



PRZENOŚNE URZĄDZENIE DO BADAŃ OAE



CORTI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Tytuł: Podręcznik użytkownika urządzenia GSI Corti™

Producent

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

Copyright © 2020 Grason-Stadler. Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana ani przekazywana w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy GSI. Informacje zawarte w niniejszej publikacji są własnością firmy GSI.

Zgodność z przepisami

Znak CE 0123 określa zgodność z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (UE). Grason-Stadler to korporacja posiadająca certyfikat ISO 13485.



0123



Upoważniony przedstawiciel europejski
Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1,
5500 Middelfart
Dania

Uwaga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza lub licencjonowanego protetyka słuchu.

SPIS TREŚCI

Spis treści	1
Wstęp.....	5
Konwencje oznaczeń w podręczniku	5
Symbole prawne	6
Ostrzeżenia i uwagi	9
Ważne instrukcje bezpieczeństwa.....	9
Środki ostrożności	9
Ładowanie	12
Niebezpieczeństwo porażeniem prądem elektrycznym.....	12
Wybuch	12
Akumulator.....	12
Czynniki środowiskowe	12
Kalibracja	12
Wprowadzenie.....	13
Przeznaczenie.....	13
Wskazówki dotyczące użytkowania	13
Jak działa urządzenie Corti?.....	14
Co to są emisje otoakustyczne produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE)?	14
Co to są przejściowe otoemisje wywołane (TEOAE)?	15
Co pozwalają ustalić wyniki badania otoemisji akustycznych?	15
Jaki zakres częstotliwości słuchu jest analizowany?.....	15
Jak wyniki są zapisywane i przedstawiane?	15
Czułość i właściwości charakterystyczne.....	16
Konfiguracja	17
Rozpakowanie systemu.....	17
Opcjonalne akcesoria	17
Stacja dokująca (opcjonalna).....	17
Ładowanie akumulatora	18
Podłączanie sondy	19
Podłączanie rurki sondy	19
Mocowanie wkładek dousznych	19

Uchwyt sondy.....	20
Narzędzie do zdejmowania rurki sondy	20
Instrukcja obsługi.....	21
Przygotowanie pacjenta do badania	21
Włączanie przyrządu.....	21
Panel sterowania	21
Menu główne.....	22
Wybór protokołu badania	22
Rozpoczęcie badania	23
Automatyczne uruchomienie – kontrola sondy	23
Etap badania	24
Widok wykresu słupkowego SNR.....	24
Widok wykresu wartości.....	25
Wyświetlanie wyników.....	25
Wyświetlanie wyników DPOAE z danymi normatywnymi	27
Technika badania.....	28
Źródła szumów	28
Wyłączanie przyrządu.....	28
Zarządzanie wynikami	29
Zapisywanie wyników	29
Usuwanie wyników	30
Drukowanie za pomocą drukarki termicznej.....	31
Łączenie z oprogramowaniem Corti Data Manager	32
Zawartość wydruków.....	32
Zaokrąglanie wyników	34
Ustawienia zegara.....	34
Otwieranie menu zegara	34
Zmiana daty/godziny	35
Ustawienia urządzenia.....	36
Parowanie urządzenia bezprzewodowego	36
Usuwanie wyników badania	37
Czas automatycznego wyłączenia	37
Tryb zapisywania / przechowywanie wyników badań	37

Minimalna wartość amplitudy	38
Tryb zegara.....	39
Styl wykresu.....	39
Dane normatywne	39
Odwrotna częstotliwość	40
Automatyczne zatrzymanie.....	40
Language (Język).....	40
Przywracanie ustawień domyślnych	40
Opcje zaawansowane.....	42
Urządzenie diagnostyczne DPOAE	42
Instrukcja dostosowywania protokołu badania.....	42
Wybór poziomu tonów	43
Ustawianie czasu uśredniania.....	43
Ustawianie poziomu SNR wyniku prawidłowego	43
Ustawianie liczby częstotliwości w ramach wyniku prawidłowego.....	44
Resetowanie protokołu.....	45
Zapisywanie protokołu	45
Urządzenie diagnostyczne TEOAE	45
Instrukcja dostosowywania protokołu badania.....	46
Wybór czasu uśredniania	46
Ustawianie poziomu SNR wyniku prawidłowego	47
Ustawianie liczby częstotliwości w ramach wyniku prawidłowego.....	47
Resetowanie protokołu.....	47
Zapisywanie protokołu	48
Czyszczenie i konserwacja	49
Czyszczenie i dezynfekcja	49
Konserwacja	50
Wymiana rurki sondy.....	50
Komunikaty o stanie i błędach	51
Komunikaty ekranowe:.....	51
Wskaźniki LED (lampki).....	52
Rozwiązywanie problemów	53
Załącznik A: Specyfikacja.....	57

SPECYFIKACJE SONDY	57
SPECYFIKACJE PRZYRZĄDU	57
PARAMETRY TECHNICZNE ZASILANIA (należy używać wyłącznie zatwierdzonego zasilacza).....	58
WYMAGANIA ŚRODOWISKOWE	58
Załącznik B: Schematy blokowe.....	59
Pomiar.....	59
Menu konfiguracji	60
Załącznik C: Sekwencja badania	62
DPOAE.....	62
TEOAE.....	62
Uwagi dotyczące zmienności oszacowania SNR.....	63
Załącznik D: Kryteria wyniku prawidłowego/skierowania	64
DPOAE.....	64
TEOAE.....	65
Załącznik E: Konfiguracje i protokoły badań	67
Konfiguracje diagnostyczne	67
Domyślne protokoły diagnostyki DPOAE.....	68
Domyślne protokoły diagnostyki TEOAE.....	69
Konfiguracje przesiewowe przyrządu GSI Corti	69
Protokoły domyślne badań przesiewowych DPOAE	71
Protokoły domyślne badań przesiewowych TEOAE.....	71
Załącznik F: Zgodność z normami	72
Załącznik G: Załącznik D — Specyfikacja złączy wejściowych/wyjściowych	73
Sonda OAE.....	73
Załącznik H: Gwarancja	74
Załącznik I: Recykling i utylizacja	75
Załącznik J: Kompatybilność elektromagnetyczna	76
Bezpieczeństwo elektryczne, kompatybilność elektromagnetyczna i powiązane normy	76

WSTĘP

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje na temat przyrządu GSI Corti do badania otoemisji akustycznych (OAE). Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla wykwalifikowanego personelu technicznego.

Uwaga: Niniejsza instrukcja użytkownika nie jest przeznaczona do użytku jako podręcznik szkoleniowy. Należy zapoznać się ze standardowymi materiałami audiologicznymi w zakresie teorii i wykonywania badań dostępnych za pośrednictwem tego urządzenia.

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje istotne dla użytkownika systemu GSI Corti, w tym informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również zalecenia dotyczące konserwacji i czyszczenia.



PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO KORZYSTANIA Z SYSTEMU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁY PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA!

KONWENCJE OZNACZEŃ W PODRĘCZNIKU

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące oznaczenia ostrzeżeń, ostrzeżeń i uwag.

OSTRZEŻENIE



Symbol OSTRZEŻENIE wskazuje warunki lub czynności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.

PRZESTROGA

















Symbol PRZESTROGA wskazuje warunki lub czynności, które mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia lub utraty danych.

UWAGA: Uwagi pomagają wskazać obszary, w których mogą wystąpić niejasności, oraz uniknąć potencjalnych problemów podczas obsługi.

SYMBOLE PRAWNE

Symbol	Opis
	Numer seryjny
	Data produkcji
	Producent
	Przeostroga, należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami
	Zwrot do upoważnionego przedstawiciela, wymagana specjalna utylizacja
	Nr referencyjny
	Część mająca kontakt z pacjentem zgodna z normą IEC60601-1
	Sprawdź instrukcję obsługi
	Chronić przed wilgocią
	Zakres temperatury przy transporcie i przechowywaniu
	Logo
	Upoważniony przedstawiciel europejski

Symbol	Opis
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne
	Globalny numer jednostki handlowej
	Do użytku wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Recykling baterii litowo-jonowej
	Recykling – Tajwan
	Chińska norma zgodności z RoHS
	Prąd stały (DC)
 E486032	Tylko te produkty, które posiadają znak klasyfikacyjny UL dla USA i Kanady, należy uznawać za objęte usługą Classification and Follow-Up Service organizacji UL i spełniające odpowiednie wymagania amerykańskie i kanadyjskie.
	Urządzenie zgodne z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (UE) 2017/745
	Przepisy FCC 47CFR, część 15.247 i 15.249 (urządzenia bezprzewodowe)
 www.grason-stadler.com	Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/wskazówkami dotyczącymi użytkowania. Kopia instrukcji obsługi jest dostępna w tej witrynie internetowej: www.grason-stadler.com Wydrukowany egzemplarz instrukcji obsługi można zamówić w firmie Grason-Stadler. Zostanie on

Symbol	Opis
	wysłany w ciągu 7 dni; można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.
	<p>Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/wskazówkami dotyczącymi użytkowania. Kopia instrukcji obsługi jest dostępna w tej witrynie internetowej: www.grason-stadler.com</p> <p>Wydrukowany egzemplarz instrukcji obsługi można zamówić w firmie Grason-Stadler. Zostanie on wysłany w ciągu 7 dni; można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.</p>
	Oznacza, że urządzenie jest wyrobem medycznym
	Wyrób medyczny klasy II

OSTRZEŻENIA I UWAGI

WAŻNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA



Należy zawsze przestrzegać następujących środków bezpieczeństwa. Podczas obsługi urządzeń elektrycznych należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i obrażeń ciała u operatora lub pacjenta.

Przyrząd może być używany wyłącznie przez protetyka słuchu wykwalifikowanego do wykonywania badań otoakustycznych, np. audiologa, otolaryngologa, badacza lub technika pod bezpośrednim nadzorem specjalisty. Użytkownicy powinni wykorzystywać swoje umiejętności zawodowe przy interpretacji wyników. Należy to robić w połączeniu z innymi badaniami, które osoby wykonujące badanie uznają za właściwe ze względu na swoje umiejętności zawodowe. Niewłaściwe użycie może prowadzić do uzyskania błędnych wyników. Przyrząd jest przeznaczony do stosowania jako narzędzie do badań przesiewowych i diagnostycznych. Żaden zabieg chirurgiczny ani medyczny nie powinien być jednak przeprowadzany wyłącznie w oparciu o wyniki uzyskane z przyrządu.

Pracodawca powinien poinstruować każdego pracownika w zakresie rozpoznawania i unikania niebezpiecznych warunków, a także stosowania przepisów związanych ze środowiskiem pracy w celu kontrolowania lub eliminowania wszelkich zagrożeń lub innego narażenia na choroby i obrażenia ciała. Przyjmuje się, że zasady bezpieczeństwa w poszczególnych organizacjach są różne. Jeśli istnieje konflikt między treścią zawartą w niniejszym podręczniku a zasadami organizacji używającej tego przyrządu, pierwszeństwo powinny mieć bardziej rygorystyczne zasady.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku podczas używania tego urządzenia należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Grason-Stadler oraz do właściwego lokalnego organu krajowego.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Ten produkt i jego podzespoły będą działać niezawodnie tylko wtedy, gdy będą obsługiwane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku, na dołączonych etykietach i/lub wkładkach. Nie należy używać wadliwego produktu. Sprawdź, czy wszystkie połączenia z zewnętrznymi akcesoriami są dobrze dopasowane i odpowiednio zabezpieczone. Elementy, które mogą być uszkodzone lub których brakuje, lub które są w widoczny sposób zużyte, zniekształcone lub zanieczyszczone, należy niezwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne wyprodukowane lub sprzedawane przez firmę GSI.

Jeśli system działa nieprawidłowo, nie należy go używać, dopóki nie zostaną wykonane wszystkie niezbędne naprawy, a urządzenie nie zostanie przetestowane i skalibrowane pod kątem prawidłowego działania zgodnie z opublikowanymi specyfikacjami firmy GSI.

Żadne elementy urządzenia nie mogą być serwisowane ani konserwowane podczas badania pacjenta.

Nigdy nie wkładać sondy do przewodu słuchowego pacjenta bez odpowiedniej wkładki dousznej zamontowanej do sondy. Należy używać tylko zalecanych jednorazowych wkładek dousznych. Są one przeznaczone tylko do jednorazowego użytku — oznacza to, że każda wkładka douszna jest przeznaczona do jednorazowego użytku w jednym uchu w przypadku jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać wkładek dousznych, ponieważ może to spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego między uszami pacjenta lub między pacjentami.

Na żadnym etapie procesu produkcyjnego nie stosuje się lateksu. Materiałem bazowym dla wkładek dousznych jest guma silikonowa.

Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania w środowiskach narażonych na rozlanie płynów. Nie określono środków ochrony przed cieczami (brak klasyfikacji IP). Nie należy używać urządzenia w obecności cieczy, które mogą zetknąć się z którymkolwiek z elementów elektronicznych lub przewodów. Jeżeli użytkownik podejrzewa, że ciecze przedostały się do elementów systemu lub akcesoriów, urządzenie nie powinno być używane, dopóki nie zostanie uznane za bezpieczne przez autoryzowanego serwisanta. Nie wolno zanurzać urządzenia w żadnych cieczach. Informacje na temat prawidłowej procedury czyszczenia przyrządu i jego akcesoriów oraz funkcji części jednorazowych znajdują się w części „Rutynowa konserwacja” niniejszego podręcznika.

Nie należy upuszczać ani w inny sposób uderzać tego urządzenia. Jeśli urządzenie zostanie upuszczone lub uszkodzone, należy zwrócić go producentowi do naprawy i/lub kalibracji. Nie należy używać urządzenia w przypadku podejrzenia uszkodzenia.

Urządzenie nie nadaje się do naprawy przez użytkownika. Nie należy próbować otwierać, modyfikować ani serwisować urządzenia. Zabrania się dokonywania modyfikacji urządzenia osobom innym niż wykwalifikowany przedstawiciel GSI. Modyfikacja sprzętu może być niebezpieczna. Należy zwrócić urządzenie do producenta lub dystrybutora w celu przeprowadzenia wszystkich napraw, wymiany akumulatora i przeglądów. Otwarcie urządzenia powoduje unieważnienie gwarancji.

Produkt Corti został zweryfikowany przez niezależne laboratorium pod kątem zgodności z międzynarodowymi normami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (emisje i odporność elektromagnetyczna). Zaleca się unikać instalowania i używania przyrządu w pobliżu innych urządzeń lub sprzętu, który może emitować lub być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne, w tym telefonów komórkowych. Jeśli przyrząd jest używany w pobliżu innych urządzeń lub sprzętu, zalecamy sprawdzenie, czy nie występują żadne zakłócenia w działaniu tego lub innego sprzętu znajdującego się w pobliżu.



Przyrządy opatrzone etykietą Underwriters Laboratories, Inc. należy łączyć z akcesoriami o odpowiedniej kompatybilności elektrycznej i wymienionymi jako spełniające wymagania normy UL dotyczącej sprzętu medycznego i dentystycznego. Podłączenie akcesoriów niespełniających tych wymagań może skutkować prądami upływowymi przekraczającymi wartości dozwolone przez normę i stanowić potencjalne zagrożenie porażenia prądem elektrycznym badanej osoby.



Urządzenie jest zgodne z częścią 15 przepisów FCC (USA). Warunkiem korzystania z urządzenia jest to, aby nie powodowało ono szkodliwych zakłóceń.

