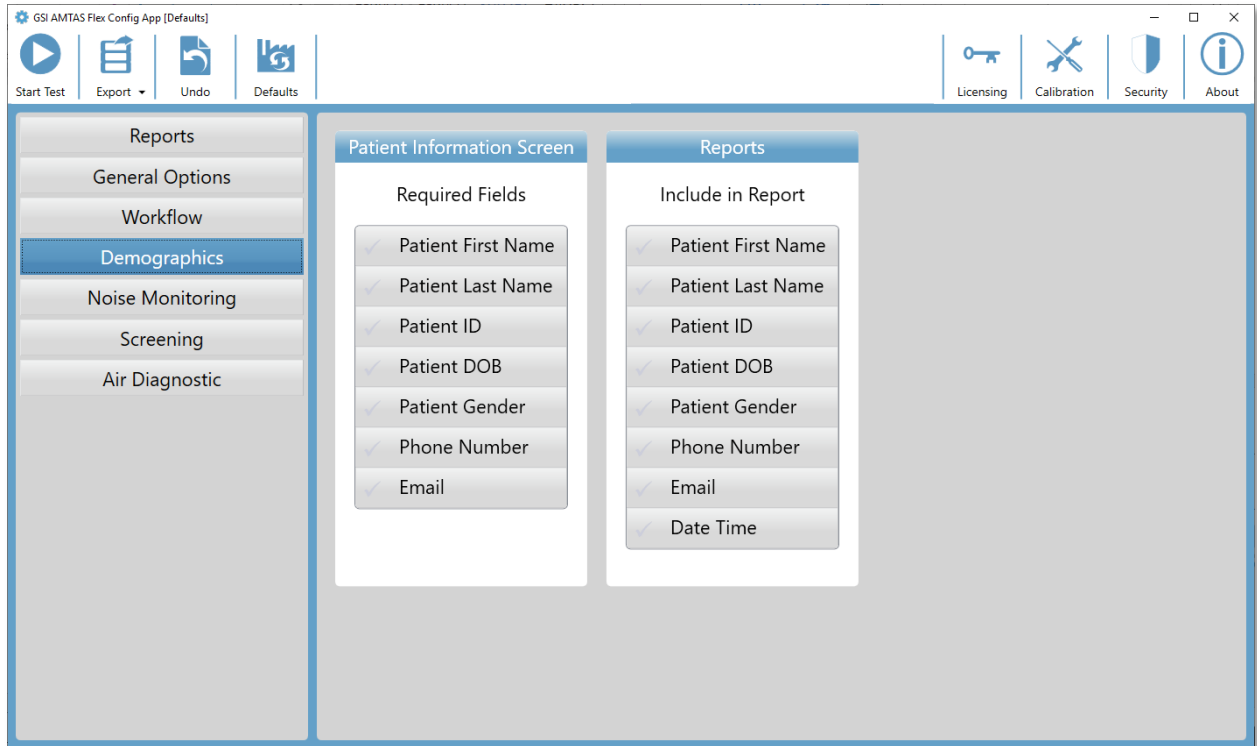
nom de fichier. L'Exemple montre le format du nom de fichier tel qu'il a été défini. Les données sont exportées dans un format XML.

La case *Télécharger dans le cloud GSI* est une option permettant de stocker les données dans le cloud GSI. Cette option nécessite une licence pour l'appareil et un abonnement au GSI Cloud. Les données sont téléchargées lorsqu'il existe une connexion Internet avec le PC. Si aucune connexion Internet n'est disponible, les données sont enregistrées et téléchargées la prochaine fois qu'une connexion Internet est disponible.

La case Retour à l'écran de bienvenue détermine si, à la fin du test, le programme revient à l'écran de bienvenue ou reste à l'écran du test terminé. Si cette option est cochée, le programme passe à l'écran de bienvenue du test – c'est-à-dire qu'il est prêt pour le prochain patient. Si cette option n'est pas cochée, le programme reste sur l'écran Test terminé. Lorsque cette option n'est pas cochée, il y a une icône de menu en haut à droite avec le sous-menu contenant les options pour ajouter des commentaires, aller à l'écran de départ, supprimer les résultats ou quitter le programme. Lorsqu'une option est sélectionnée dans le menu, le programme demande un mot de passe pour poursuivre le choix du menu si la sécurité est activée. Si des commentaires sont saisis, ils sont enregistrés dans le rapport des résultats du test.

REMARQUE : Dans la section Général de la configuration, vous pouvez choisir de ne pas afficher le menu sur l'écran de bienvenue. Si vous avez sélectionné Retour à l'écran de bienvenue et qu'il n'y a pas d'option de menu sur l'écran de bienvenue pour quitter le programme AMTAS, appuyez sur les touches Shift + Alt + M. Le bouton de menu s'affichera alors sur l'écran de bienvenue et vous pourrez choisir Quitter dans le menu.

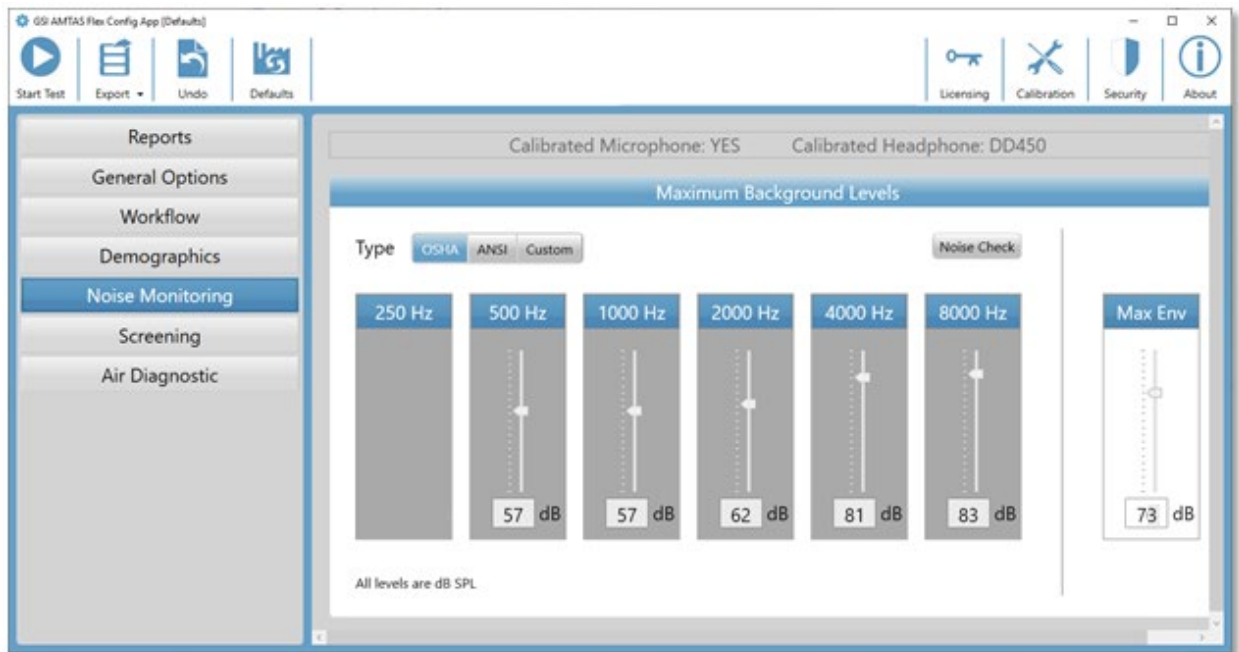
DONNEES DEMOGRAPHIQUES



La section Données démographiques détermine les champs obligatoires pour la saisie des informations sur le patient. Cette section détermine également les champs qui sont inclus dans le rapport. Les champs individuels sont sélectionnés/désélectionnés en cliquant sur le bouton du nom du champ. Les champs qui sont sélectionnés sont indiqués par une coche à côté du nom du champ.