ŁADOWANIE



System do badania emisji otoakustycznych Corti należy ładować wyłącznie przy użyciu dostarczonego zasilacza. Stosowanie przejściówki z trzema lub dwoma bolcami w celu podłączenia zasilacza przyrządu Corti do gniazda sieciowego może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu.

NIEBEZPIECZEŃSTWO PORAZENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM



Nie wolno otwierać obudowy przyrządu Corti. Serwisowaniem powinni zajmować się wykwalifikowani pracownicy. Nie wolno jednocześnie dotykać pacjenta i styków na spodzie przyrządu. Nie należy podłączać przyrządu jednocześnie do pacjenta i do komputera PC. W razie potrzeby należy odłączyć urządzenie od sieci zasilającej, wyciągając przewód micro-USB ze złącza.

WYBUCH

Ten system nie jest odporny na wybuchy.



NIE używać w obecności łatwopalnych mieszanin gazowych. Użytkownicy powinni brać pod uwagę możliwość wybuchu lub pożaru podczas używania tego urządzenia w pobliżu łatwopalnych gazów anestetycznych. Nie należy używać systemu w środowisku o wysokim stężeniu tlenu, takim jak komora hiperbaryczna, namiot tlenowy, itp.

AKUMULATOR



Przyrząd zawiera akumulator litowo-jonowy. Akumulatory mogą wybuchnąć i powodować poparzenia, jeśli zostaną rozmontowane, zmiażdżone lub narażone na działanie ognia lub wysokich temperatur. Akumulator nie jest częścią podlegającą wymianie przez użytkownika. Należy go zwrócić do autoryzowanego punktu serwisowego GSI.

CZYNNIKI ŚRODOWISKOWE



Urządzenia należy używać i przechowywać je wyłącznie w pomieszczeniach zamkniętych. Zaleca się korzystanie z urządzenia w zakresie temperatury otoczenia od 15°C do 35°C i wilgotności względnej od 30% do 90% (bez kondensacji). Urządzenie należy transportować i przechowywać je w temperaturze od 5°C do 40°C.

KALIBRACJA

Zaleca się wykonywanie corocznej kalibracji. Aby utrzymać stałą zgodność z normami IEC i UL 60601-1, należy zlecić autoryzowanemu serwisantowi wykonanie elektrycznych kontroli bezpieczeństwa urządzenia.

WPROWADZENIE

Celem systemu do badań Corti jest umożliwienie szybkiego pomiaru i dokumentacji otoemisji akustycznych produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE) lub przejściowych otoemisji wywołanych (TEOAE).

PRZEZNACZENIE

GSI Corti to przyrząd do badań mierzący emisje otoakustyczne u niemowląt, dzieci i dorosłych.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Seria GSI Corti jest wskazana do badania funkcji ślimaka u niemowląt, dzieci i dorosłych poprzez pomiar emisji otoakustycznych (OAE). Emisje otoakustyczne są generowane przez serię trzasków kierowanych do przewodu słuchowego. Otoemisje to dźwięki o niskiej częstotliwości wytwarzane przez ślimak w ramach normalnego procesu słuchania. Dostępne badania wskazują, że emisje otoakustyczne (OAE) są generowane przez komórki rzęsaty zewnętrzne ślimaka oraz że obecność emisji OAE jest oznaką ich prawidłowego funkcjonowania. Dane kliniczne wykazują, że te emisje występują zwykle przy prawidłowym słuchu lub co najwyżej nieznacznym ubytku słuchu (zwykle 30-40 dB HL). Ubytek słuch u większości osób można zidentyfikować za pomocą prostego badania OAE.

JAK DZIAŁA URZĄDZENIE CORTI?



System składa się z przyrządu, sondy, drukarki, jednorazowych końcówek dousznych, wymiennych rurek sondy i innych akcesoriów. Przyrząd Corti zawiera sprzęt oraz oprogramowanie do generowania bodźców podczas badania, pomiaru i wyświetlania emisji OAE oraz przechowywania wyników do czasu ich wydrukowania. W obudowie z tworzywa sztucznego znajdują się płytki drukowane odpowiedzialne za przetwarzanie sygnału i wyświetlanie wyników badań. Urządzenie jest również wyposażone w akumulator litowo-jonowy do zasilania urządzenia. W urządzeniu zastosowano wyświetlacz ciekłokrystaliczny (LCD) oraz trzy diody LED informujące operatora o stanie badania. Blok przycisków zawiera cztery przyciski pozwalające użytkownikowi na sterowanie badaniem i drukowaniem oraz na resetowanie protokołów badania.

Sonda jest wyposażona w głośnik i mikrofon. Służą one do emitowania bodźców i pomiaru poziomu ciśnienia akustycznego (SPL) w uszczelnionym przewodzie słuchowym. Połączenie urządzenia z przewodem słuchowym odbywa się za pośrednictwem jednorazowych końcówek dousznych zakładanych na rurkę sondy. Jednorazowe końcówki douszne mają kolory odpowiadające poszczególnym rozmiarom, co ułatwia ich dopasowanie.

CO TO SĄ EMISJE OTOAKUSTYCZNE PRODUKTÓW ZNIEKSZTAŁCEŃ NIELINIOWYCH (DPOAE)?

Otoemisje akustyczne produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE) to sygnały akustyczne, które można wykrywać w przewodzie słuchowym osoby z nieuszkodzonymi komórkami rzęsatymi zewnętrznymi po stymulacji układu słuchowego parą tonów czystych o częstotliwościach f_1 i f_2 . Pary częstotliwości są przedstawiane przy stosunku F_2/F_1 równym 1,22. Powstała emisja to ton produktu zniekształceń nieliniowych o częstotliwości $2f_1-f_2$.

Przyrząd generuje serię tonów testowych, kieruje je do przewodu słuchowego, a następnie mierzy poziom tonu DPOAE generowanego przez ślimak. Poprzez zastosowanie różnych częstotliwości testowych, przyrząd Corti umożliwia ocenę funkcjonowania zewnętrznych komórek rzęsatych w szerokim zakresie częstotliwości.

CO TO SĄ PRZEJŚCIOWE OTOEMISJE WYWOŁANE (TEOAE)?

Przejściowe otoemisje wywołane (TEOAE) to sygnały akustyczne, które można wykryć w przewodzie słuchowym osoby z prawidłowo funkcjonującymi zewnętrznymi komórkami rzęsatymi po stymulacji układu słuchowego serią szerokopasmowych kliknięć.

Urządzenie Corti generuje serię trzasków, kieruje je do przewodu słuchowego, a następnie analizuje spektrum sygnału zwrotnego, oddzielając szum od emisji. Poprzez zastosowanie filtrów pasmowo-przepustowych, urządzenie Corti umożliwia ocenę funkcjonowania zewnętrznych komórek rzęsatych w szerokim zakresie częstotliwości.

CO POZWALAJĄ USTALIĆ WYNIKI BADANIA OTOEMISJI AKUSTYCZNYCH?

Obecność otoemisji akustycznych wskazuje na prawidłowe funkcjonowanie zewnętrznych komórek rzęsatych, co z kolei koreluje z prawidłowym słuchem. Jednak prawidłowy wynik uzyskany przy użyciu tego przyrządu nie oznacza, że cały układ słuchowy jest w normie. Tak więc wynik prawidłowy (PASS) nie powinien stanowić uzasadnienia do zignorowania innych wskazań, że słuch nie jest prawidłowy. W razie dalszych obaw o wrażliwość słuchu należy przeprowadzić pełną ocenę audiologiczną. Nie należy zakładać, że wynik badania REFER (SKIEROWANIE) wskazuje na brak funkcji słuchowej lub obecność zmian patologicznych, należy jednak wykonać pełną diagnozę audiologiczną i/lub badanie medyczne, jeśli jest to właściwe.

JAKI ZAKRES CZĘSTOTLIWOŚCI SŁUCHU JEST ANALIZOWANY?

DPOAE: od około 1 kHz do 12 kHz (w zależności od wybranego zakresu częstotliwości).
TEOAE: w przybliżeniu od 500 Hz do 4 kHz.

JAK WYNIKI SĄ ZAPISYWANE I PRZEDSTAWIANE?

Gdy przyrząd Corti ma ustawienia domyślne, będzie on przechowywać wyniki jednego pacjenta (lewego i prawego ucha) w swojej pamięci nieulotnej do późniejszego wydrukowania. Jednak przyrząd Corti może przechowywać do 500 wyników badań. Wyniki są wyświetlane na wyświetlaczu LCD z przodu urządzenia i przechowywane w jego pamięci wewnętrznej. Po zakończeniu badania wyniki można wydrukować przy użyciu drukarki i/lub wyeksportować do komputera. Wyniki badań są przechowywane w pamięci nieulotnej, więc operator może w razie potrzeby odłożyć ich drukowanie na później.

CZUŁOŚĆ I WŁAŚCIWOŚCI CHARAKTERYSTYCZNE

Czułość i właściwości charakterystyczne tego typu urządzeń opierają się na charakterystyce badania określanej przez użytkownika i mogą się różnić w zależności od otoczenia i warunków pracy. Obecność otoemisji akustycznych wskazuje na prawidłowe funkcjonowanie zewnętrznych komórek rzęsatych, co z kolei koreluje z prawidłowym słuchem. Jednak prawidłowy wynik uzyskany przy użyciu tego przyrządu nie oznacza, że cały układ słuchowy jest w normie. Tak więc wynik prawidłowy (PASS) nie powinien stanowić uzasadnienia do zignorowania innych wskazań, że słuch nie jest prawidłowy. W razie dalszych obaw o wrażliwość słuchu należy przeprowadzić pełną ocenę audiologiczną. Nie należy zakładać, że wynik badania REFER (SKIEROWANIE) wskazuje na brak funkcji słuchowej, należy jednak wykonać pełną diagnozę audiologiczną.

KONFIGURACJA

ROZPAKOWANIE SYSTEMU

Następujące części są dostarczane standardowo z każdym systemem Corti:

- Urządzenie Corti
- Sonda Corti
- Oprogramowanie GSI Corti i instrukcje na nośniku USB
- Oprogramowanie GSI Suite i instrukcje na nośniku USB
- Zestaw jednorazowych końcówek dousznych
- Przewód komunikacyjny, USB A/Micro-B
- Przewód do ładowania, zasilacz 5 V/Micro-B
- Skrócona instrukcja Corti
- Certyfikat kalibracji
- Zielona końcówka douszna Sanibel Preemie
- Zestaw próbek końcówek dousznych Comply
- Narzędzie do zdejmowania rurki sondy

Jeśli brakuje którejkolwiek części, należy skontaktować się z dystrybutorem sprzętu specjalistycznego lub firmą GSI. Zalecamy zachowanie opakowania transportowego i materiałów opakowaniowych na wypadek konieczności magazynowania lub wysyłki systemu.

OPCJONALNE AKCESORIA

Opcjonalne akcesoria Corti obejmują bezprzewodową drukarkę termiczną, stację dokującą i walizkę transportową.

Stacja dokująca (opcjonalna)

Urządzenie Corti można umieścić w opcjonalnej stacji dokującej do ładowania Corti lub podłączyć do komputera przez USB lub bezprzewodowo w celu komunikacji z aplikacją Corti Data Manager. Ładowanie i połączenie z komputerem PC można również wykonać bezpośrednio z urządzenia Corti. W dalszej części instrukcji założono, że ładowanie i komunikacja z komputerem odbywają się bezpośrednio z urządzenia Corti, ale należy pamiętać, że są dostępne obie opcje.

ŁADOWANIE AKUMULATORA



Przyrząd Corti jest zasilany przez wbudowany akumulator litowo-jonowy, który pozwala na pracę przez 20 godzin między pełnymi cyklami ładowania. Stan naładowania akumulatora jest sygnalizowany przez ikonę baterii widoczną w prawym górnym rogu menu głównego. Pełnemu naładowaniu akumulatora odpowiada symbol pełnej baterii na wyświetlaczu, który stopniowo maleje w miarę rozładowywania się akumulatora.

Aby naładować urządzenie, należy podłączyć przewód do złącza Micro-USB na spodzie przyrządu w sposób pokazany na rysunku, a następnie podłączyć ładowarkę ścienną do gniazdka sieciowego. Aby naładować urządzenie Corti przez stację dokującą, należy podłączyć przewód Micro-USB z tyłu stacji, a następnie podłączyć ładowarkę ścienną do gniazdka sieciowego. Ustaw urządzenie Corti prawidłowo w stacji dokującej.



UWAGA: Nieprawidłowe ustawienie wtyku względem gniazda może spowodować uszkodzenie. Wtyk i gniazdo należy sprawdzić wzrokowo przed każdym podłączeniem przewodu ładującego. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z firmą GSI.

Wskaźnik stanu naładowania akumulatora, znajdujący się z prawej strony wyświetlacza, zapewnia wskazanie wizualne (NIEBIESKIE) funkcji ładowania akumulatora i jego stanu podczas pracy.

Wskaźnik świeci się podczas ładowania akumulatora przez złącze Micro-USB. Stan naładowania jest określany na podstawie sposobu świecenia wskaźnika w następujący sposób:

- Świecenie w sposób ciągły oznacza, że akumulator jest w pełni naładowany. Wskazuje, że cykl ładowania został zakończony lub nie został przeprowadzony, ponieważ akumulator był już w pełni naładowany.
- Wolne miganie oznacza, że trwa ładowanie.
- Szybkie miganie wskazuje na uszkodzenie. W tym przypadku użytkownik powinien zgodnie z instrukcją obsługi oddać urządzenie do serwisu.

Użytkownik jest ostrzegany o niskim poziomie naładowania akumulatora podczas obsługi przyrządu przez następujące zachowanie wskaźnika stanu akumulatora:

- Dwa szybkie mignięcia, po których następuje przerwa i powtórzenie mignięć, dopóki akumulator nie zostanie naładowany.

PODŁĄCZANIE SONDY

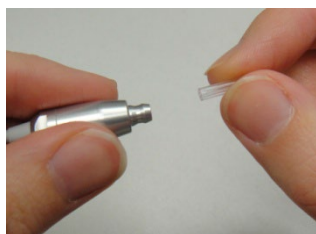


Podłącz złącze HDMI sondy prawidłowo do gniazda w górnej części urządzenia Corti. Wtyk pasuje tylko w jednym kierunku. Faliste logo GSI znajdzie się po stronie panelu sterowania urządzenia.



UWAGA: Nieprawidłowe ustawienie wtyku względem gniazda może spowodować uszkodzenie. Wtyk i gniazdo należy sprawdzić wzrokowo przed każdym podłączeniem zdalnej sondy. W przypadku stwierdzenia uszkodzenia należy skontaktować się z firmą GSI.

PODŁĄCZANIE RURKI SONDY



Przed nałożeniem końcówki dousznej na głowicę sondy należy nałożyć rurkę sondy. Włóż nową rurkę sondy do głowicy sondy, aż do jej całkowitego osadzenia. Prawidłowo włożona rurka z sondą zatrzaśnie się na swoim miejscu po całkowitym osadzeniu w głowicy. Nie trzeba wymieniać rurki sondy przy każdej końcówce dousznej; rurka nadaje się do ponownego użycia, jeśli jest w widoczny sposób wolna od zanieczyszczeń lub woskowiny. Aby wymontować rurkę sondy, chwyć ją i delikatnie zdejmij z głowicy sondy lekkim ruchem skrętnym lub użyj narzędzia do zdejmowania rurki sondy. Narzędzie do zdejmowania rurki sondy jest również pomocne we wkładaniu i zdejmowaniu narzędzia sondy. Zob. kartę instrukcji narzędzia do zdejmowania rurki.