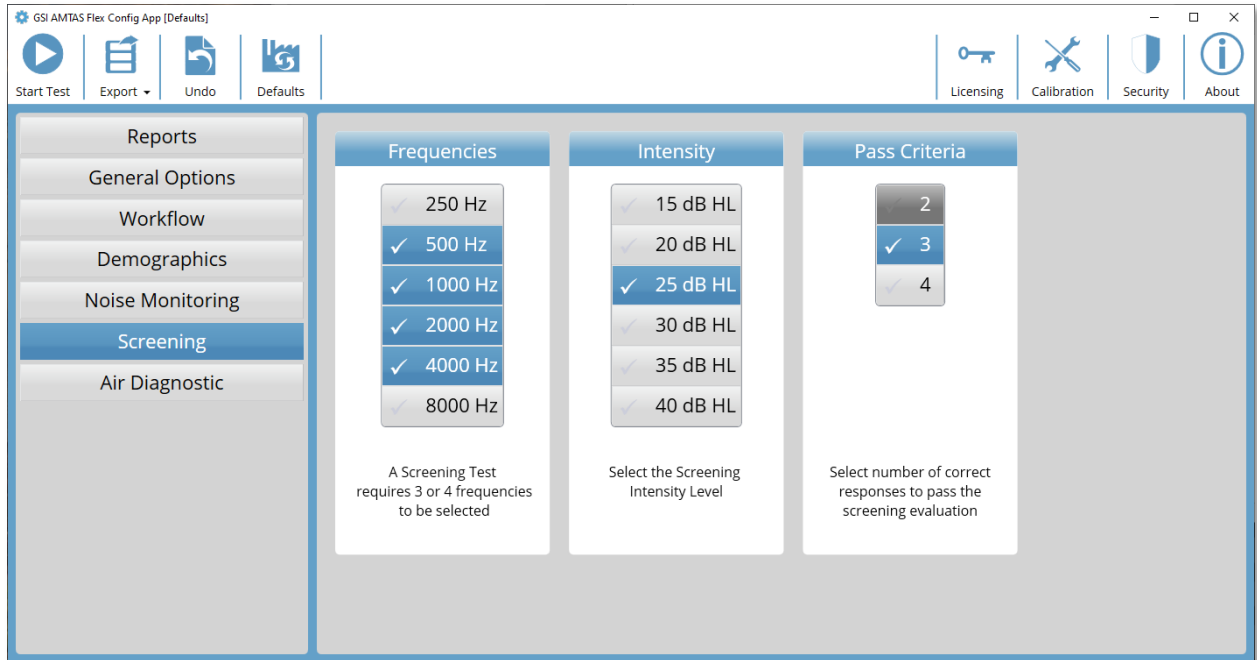
CONTROLE DU BRUIT

La section Contrôle du bruit est utilisée lorsque le contrôle du bruit a été sélectionné dans le cadre de la configuration du flux de travail et des options de test. La section Contrôle du bruit est utilisée pour définir les niveaux de bruit de fond maximum autorisés pendant le test. Le programme utilise ces valeurs pour indiquer que les niveaux de bruit étaient excessifs dans le cadre du rapport de test. Le rapport affiche le niveau moyen pour chacune des fréquences de la bande d'octave. Le rapport indique également si le bruit de fond a pu avoir un impact sur le seuil.



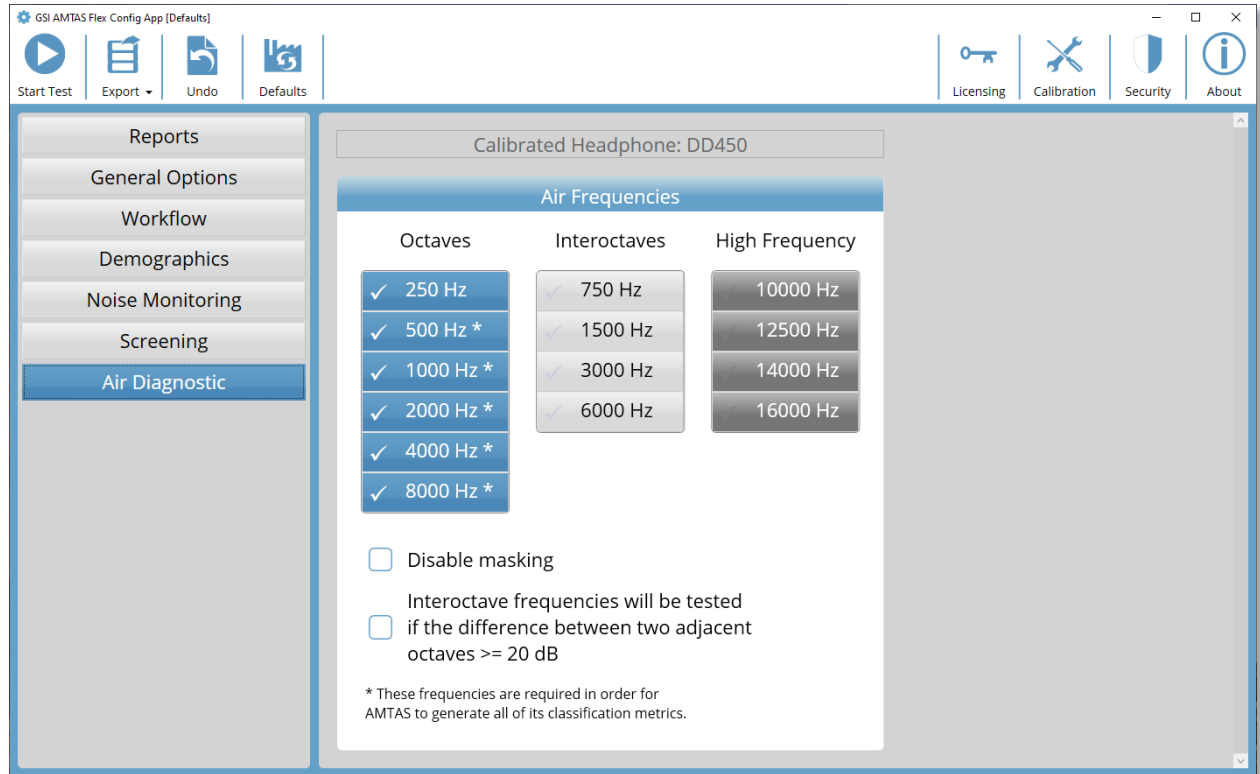
La section Contrôle du bruit contient des informations sur l'étalonnage du microphone et du casque en haut de la section. Le type de contrôle du bruit comporte des options définies par 3 boutons. Lorsque les boutons OSHA ou ANSI sont sélectionnés, les valeurs pour chaque fréquence de bande d'octave sont automatiquement remplies avec les valeurs basées sur leur publication respective. L'option Personnalisé permet de sélectionner le niveau pour chaque bande d'octave en utilisant le curseur ou en entrant directement la valeur dans la zone de texte en bas de la commande. Le sélecteur Max Env détermine le bruit global – celui-ci n'est pas séparé en composantes de fréquence par bande d'octave. Le nombre de fois où le bruit a dépassé le Max Env est indiqué dans le rapport. Le bouton de Vérification du bruit affiche la boîte de dialogue Bruit ambiant qui montre les niveaux d'octave en temps réel enregistrés par le microphone. Ce contrôle du bruit peut être utilisé pour confirmer que l'environnement est approprié pour les tests. Le contrôle du bruit n'est actif que pendant le test de seuil des fréquences standard.

DEPISTAGE



La section Dépistage détermine les paramètres qui sont utilisés pour le test de dépistage de la conduction aérienne. Il y a trois sections dans les paramètres de dépistage qui contrôlent les paramètres utilisés pour le test de dépistage. La section Fréquences contrôle les fréquences de tonalités pures (jusqu'à 4 peuvent être sélectionnées) qui sont présentées au cours du test. Trois fréquences sont nécessaires pour effectuer le test. La section Intensité détermine le niveau de sortie pour le test. La section Critères de réussite détermine le nombre de fréquences présentées pour lesquelles une réponse est nécessaire pour réussir le test de dépistage.

DIAGNOSTIC AERIEN



La section Fréquences aériennes indique les fréquences d'octave qui seront testées. Certaines des fréquences d'octave, marquées d'un astérisque, doivent être testées pour obtenir toutes les mesures de qualité. Les fréquences interoctaves peuvent être configurées en sélectionnant la fréquence souhaitée – une coche s'affiche pour indiquer que la fréquence a été sélectionnée pour être testée. Le masquage est présenté à l'oreille non testée (recommandé), sauf si le bouton Désactiver le masquage est coché. Lorsque la case Fréquences inter-octaves est cochée, les fréquences inter-octaves sélectionnées sont testées uniquement lorsque la différence entre les octaves adjacentes est de 20 dB ou plus. Si la case n'est pas cochée, les fréquences inter-octaves sélectionnées seront toujours testées.

CONTROLE DU BRUIT PAR GSI AMTAS FLEX

L'option de contrôle du bruit AMTAS permet d'enregistrer et d'analyser le bruit ambiant de l'environnement de test.

CONFIGURATION

Le kit de contrôle du bruit AMTAS Flex contient les composants suivants :

- Microphone avec son câble
- Support de microphone
- Clé USB

Avant de pouvoir surveiller le bruit pendant le test AMTAS, l'étalonnage du microphone doit être importé sur le PC AMTAS à l'aide d'AMTAS Flex Config App.

1. Connectez la clé USB fournie avec le microphone au PC AMTAS Flex
2. Lancez AMTAS Flex Config App
3. Sélectionnez l'icône de la barre d'outils Étalonnage
4. Sélectionnez Importer dans la boîte de dialogue Informations sur l'étalonnage
5. Naviguez jusqu'à la clé USB, sélectionnez le fichier d'étalonnage et sélectionnez Ouvrir
6. Le programme importe et affiche les informations d'étalonnage dans la boîte de dialogue Informations sur l'étalonnage
7. Retirez le périphérique USB et rangez-le en lieu sûr

Pour contrôler le bruit de fond pendant le test AMTAS, connectez le microphone au câble USB Y du casque AMTAS Flex et activez l'option de contrôle du bruit dans AMTAS Flex Config App (Flux de travail, Options de test, Utiliser le contrôle du bruit). Utilisez le support de microphone si nécessaire et placez le microphone à un endroit qui n'interfère pas avec le patient mais qui enregistre le bruit de fond auquel le patient est exposé.