UWAGA: Jeśli rurka sondy ulegnie zanieczyszczeniu lub będzie niedrożna, należy ją wymienić. Więcej informacji na ten temat znajduje się w punkcie Wymiana rurki sondy.

MOCOWANIE WKŁADEK DOUSZNYCH

Przyrząd Corti jest dostarczany z opakowaniem jednorazowych końcówek dousznych pasujących do przewodów słuchowych różnej wielkości. Przed włożeniem sondy Corti do przewodu słuchowego należy założyć na nią rurkę sondy i końcówkę douszną. Określenie odpowiedniego rozmiaru wkładki dousznej powinno być wykonywane przez odpowiednio przeszkolone i doświadczone osoby. Wkładka douszna musi szczelnie

przylegać do przewodu słuchowego. Najlepsze wyniki badań uzyskuje się, gdy wkładka douszna jest wkładana głęboko do przewodu słuchowego, a nie na równo z otworem przewodu słuchowego. Należy jednak zachować ostrożność, aby wkładka douszna nie została włożona zbyt głęboko do przewodu słuchowego. Należy używać tylko tych wkładek dousznych, które są zatwierdzone do użytku z przyrządem. Wkładki douszne są jednorazowe i muszą być wymieniane po każdym badaniu pacjenta.



Po wybraniu wkładki dousznej wcisnąć ją na rurkę sondy do jej wyrównania względem podstawy rurki. Zaleca się delikatne obracanie wkładki dousznej podczas wciskania jej na rurkę sondy. Należy sprawdzić, czy wkładka douszna jest w pełni osadzona na sondzie. Między końcówką douszną a kołnierzem głowicy sondy nie powinno być żadnych szczelin.

Aby wyjąć wkładkę douszną, należy chwycić ją delikatnie za podstawę i obrócić, wyciągając ją prosto z końca rurki sondy.

UWAGA: Chwycenie za podstawę wkładki dousznej zapobiega niezamierzonemu wyciągnięciu rurki sondy z głowicy wraz z wkładką douszną.

UCHWYT SONDY



Zdecydowanie zaleca się umieszczenie sondy w uchwycie sondy, gdy urządzenie Corti nie jest używane. Należy to zrobić, gdy urządzenie Corti znajduje się na blacie lub stole, lub gdy jest ustawione w stacji dokującej. Umieszczenie sondy w uchwycie pomoże chronić głowicę sondy.



Sprawdź, czy uchwyt sondy jest skierowany w stronę końca przewodu sondy przy falistym logo GSI/końcu złącza HDMI. Delikatnie wepchnij przewód sondy do uchwytu sondy od strony głowicy sondy.

NARZĘDZIE DO ZDEJMOWANIA RURKI SONDY



Narzędzie do zdejmowania rurki sondy może służyć do zdejmowania zanieczyszczonej i zakładania nowej rurki. Sposób użycia podano w instrukcjach na opakowaniu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

PRZYGOTOWANIE PACJENTA DO BADANIA

Przed rozpoczęciem badań należy wykonać badanie otoskopowe przewodów słuchowych pacjenta. Nadmiar woskowiny lub mazi płodowej w przewodach słuchowych może zakłócić badanie, powodując uzyskanie nieprawidłowych lub niepełnych wyników. Pacjentów z nadmierną ilością woskowiny, zanieczyszczeń lub ciał obcych w przewodach słuchowych należy kierować do audiologa lub lekarza w celu usunięcia niedrożności przed badaniem.

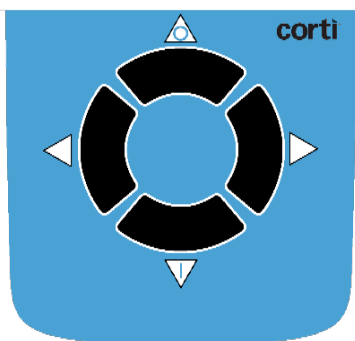
Poproś pacjenta o zajęcie pozycji zapewniającej łatwy dostęp do przewodu słuchowego. Pacjent nie powinien się poruszać ani mówić w trakcie wykonywania badania.

WŁĄCZANIE PRZYRZĄDU

Aby włączyć przyrząd Corti, naciśnij przycisk W DÓŁ pod wyświetlaczem. Żółty wskaźnik „TEST” nad wyświetlaczem włączy się na chwilę. Urządzenie jest gotowe do pracy, gdy zielony wskaźnik gotowości „READY” świeci w sposób ciągły. Przez chwilę zostanie wyświetlony ekran tytułowy z informacją o wersji oprogramowania, numerze seryjnym, następnym terminie kalibracji i typie przyrządu:

- SCR Badania przesiewowe z TE lub DP
- SC+ Badania przesiewowe z TE i DP
- STD Diagnostyka standardowa z TE lub DP
- CMB Diagnostyka łączona z TE i DP

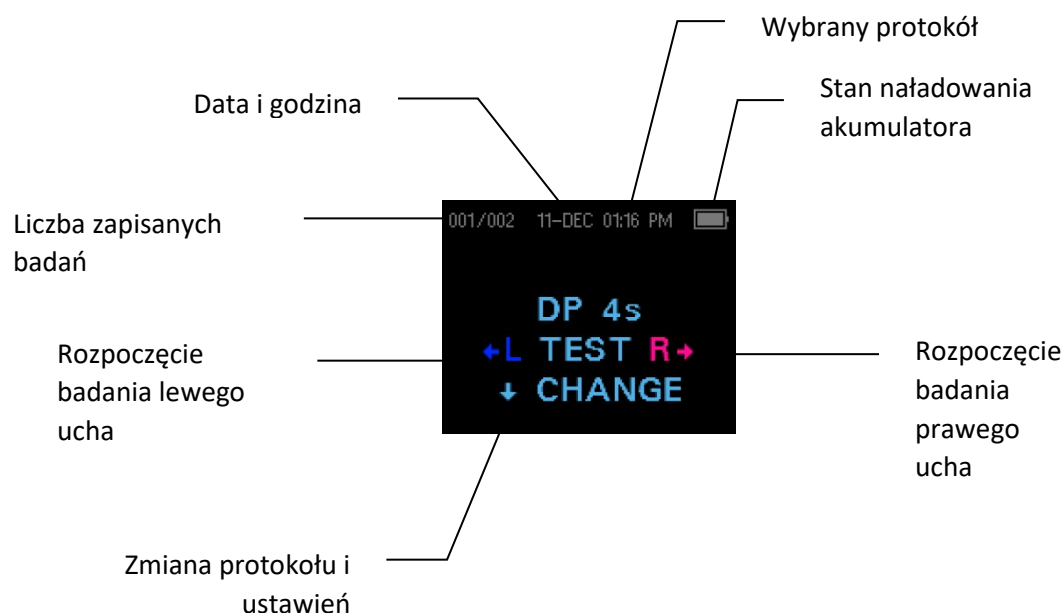
PANEL STEROWANIA



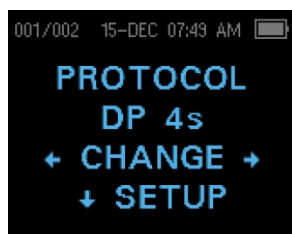
Do sterowania wszystkimi funkcjami urządzenia Corti służą 4 przyciski. Te przyciski są rozmieszczone w formie strzałek. Strzałki na bloku przycisków (←W LEWO, →W PRAWO, ↑W GÓRĘ i ↓W DÓŁ) odpowiadają strzałkom wyświetlanym na ekranie. Na ekranie zostanie wskazany przycisk do naciśnięcia na podstawie odpowiedniej strzałki.

UWAGA: Przycisk W GÓRĘ zawsze powoduje powrót do poprzedniego ekranu, menu lub menu głównego. Ponadto z poziomu menu głównego przycisk W GÓRĘ umożliwia wydanie polecenia drukowania.

MENU GŁÓWNE



WYBÓR PROTOKOŁU BADANIA

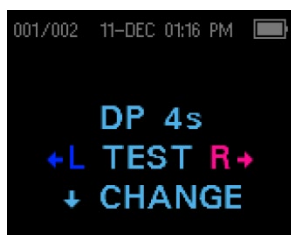


Aktualnie wybrany protokół jest wyświetlany w menu głównym. Aby zmienić wybrany protokół, naciśnij opcję ↓CHANGE (ZMIENIĆ) w menu głównym. Zostanie wyświetlony ekran zmiany protokołu. Zmień wybrany protokół za pomocą przycisków strzałek ←CHANGE→ (ZMIENIĆ). Naciśnij strzałkę w górę, aby powrócić do menu głównego i rozpocząć badanie. Naciśnij przycisk ↓SETUP (KONFIGURACJA), aby przejść do menu konfiguracji.

W przypadku urządzeń do diagnostyki DPOAE lub TEOAE istnieje jeden domyślny protokół badania i kilka protokołów definiowanych przez użytkownika. W przypadku urządzeń do badań przesiewowych DPOAE lub TEOAE istnieją 2 ustalone protokoły. *Załącznik E* zawiera listę protokołów dla każdej konfiguracji urządzenia. Instrukcje dotyczące dostosowywania protokołów w urządzeniach diagnostycznych podano w rozdziałach *Opcje zaawansowane urządzenia diagnostycznego DPOAE* lub *Opcje zaawansowane urządzenia diagnostycznego TEOAE*.

UWAGA: Protokoły domyślne: Protokołów DP 4s, DP 2s, TE 64s i TE 32s nie można dostosowywać.

ROZPOCZĘCIE BADANIA

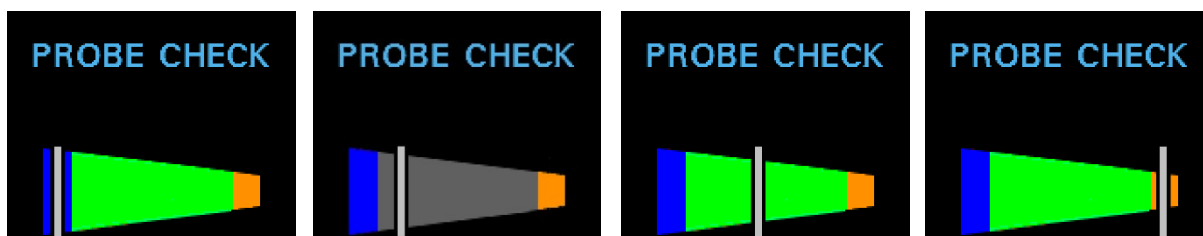


Aby uzyskać szczelność w uchu i zmierzyć emisję, ostrożnie wprowadź końcówkę douszną do przewodu słuchowego pacjenta. Końcówka powinna być dobrze dopasowana i nie powodować dyskomfortu. Najlepsze wyniki badania uzyskuje się, gdy końcówka douszna jest włożona głęboko do przewodu słuchowego, a nie tylko wyrównana z jego otworem. Aby

rozpocząć badanie, wsuń sondę do ucha i naciśnij przycisk strzałki ←LEWEJ lub PRAWEJ→ w zależności od tego, które ucho będzie badane.

AUTOMATYCZNE URUCHOMIENIE – KONTROLA SONDY

Po wybraniu badanego ucha automatycznie rozpoczyna się kontrola sondy. Na ekranie PROBE CHECK (KONTROLA SONDY) jest wyświetlany stożek, większy z lewej strony i zwężający się w prawą stronę, przedstawiający objętość przewodu słuchowego w



zakresie od bardzo dużej (obszar niebieski) do bardzo małej (obszar pomarańczowy).

Pionowy biały pasek wskazuje zmierzoną objętość przewodu słuchowego i stabilność dopasowania sondy:

- Niebieski = objętość przewodu słuchowego jest zbyt duża, aby rozpocząć badanie. Sonda nie znajduje się w uchu lub występuje duża nieszczelność.
- Szary = wskaźnik uszczelnienia ucha pozostanie szary do momentu uzyskania szczelnego zamknięcia.
- Zielony = objętość przewodu słuchowego jest w zakresie docelowym wykonywania badania. Badanie rozpoczyna się automatycznie, gdy sonda jest prawidłowo dopasowana.
- Pomarańczowy = objętość przewodu słuchowego jest zbyt mała, aby rozpocząć badanie. Końcówka douszna może być dociśnięta do ściany przewodu słuchowego lub rurka sondy jest całkowicie niedrożna.

Należy dostosować położenie końcówki dousznej i dobrać jej odpowiedni rozmiar, aby wskaźnik znalazł się na zielonym polu i pozostał na nim. Jeśli badanie nie rozpoczyna się po kontroli sondy, zmień rurkę sondy i sprawdź, czy złącze sondy jest prawidłowo osadzone w gnieździe przyrządu, a następnie spróbuj ponownie.

UWAGA: Aby badać dzieci z drenami wentylacyjnymi, należy wyłączyć kontrolę sondy. Aby to zrobić, najpierw należy wsunąć sondę z odpowiednią końcówką douszną do przewodu słuchowego, uzyskując odpowiednią szczelność. Aby wyłączyć kontrolę sondy, wybierz w menu głównym ucho do zbadania, przytrzymując naciśnięty przycisk PRAWEJ lub LEWEJ strzałki przez 3 sekundy, aż zgaśnie zielony wskaźnik gotowości. Po zwolnieniu przycisku urządzenie Corti wykona kalibrację i badanie zostanie wykonywane w standardowy sposób. Do uszu z drenami usznymi stosowana jest odpowiednia intensywność bodźca wewnątrzusznego.

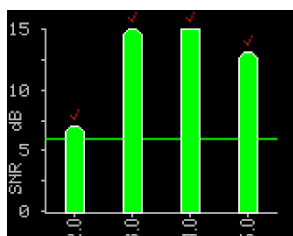
ETAP BADANIA

Na początku każdego badania przyrząd Corti automatycznie wykonuje kalibrację. W trakcie kalibracji w przewodzie słuchowym będzie emitowana seria tonów, aby skalibrować badane poziomy częstotliwości. Po kalibracji za pośrednictwem tonów testowych automatycznie rozpocznie się etap badania.

Wynik badania za pomocą przyrządu Corti zostanie przedstawiony na jego wyświetlaczu graficznym. Ekran będzie generowany i prezentowany podczas badania i może być przeglądany po zakończeniu badania.

Przyrząd Corti udostępnia dwie opcje prezentacji wyników. W widoku wykresu SNR jest wyświetlany stosunek sygnału do szumu w ramach każdej częstotliwości badania DP lub pasma badania TE. Widok wykresu wartości przedstawia bezwzględne poziomy emisji i szumów w ramach poszczególnych częstotliwości badania DP lub pasm badania TE.

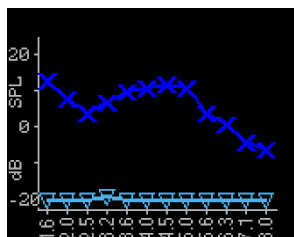
WIDOK WYKRESU SŁUPKOWEGO SNR



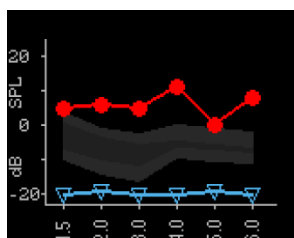
Widok wykresu słupkowego SNR przedstawia wyniki badania stosunku sygnału do szumu (SNR) w miarę pomiaru emisji i szumów. Każda kolumna odpowiada jednej częstotliwości badania (DP) lub jednemu pasmu częstotliwości (TE). Wysokość każdej kolumny oznacza zmierzoną wartość SNR.