PARAMETRES DE CONFIG APP

Le panneau Contrôle du bruit de Config App offre des options permettant de spécifier les niveaux de bruit maximum autorisés. Il existe trois options de type : OSHA, ANSI et Personnalisé. L'OSHA (Occupational Safety and Health) et l'ANSI (American National Standards Institute) ont établi des normes qui fournissent des conseils pour contrôler le bruit ambiant pendant les tests auditifs. Ces normes spécifient les niveaux de bruit ambiant maximaux admissibles (MPANL) dans l'espace de test en utilisant un casque supra-aural. Les casques circum-auraux (par exemple, RadioEar DD450) atténuent davantage le niveau de bruit ambiant qui atteint l'oreille que les casques supra-auraux, ce qui réduit l'effet de masquage du bruit ambiant. Les MPANL corrigés utilisés par AMTAS

sont la somme des MPANL OSHA ou ANSI et de l'atténuation supplémentaire fournie par les casques circum-auraux. Les MPANL corrigés (bande d'octave) pour les casques circum-auraux utilisés par AMTAS sont indiqués dans les tableaux ci-dessous et sont les valeurs par défaut lors de la sélection du type d'option OSHA ou ANSI.

Fréquence Hz	OSHA Supra-aural dB SPL	OSHA AMTAS DD450 dB SPL	OSHA AMTAS DD65 dB SPL
250			
500	40	58	61
1000	40	57	60
2000	47	60	71
4000	57	78	75
8000	62	83	85

Fréquence Hz	ANSI Supra-aural dB SPL	ANSI AMTAS DD450 dB SPL	ANSI AMTAS DD65 dB SPL
250	25	37	37
500	21	39	42
1000	26	43	46
2000	34	47	58
4000	37	58	55
8000	37	58	60

REMARQUE : Norme OSHA 1910.95, annexe D et ANSI S3.1-1999. Ces normes ne fournissent des informations que sur les casques supra-auraux. AMTAS utilise des casques circum-auraux. Les MPANL corrigés utilisés par le programme AMTAS ne sont pas indiqués dans la norme et leur utilisation constitue donc une dérogation aux

recommandations de la norme. La norme ne traite pas et ne recommande pas de modifier les MPANL pour tenir compte de l'atténuation du bruit ambiant fournie par les casques circum-auraux.

Le type d'option Personnalisé permet à l'utilisateur d'entrer ses propres valeurs pour chacune des bandes d'octave. Config App fournit également un paramètre Max Env. Il s'agit du niveau sonore global (et non de la bande d'octave) et il est utilisé pour compter le nombre de fois où le niveau est dépassé pendant le test.

ANALYSE DU BRUIT ET RAPPORTS

Le contrôle du bruit commence quelques secondes avant la présentation de la première tonalité et se termine à la fin du test de tonalité standard. Le microphone enregistre le bruit de fond dans l'environnement du test, le programme échantillonne (44,1 kHz) les données entrantes et une analyse est effectuée chaque seconde pendant le test pour les niveaux de bruit de crête et environ toutes les 1,1 secondes pour l'analyse par bande d'octave. Lorsque le test est terminé, le programme affiche les résultats de l'analyse du bruit de fond dans le cadre du rapport de l'audioprothésiste.

Niveaux de bruit moyen

Les Niveaux de bruit moyen affichent la moyenne des dB SPL enregistrés pour chaque bande d'octave pendant le test de seuil AMTAS. Les niveaux pour les MPANL OSHA/ANSI/Personnalisé sont affichés au-dessus du niveau moyen pour référence.

Limites OSHA/ANSI/Personnalisé

Le tableau Limites affiche le nombre de fois (compte) où le niveau ambiant a dépassé les niveaux des MPANL OSHA/ANSI/Personnalisé pour chaque bande d'octave pendant le test AMTAS. Les niveaux sont affichés au-dessus du compte et le pourcentage de temps pendant lequel les niveaux ont dépassé les MPANL OSHA/ANSI/Personnalisé est indiqué sous le compte.

Niveau de bruit maximum

Le Niveau de bruit maximum affiche le nombre de fois (compte) et le pourcentage de temps où le niveau de crête global a dépassé le niveau Max Env spécifié par l'utilisateur pendant le test AMTAS.

Alertes de seuil

Les Alertes de seuil sont affichées sous forme de symboles supplémentaires sur l'audiogramme lorsque le niveau de fond peut avoir eu un impact sur le seuil

audiométrique. Cette alerte prend en compte les niveaux de fond par octave et le seuil AMTAS.

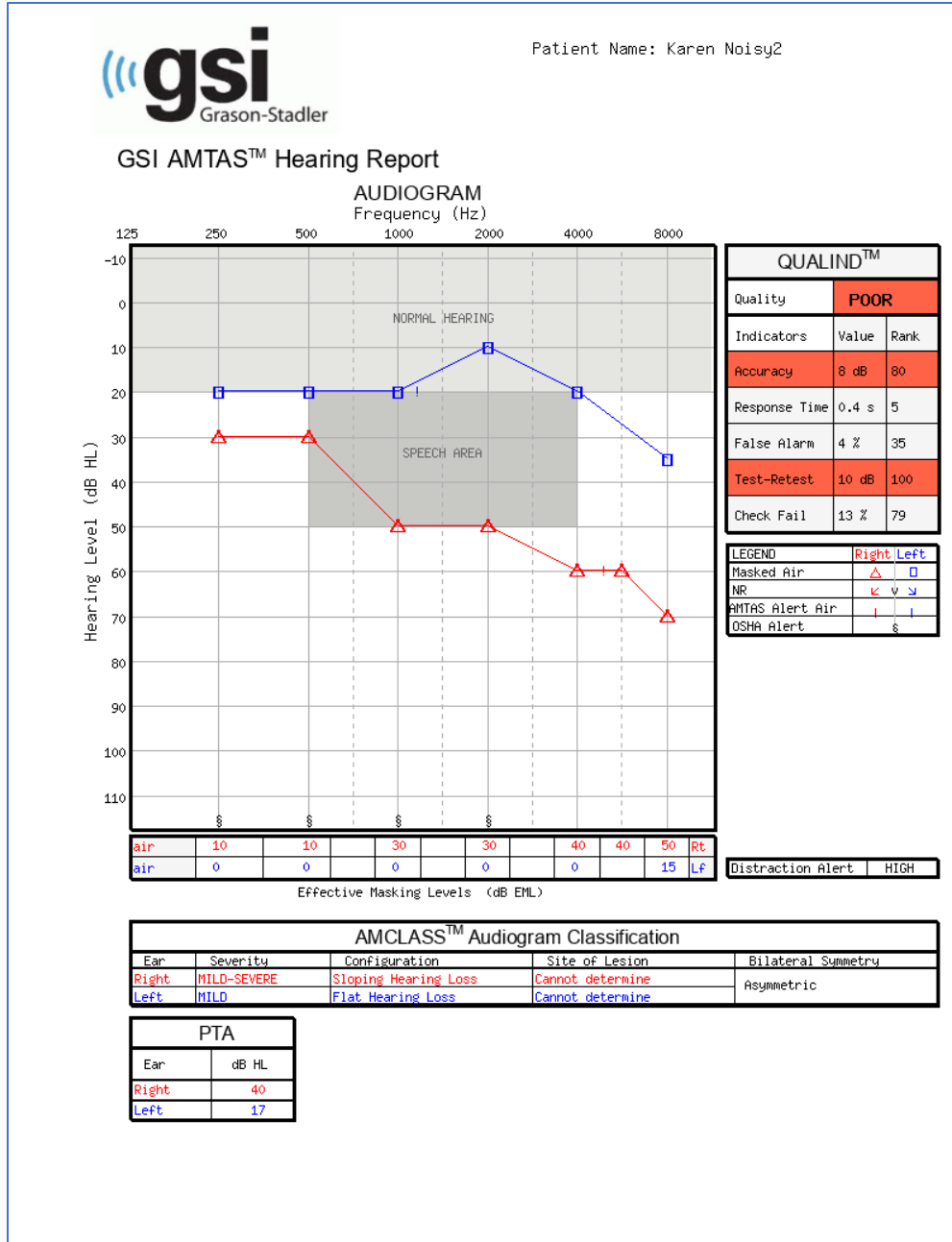
Alerte de distraction

L'Alerte de distraction utilise une règle AMTAS pour notifier le testeur d'une possible influence contaminante du bruit de fond qui est distincte des MPANL. Une Alerte de distraction est signalée comme étant élevée lorsque 50 % ou plus des niveaux de crête dépassent un seuil défini par AMTAS (72,5) dB SPL.

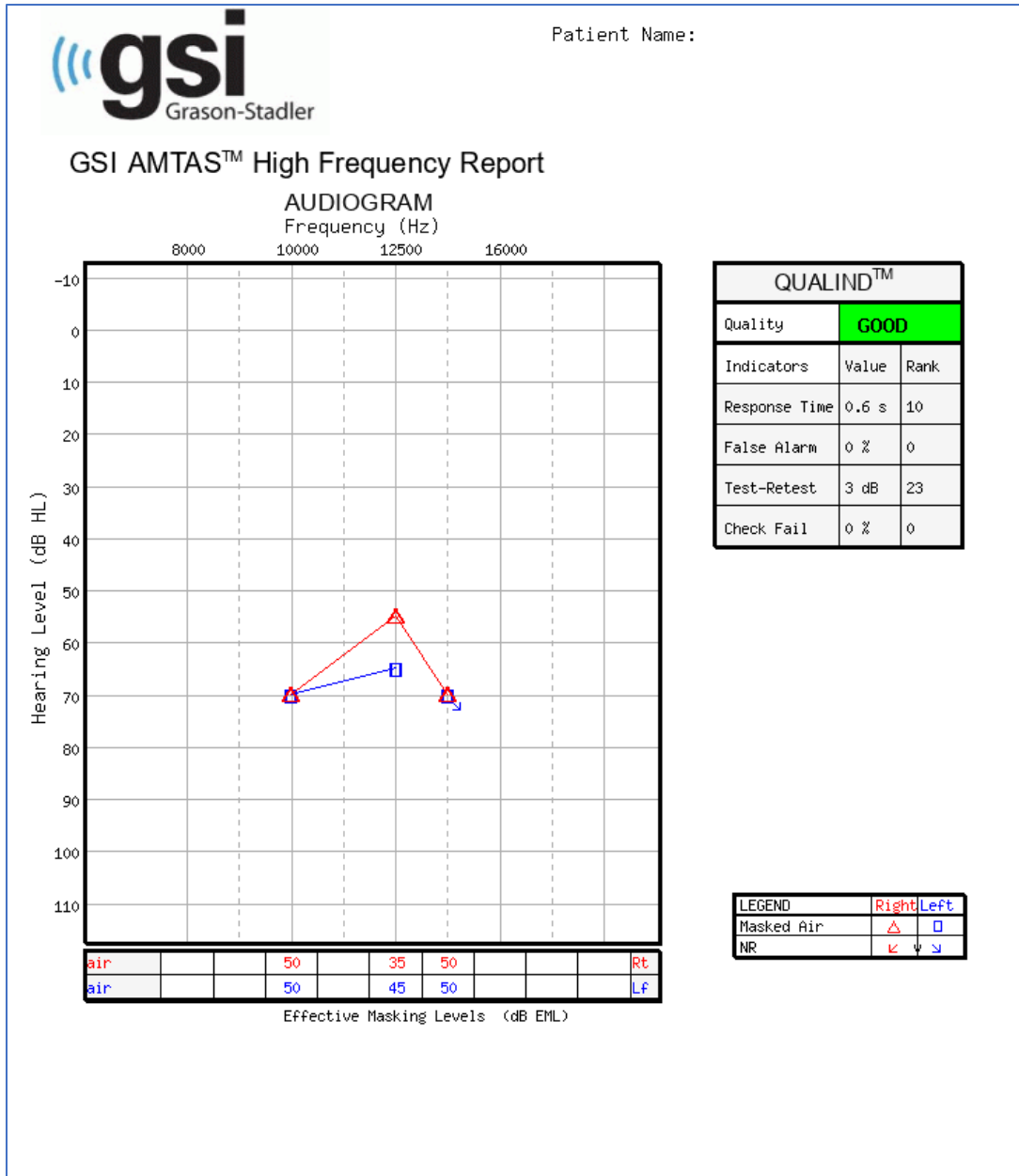
RAPPORTS GSI AMTAS FLEX

Le programme GSI AMTAS Flex crée des rapports selon les paramètres définis dans la configuration. Le rapport Audioprothésiste est conçu pour communiquer avec les professionnels qui connaissent les tests auditifs et l'interprétation des audiogrammes. Le rapport Patient est conçu pour fournir au patient les résultats de ses tests dans un format moins technique. Le rapport Dépistage fournit les informations de base d'un test de dépistage.

RAPPORT AUDIOMETRIQUE



Si un test de haute fréquence a été effectué, une page supplémentaire de Rapport de haute fréquence est générée. Cette page contient les données de seuil pour la gamme de fréquences 10-16 kHz.



Le rapport est automatiquement généré à la fin du test et il est accessible depuis GSI AMTAS Flex Config App. Le rapport contient les sections suivantes :

- Informations relatives au patient
- Audiogramme
- Légende des symboles de l'audiogramme
- Tableau des niveaux de masquage
- Tableau d'évaluation de la qualité
- Tableau de classification de l'audiogramme
- Moyenne de tonalité pure

- Commentaires

Si le contrôle du bruit a été activé, toutes les alertes de seuil sont ajoutées à l'audiogramme et la légende de l'audiogramme est étendue pour indiquer les symboles d'alerte. Une deuxième page est ajoutée au rapport de l'audioprothésiste avec les résultats du contrôle du bruit. Le Contrôle du bruit comprend les informations supplémentaires suivantes :

- Alertes de seuil
- Niveau de bruit moyen pour chaque bande d'octave
- Nombre de fois où le niveau de la bande d'octave a dépassé le maximum
- Alerte de distraction
- Nombre de fois où le niveau global a dépassé le Max Env

Informations relatives au patient

Les informations relatives au patient qui sont incluses dans le rapport peuvent être spécifiées dans les options de configuration.

Audiogramme

L'audiogramme affiche les seuils de conduction aérienne pour les deux oreilles. Il comporte des zones ombrées pour indiquer la plage d'audition normale ainsi que les zones de parole. Une légende indique les symboles utilisés dans l'audiogramme. Si le contrôle du bruit a été activé pendant le test, toute alerte de seuil de bruit est indiquée sur l'audiogramme par un symbole supplémentaire à côté du seuil. Si le niveau moyen d'une bande d'octave dépasse les niveaux de bruit ambiant maximal admissible (MPANL) pour OSHA/ANSI/Personnalisé, un symbole est placé au niveau de l'octave en bas de l'audiogramme.

Tableau des niveaux de masquage

Le tableau des niveaux de masquage affiche le niveau de masquage utilisé pour chaque fréquence de test. Le niveau peut être mis en évidence pour indiquer la possibilité d'un surmasquage ou d'un sous-masquage. Le sous-masquage est indiqué par un ombrage gris et correspond à un niveau de masquage au seuil qui est inférieur au seuil de conduction aérienne de l'oreille non testée plus 10 dB. Le sur-masquage est indiqué par un ombrage jaune.

Tableau d'évaluation de la qualité (Qualind)

AMTAS intègre des indicateurs de qualité dans la procédure de test et les utilise pour prédire la précision du test.

Qualité

Un résumé basé sur la différence absolue moyenne prédite pour évaluer la précision d'un audiogramme de diagnostic comme étant bonne, moyenne ou mauvaise. Cet indicateur utilise un processus statistique validé qui est basé sur l'accord avec des testeurs manuels experts.

Précision

La différence absolue moyenne prédite entre les seuils automatisés et ceux testés manuellement. Cette valeur est dérivée d'une équation prédictive issue d'une analyse de régression multiple d'un ensemble d'indicateurs de qualité quantitatifs sur une mesure de la précision du test.

Temps de réponse

Le temps de réponse est le temps écoulé par essai entre le début du stimulus et la réponse du sujet, en moyenne sur tous les intervalles d'observation.

Fausse alerte

Le nombre de fausses alertes (essais dans lesquels le sujet a signalé la présence d'un stimulus alors qu'aucun stimulus n'était présenté) divisé par le nombre total d'essais pièges (essais dans lesquels il n'y avait aucun stimulus).

Test--retest

La différence moyenne entre les mesures de seuil de 1 kHz du test et du retest obtenues pour les oreilles droite et gauche.

Échec du contrôle

Le nombre total d'occurrences d'échecs du contrôle qualité (absence de réponse à des stimuli présentés au-dessus du seuil) divisé par le nombre de seuils mesurés.

Tableau de classification de l'audiogramme

Les seuils de conduction aérienne et osseuse sont analysés et l'audiogramme est classé en trois catégories descriptives basées sur la configuration, la sévérité et le siège de la lésion. De plus, l'audiogramme est analysé pour l'asymétrie interaurale.

Configuration

Décrit la forme de la perte auditive avec l'un des descripteurs suivants :

- Audition normale
- Perte auditive plate
- Perte auditive en pente
- Perte auditive ascendante
- Perte auditive en forme de cuvette
- Perte auditive en forme de crête
- Autre

Gravité

Décrit le degré de la perte auditive avec un ou une combinaison des descripteurs suivants :

- Normal
- Légère
- Modérée
- Sévère
- Profonde

Siège de la lésion

Pour le GSI AMTAS Flex, cette situation sera étiquetée comme « conduction osseuse incomplète » puisque la conduction osseuse est nécessaire pour déterminer le site de la lésion.