W przypadku wybrania protokołu z kryteriami wyniku prawidłowego (PASS) użytkownik będzie widział poziomą zieloną linię na poziomie decybeli odpowiadającym wartości SNR wymaganej do uzyskania takiego wyniku. Zielone słupki to wynik prawidłowy, a żółte – nieprawidłowy. Czerwony symbol nad zielonym słupkiem oznacza, że wynik prawidłowy dotyczy prawego ucha. Niebieski symbol oznacza, że wynik prawidłowy dotyczy lewego ucha.

WIDOK WYKRESU WARTOŚCI



Widok wykresu wartości dla badania lewego ucha zawiera ciemnoniebieskie symbole „x”, oznaczające bezwzględne poziomy emisji dla każdej częstotliwości badania DP lub pasma częstotliwości TE. Jasnoniebieskie odwrócone trójkąty przedstawiają poziom szumów dla poszczególnych częstotliwości badania DP lub pasm częstotliwości TE. W przypadku protokołów badań przesiewowych niebieski symbol wyboru nad niebieskim „x” oznacza prawidłowy wynik dla danej częstotliwości.

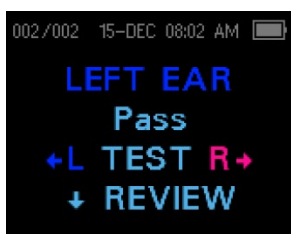
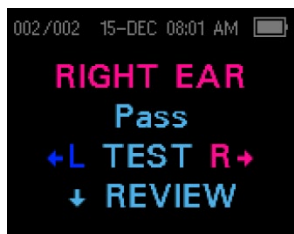


Widok wykresu wartości dla badania prawego ucha wyświetla czerwone okręgi, oznaczające bezwzględne poziomy emisji dla każdej częstotliwości badania DP lub pasma częstotliwości TE. Zaciemniony obszar to szablon rozszerzonych danych normatywnych Boys Town. W przypadku protokołów badań przesiewowych czerwony symbol nad czerwonym „kółkiem” oznacza wynik prawidłowy dla danej częstotliwości.

Opis szablonu znajduje się w rozdziale *Wyświetlanie wyników DPOAE z danymi normatywnymi*. Instrukcje dotyczące przełączania ustawień domyślnych wykresów oraz włączania szablonu normatywnego znajdują się w rozdziale Ustawienia urządzenia.

UWAGA: Przycisk strzałki w górę ↑ umożliwia przerwanie trwającego badania. Przerwane badanie nie jest zapisywane w pamięci.

WYŚWIETLANIE WYNIKÓW



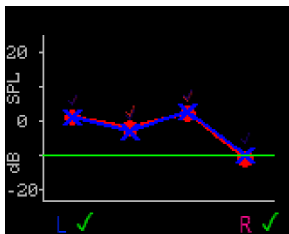
Po zakończeniu badania włącza się zielony wskaźnik „READY” (GOTOWE) i jest wyświetlany ekran wyników. Wyniki badania są automatycznie zapisywane w pamięci od razu po zakończeniu badania. Wyniki pozostaną zapisane nawet w

przypadku wyłączenia urządzenia lub rozładowania się akumulatora. Na ekranie wskazane jest badane ucho i przedstawiony wynik badania.

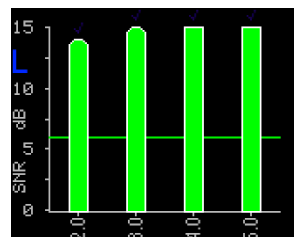
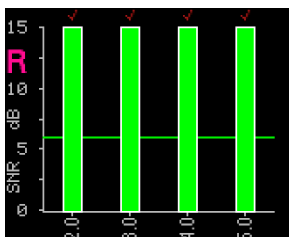
- „PASS” (PRAWIDŁOWY) na ekranie oznacza, że badanie przesiewowe pacjenta zakończyło się wynikiem prawidłowym
- „REFER” (SKIEROWANIE) oznacza wynik nieprawidłowy badania przesiewowego
- „NOISY” (SZUMY) oznacza nadmierny poziom szumów podczas badania
- „NO SEAL” (NIESZCZELNOŚĆ) oznacza, że podczas badania nie utrzymano szczelności

- „FIT ERR” (BŁĄD DOPASOWANIA) oznacza nieprawidłowe osadzenie sondy w przewodzie słuchowym, przez co nie można było uzyskać docelowego natężenia bodźca

Jeśli wynikiem badania jest „NOISY” (SZUMY), „NO SEAL” (NIESZCZELNOŚĆ) lub „FIT ERR” (BŁĄD DOPASOWANIA), osoba prowadząca badanie powinna skorygować ustawienie sondy, wybierając w razie potrzeby inny rozmiar końcówki dousznej, a następnie ponowić badanie. Aby przejrzeć wyniki, naciśnij przycisk strzałki w dół, aby wrócić do wykresu słupkowego. Po przejrzaniu wyników naciśnij ponownie przycisk strzałki w dół, aby wrócić do ekranu wyników, lub przycisk strzałki w górę, aby wrócić do głównego menu.



Po zakończeniu badania przyrząd Corti wyświetli wyniki dla prawego i lewego ucha, jeżeli ustawiono Tryb zapisywania L/R. Po zbadaniu obu uszu naciśnij przycisk strzałki w dół. W trybie wykresu wartości wyniki dla prawego i lewego ucha będą wyświetlane na jednym wykresie. Zielony symbol pod wykresem oznacza wynik prawidłowy. Pomarańczowy znak „X” oznacza skierowanie, a znak „?” oznacza szumy, nieuszczelnienie lub błąd dopasowania. Czerwone i niebieskie symbole nad punktami danych oznaczają wyniki prawidłowe dla prawego i lewego ucha, odpowiednio dla danej częstotliwości lub pasma częstotliwości. Naciśnij strzałkę w górę, aby wrócić do menu głównego.



W trybie SNR, w przypadku badania obu uszu naciśnij przycisk strzałki w dół, aby wyświetlić wyniki ostatniego wykonanego badania. Litera R lub L w lewym górnym rogu ekranu wskazuje badane ucho. Czerwone i niebieskie symbole nad

zielonymi słupkami oznaczają wyniki prawidłowe dla prawego i lewego ucha, odpowiednio dla danej częstotliwości lub pasma częstotliwości. Naciśnij przycisk strzałki w prawo lub w lewo, aby wyświetlić wynik dla drugiego ucha. Naciśnij strzałkę w górę, aby wrócić do menu głównego.

UWAGA: Zakończone badania są automatycznie zapisywane. Domyślnie (tryb zapisywania L/R) przyrząd Corti będzie zapisywać tylko ostatnie badanie każdego ucha. Rozpoczęcie nowego badania tego samego ucha spowoduje zastąpienie istniejącego badania.

Dodatkowe informacje na temat sposobu zapisywania wyników przez przyrząd Corti i drukowania lub przenoszenia wyników do aplikacji Corti Data Manager znajdują się w rozdziale *Zarządzanie wynikami badań*. Dodatkowe informacje o opcjach trybu

zapisywania danych przez przyrząd Corti podano w rozdziale *Ustawienia przyrządu – tryb zapisywania*.

WYŚWIETLANIE WYNIKÓW DPOAE Z DANYMI NORMATYWNYMI

Urządzenie Corti wyświetli szablon rozszerzonych danych normatywnych Boys Town dla odpowiednich wyników badania DPOAE. Szablon danych normatywnych nie wpływa na ogólne wyniki badania i ma wyłącznie charakter poglądowy. Wartości użyte do utworzenia szablonu pochodzą z pracy autorstwa Gorga, MP, Neely, ST, Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. i Peters, J. (1997). „From laboratory to clinic: a large scale study of distortion product otoacoustic emissions in ears with normal hearing and ears with hearing loss.” *Ear & Hearing*, 18, 440-455.

Szablon może służyć jako odniesienie podczas analizowania wyników badania DPOAE. Jasny zacieniony obszar w górnej części szablonu oznacza percentyl 90. do 95. amplitud DP populacji z wadami słuchu. Amplitudy DP mieszczące się w tym zakresie lub przekraczające go oznaczają wysokie prawdopodobieństwo prawidłowego funkcjonowania narządu słuchu. Jasny zacieniony obszar w dolnej części szablonu oznacza percentyl 5. do 10. amplitud DP populacji z prawidłowym słuchem. Amplitudy DP mieszczące się w tym zakresie lub poniżej niego oznaczają wysokie prawdopodobieństwo ubytku słuchu. Ciemny zacieniony obszar między nimi oznacza zakres niepewności, w którym nakładają się populacje bez wad słuchu i z wadami słuchu.

TECHNIKA BADANIA

Podobnie jak w przypadku innych przyrządów do badania otoemisji akustycznych, istnieje technika, której trzeba się nauczyć podczas używania przyrządu Corti, zwłaszcza podczas badania niemowląt. Doświadczenie czerpane z dotychczasowych systemów OAE wskazuje, że osiągnięcie pełnej biegłości w badaniu niemowląt może zająć do 3 miesięcy.

Podczas badania niemowlęcia za pomocą aparatu Corti niemowlę musi być względnie ciche i spokojne; zwykle preferuje się, aby niemowlę spało. Niemowlę można uspokoić za pomocą smoczka, jednak ssanie wprowadzi szumy do badania i zmniejszy prawdopodobieństwo uzyskania prawidłowego wyniku. Delikatnie pociągnij małżowinę uszną w dół i do tyłu, aby wyprostować przewód słuchowy. Ostrożnie włóż rurkę sondy do przewodu słuchowego niemowlęcia.

Podczas badania dzieci i osób dorosłych delikatnie pociągnij ucho zewnętrzne w górę i do tyłu podczas wprowadzania sondy, aby wyprostować przewód słuchowy i zapewnić właściwe dopasowanie sondy.

Źródła szumów

Gdy poziom szumu przekracza limit odrzucenia szumu przez urządzenie, włącza się czerwony wskaźnik NOISE (SZUMY). Wskaźnik NOISE włącza się często podczas badań. Wskaźnik będzie włączać się rzadziej w przypadku niskiego poziomu szumu w przewodzie słuchowym, a gdy poziom ten będzie wysoki – częściej. Emisje otoakustyczne są dźwiękami o bardzo niskim natężeniu. Jakikolwiek szum w przewodzie słuchowym w trakcie badania może zamaskować emisję. Taki szum może pochodzić z różnych źródeł.

W przypadku protokołów TEOAE, gdy poziom szumu przekroczy limit odrzucenia, badanie zostanie wstrzymane. Wstrzymanie jest sygnalizowane przez jednoczesne włączenie się lampek Noise, Test i Ready. Badanie zostanie automatycznie wznowione, gdy poziom szumów się obniży. Łączny czas wstrzymania nie może przekroczyć 30 sekund.

Źródłem największych szumów jest zazwyczaj pacjent. Są to szumy biologiczne spowodowane ruchem, kasaniem, ssaniem, mówieniem itp. Pacjent musi być spokojny i nie poruszać się ani nie mówić. Szum otoczenia w miejscu badania również może być istotnym źródłem szumów podczas badania. Końcówka douszna zapewniająca odpowiednią szczelność może wyeliminować dużą część tego szumu, jednak zaleca się wykonywanie badań we względnie cichym otoczeniu.

WYŁĄCZANIE PRZYRZĄDU

Przyrząd Corti jest wyposażony w funkcję automatycznego wyłączenia, która wydłuża okres eksploatacji akumulatora. Urządzenie wyłącza się automatycznie (domyślnie) po 1 minucie bezczynności. Aby włączyć je ponownie, wystarczy nacisnąć przycisk W DÓŁ.

Funkcję można ponownie zaprogramować, ustawiając inny czas bezczynności przed wyłączeniem. Czas automatycznego wyłączenia opisano w rozdziale Zmiana ustawień urządzenia.

UWAGA: Urządzenie można wyłączyć ręcznie, naciskając strzałkę w górę.

ZARZĄDZANIE WYNIKAMI

Użytkownicy mogą drukować wyniki za pomocą opcjonalnej drukarki termicznej, przesyłać je do bazy danych GSI Data Manager lub korzystać z funkcji automatycznego drukowania. Poszczególne opcje będą się różnić zależnie od konfiguracji zakupionego systemu.

UWAGA: Wyniki z protokołów badań przesiewowych (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) można zapisywać i przeglądać w bazach danych HearSIM™ oraz OtoAccess®. Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcjach obsługi HearSIM™ i OtoAccess®.

ZAPISYWANIE WYNIKÓW

Przyrząd Corti automatycznie zapisuje wyniki zakończonych badań w pamięci nieulotnej (co oznacza, że badania pozostają zapisane, nawet jeśli akumulator jest tymczasowo rozładowany). Przyrząd Corti nie jest jednak przeznaczony do długotrwałego przechowywania wyników badań.

UWAGA: Zdecydowanie zaleca się, aby użytkownicy drukowali/przenosili wszystkie wyniki badań po ich zakończeniu, aby uniknąć potencjalnej utraty danych.

Podczas pracy w domyślnym trybie **zapisywania L/R** przyrząd Corti będzie zapisywać wyniki ostatnich badań każdego ucha i drukować/przesyłać tylko te wyniki. Dzięki temu można powtórzyć badanie po otrzymaniu wyniku REFER (SKIEROWANIE) i wydrukować/przenieść tylko wynik ostatniego badania każdego ucha. W trybie domyślnym zaleca się drukowanie wyników po każdym pacjencie.

Podczas pracy w trybie „**zapisywania 500**” przyrząd Corti zapisze do 500 wyników badań. Istnieją dwie opcje w trybie zapisywania 500:

1. Przyrząd Corti automatycznie ponumeruje poszczególne badania od 1 do 500.
2. Oprogramowanie Corti Data Manager służy do przenoszenia do nazwisk pacjentów do urządzenia Corti, które je wyświetla.

Tryb **Save 500** (Zapisz 500) umożliwia zapisywanie wszystkich badań każdego pacjenta (badania tego samego ucha NIE są zastępowane) i badanie wielu pacjentów przed wydrukowaniem lub przeniesieniem wyników. Po zastosowaniu nazwisk pacjentów (przesłanych z oprogramowania Corti Data Manager do urządzenia Corti) są one wyświetlane w urządzeniu Corti w kolejności alfabetycznej. Aby przejść do innego nazwiska niż wyświetlane na ekranie Corti, użyj strzałek w lewo lub w prawo, aby przewijać nazwiska, aż żądane nazwisko znajdzie się na wyświetlaczu. Na początku listy zawsze jest wyświetlana opcja „Unnamed” (Bez nazwiska), gdy trwa badanie pacjenta, którego nazwisko nie zostało przeniesione do przyrządu Corti. Dodatkowe informacje znajdują się w rozdziale Ustawienia urządzenia – tryb zapisywania.

UWAGA: Gdy urządzenie Corti automatycznie numeruje badania, należy ręcznie zapisywać numery badań dla poszczególnych pacjentów.

USUWANIE WYNIKÓW

Urządzenie Corti przechowuje dane w pamięci nieulotnej. Dane pozostają w pamięci nawet po ich wydrukowaniu lub pobraniu do oprogramowania Corti Data Manager. Dane można usuwać za pomocą kilku metod, w zależności od trybu zapisywania.

Tryb zapisywania L/R

- W pamięci jest przechowywane jedno badanie lewego ucha oraz jedno badanie prawego ucha. Dane są usuwane po wykonaniu nowego badania lewego lub prawego ucha.
 - Dane można usunąć za pomocą funkcji Clear (Wyczyść) w menu System.
-

UWAGA: po wydrukowaniu lub przeniesieniu danych do oprogramowania komputerowego wszystkie badania zapisane w pamięci zostają oznaczone do usunięcia i zostaną trwale usunięte po rozpoczęciu nowego badania. Nie trzeba ręcznie usuwać wyników.

Tryb zapisywania 500:

- dane są usuwane po przeniesieniu nowych nazwisk pacjentów z oprogramowania Data Manager na urządzenie Corti (zostanie wyświetlone ostrzeżenie o usunięciu danych).
- Dane można usunąć za pomocą funkcji Clear (Wyczyść) w menu System.

- Dane zapisane w urządzeniu Corti można usunąć za pomocą oprogramowania Data Manager, gdy urządzenie jest połączone z komputerem (za pomocą kabla między urządzeniem do badań przesiewowych OAE i komputerem). Jeśli wybrano opcję Names (Nazwiska), okno umożliwia usuwanie danych za pomocą przycisku Clear Instrument (Wyczyść z urządzenia).
- Dane wydrukowane za pomocą funkcji Auto Print (Automatyczne drukowanie) zostaną usunięte po rozpoczęciu nowego badania.

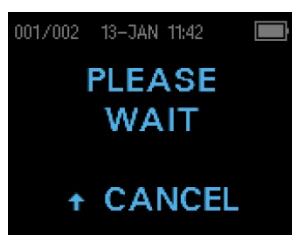
DRUKOWANIE ZA POMOCĄ DRUKARKI TERMICZNEJ



Drukowanie za pomocą opcjonalnej drukarki termicznej odbywa się przez połączenie bezprzewodowe. Najpierw należy nawiązać połączenie bezprzewodowe, parując przyrząd Corti z drukarką zgodnie z instrukcjami podanymi w rozdziale Ustawienia urządzenia – parowanie urządzenia bezprzewodowego.

UWAGA: Korzystanie z drukarki opisano w instrukcji obsługi drukarki.

Postępując zgodnie z instrukcjami drukarki, należy włączyć drukarkę i sprawdzić, czy jest gotowa do komunikacji/drukowania. W menu głównym przyrządu Corti naciśnij przycisk ↑W GÓRĘ, aby przejść do ekranu połączenia urządzenia. Naciśnij przycisk ←CONNECT→ (POŁĄCZ).



Urządzenie Corti wyszuka sparowaną drukarkę. Podczas wyszukiwania wyświetlany jest komunikat „Please Wait” (Czekaj). Po znalezieniu drukarki wszystkie wyniki badań zapisane w pamięci zostaną automatycznie wydrukowane.

Po zakończeniu drukowania przyrząd Corti wyłączy się.

UWAGA: wszystkie wydrukowane wyniki badań zostaną oznaczone do usunięcia, ale będą nadal przechowywane w pamięci do rozpoczęcia nowego badania. Po rozpoczęciu nowego badania wszystkie badania zostaną usunięte z pamięci. Użytkownik może dzięki temu ponownie wydrukować wyniki badań, jeśli drukowanie się nie powiedzie (na przykład zabraknie papieru przed ukończeniem drukowania).

ŁĄCZENIE Z OPROGRAMOWANIEM CORTI DATA MANAGER

Aby połączyć komputer PC z urządzeniem Corti, podłącz złącze USB-A do wolnego portu USB komputera i złącze Micro-USB do portu w podstawie przyrządu Corti.

Aby połączyć komputer PC ze stacją dokującą Corti, podłącz złącze USB-A do portu USB komputera i złącze USB-B do tylnego portu w stacji dokującej. Stacja dokująca nie musi ładować urządzenia Corti, aby móc przesyłać dane.

Aby nawiązać połączenie bezprzewodowe między komputerem PC i urządzeniem Corti, oba urządzenia muszą być sparowane. Naciśnij strzałkę w górę na głównym ekranie. Naciśnij strzałkę w lewo lub prawo w menu ←CONNECT→ (POŁĄCZ), aby przesyłać dane.

Przyrząd Corti wyświetli komunikat „Waiting on PC” (Oczekiwanie na PC), wykryje połączenie z komputerem PC i będzie oczekiwać na działanie lub łączność z oprogramowaniem Corti Data Manager. Szczegółowe informacje na temat obsługi oprogramowania Data Manager znajdują się w jego instrukcji.

UWAGA: Aby móc komunikować się z komputerem PC, wyświetlacz urządzenia Corti musi być ustawiony na menu główne.

ZAWARTOŚĆ WYDRUKÓW

Wyniki z urządzenia Corti można przesyłać do oprogramowania Corti Data Manager lub funkcji automatycznego drukowania w celu wydruku na pełnej stronie, albo do przenośnej drukarki termicznej. Wydruk dla każdego badania zawiera następujące informacje.

Wydruk DPOAE

- 1) Godzina i data badania, na podstawie ustawienia wewnętrznego zegara. Jeśli zegar jest ustawiony prawidłowo, godzina i data będą prawidłowe.
- 2) Numer badania (w przypadku pracy w trybie „Save 500”)
- 3) Wybrany protokół (np.: DP 4s)
- 4) Średni czas na przeznaczony na badanie (np.: śr. 2 s)
- 5) Numer seryjny przyrządu i sondy (SN)
- 6) Numer wersji oprogramowania (np.: V107.05)
- 7) Badane ucho (Right (Prawe) lub Left (Lewe))
- 8) Wynik PASS/REFER (PRAWIDŁOWY/SKIEROWANIE) w przypadku ustawienia kryteriów w ramach wybranego protokołu.

- 9) Częstotliwość f2 w kHz (np.: 2,0, 3,0, 4,0, 5,0)
- 10) Zmierzony poziom natężenia f1 i f2 (L1, L2)
- 11) Poziom szumów (NF) w dB SPL
- 12) Poziom emisji (DP) w dB SPL
- 13) Stosunek sygnału do szumu (SNR) – poziom DP minus poziom szumów w dB
- 14) Po prawej stronie parametru SNR znajduje się litera „P”, jeśli dla tej częstotliwości spełnione zostały kryteria wyniku prawidłowego
- 15) Wykres wartości lub SNR zgodnie z ustawieniem wybranym na urządzeniu Corti
- 16) „MIN*”, jeśli włączono ustawienie minimalnej amplitudy

Wydruk TEOAE

- 1) Godzina i data badania, na podstawie ustawienia wewnętrznego zegara. Jeśli zegar jest ustawiony prawidłowo, godzina i data będą prawidłowe.
- 2) Numer badania (w przypadku pracy w trybie „Save 500”)
- 3) Wybrany protokół (np.: TE 64s)
- 4) Średni czas na przeznaczony na badanie (np.: śr. 12 s)
- 5) Numer seryjny przyrządu i sondy (SN)
- 6) Numer wersji oprogramowania (np.: V107.05)
- 7) Badane ucho (Right (Prawe) lub Left (Lewe))
- 8) Wynik PASS/REFER (PRAWIDŁOWY/SKIEROWANIE) w przypadku ustawienia kryteriów w ramach wybranego protokołu.
- 9) Środek pasma częstotliwości (F)
- 10) Poziom szumów (NF) w dB SPL
- 11) Poziom emisji (TE) w dB SPL
- 12) Stosunek sygnału do szumu (SNR) – poziom TE minus poziom szumów w dB
- 13) Po prawej stronie parametru SNR znajduje się litera „P”, jeśli dla tej częstotliwości spełnione zostały kryteria wyniku prawidłowego
- 14) Wykres wartości lub SNR zgodnie z ustawieniem wybranym na urządzeniu Corti.
- 15) „MIN*”, jeśli włączono ustawienie minimalnej amplitudy.

Zaokrąglanie wyników

Należy pamiętać, że kryteria SNR i pojedynczego wyniku prawidłowego są obliczane w ramach pełnej wewnętrznej precyzji przyrządu Corti, a nie na podstawie wartości szacunkowych emisji (DP/TE) i poziomu szumów (NF) przedstawionych na wydruku.

Takie rozwiązanie ma na celu zagwarantowanie pełnej precyzji wyników badań, ale może skutkować pewnymi błędami na wydruku z powodu zaokrąglenia. Przyjmijmy, że rzeczywiste wartości dla danej częstotliwości wyniosły DP = 5,5 dB, NF = -0,4 dB, co daje wynik SNR = 5,9 dB. Wartości na wydruku są zaokrąglane do najbliższej liczby całkowitej i wynoszą odpowiednio TE = 6, NF = 0, i SNR = 6. Może w związku z tym dojść do pozornego błędu dotyczącego kryterium wyniku prawidłowego. Jeśli kryterium wyniku prawidłowego to 6 dB, podczas gdy rzeczywista wartość SNR = 5,9, zostanie wydrukowana wartość 6, ale wskazanie „P” NIE zostanie wydrukowane.

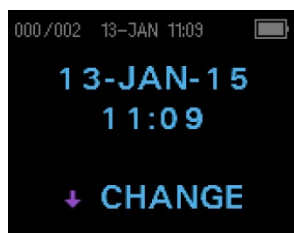
Jak podano wcześniej, kryterium wyniku prawidłowego/skierowania opiera się na pełnej precyzji wyników, a nie na zaokrąglonych wartościach na wydruku. Wartość SNR o pełnej precyzji musi być równa lub większa niż kryterium wyniku prawidłowego (6 dB w tym przykładzie), aby zostało wydrukowane wskazanie P. W celu przeglądania dokładnych wyników zaleca się przeniesienie wyników badań do oprogramowania Data Manager, które wyświetla liczbowe wartości wyników badań z dodatkowym miejscem dziesiętnym.

USTAWIENIA ZEGARA

W przypadku pierwszego uruchomienia przyrządu badawczego Corti należy ustawić datę i godzinę jego wewnętrznego zegara. Zegar należy ustawić przed rozpoczęciem badań. Zmiana jego ustawień po zapisaniu badań nie spowoduje zmiany daty na wydruku.

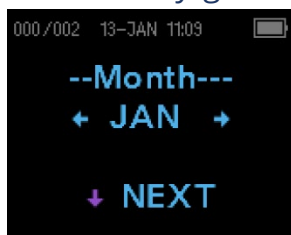
Sezonowe zmiany godziny związane na przykład z czasem letnim również wymagają ponownego ustawienia zegara. Jeśli przyrząd jest włączany po raz pierwszy lub jego akumulator całkowicie się rozładował i nie został naładowany w ciągu około jednej godziny, na ekranie pojawia się komunikat TIME/DATE ERROR! (BŁĄD GODZINY/DATY). Gdy pojawi się ten komunikat, należy ponownie ustawić godzinę i datę.

Otwieranie menu zegara



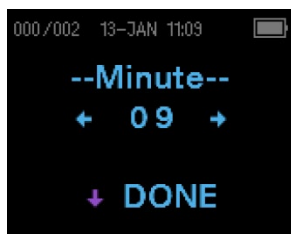
Aby zmienić godzinę i datę, naciśnij przycisk ↓CHANGE (ZMIENIĆ) w menu głównym, a następnie naciśnij przycisk ↓SETUP (KONFIGURACJA) w menu wyboru protokołu. Zostaną wyświetlona data i godzina aktualnie ustawiona na urządzeniu. Jeśli godzina i data są prawidłowe, naciśnij przycisk UP (W GÓRĘ), aby wrócić do menu głównego.

Zmiana daty/godziny



Jeśli data lub godzina jest nieprawidłowa, naciśnij przycisk ↓CHANGE (ZMIANA), aby wprowadzić zmianę. Elementy menu są wyświetlane w następującej kolejności: Month (Miesiąc), Day (Dzień), Year (Rok), Hour (Godzina) i Minute (Minuta). Naciśnij przycisk ←W LEWO lub W PRAWO→, aby przewijać kolejne opcje. Gdy na ekranie pojawi się odpowiedni wybór, naciśnij przycisk

↓NEXT (DALEJ), aby przejść do ekranu wyboru dnia.



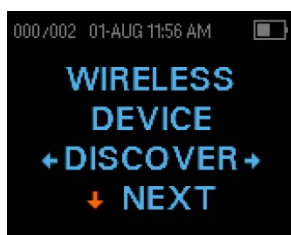
Przechodź dalej przez poszczególne elementy menu aż do ustawienia prawidłowej daty i godziny. Naciśnij przycisk strzałki w dół (opcja ↓DONE – GOTOWE), aby wrócić do głównego menu. Zmiany godziny i daty są automatycznie zapisywane.

USTAWIENIA URZĄDZENIA

Użytkownik urządzenia Corti może zmieniać wiele jego ustawień lub funkcji. Ustawienia te obejmują parowanie urządzenia bezprzewodowego, czyszczenie wyników badań, czas automatycznego wyłączenia, tryb zapisywania, wartość amplitudy minimalnej, tryb zegara, tryb wykresu, wł./wył. danych normatywnych DPOAE, odwrotna częstotliwość DPOAE, automatyczne zatrzymanie DPOAE, język i przywracanie ustawień domyślnych.

Aby użyć menu w celu zmiany tych funkcji, naciśnij opcję ↓CHANGE (ZMIENŃ) w menu głównym, następnie naciśnij ↓ SETUP (KONFIGURACJA) przy zmianie protokołu, aby przejść do menu Clock (Zegar). W menu Clock (Zegar) **przytrzymaj** przycisk ↓CHANGE (ZMIENŃ) przez 3 sekundy, aż zielony wskaźnik LED READY (GOTOWE) wyłączy się i zwolnij przycisk. Zwolnienie przycisku zapewni dostęp do menu umożliwiających zmianę ustawień przyrządu.

PAROWANIE URZĄDZENIA BEZPRZEWODOWEGO



W menu parowania użytkownik może sparować urządzenie Corti z urządzeniem bezprzewodowym, np. z drukarką termiczną lub komputerem, aby drukować wyniki badań i przenosić dane. Urządzenie Corti można sparować tylko z jednym urządzeniem.

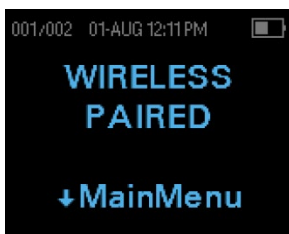
Aby nawiązać połączenie bezprzewodowe, włącz urządzenia do sparowania z urządzeniem Corti (np. drukarkę termiczną). Wykonaj powyższe instrukcje, aby uzyskać dostęp do menu Wireless Device (Urządzenie bezprzewodowe), a następnie wybierz opcję ←DISCOVER→ (WYKRYJ), aby rozpocząć wykrywanie dostępnych urządzeń bezprzewodowych. Urządzenie Corti będzie wyszukiwać dostępne urządzenia bezprzewodowe przez około 15 sekund. W tym czasie na ekranie będzie wyświetlany komunikat „Please Wait” (Czekaj), a żółta dioda LED będzie migać.



Po zakończeniu wyszukiwania zostaną przedstawione wszystkie wykryte urządzenia. Kompatybilna drukarka termiczna pojawi się jako „PRT-##-##” (na przykład: PRT-5c-25) i inne urządzenia będą wyświetlone pod swoimi nazwami. Użyj przycisków ←CHANGE→ (ZMIENŃ), aby znaleźć żądane urządzenie, a następnie użyj przycisku ↓PAIR (PARUJ), aby sparować przyrząd Corti z

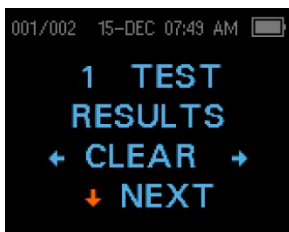
urządzeniem.