Symétrie bilatérale

Décrit la différence interaurale, pour les seuils auditifs, comme symétrique ou asymétrique.

Moyenne de tonalité pure dB HL

La moyenne de tonalité pure est le seuil moyen de conduction aérienne à 500, 1000 et 2000 Hz pour une oreille donnée. Lorsqu'il existe une différence de ≥ 20 dB entre deux fréquences, la moyenne de tonalité pure est la moyenne des deux meilleurs seuils.

Commentaires

L'examineur peut saisir des commentaires dans le rapport à partir de l'option Commentaires du menu lorsque le test est terminé. La possibilité de saisir des commentaires doit être activée dans GSI AMTAS Flex Config App.

Contrôle du bruit

Lorsque le contrôle du bruit est activé, des informations peuvent être ajoutées à l'audiogramme pour indiquer toute mesure de seuil où le bruit peut avoir eu un impact sur le seuil. Un symbole (comme indiqué dans la légende) est placé à côté du symbole de l'audiogramme pour indiquer cette possibilité. Si le niveau de bruit ambiant dépasse la somme des MPANL et du niveau de seuil moins 5 dB, une alerte est signalée. Ces alertes sont spécifiques à la fréquence et à l'oreille.

Lorsqu'une crête dans une bande d'octave du niveau de bruit de fond ambiant dépasse la limite OSHA/ANSI pour une fréquence spécifique, un symbole est placé sur l'audiogramme sur l'axe inférieur de l'audiogramme.

Une alerte de distraction peut également être indiquée sous la légende de l'audiogramme. L'alerte de distraction est signalée lorsque le bruit ambiant mesure 50 % ou plus des niveaux de crête dépassant 72,5 dB SPL au cours du test.

En plus des informations sur le contrôle du bruit présentées sur la page de l'audiogramme, une deuxième page est ajoutée au rapport audiométrique avec les détails du bruit ambiant.

Le

AMTAS Audiometric Report



Patient Name: flex three

Environmental Noise Report

Any noise level that may have had an impact on the threshold is indicated on the audiogram with an '!' next to the audiometric symbol

Average Noise Levels

Average noise levels for each octave band during testing

	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz
ANSI Limit (dB SPL)*	37	39	43	47	58	58
Measured	64	70	66	58	56	51

* Maximum Permissible Ambient Noise Levels (MPANL) used by AMTAS are adjusted for the additional attenuation provided by the circumaural earphones

ANSI Limits

Number of times the octave band noise exceeded the maximum limits during the test

	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz
Limit (dB SPL)	37	39	43	47	58	58
Alerts Count	374	374	374	364	125	50
Alert Percent	100%	100%	100%	97%	33%	13%

Maximum Noise Level during testing

Number of times the noise level exceeded the overall maximum

Maximum Limit (dB SPL)	Exceeded Max Count	Exceeded Max Percent	Total Test Time (min:sec)	Total Test Count
70	417	100%	06:23	418


Distraction Alert

Overall likelihood that distractions affected patient responses

HIGH

RAPPORT DU PATIENT

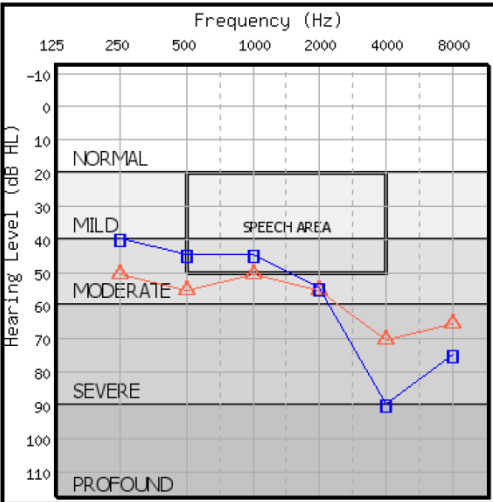
Le rapport du patient est conçu pour communiquer avec le patient. Ce rapport fournit une vue d'ensemble des résultats du test ainsi que du matériel éducatif sur les tests auditifs et l'interprétation des audiogrammes.



GSI-AMTAS™ Your Hearing

Patient Name: Ken Grove

AUDIOGRAM



Predicted Accuracy	GOOD

LEGEND		Right	Left
Masked Air	△	□	
NR	↙	↘	

The audiogram is a graph that shows what sounds you are able to hear and what sounds you can't hear. Each mark on the audiogram is the softest sound you can hear - your threshold - for a particular frequency or pitch. Normal - hearing people hear sounds that are 20 decibels (dB) or less at all the frequencies.

Hearing loss can be described by the degree of loss - how loud sounds have to be for you to hear them - and the pattern of the thresholds shown on the audiogram. The degree of loss can be mild, moderate, severe, or profound.

The speech area on the audiogram represents the sounds that make up everyday conversational speech. The location of your thresholds - above, in, or below the speech area - tells us how much of normal speech you can hear and how much you can't hear.

Hearing loss is a symptom of a problem somewhere in the ear. It can be in the outer ear, the middle ear, or the inner ear. Some of these conditions can be treated with medication or surgery. Many people with hearing loss are helped by hearing aids. It is important to find out the cause of the hearing loss so that the appropriate treatment can be provided.

Your Hearing Report:

Your audiogram shows that the hearing in your **RIGHT** ear is A **MODERATE, FLAT HEARING LOSS**.

A flat hearing loss is one where the thresholds are about the same for all frequencies. When there is a moderate, flat hearing loss the thresholds are in or below the speech area so many of the sounds of speech can't be heard. This causes difficulty understanding speech in almost all situations. A hearing aid for this ear will probably be very helpful for you.

Your audiogram shows that the hearing in your **LEFT** ear is A **MILD TO SEVERE, SLOPING HEARING LOSS**.

A sloping hearing loss is one where the thresholds for the low frequencies (the left side of the audiogram) are better (higher) than the thresholds for high frequencies (on the right side of the audiogram). Your hearing for low frequencies is in the speech area so you probably don't hear some of the low pitches in speech (like vowel sounds). Your hearing at high frequencies drops below the speech area so you don't hear most of the high pitches in speech (like s, p, t, th). You probably have difficulty understanding speech in quiet conditions and more difficulty when there is background noise, a soft speaker, or a reverberant room. A hearing aid for this ear may be very helpful for you.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Le formulaire de consentement est défini par l'utilisateur dans l'application Config App, Flux de travail. Si le formulaire de consentement fait partie du flux de travail, le formulaire est stocké sous forme de fichier PDF avec le nom du patient, la date et l'heure du consentement ajoutés à la dernière page du formulaire.

[FACILITY NAME]

Information and Disclosures of Personal Data under the European Union General Data Protection Regulation (GDPR)

The European Union's General Data Protection Regulation (GDPR) requires that personal data from the European Union (EU)/European Economic Area (EEA) is subject to special protection. The GDPR also provides EU-based individuals ("Data Subjects") with certain individual rights with respect to their personal information. These include:

1. **The right to be informed** about the collection and use of their personal data.
2. **The right of access** to find out what data is stored about them.
3. **The right to rectification** of their personal data if it is inaccurate or incomplete.
4. **The right to erasure** to enable an individual to request the deletion or removal of certain personal data where there is no compelling reason for its continued processing.
5. **The right to restrict processing** to 'block' or suppress processing of personal data.
6. **The right to data portability** allowing individuals to obtain and reuse their personal data for their own purposes.
7. **The right to object** to the processing of personal data under certain circumstances.
8. Various rights in relation to certain kinds of **automated decision making** (deciding solely by automated means without any human involvement) and **profiling** (automated processing of personal data to evaluate certain things about an individual).

[FACILITY NAME], including its affiliates and subsidiaries that it has identified as having GDPR compliance obligations, will make all reasonable efforts to abide by the GDPR and provide at least the same level of data protection for personal data received from the EU and processed, as the privacy protections set forth in our Notice of Privacy Practices (NPPs). We will also make reasonable attempts to accommodate requests by Data Subjects to exercise the rights listed above. Where necessary and appropriate we have implemented organizational and technical measures that include internal data protection policies and maintaining documentation on our processing activities. We have also appointed a Data Protection Officer.

In order to enable Data Subjects to exert their rights under the GDPR, we are making the following disclosures for data received directly from an individual and data

Ajout d'une page supplémentaire au formulaire.

Patient Name: Jane Doe
Patient ID: 123456
Session Date Time: 2/8/2021 1:20:51 PM

TELECHARGEMENT DES RESULTATS DE GSI AMTAS FLEX DANS GSI SUITE

Les versions 2.5 et supérieures de GSI Suite sont nécessaires pour transférer les données recueillies à l'aide de GSI AMTAS Flex. Les données du système GSI AMTAS Flex peuvent être téléchargées vers GSI Suite par deux méthodes différentes : L'exportation/importation de fichiers ou le transfert sans fil.

Exportation/importation de fichiers

Pour transférer les données du système GSI AMTAS Flex, vous pouvez utiliser l'option d'exportation de fichiers à partir de GSI Flex Config App. L'option Exporter se trouve dans la barre de menu.