W przypadku parowania z komputerem PC: Na komputerze wybierz opcję Urządzenia i drukarki. Wybierz opcję **Dodaj urządzenie**. Z listy zidentyfikowanych urządzeń wybierz **OAE Device**. Wybierz i wprowadź kod parowania **1234**. Wybierz przycisk Dalej. W komputerze PC może zostać automatycznie zainstalowany sterownik urządzenia. Przy pierwszym uruchomieniu oprogramowania Corti Data Manager należy wybrać opcję **Detect Com Port** (Wykryj port com), aby sfinalizować połączenie bezprzewodowe urządzenia Corti i komputera PC.



Parowanie zostanie potwierdzone. Proces parowania został ukończony. Wybierz ↓Main Menu (Menu główne), aby wyjść z menu parowania bezprzewodowego. Jeżeli proces parowania bezprzewodowego nie powiódł się, lub jeśli pojawiły się komunikaty o błędach, zob. rozdział Rozwiązywanie problemów

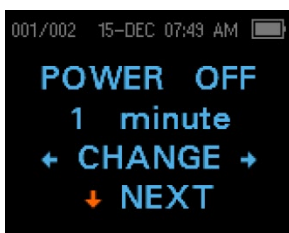
USUWANIE WYNIKÓW BADANIA



W menu usuwania wyników badania można wyczyścić wyniki zapisane na urządzeniu bez ich drukowania. Naciśnij przycisk strzałki ←W LEWO lub W PRAWO→, aby wyczyścić wyniki, a następnie naciśnij ←Yes (Tak) lub No→ (Nie), aby potwierdzić usunięcie lub anulować je. Aby przejść do następnego menu bez usuwania wyników, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

UWAGA: po wydrukowaniu lub przeniesieniu danych do oprogramowania komputerowego wszystkie badania zapisane w pamięci zostają oznaczone do usunięcia i zostaną trwale usunięte po rozpoczęciu nowego badania. Nie trzeba ręcznie kasować wyników w tym menu.

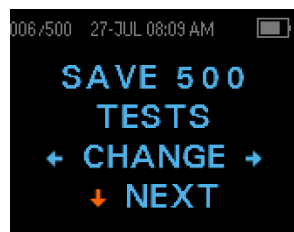
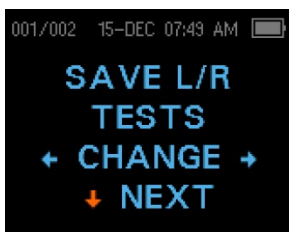
CZAS AUTOMATYCZNEGO WYŁĄCZANIA



Menu Power Off (Wyłączenie) dotyczy czasu automatycznego wyłączenia, od którego zależy czas działania przyrządu Corti przed wyłączeniem z powodu braku aktywności. Urządzenia Corti nie trzeba wyłączać ręcznie. Funkcja automatycznego wyłączenia została zaprojektowana w celu przedłużenia żywotności akumulatora przyrządu, gdy nie jest on używany. Domyślnie przyrząd wyłącza się automatycznie po upływie 1 minuty bezczynności.

Czas automatycznego wyłączenia można wydłużyć lub skrócić, naciskając przyciski ←CHANGE→ (ZMIENIĆ). Dostępne czasy to 0,5, 1, 2 lub 4 minuty. Po dokonaniu wyboru naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

TRYB ZAPISYWANIA / PRZECHOWYWANIE WYNIKÓW BADAŃ



Urządzenie Corti automatycznie zapisuje tylko ostatnie wyniki badań ucha lewego/prawego (Save L/R), ale może pomieścić w pamięci 500 indywidualnych badań. Liczba zapisanych wyników badań pojawia się w lewym górnym rogu

wyświetlacza. Aby zmienić tryb w celu zapisywania maksymalnie 500 badań, naciśnij ←LEWY lub PRAWY→ przycisk strzałki, by zmienić ustawienie menu na 500. Pojawi się menu potwierdzenia usunięcia. Wybór opcji „Yes” (Tak) spowoduje wyczyszczenie zapisanych wyników i zmianę trybu zapisywania. Jeśli wybierzesz opcję „No” (Nie), tryb zapisywania nie zostanie zmieniony. Po dokonaniu wyboru naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

Istnieją dwie opcje w trybie zapisywania 500:

1. Przyrząd Corti automatycznie ponumeruje poszczególne badania od 1 do 500.
2. Jeśli użyto oprogramowania Corti Data Manager do przeniesienia nazwisk pacjentów do urządzenia Corti, będą one wyświetlane.

W przypadku zastosowania numerów (jeśli nie przesłano nazwisk pacjentów z oprogramowania Data Manager do urządzenia Corti) każde badanie ma automatycznie przypisywany wyższy numer, począwszy od numeru 1.

Po zastosowaniu nazwisk pacjentów (przesłanych z oprogramowania Corti Data Manager do urządzenia Corti) są one wyświetlane w urządzeniu Corti w kolejności alfabetycznej. Aby przejść do innego nazwiska niż wyświetlane na ekranie Corti, użyj strzałek w lewo lub w prawo, aby przewijać nazwiska, aż żądane nazwisko znajdzie się na wyświetlaczu. Na początku listy zawsze jest wyświetlana opcja „Unnamed” (Bez nazwiska), gdy trwa badanie pacjenta, którego nazwisko nie zostało przeniesione do przyrządu Corti.

UWAGA: W przypadku korzystania z trybu 500 numerowanych badań istotne jest rejestrowanie numerów badań poszczególnych pacjentów. Po zapisaniu 445 badań użytkownik zostanie ostrzeżony, że pamięć jest prawie pełna. Gdy na urządzeniu Corti zostanie zapisanych 500 badań, dalsze badania będą niemożliwe. W takim przypadku wyniki należy wydrukować, przenieść do oprogramowania komputerowego lub usunąć z pamięci urządzenia.

MINIMALNA WARTOŚĆ AMPLITUDY



Ustawienie minimalnej wartości amplitudy pozwala użytkownikowi na ustawienie urządzenia tak, aby uwzględniło minimalne wartości amplitudy w kryteriach wyniku prawidłowego/skierowania. Jeśli parametr MIN VALUE (WARTOŚĆ MIN.) jest ustawiony na konkretną wartość dB SPL, wynik nie jest uznawany za prawidłowy, chyba że amplituda dla każdej

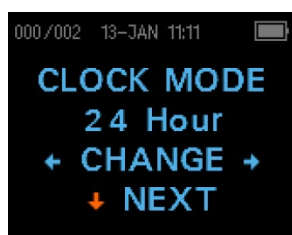
częstotliwości jest równa lub większa od wartości minimalnej zaprogramowanej w urządzeniu. Ten parametr stanowi uzupełnienie spełnienia innych kryteriów wyniku prawidłowego, w tym minimalnego SNR i liczby częstotliwości spełniających kryterium

dla ogólnego prawidłowego wyniku testu. Fabrycznie ta funkcja urządzenia Corti jest ustawiona na -10 dB SPL dla protokołów badań TEOAE i DPOAE.

Aby zmienić minimalną amplitudę, naciśnij ←LEWY lub PRAWY→ przycisk strzałki, by wybrać opcję OFF (WYŁ.) lub żadaną amplitudę minimalną w dB. Po dokonaniu wyboru naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ). Jeżeli wykres wartości jest wybranym typem wykresu, przy włączonej wartości minimalnej amplitudy pojawi się pozioma zielona linia.

Opcje minimalnej amplitudy to -10 do +5 dB SPL z podziałką co 1 dB.

TRYB ZEGARA



W menu Clock Mode (trybu zegara) użytkownik może zmieniać tryb zegara między 24- i 12-godzinnym. Aby zmienić tryb zegara, naciskaj przyciski ←CHANGE→ (ZMIANA). Aby wyjść z tego menu, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ). Po wybraniu trybu 12-godzinnego na ekranie godziny/daty pojawi się AM lub PM.

STYL WYKRESU



W menu stylu wykresu (GRAPH) można wybrać jedną z dwóch opcji wyświetlania wyników. W widoku wykresu SNR jest wyświetlany stosunek sygnału do szumu w ramach każdej częstotliwości badania DP lub pasma badania TE w postaci wykresu słupkowego. Widok wykresu wartości przedstawia poziom bezwzględny OAE i poziomy szumów w ramach poszczególnych częstotliwości badania DP lub pasm badania TE. Aby zmienić styl wykresu, naciśnij przyciski ←CHANGE→ (ZMIENIĆ). Aby wyjść z tego menu, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

DANE NORMATYWNE



Ustawienie danych normatywnych umożliwia wyświetlanie szablonu rozszerzonych danych normatywnych Boys Town na wykresie wartości dla odpowiednich wyników badania DPOAE. Szablon danych normatywnych nie wpływa na ogólne wyniki badania i ma wyłącznie charakter poglądowy. Menu danych normatywnych nie jest wyświetlane, gdy wybranym stylem wykresu jest SNR. Aby zmienić ustawienie między ON (WŁ.) lub OFF (WYŁ.), naciskaj przyciski ←CHANGE→ (ZMIANA). Naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ), aby zakończyć.

UWAGA: Szablon zostanie wyświetlony, gdy docelowe poziomy L1 i L2 wynoszą odpowiednio 65 i 55 dB SPL.

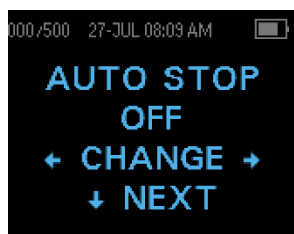
ODWROTNA CZĘSTOTLIWOŚĆ



Ustawienie Rev FREQ (Odwrotna częstotliwość) umożliwia odwrócenie prezentacji badanych częstotliwości z kolejności „od niskiej do wysokiej częstotliwości” do „od wysokiej do niskiej częstotliwości” w przypadku protokołów DPOAE. Na przykład, gdy opcja odwrócenia częstotliwości jest wyłączona, protokół 4s ma następującą kolejność częstotliwości: 2,0, 3,0, 4,0 i 5,0 kHz.

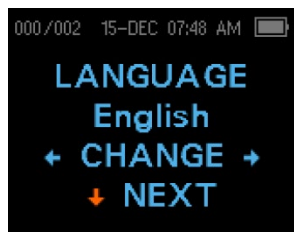
Gdy opcja odwrócenia częstotliwości jest włączona, częstotliwości mają następującą kolejność: 5,0, 4,0, 3,0 i 2,0 kHz. Aby zmienić ustawienie między ON (WŁ.) lub OFF (WYŁ.), naciskaj przyciski ←CHANGE→ (ZMIANA). Aby wyjść z tego menu, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

AUTOMATYCZNE ZATRZYMANIE



Domyślnie wszystkie protokoły DPOAE z włączonymi kryteriami wyniku prawidłowego/skierowania będą badać każdą częstotliwość objętą protokołem. Gdy opcja Auto Stop (Automatyczne zatrzymanie) jest włączona (ON), badanie DPOAE zostanie zatrzymane, gdy tylko zostaną spełnione wszystkie kryteria wyniku prawidłowego. Oznacza to, że badanie może pominąć niektóre częstotliwości. Przykładowo, jeżeli w protokole 4s zostanie uzyskany wynik prawidłowy dla częstotliwości 5,0, 4,0 i 3,0 kHz, badanie przesiewowe zostanie przerwane z pominięciem częstotliwości 2,0 kHz. Aby zmienić ustawienie między ON (WŁ.) lub OFF (WYŁ.), naciskaj przyciski ←CHANGE→ (ZMIANA). Aby wyjść z tego menu, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

LANGUAGE (JĘZYK)



W menu ustawień języka (LANGUAGE) użytkownik ma do wyboru kilka języków. Aby zmienić język, naciskaj przyciski ←CHANGE→ (ZMIENIĆ), aż pojawi się odpowiedni język. Aby wyjść z menu, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ). Dostępne języki to: angielski (USA), angielski (Wielka Brytania), chiński, rosyjski, hiszpański, polski, portugalski, turecki, francuski, niemiecki, włoski, koreański, japoński i arabski.

PRZYWRACANIE USTAWIEŃ DOMYŚLNYCH



Funkcja RESET TO DEFAULT (Przywracanie ustawień domyślnych) spowoduje przywrócenie wszystkich ustawień przyrządu i ustawień protokołów do pierwotnych ustawień fabrycznych. Naciśnij przycisk strzałki ←W LEWO lub W PRAWO→, aby przywrócić ustawienia, a następnie naciśnij ←Yes (Tak) lub No (Nie)→, aby potwierdzić przywrócenie ustawień. Aby wyjść z menu systemowego bez przywracania ustawień domyślnych i wrócić do menu głównego, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

UWAGA: Przywrócenie ustawień domyślnych spowoduje anulowanie sparowania z urządzeniem bezprzewodowym, usunięcie wyników badań i przywróceniu ustawień domyślnych całego systemu i wszystkich protokołów.

OPCJE ZAAWANSOWANE

URZĄDZENIE DIAGNOSTYCZNE DPOAE

Menu Advanced Options (Opcje zaawansowane) umożliwia zmianę parametrów badań i kryterium wyniku prawidłowego dla tych protokołów w urządzeniu diagnostycznym DP, które można modyfikować. Zmiany w protokole powinien wprowadzać tylko wykwalifikowany pracownik, zwykle jest to administrator. Jeśli nie masz praktyki w korzystaniu z parametrów zmiennych, nie próbuj modyfikować protokołów.

Przyrząd Corti jest dostarczany ze wstępnie zaprogramowanymi ustawieniami protokołów. Domyślne ustawienia fabryczne tych protokołów znajdują się w załączniku E. Zmiany protokołu badania są zapisywane w pamięci nieulotnej, zatem zostaną one zachowane nawet w przypadku tymczasowego rozładowania się akumulatora.

Instrukcja dostosowywania protokołu badania

Aby przejść do menu DPOAE:

- 1) Naciśnij przycisk ↓CHANGE (ZMIENIĆ) w menu głównym.
- 2) Za pomocą przycisków ←CHANGE→ (ZMIANA) wybierz protokół DPOAE, których chcesz dostosować (nie można dostosować protokołu „DP 4s”).
- 3) W menu protokołu naciśnij ↓SETUP (USTAWIENIA).
- 4) W menu Clock (Zegar) **przytrzymaj** przycisk ↓CHANGE (ZMIENIĆ) przez 3 sekundy, aż zielony wskaźnik LED Ready (Gotowe) wyłączy się.
- 5) W menu wykrywania urządzeń bezprzewodowych **przytrzymaj** przycisk ↓CHANGE (ZMIENIĆ) przez 3 sekundy, aż zielony wskaźnik LED Ready (Gotowe) wyłączy się.

Pierwszym ustawieniem w menu ustawień zaawansowanych DPOAE jest ekran Level L1. Przewijaj dostępne parametry protokołu za pomocą przycisku ↓NEXT (DALEJ) i dokonuj zmian za pomocą przycisków strzałek w ←LEWO lub w PRAWO→, aby ZMIENIĆ wybór (opcja CHANGE).

UWAGA: Naciśnięcie przycisku strzałki W DÓŁ bez przytrzymania przez 3 sekundy spowoduje przewijanie przez opcje daty i godziny itp. Dostęp do ekranów umożliwiających dokonywanie zmian w protokołach nie zostanie uzyskany.