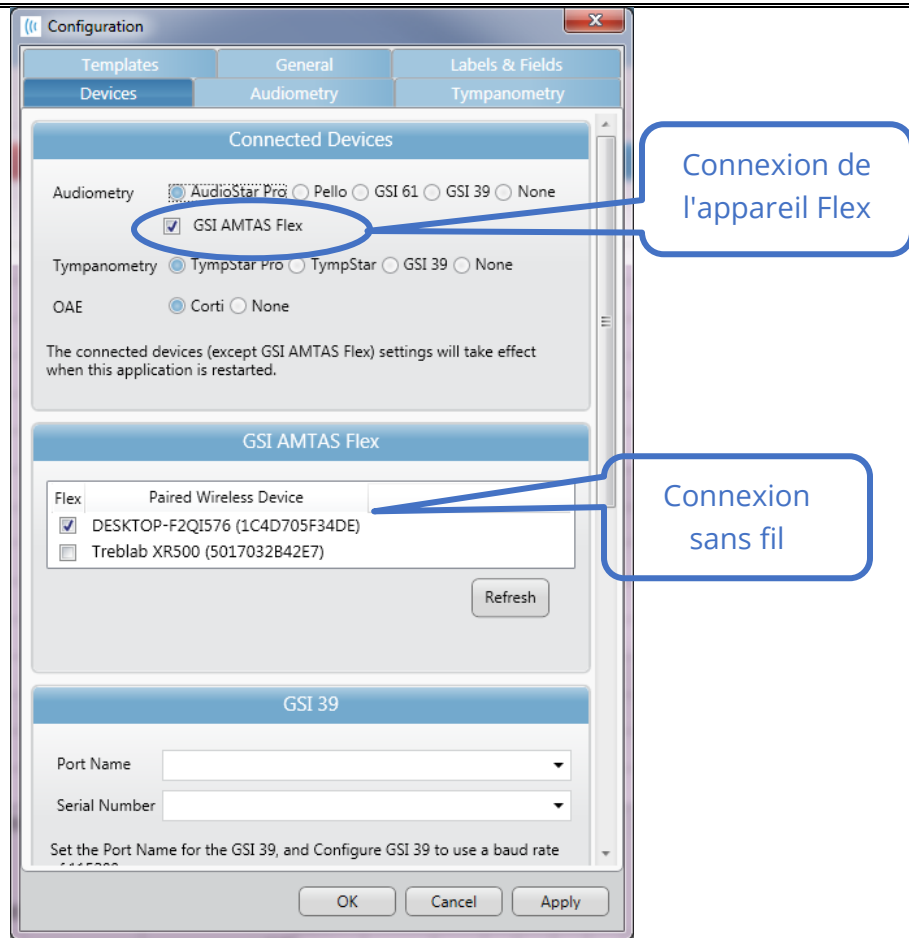


Cette option d'exportation fournit une boîte de dialogue qui vous permet de spécifier l'emplacement des fichiers exportés. Elle exporte tous les fichiers qui n'ont pas été exportés précédemment. L'emplacement du fichier exporté doit être un emplacement à partir duquel vous pouvez importer avec GSI Suite. Une boîte de dialogue de confirmation s'affiche pour confirmer que vous souhaitez exporter les fichiers. Les fichiers exportés seront alors marqués pour être supprimés. Une fois que les fichiers ont été exportés avec succès, une boîte de dialogue de confirmation s'affiche.

REMARQUE : Dans la catégorie Flux de travail de Config App, il existe une option pour Exporter les données dans la section Après le test. Cette option permet d'exporter un résultat de test individuel dans un format XML destiné à des applications tierces. Cette option n'exporte pas de fichier compatible avec Suite.

GSI Suite doit être configuré pour recevoir des données de l'appareil AMTAS Flex. Dans l'option Configurer du menu principal, sélectionnez l'onglet Appareils et, dans la section Appareils connectés, assurez-vous que l'option GSI AMTAS Flex a été cochée. Dans le programme GSI Suite, l'option Transfert par lots de la barre de menu comporte une option d'importation lorsque l'onglet Audiométrie a été sélectionné. Cette option d'importation par lots propose une boîte de dialogue permettant de sélectionner l'emplacement et les fichiers. Une fois les fichiers importés, Suite présente la boîte de dialogue Attribuer un test pour associer les fichiers aux patients qui se trouvent dans Suite. Consultez la documentation de GSI Suite pour plus de détails sur la boîte de dialogue Attribuer un test.

REMARQUE : Si GSI Suite est installé sur le même ordinateur que le programme AMTAS Flex, le bouton Transfert par lots du menu GSI Suite comporte un sous-menu Local. Utilisez l'option Local pour transférer les données d'AMTAS Flex lorsque les deux programmes sont installés sur le même ordinateur. L'option Local permet d'afficher la boîte de dialogue Attribuer un test en utilisant les données d'AMTAS Flex provenant de l'ordinateur local.



Transfert sans fil (Bluetooth)

Pour transférer des données du système GSI AMTAS Flex via une connexion sans fil (Bluetooth®), les deux appareils (AMTAS Flex et PC avec GSI Suite) doivent être appariés dans Windows. Les détails peuvent être trouvés dans votre documentation Windows, mais il s'agit généralement d'activer le Bluetooth sur les deux appareils et d'ajouter l'appareil AMTAS Flex au PC. Une fois que les appareils ont été appariés dans Windows, le programme GSI Suite doit être configuré.

Dans l'option Configurer du menu principal, sélectionnez l'onglet Appareils et, dans la section Appareils connectés, assurez-vous que l'option GSI AMTAS Flex a été cochée. Dans la section GSI AMTAS Flex, assurez-vous que le dispositif Flex est répertorié et qu'il est coché. Pour importer des données GSI Flex sans fil, sélectionnez l'onglet Audiométrie.

Dans le programme GSI Suite, l'option Transfert par lots de la barre de menu comporte une flèche avec un sous-menu déroulant – sélectionnez l'option sans fil. Le programme GSI Suite se connecte à l'appareil sans fil configuré. Suite présente la boîte de dialogue Attribuer un test pour associer les fichiers aux patients qui se trouvent dans Suite. Consultez la documentation de GSI Suite pour plus de détails sur la boîte de dialogue Attribuer un test.

MAINTENANCE DE ROUTINE

TABLETTE/PC

Suivez les instructions fournies avec l'ordinateur pour obtenir des informations sur le nettoyage et la maintenance de l'ordinateur.

CONTROLE DE L'ETALONNAGE BIOLOGIQUE

La conception de GSI AMTAS Flex devrait permettre un service sans problème pendant une longue période. Il est recommandé d'enregistrer et de classer régulièrement l'audiogramme d'une personne à des fins d'étalonnage biologique. Cette personne (ou ce groupe de personnes) doit avoir une courbe audiométrique stable connue qui ne dépasse pas 25 dB HL à n'importe quelle fréquence. Cette procédure doit commencer lors de la première installation du GSI AMTAS Flex et se poursuivre ensuite. Rappelez-vous que les seuils individuels peuvent varier de 5 dB d'un jour à l'autre ; cependant, les variations qui dépassent cette fourchette peuvent indiquer des difficultés qui nécessitent une attention particulière.

VERIFICATION DU CABLE DU CASQUE

En cas d'utilisation prolongée, tous les cordons des transducteurs ont tendance à s'effilocheur au niveau des connecteurs. Pour évaluer l'état du cordon, effectuez le contrôle de l'étalonnage biologique et pliez le cordon à côté de la fiche aux deux extrémités de chaque écouteur. Recherchez un signal intermittent, des changements brusques du niveau du signal ou un bruit de grattage qui coïncide avec la flexion du cordon. La présence de l'une de ces conditions signifie que le cordon doit être remplacé. Vérifiez que tous les cordons ne sont pas effilochés ou endommagés. Si l'un des cordons est endommagé, n'utilisez pas le GSI AMTAS Flex.

NETTOYAGE DU SYSTEME

Éteignez le système et débranchez l'alimentation avant de nettoyer l'instrument. Suivez les instructions de nettoyage de la tablette/du PC fournies avec le système pour nettoyer la tablette/le PC. Pour les autres parties du système, 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. 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 DESINFECTION

Selon les recommandations du CDC, les équipements audiométriques sont 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 le casque. 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 et le casque. 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.

MESSAGES D'ERREUR

Impossible de se connecter à l'appareil.

Indique que le programme ne trouve pas le casque. Le casque est connecté via un câble USB au PC exécutant le programme AMTAS. Vérifiez que le câble USB est connecté entre le casque et le PC.

Votre réponse n'a pas été détectée. Vous avez peut-être mis trop de temps ou n'avez pas appuyé sur un bouton.

Lorsqu'une tonalité ou un mot est présenté(e), le programme attend une réponse pendant 10 secondes. S'il n'y a pas de réponse dans les 10 secondes, cela est considéré comme une absence de réponse et le message d'erreur s'affiche. Il convient de redonner des instructions au patient.

Vous n'avez pas répondu dans le délai imparti. Appuyez sur le bouton ci-dessous pour conclure le test.

Lorsqu'une tonalité ou un mot est présenté(e), le programme attend une réponse pendant 10 secondes. S'il n'y a pas de réponse dans les 10 secondes, cela est considéré comme une absence de réponse. S'il y a 3 délais d'absence de réponse pendant le test, le test est arrêté avec le message d'erreur. Il convient de redonner des instructions au patient et le test doit être recommencé.

Domaine non trouvé. Essayez d'utiliser un compte local pour terminer la connexion. Contactez l'administrateur réseau pour obtenir de l'aide sur le domaine.

GSI AMTAS Flex peut utiliser l'authentification Windows pour les noms d'utilisateur et les mots de passe. Les noms d'utilisateur saisis dans la configuration de GSI AMTAS Flex doivent être les mêmes que ceux utilisés pour la connexion à l'ordinateur. Si le compte d'utilisateur a été configuré alors qu'il était connecté à un domaine, ce dernier doit être disponible pour pouvoir se connecter au programme. Le message d'erreur peut s'afficher si le câble réseau a été retiré ou l'accès sans fil désactivé. Si l'ordinateur destiné à GSI AMTAS Flex n'est plus connecté au domaine, un compte d'utilisateur local doit être configuré par l'administrateur informatique afin que le programme GSI AMTAS Flex soit accessible.

Le nom d'utilisateur ou le mot de passe est incorrect.

GSI AMTAS Flex peut utiliser l'authentification Windows pour les noms d'utilisateur et les mots de passe. Les noms d'utilisateur saisis dans la configuration de GSI AMTAS Flex doivent être les mêmes que ceux utilisés pour la connexion à l'ordinateur. Vérifiez l'état du verrouillage des majuscules car les mots de passe sont sensibles à la casse.

Test incomplet, veuillez en informer l'administrateur du test

Ce message s'affiche si le test est interrompu volontairement via l'option Quitter, ou s'il y a trop d'essais sans réponse ou un dépassement de délai du programme. Le message d'erreur est présenté pour indiquer que le test n'a pas été achevé. Vous devez déterminer la cause de ce test incomplet et redonner des instructions au patient si nécessaire.

PROTOCOLE DE TEST GSI AMTAS FLEX

METHODE PSYCHOPHYSIQUE

GSI AMTAS Flex a été conçu pour fournir les mêmes résultats de test que ceux obtenus par un audioprothésiste expert avec une procédure psychophysique qui présente des avantages par rapport à la méthode clinique couramment utilisée (« Hughson-Westlake »). La procédure psychophysique est une procédure à choix forcé à intervalle unique, Oui-Non, avec retour d'information. Cela signifie qu'il y a une période définie pendant laquelle le stimulus peut se produire (l'intervalle d'observation), après quoi le patient vote Oui ou Non. Une proportion prédéterminée d'essais sont des « essais pièges », des intervalles d'observation pendant lesquels aucun stimulus n'est présenté. Une réponse positive à un essai piège est une « fausse alarme ». Lorsqu'une fausse alarme se produit, le patient est informé et il lui est demandé de s'assurer de répondre Oui uniquement lorsqu'il y a une tonalité (retour d'information).

MASQUAGE

Dans les tests cliniques de routine, il est fréquent de commencer le test sans masquage, de découvrir que le masquage est nécessaire et de refaire le test avec le masquage. GSI AMTAS Flex évite cette inefficacité en utilisant toujours le masquage. Une méthode exclusive est utilisée pour sélectionner le niveau de masquage en fonction des informations disponibles à ce moment-là. Une fois le test terminé, une analyse des niveaux de masquage et des seuils des deux oreilles est effectuée afin de déterminer si un surmasquage ou un sous-masquage a pu se produire. Lorsque cela se produit, les seuils sont identifiés par des « alertes du masqueur ». Dans ce cas, ces seuils doivent être testés à nouveau manuellement. Pour les tests de conduction aérienne à tonalité pure, un bruit de masquage à bande étroite est présenté à l'oreille non testée à -20 dB par rapport au niveau du stimulus dans tous les cas.

CALCUL DE LA MOYENNE DE TONALITE PURE

La moyenne de tonalité pure (PTA) est calculée comme la moyenne du seuil pour 500 Hz, 1000 Hz et 2000 Hz. La PTA n'est pas calculée si plus d'une des fréquences correspond à une absence de réponse (NR). Si une seule fréquence correspond à une absence de réponse, la PTA est calculée à partir de la moyenne des 2 fréquences avec une réponse. S'il y a une différence de 20 dB ou plus entre 2 des 3 fréquences, la PTA est calculée à partir de la moyenne des 2 meilleures fréquences.

ABSENCE DE REPONSE

Si le patient ne répond pas dans les 10 secondes, un message d'avertissement lui est présenté et un délai se déclenche. Si trois délais sont dépassés à n'importe quel moment pendant le test de tonalité pure (il n'est pas nécessaire qu'ils soient consécutifs), l'application met fin au test et passe à l'écran Terminer.

Un délai pendant un test de parole est traité comme une réponse incorrecte. Pour le test spondaïque, cela se traduit par une augmentation du niveau qui finira par atteindre le maximum et par un abandon s'il n'y a pas de réponses correctes.

PARAMETRES PAR DEFAUT DE CONFIG APP

OPTIONS GENERALES

Options d'affichage

- Langue d'affichage : Anglais
- Activer le délai de 30 secondes : Désactivé
- Utiliser les symboles anglais dans les rapports : Désactivé

Écran de bienvenue

- Afficher le menu : Activé
- Filtrer les langues de test disponibles : Désactivé

Logo du rapport

- Logo GSI

Recherche

- Activer la journalisation étendue : Activé

FLUX DE TRAVAIL

Avant le test

- Afficher le formulaire de consentement : Désactivé
- Afficher l'écran des informations relatives au patient : Activé
- Vérification du casque : Désactivé
- Instructions : Vidéo

Options de test

- Type de test : Diagnostic
- Tests sélectionnés : Conduction aérienne à tonalité pure
- Utiliser le contrôle du bruit : Désactivé

Après le test

- Générer un rapport : Activé
 - Afficher le rapport : Désactivé
- Exporter les données : Désactivé
- Télécharger vers GSI Cloud : Désactivé
- Retour à l'écran de bienvenue : Activé

DONNEES DEMOGRAPHIQUES

Écran d'informations relatives au patient

Champs obligatoires

- Prénom du patient : Désactivé
- Nom de famille du patient : Désactivé
- Identifiant du patient : Désactivé
- Date de naissance du patient : Désactivé
- Sexe du patient : Désactivé
- Numéro de téléphone : Désactivé
- E-mail : Désactivé

Rapports

Inclure dans les rapports

- Prénom du patient : Désactivé
- Nom de famille du patient : Désactivé
- Identifiant du patient : Désactivé
- Date de naissance du patient : Désactivé
- Sexe du patient : Désactivé
- Numéro de téléphone : Désactivé
- E-mail : Désactivé
- Date et heure : Désactivé

CONTROLE DU BRUIT

Niveaux de fond maximum

- Type : Personnalisé
- 250 Hz : 51
- 500 Hz : 57
- 1000 Hz : 57
- 2000 Hz : 62
- 4000 Hz : 81
- 8000 Hz : 83
- Max Env : 70

DEPISTAGE

Fréquences

- 250 Hz : Désactivé
- 500 Hz : Activé
- 1000 Hz : Activé
- 2000 Hz : Activé
- 4000 Hz : Activé
- 8000 Hz : Désactivé

Intensité

- 15 dB HL : Désactivé
- 20 dB HL : Désactivé
- 25 dB HL : Activé
- 30 dB HL : Désactivé
- 35 dB HL : Désactivé
- 40 dB HL : Désactivé

Critères de validité

- 2 : Désactivé
- 3 : Activé
- 4 : Désactivé

DIAGNOSTIC AERIEN

Fréquences aériennes

Octaves

- 250 Hz : Activé
- 500 Hz : Activé
- 1000 Hz : Activé
- 2000 Hz : Activé
- 4000 Hz : Activé
- 8000 Hz : Activé
- Max Env : Activé

Inter-Octaves

- 750 Hz : Désactivé
- 1500 Hz : Désactivé
- 3000 Hz : Désactivé
- 6000 Hz : Désactivé

Haute fréquence

- 10000 Hz : Désactivé
- 12500 Hz : Désactivé
- 14000 Hz : Désactivé
- 16000 Hz : Désactivé

- Désactiver le masquage dans le test aérien uniquement : Désactivé
- Les fréquences interoctaves seront testées si la différence entre deux octaves adjacentes ≥ 20 dB : Désactivé

SPECIFICATIONS

Reportez-vous aux spécifications de la tablette/du PC dans la documentation de la tablette/du PC pour connaître les spécifications physiques, environnementales et d'alimentation de la tablette/du PC.