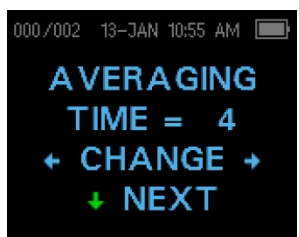
Wybór poziomu tonów



Natężenie tonów głównych (L1, L2) można zmienić do dowolnego poziomu z zakresu od 40 dB SPL do 70 dB SPL. Poziom bodźca L1 można zmieniać co 1 dB, naciskając przyciski ←LEWEJ lub PRAWYJ→ strzałki. Naciśnięcie przycisku ↓NEXT (DALEJ) spowoduje przejście do ekranu bodźca L2.

Naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ), aby ustawić poziom bodźca L2, postępując tak, jak w przypadku bodźca L1.

Ustawianie czasu uśredniania



Domyślny czas uśredniania DP (AVERAGING TIME) wynosi 4 sekundy na częstotliwość. Ten parametr można zmieniać. Czas uśredniania będzie miał wpływ na czas potrzebny do wykonania badania i stosunek sygnału do szumu (SNR). Czas uśredniania wynoszący 2 sekundy dla 4 częstotliwości oznacza, że badanie będzie trwało 8 sekund. Czas uśredniania wynoszący 4 sekundy dla 4 częstotliwości oznacza, że badanie będzie trwało 16 sekund.

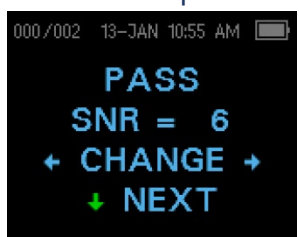
Możliwe są następujące ustawienia czasu uśredniania:

- 0,5 s
- 1,0 s
- 2,0 s
- 4,0 s (domyślny)

Wybierz opcję za pomocą przycisków ←CHANGE→ (ZMIENIĆ). Aby zakończyć, wybierz przycisk ↓NEXT (DALEJ).

UWAGA: Dłuższe czasy uśredniania pomagają ograniczyć poziom szumów i w efekcie zwiększyć prawdopodobieństwo uzyskania wyniku prawidłowego, zwłaszcza w przypadku pacjentów wywołujących zakłócenia (np. dziecko ssące smoczek) lub w głośnym otoczeniu. Z kolei krótsze czasy uśredniania są preferowane w przypadku młodszych dzieci i/lub pacjentów niechętnych do współpracy.

Ustawianie poziomu SNR wyniku prawidłowego

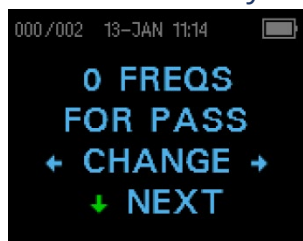


W celu określenia wyniku prawidłowego/skierowania w ramach każdego badania należy ustawić poziom SNR wyniku prawidłowego (PASS SNR). Wartość ta oznacza liczbę decybeli, o jaką sygnał DPOAE musi przewyższać szum, aby został uznany za wykryty (PASS – wynik prawidłowy) dla danej częstotliwości. Wartości graniczne dla prawidłowego wyniku wskaźnika SNR

wynoszą od 3 dB do 10 dB. Aby zwiększyć lub zmniejszyć poziom w dB, naciskaj przyciski strzałek w ←LEWO lub w PRAWO→. Wymagany poziom SNR jest stosowany wraz z liczbą częstotliwości (opisaną dalej) w celu określenia ogólnego wyniku prawidłowego/skierowania w ramach każdego badania.

Wybierz opcję za pomocą przycisków ←CHANGE→ (ZMIENĆ). Aby zakończyć, wybierz przycisk ↓NEXT (DALEJ).

Ustawianie liczby częstotliwości w ramach wyniku prawidłowego



Liczbę częstotliwości wymaganą do określenia wyniku prawidłowego (FREQS FOR PASS) można ustawić w zakresie od 0 do 12 w zależności od wybranego protokołu. **W przypadku ustawienia wartości na 0 ocena wyniku prawidłowego/skierowania (PASS/REFER) nie będzie wykonywana.** To ustawienie jest używane w połączeniu z

kryteriami poziomu SNR wyniku prawidłowego w celu określenia ogólnego wyniku badania prawidłowego lub skierowania (PASS/REFER). Na przykład, jeżeli parametr SNR dla wyniku prawidłowego (PASS SNR) ustawiono na 5 dB, a liczbę częstotliwości dla wyniku prawidłowego na 3, to badanie musi obejmować co najmniej 3 częstotliwości, w których emisja przewyższa szum o co najmniej 5 dB, aby wynik został uznany za (PASS).

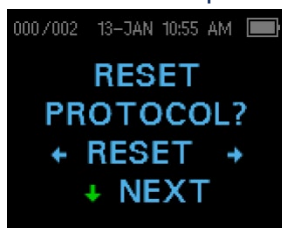
Liczba częstotliwości w ramach wyniku prawidłowego powinna odpowiadać również liczbie badanych częstotliwości. Ustawienie 5 częstotliwości w ramach wyniku prawidłowego, gdy tylko 4 częstotliwości są badane, spowoduje oznaczenie każdego badania wynikiem skierowania.

Protokoły z 12 częstotliwościami (DP 1,6-8,0, DP 1,5-12) umożliwiają ustawienie liczby częstotliwości kwalifikujących wynik jako prawidłowy. Jeśli ta opcja jest włączona, po prawej stronie liczbowej wartości parametru SNR znajduje się litera „P”, gdy dla danej częstotliwości zostały spełnione kryteria wyniku prawidłowego. Jednak w tych protokołach nie będzie wyświetlany ogólny komunikat PASS (wynik prawidłowy) ani REFER (skierowanie).

Wybierz opcję za pomocą przycisków ←CHANGE→ (ZMIENĆ). Aby zakończyć, wybierz przycisk ↓NEXT (DALEJ).

UWAGA: Aby wyłączyć ocenę wyniku prawidłowego/skierowania (PASS/REFER), ustaw liczbę częstotliwości w ramach wyniku prawidłowego na 0.

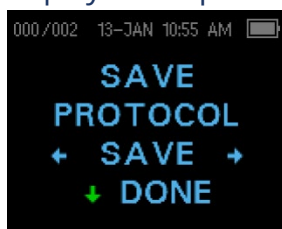
Resetowanie protokołu



Wybór przycisku strzałki ←RESET→ w menu resetowania protokołu (RESET PROTOCOL) przywróci ustawienia wybranego protokołu do wartości fabrycznych. Aby zakończyć, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

UWAGA: Nie będzie to miało wpływu na ustawienia urządzenia ani ustawienia żadnego innego protokołu.

Zapisywanie protokołu



Po skonfigurowaniu wszystkich ustawień protokołu można je zapisać, naciskając jeden z przycisków ←SAVE→ (ZAPISZ). Aby zakończyć, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

UWAGA: Zmodyfikowany protokół jest oznaczony gwiazdką przy nazwie protokołu. Na przykład, jeżeli zmodyfikowano protokół DP 2.0-5.0, będzie on wyświetlany przez urządzenie Corti jako DP*2.0-5.0.

URZĄDZENIE DIAGNOSTYCZNE TEOAE

Menu Advanced Options (Opcje zaawansowane) umożliwia zmianę wartości bodźców i wartości pomiarowych dla tych protokołów w urządzeniu diagnostycznym TE, które można modyfikować. Zmiany w protokole powinien wprowadzać tylko wykwalifikowany pracownik, zwykle jest to administrator. Jeśli nie masz praktyki w korzystaniu z parametrów zmiennych, nie próbuj modyfikować protokołów. Zmiany dowolnego parametru mogą dawać wyniki badań różniące się od wyników uzyskiwanych w innych trybach.

Przyrząd Corti jest dostarczany ze wstępnie zaprogramowanymi ustawieniami protokołów. Domyślne ustawienia fabryczne tych protokołów znajdują się w załączniku E. Zmiany protokołu badania są zapisywane w pamięci nieulotnej, zatem zostaną one zachowane nawet w przypadku tymczasowego rozładowania się akumulatora.

Instrukcja dostosowywania protokołu badania

Aby wejść do menu TEOAE:

- 1) Naciśnij przycisk ↓CHANGE (ZMIENIĆ) w menu głównym.
- 2) Za pomocą przycisków ←CHANGE→ (ZMIANA) wybierz protokół TEOAE, których chcesz dostosować (nie można dostosować protokołu „TE 64s”).
- 3) W menu protokołu naciśnij ↓SETUP (USTAWIENIA).
- 4) W menu Clock (Zegar) **przytrzymaj** przycisk ↓CHANGE (ZMIENIĆ) przez 3 sekundy, aż zielony wskaźnik LED Ready (Gotowe) wyłączy się.
- 5) W menu wykrywania urządzeń bezprzewodowych **przytrzymaj** przycisk ↓CHANGE (ZMIENIĆ) przez 3 sekundy, aż zielony wskaźnik LED Ready (Gotowe) wyłączy się.

Na wyświetlaczu powinno pojawić się menu czasu uśredniania (Averaging Time). Przy wyświetlonym menu TEOAE można przewijać dostępne parametry protokołu za pomocą przycisku ↓NEXT (DALEJ) i wprowadzać zmiany za pomocą przycisków strzałek w ←LEWO lub w PRAWO→, aby zmienić (CHANGE) ustawienie.

UWAGA: naciśnięcie przycisku strzałki ↓W DÓŁ bez przytrzymania przez 3 sekundy spowoduje przewijanie przez opcje daty i godziny itp. Dostęp do ekranów umożliwiających dokonywanie zmian w protokołach nie zostanie uzyskany.

Wybór czasu uśredniania



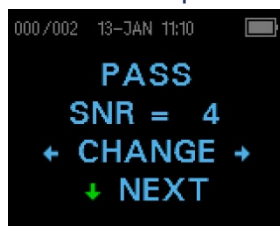
Opcja *maksymalnego* czasu uśredniania (AVERAGING) obejmuje cztery ustawienia. Czas uśredniania określa maksymalny czas badania do uzyskania wyniku prawidłowego. Ma on wpływ na stosunek sygnału do szumu (SNR). Na przykład ustawienie 32 s spowoduje zatrzymanie badania TE po 32 sekundach, jeśli kryterium wyniku prawidłowego nie zostanie uzyskane.

Możliwe są następujące ustawienia maksymalnego czasu uśredniania:

- 8 s
- 16 s
- 32 s
- 64 s (domyślnie)

Przyrząd automatycznie przerwie badanie, jeżeli kryterium wyniku prawidłowego zostanie spełnione przed upływem czasu uśredniania. Wybierz opcję za pomocą przycisków ←CHANGE→ (ZMIENIĆ). Aby zakończyć, wybierz przycisk ↓NEXT (DALEJ).

Ustawianie poziomu SNR wyniku prawidłowego

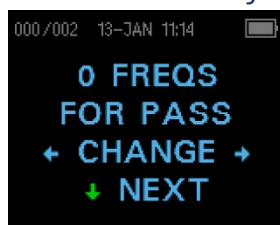


W celu określenia wyniku prawidłowego/skierowania w ramach każdego badania należy ustawić poziom SNR wyniku prawidłowego (PASS SNR). Wartość ta oznacza liczbę decybeli, o jaką sygnał TEOAE musi przewyższać szum, aby został uznany za wykryty (PASS – wynik prawidłowy) dla danej częstotliwości.

Wartości graniczne dla prawidłowego wyniku wskaźnika SNR wynoszą od 3 dB do 10 dB. Naciskaj przyciski strzałek w ←LEWO lub w PRAWO→, aby zwiększyć lub zmniejszyć wymaganą wartość. To kryterium jest używane wraz z liczbą częstotliwości (jak opisano poniżej) w celu określenia ogólnego wyniku prawidłowego/skierowania (PASS/REFER) w ramach każdego badania.

Wybierz opcję za pomocą przycisków ←CHANGE→ (ZMIENŃ). Aby zakończyć, wybierz przycisk ↓NEXT (DALEJ).

Ustawianie liczby częstotliwości w ramach wyniku prawidłowego

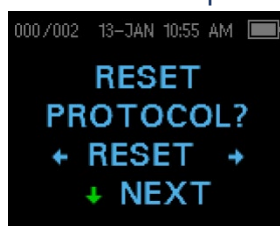


Liczbę częstotliwości wymaganą do ustalenia wyniku prawidłowego można ustawić od 0 do 6. **W przypadku ustawienia wartości na 0 ocena wyniku prawidłowego/skierowania (PASS/REFER) nie będzie wykonywana.** To ustawienie jest używane w połączeniu z

kryteriami poziomu SNR wyniku prawidłowego w celu określenia ogólnego wyniku badania prawidłowego lub skierowania (PASS/REFER). Na przykład, jeżeli parametr SNR dla wyniku prawidłowego (PASS SNR) ustawiono na 4 dB, a liczbę częstotliwości dla wyniku prawidłowego na 3, to badanie musi obejmować co najmniej 3 częstotliwości, przy których emisja przewyższa szum o co najmniej 4 dB, aby wynik został uznany za prawidłowy (PASS).

Wybierz opcję za pomocą przycisków ←CHANGE→ (ZMIENŃ). Aby zakończyć, wybierz przycisk ↓NEXT (DALEJ).

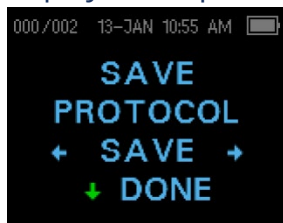
Resetowanie protokołu



Wybór przycisku strzałki ←RESET→ w menu resetowania protokołu (RESET PROTOCOL) przywróci ustawienia wybranego protokołu do wartości fabrycznych. Aby zakończyć, naciśnij przycisk ↓NEXT (DALEJ).

UWAGA: Nie będzie to miało wpływu na ustawienia urządzenia ani ustawienia żadnego innego protokołu.

Zapisywanie protokołu



Po skonfigurowaniu wszystkich ustawień protokołu można je zapisać, naciskając jeden z przycisków ←SAVE→ (ZAPISZ). Aby zakończyć, naciśnij przycisk NEXT (DALEJ).↓

UWAGA: Zmodyfikowany protokół jest oznaczony gwiazdką (*) przy nazwie protokołu. Na przykład, jeżeli zmodyfikowano protokół TE 1.5-4.0, będzie on wyświetlany przez urządzenie Corti jako TE*1.5-4.0.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Dla każdego pacjenta używaj nowej końcówki dousznej. Końcówki douszne to akcesoria do użytku jednorazowego, przeznaczone dla jednego pacjenta. Rurkę sondy, która nie ma bezpośredniego kontaktu z pacjentem, należy wymienić, jeśli widoczne są jakiegokolwiek oznaki zanieczyszczenia lub jeśli badanie nie przechodzi przez fazę automatycznego uruchomienia. Dezynfekcja rurki sondy przed badaniem kolejnego pacjenta nie jest wymagana.

Zewnętrzne części przyrządu/sondy można czyścić w celu usunięcia widocznego zanieczyszczenia cząstkami stałymi. Nie próbuj wkładać niczego do sondy.

Ten przyrząd nie jest oznaczony jako urządzenie „sterylne”. Czyszczenie czystą ściereczką lub ręcznikiem i łagodnym roztworem dezynfekującym na bazie alkoholu zapewnia odpowiednią formę czyszczenia i łagodnej dezynfekcji obudowy i zewnętrznej części sondy. Czynności należy powtarzać co tydzień lub odpowiednio do warunków, aby zapobiegać gromadzeniu się zabrudzeń wynikających z normalnej obsługi i użytkowania.