CONDUCTION AERIENNE A TONALITE PURE

Plage de fréquences : 250 Hz à 8000 Hz (DD65V2)

Plage de fréquences : 250 Hz à 16000 Hz (DD450)

Plage de niveaux : 0 dB à 90 dB HL

Masquage : Bande étroite 250 Hz à 16000 Hz

Le bruit de masquage à bande étroite est géométriquement centré sur la fréquence de test sélectionnée et contient une largeur de bande descendante de 3 dB d'1/3 d'octave au minimum et d'une 1/2 octave au maximum.

Plage des niveaux de masquage : 10 à 60 dB HL

Transducteurs : RadioEar DD65V2 ou RadioEar DD450

ÉTALONNAGE

Le système GSI AMTAS Flex est fourni depuis l'usine étalonné pour les transducteurs spécifiques qui ont été achetés avec lui. Le fichier d'étalonnage est inclus sur la clé USB fournie et n'est valable qu'avec les écouteurs et la carte son fournis. Les données d'étalonnage fournies par l'usine ne peuvent pas être appliquées à d'autres transducteurs.

Il est recommandé que l'étalonnage de l'instrument et des transducteurs soit réalisé une fois par an par les représentants agréés de GSI à l'aide de l'instrumentation d'étalonnage appropriée. Si des contrôles périodiques sont également souhaités, le contrôle de l'étalonnage biologique décrit dans une section précédente peut être utilisé.

ÉCOUTEURS - TONALITE PURE RETSPL, ATTENUATION AMBIANTE

Transducteur	DD65 V2		DD450	
	10 Ω	Ambiant	40 Ω	Ambiant
Coupleur	318-1		318-1	
	RETSPL (dB)	Atténuation	RETSPL (dB)	Atténuation
125 Hz	30,5	8,3	30,5	15
250 Hz	17	15,5	18	16
500 Hz	8	26,1	11	23
750 Hz	5,5		6	
1000 Hz	4,5	32,4	5,5	29
1500 Hz	2,5		5,5	
2000 Hz	2,5	43,6	4,5	32
3000 Hz	2		2,5	
4000 Hz	9,5	43,8	9,5	46
6000 Hz	21		17	
8000 Hz	21	45,6	17,5	44
10000 Hz			22	
12500 Hz			27,5	
14000 Hz			35	
16000 Hz			56	

L'oreille artificielle utilise un coupleur IEC60318-1 avec un adaptateur de type 1.

PUBLICATIONS ET BREVETS D'AMTAS

PUBLICATIONS D'AMTAS

1. Margolis, R.H. Automated Audiometry – Progress or Pariah? Audiology Online (www.audiologyonline.com/articles). 17 janvier 2005.
2. Margolis, R.H. Automated Audiometry: Progress or Pariah. *Audiology Today* 17:21, 2005.
3. Margolis, R.H., Saly, G., Le, C., Laurence, J. Qualind™: A Method for Assessing the Accuracy of Automated Tests. *J. Amer. Acad. Audiol.*, 18, 78-89, 2007.
4. Margolis, R.H., Saly, G.S. Toward a standard description of hearing loss. *Int. J. Audiology* 46, 746-758, 2007.
5. Margolis, R.H., Morgan, D.E. The Value of Automated Audiometry. *Insights in Practice for Clinical Audiology*, janvier 2008.
6. Margolis, R.H., Saly, G.L. Prevalence of hearing loss types in a clinical population. *Ear and Hearing*, 29, 524-532, 2008.
7. Margolis, R.H., Saly, G.L. Asymmetrical Hearing Loss: Definition, Validation, Prevalence. *Otology & Neurotology*, 29, 422-431, 2008.
8. Margolis, R.H., Morgan D.E. Automated Pure-Tone Audiometry – An Analysis of Capacity, Need, and Benefit. *Amer. J. of Audiology*, 17, 109-113, 2008.
9. Margolis, R.H., Glasberg, B.R., Creeke, S., Moore, B.C.J. AMTAS – Automated Method for Testing Auditory Sensitivity: Validation Studies. *Int. J. Audiology*, 49, 185-194, 2010.
10. Margolis, R.H., Frisina, R., Walton, J.P. (2011). Automated method for testing auditory sensitivity: II. Air Conduction Audiograms in Children and Adults. *Int J Audiology*, 50, 434-439, 2011.
11. Margolis, R.H., Moore, B.C.J. Automated method for testing auditory sensitivity: III. Sensorineural hearing loss and air-bone gaps. *Int J Audiology*, 50, 440-447, 2011.
12. Margolis, R.H., Eikelboom, R.H., Johnson, C., Ginter, S.M., Swanepoel, D.W., Moore, B.C.J. False Air-Bone Gaps at 4 kHz in Listeners with Normal Hearing and Sensorineural Hearing Loss. *Int. J. Audiology* 52:526-532, 2013.

BREVETS AMTAS

1. Margolis, R.H. Adaptive Method and Apparatus for Testing Auditory Sensitivity. Brevet américain n° 6 496 585, 17 décembre 2002.
2. Margolis, R.H. Method for Assessing the Accuracy of Test Results. Brevet américain n° 7 704 216, 27 avril 2010.
3. Margolis, R.H. et Saly G.S. Audiogram Classification System. Brevet américain n° 8 075 494, 13 décembre 2011.
4. Margolis, R.H., Saly, G.S., Birck, J. D. Calibration of Audiometric Bone Conduction Vibrators, Brevet américain n° 8 577 050, 5 novembre 2013.

COMPATIBILITE CEM

Les équipements de communication portables et mobiles RF peuvent affecter le GSI AMTAS Flex. Installez et utilisez l'appareil conformément aux informations CEM présentées dans la documentation de la tablette/du PC et dans cette section.

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

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



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.

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. La liste des accessoires, des transducteurs et des câbles se trouve dans cette annexe.

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 de cet instrument, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.

REMARQUES

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. Il n’y a aucun écart par rapport aux utilisations standard collatérales et aux utilisations autorisées.

Cet instrument est conforme à la norme CEI60601-1-2:2014, classe d'émission B groupe 1. Il n’y a aucun écart par rapport aux utilisations standard collatérales et aux utilisations autorisées. 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.

SECURITE ELECTRIQUE, COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE ET NORMES ASSOCIEES

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

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

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

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

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

Exigences essentielles de l'actuel règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745

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

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

Directives et déclaration du fabricant		
Émissions électromagnétiques		
Le GSI AMTAS Flex est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GSI AMTAS Flex doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Orientation
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le GSI AMTAS Flex utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des

		interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Limites de classe B	Le GSI AMTAS Flex peut être utilisé dans tous les environnements commerciaux, industriels, professionnels, hospitaliers et résidentiels.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A Catégorie	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	

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

Le GSI AMTAS Flex est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du GSI AMTAS Flex 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 AMTAS Flex, 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	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

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

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

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

Directives et déclaration du fabricant			
Immunité électromagnétique			
Le GSI AMTAS Flex est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du GSI AMTAS Flex doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique- Directives
Décharges électrostatiques (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être supérieure à 30 %.
Coupure/sursaut électrique rapide CEI 61000-4-4	±2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour les conduites d'entrée/de sortie	±2 kV pour les conduites d'alimentation électrique ±1 kV pour les conduites d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type.
Chutes de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (>95 % de chute dans <i>UT</i>) pendant 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % de chute dans <i>UT</i>) pendant 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % de chute dans <i>UT</i>) pendant 25 cycles 5 % <i>UT</i> (>95 % de chute dans <i>UT</i>) pendant 5 sec.	< 5 % <i>UT</i> (>95 % de chute dans <i>UT</i>) pendant 0,5 cycle 40 % <i>UT</i> (60 % de chute dans <i>UT</i>) pendant 5 cycles 70 % <i>UT</i> (30 % de chute dans <i>UT</i>) pendant 25 cycles	La qualité de l'alimentation électrique secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou résidentiel type. Si l'utilisateur du GSI AMTAS Flex nécessite un fonctionnement continu pendant les interruptions électriques, il est recommandé que le GSI AMTAS Flex soit alimenté à partir d'une


		5 % UT (>95 % de chute dans UT) pendant 5 sec.	alimentation électrique sans coupure.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque : UT est la tension secteur C.A. avant l'application du niveau de test.

Directives et déclaration du fabricant Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Conformité	Environnement électromagnétique-Directives
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de toute pièce du GSI AMTAS Flex, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.
RF émises CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Distance de séparation recommandée $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz 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 champs renforcés à partir d'émetteurs RF fixes, déterminés par une étude de site électromagnétique (a^*), doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences (b^*). Des interférences peuvent

			<p>se produire à proximité des équipements marqués :</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 de l'AMTAS Flex dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, l'AMTAS Flex doit être surveillé pour vérifier son fonctionnement normal. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement de l'AMTAS Flex.

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

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	MODÈLE
Casque audiométrique HD65V2	RadioEar	DD65V2
Casque audiométrique DD450	RadioEar	DD450

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
-------------	----------	-------------------

Câble secteur	2,5 m	Non blindé
Casque DD65V28	2,5 m	Blindé
Casque DD450	2,5 m	Blindé