Uważamy, że łagodna dezynfekcja jest odpowiednia dla tego rodzaju przyrządu. Ten poziom dezynfekcji może być niezgodny z wytycznymi w sprawie ograniczania zakażeń obowiązującymi w placówce użytkownika. Materiały i procedury dezynfekcyjne stosowane w placówce użytkownika mogą być bardziej odpowiednie dla jego warunków niż metody przedstawione powyżej (patrz uwagi przedstawione poniżej). Częstość czyszczenia i dezynfekcji zależy od oceny ryzyka dla danej placówki, sposobu użytkowania i warunków wykonywania badań.

Ważna informacja:



- Nie wolno zanurzać urządzenia ani sondy w płynach. Nie wolno też próbować sterylizować urządzenia ani jego akcesoriów.
- Nie wolno dopuścić, aby do wnętrza urządzenia dostała się ciecz.
- Nie wolno wykonywać sterylizacji w autoklawie.
- Nie należy używać środków dezynfekujących na bazie alkoholu.
- Należy uważać, aby nie wywierać nadmiernego nacisku na wyświetlacz ani nie przebić wyświetlacza lub panelu sterowania.

UWAGA: Długotrwałe narażenie na środki dezynfekujące może zmienić właściwości materiałowe plastikowej obudowy i oznakowania urządzenia.

Zawsze postępuj zgodnie z wytycznymi dotyczącymi bezpieczeństwa i utylizacji podanymi przez producenta środków czyszczących i dezynfekujących.

KONSERWACJA

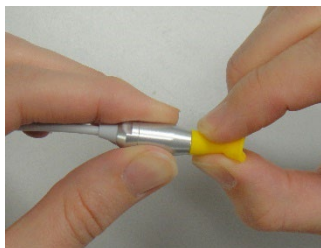
Ten przyrząd nie wymaga regularnej konserwacji poza rutynowym czyszczeniem i coroczną kalibracją. Rurkę sondy trzeba wymienić tylko wtedy, gdy ulegnie zatkaniu.

Nie należy używać wadliwego produktu. Sprawdź, czy wszystkie połączenia z zewnętrznymi akcesoriami są dobrze dopasowane i odpowiednio zabezpieczone. Elementy, które mogą być uszkodzone lub których brakuje, lub które są w widoczny sposób zużyte, zniekształcone lub zanieczyszczone, należy niezwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne wyprodukowane lub sprzedawane przez firmę GSI.

Urządzenie nie nadaje się do naprawy przez użytkownika. Naprawy przyrządu i wymiany akumulatora mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego serwisanta.

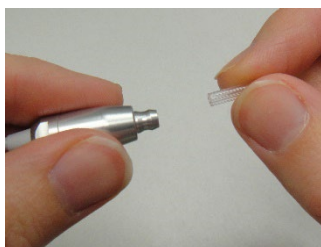
Zalecamy wykonanie corocznej kalibracji. Komunikat **Due for Service** (Wymagany serwis) zostanie wyświetlony po upływie 1 roku od daty kalibracji. Aby utrzymać stałą zgodność z normami IEC i UL 60601-1, należy zlecić autoryzowanemu serwisantowi wykonanie elektrycznych kontroli bezpieczeństwa urządzenia.

WYMIANA RURKI SONDY



Rurki sondy to materiały jednorazowego użytku i należy je wymieniać, gdy staną się niedrożne. Wymienne rurki sondy dostarczono razem z przyrządem. Nie należy próbować czyścić rurki sondy.

Aby wymienić rurkę sondy, należy użyć wkładki dousznej, aby chwycić rurkę sondy (rurkę z tworzywa sztucznego) i lekko przekręcić, wyciągając rurkę prosto z głowicy sondy. Zużyta rurkę sondy należy



natychmiast zutylizować, aby uniknąć pomylenia zużytych i nowych rurek. Wyjąć nową rurkę sondy z opakowania i włożyć ją do głowicy sondy, aż do całkowitego osadzenia. Prawidłowo włożona rurka z sondą zatrzaśnie się na swoim miejscu po całkowitym osadzeniu w głowicy. Aby zdjąć i założyć rurkę sondy, można również użyć narzędzia do zdejmowania rurki

sondy.



Nie próbuj czyścić rurek sondy. Może to spowodować uszkodzenie sondy.

KOMUNIKATY O STANIE I BŁĘDACH

KOMUNIKATY EKRAKOWE:

Attach Probe	(Podłącz sondę) Na początku badania nie wykryto sondy.
Device not Responding	(Urządzenie nie odpowiada) Drukarka nie odpowiada na polecenia urządzenia.
Wireless Device Not Found	(Nie znaleziono urządzenia bezprzewodowego) Nie można wykryć sparowanego urządzenia bezprzewodowego. Możliwe, że urządzenie jest wyłączone lub jest zbyt daleko.
Wireless Error #xxx	(Błąd urządzenia bezprzewodowego nr xxx) Wystąpił błąd urządzenia bezprzewodowego. Sprawdź stan urządzenia.
Wireless Not Configured	(Nie skonfigurowano łączności bezprzewodowej) Przyrząd Corti nie jest sparowany z żadnym urządzeniem bezprzewodowym.
Fit Error Cannot Obtain P	(Błąd dopasowania – Nie można uzyskać P) Podczas badania DP nie można uzyskać odpowiedniego poziomu bodźca (L1 lub L2) w dopuszczalnych wartościach granicznych. Dopasuj sondę i ponów badanie.
Fit Error Too High	(Błąd dopasowania – zbyt wysoki) Podczas badania DP poziom tonu kalibracyjnego jest zbyt wysoki. Dopasuj sondę i ponów badanie.
Fit Error Too Low	(Błąd dopasowania – zbyt niski) Podczas badania DP poziom tonu kalibracyjnego jest zbyt niski. Dopasuj sondę i ponów badanie.
Limit Error	(Błąd wartości granicznej) Błąd przekroczenia wartości granicznej podczas obliczania DFT w ramach badania DP. Użytkownik powinien powtórzyć badanie.
Memory Almost Full	(Pamięć bliska zapełnienia) Do maksymalnego limitu zapisanych badań pozostało 5 badań.
Memory Full!	(Pamięć pełna!) Osiągnięto maksymalną liczbę zapisanych badań. Należy wyczyścić pamięć wyników, zanim będzie można wykonać kolejne badania.
Power Low!	(Nisko poziom zasilania) Poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski, aby urządzenie mogło działać. Należy naładować akumulator przed przystąpieniem do dalszych badań.

Printer Error	(Błąd drukarki) Wskazuje na problem z drukarką. Sprawdź stan drukarki.
Printer Paper Out!	(Brak papieru w drukarce!) Wskazuje, że w drukarce skończył się papier.
Time/Date Error!	(Błąd godziny/daty!) Podczas włączania urządzenie sprawdza, czy zegar nie został zresetowany i nie utracił ustawionej godziny. Ten komunikat jest wyświetlany w przypadku zresetowania zegara. Należy ustawić prawidłową datę/godzinę.
Due for Service	(Wymagany serwis) Gdy minie termin kalibracji, wyświetlane jest to przypomnienie.

WSKAŹNIKI LED (LAMPKI)

NOISE / pomarańczowa	Wskaźnik z napisem „NOISE” (SZUM) zapewnia wizualne (POMARAŃCZOWE) wskazanie, że poziom szumu zmierzony podczas badania przekracza próg nominalny. Wskazuje również niektóre błędy oraz wynik badania REFER (SKIEROWANIE), NOISY (SZUMY) lub NO SEAL (NIESZCZELNOŚĆ).
TEST / żółta	Wskaźnik z oznaczeniem „TEST” (BADANIE) to wizualne (ŻÓŁTE) wskazanie, że trwa wykonywanie wybranego badania. W trakcie badania wskaźnik świeci się w sposób ciągły.
READY / zielona	Wskaźnik z oznaczeniem „READY” (GOTOWY) informuje użytkownika, że przyrząd obecnie nie wykonuje funkcji badania i jest gotowy do rozpoczęcia badania.
CHARGE / niebieska	Wskaźnik z napisem „CHARGE” (ŁADOWANIE) to wizualne (NIEBIESKIE) wskazanie funkcji ładowania akumulatora i jego stanu. Stan funkcji ładowania jest określany na podstawie sposobu świecenia wskaźnika.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Problem	Rozwiązania
Urządzenie nie włącza się	<ul style="list-style-type: none">Należy nacisnąć przycisk strzałki ↓W DÓŁ i przytrzymać przez pełną sekundę (włączy się żółta dioda LED „TEST”).Podłącz ładowarkę i sprawdź, czy niebieska dioda LED „CHARGE” (ŁADOWANIE) miga powoli. Poczekaj co najmniej 10 minut, a następnie spróbuj ponownie włączyć urządzenieJeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem GSI.
Badanie nie rozpoczyna się	<ul style="list-style-type: none">Wybierz inny rozmiar końcówki dousznej.Skoryguj ustawienie sondy.Sprawdź, czy kabel sondy jest zabezpieczony klipsem.Zmień rurkę sondy.Sprawdź, czy końcówka douszna szczelnie zamyka przewód słuchowy, zwracając uwagę na komunikaty kontroli sondy podczas automatycznego uruchomienia.Umieść sondę z odpowiednią końcówką douszną w swoim uchu, aby sprawdzić, czy przyrząd się uruchomi. Jeśli badanie się nie rozpocznie lub tony przy automatycznym uruchamianiu są nietypowe, wymień rurkę sondy.Skontaktuj się z serwisem GSI, jeśli problem będzie się powtarzał u kilku pacjentów.
Wyniki nie są drukowane	<ul style="list-style-type: none">Sprawdź stan drukarki. Włącz drukarkę termiczną (przez wybudzenie jej z trybu uśpienia), naciskając przycisk zasilania.Jeśli drukarka nie włącza się, podłącz zasilacz, aby naładować akumulator.Sprawdź, czy w drukarce jest papier.Jeśli drukarka podaje papier, ale nie jest on zadrukowany, oznacza to, że papier został włożony odwrotnie.Wykonaj autotest drukarki, naciskając przycisk zasilania i przycisk podawania papieru i przytrzymując je przez 3 sekundy, gdy drukarka jest wyłączona. Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem GSI.

Wyświetlacz nie działa i urządzenie nie reaguje na naciskanie przycisków	<ul style="list-style-type: none"> • Naciśnij i przytrzymaj przycisk strzałki W DÓŁ przez 10 sekund, aby wymusić wyłączenie urządzenia. Ponowne włączenie urządzenia powinno spowodować zresetowanie/przywrócenie prawidłowego działania. • Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem GSI.
Badanie przesiewowe TE zostaje przerwane	<ul style="list-style-type: none"> • Włóż końcówkę sondy ponownie do przewodu słuchowego • Skoryguj ustawienie końcówki sondy • Poczekaj, na obniżenie poziomów szumu; badanie zostanie wznowione
Attach Probe	<ul style="list-style-type: none"> • (Podłącz sondę) Nie wykryto sondy. Sprawdź, czy złącze sondy jest prawidłowo osadzone w gnieździe. • Odłącz i ponownie podłącz sondę. • Wyłącz i włącz zasilanie. • Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem GSI.
Wireless Device Not Found	<ul style="list-style-type: none"> • (Nie znaleziono urządzenia bezprzewodowego) Urządzenie sparowane z drukarką: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sprawdź, czy drukarka jest włączona. ○ Umieść urządzenie bliżej drukarki. ○ Spróbuj ponownie. • Urządzenie sparowane z komputerem lub modulem łączności bezprzewodowej: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sprawdź, czy port szeregowy jest otwarty. Port szeregowy jest obsługiwany przez komputer PC i/lub oprogramowanie, a nie przez przyrząd Corti.
Wireless Error #xxx	<ul style="list-style-type: none"> • (Błąd łączności bezprzewodowej nr xxx) Sprawdź stan urządzenia bezprzewodowego (drukarki lub komputera PC). • Spróbuj ponownie nawiązać połączenie z urządzeniem bezprzewodowym. • Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z firmą GSI.
Wireless Not Configured	<ul style="list-style-type: none"> • (Nie skonfigurowano łączności bezprzewodowej) Próbowano drukować, ale z przyrządem Corti nie jest sparowane żadne urządzenie bezprzewodowe. Wykonaj parowanie urządzeń bezprzewodowych.

Device Not Responding	<ul style="list-style-type: none"> • (Urządzenie nie odpowiada) Drukarka nie odpowiada na polecenia urządzenia. Sprawdź stan drukarki. • Wybudź drukarkę z trybu uśpienia. • W razie potrzeby naładuj akumulator drukarki.
Fit Error Cannot Obtain P	<ul style="list-style-type: none"> • (Błąd dopasowania – Nie można uzyskać P) Podczas badania DP nie można uzyskać odpowiedniego poziomu bodźca (L1 lub L2) w dopuszczalnych wartościach granicznych. Dopasuj sondę i ponów badanie. • Wymień rurkę sondy. • Skontaktuj się z serwisem GSI, jeśli problem będzie się powtarzał u kilku pacjentów.
Fit Error Too High	<ul style="list-style-type: none"> • (Błąd dopasowania – zbyt wysoki) Podczas badania DP poziom tonu kalibracyjnego jest zbyt wysoki. Dopasuj sondę i ponów badanie. • Wymień rurkę sondy. • Skontaktuj się z serwisem GSI, jeśli problem będzie się powtarzał u kilku pacjentów.
Fit Error Too Low	<ul style="list-style-type: none"> • (Błąd dopasowania – zbyt niski) Podczas badania DP poziom tonu kalibracyjnego jest zbyt niski. Dopasuj sondę i ponów badanie. • Wymień rurkę sondy. • Skontaktuj się z serwisem GSI, jeśli problem będzie się powtarzał u kilku pacjentów.
Limit Error	<ul style="list-style-type: none"> • (Błąd wartości granicznej) Błąd przekroczenia wartości granicznej podczas obliczania DFT w ramach badania DP. Użytkownik powinien powtórzyć badanie. • Wyłącz i włącz zasilanie. • Jeśli problem nie ustąpi, skontaktuj się z serwisem GSI.
Memory almost full	<ul style="list-style-type: none"> • (Pamięć bliska zapełnienia) Do maksymalnego limitu zapisanych badań pozostało 5 badań. Wydrukuj lub przenieś wyniki badań, aby uniknąć przerwania badań.
Memory Full!	<ul style="list-style-type: none"> • (Pamięć pełna!) Osiągnięto maksymalną liczbę zapisanych badań. Należy wyczyścić pamięć wyników, zanim będzie można wykonać kolejne badania.
Power Low!	<ul style="list-style-type: none"> • (Nisko poziom zasilania) Poziom naładowania akumulatora jest zbyt niski, aby urządzenie mogło działać. Należy naładować akumulator przed przystąpieniem do dalszych badań.

Printer Error	<ul style="list-style-type: none">• (Błąd drukarki) Wskazuje na problem z drukarką. Sprawdź stan drukarki.• Zresetuj drukarkę lub wyłącz i włącz ją ponownie.
Printer Paper Out!	<ul style="list-style-type: none">• (Brak papieru w drukarce) Wymień rolkę papieru.
Time/Date Error!	<ul style="list-style-type: none">• (Błąd godziny/daty!) Podczas włączania urządzenie sprawdza, czy zegar nie został zresetowany i nie utracił ustawionej godziny. Ten komunikat jest wyświetlany w przypadku zresetowania zegara. Należy ustawić prawidłową datę/godzinę.

ZAŁĄCZNIK A: SPECYFIKACJA

SPECYFIKACJE SONDY

Typ pomiaru:	Otoemisje akustyczne produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE) Przejsiowe otoemisje wywołane (TEOAE)
Zakres częstotliwości:	DPOAE: 1,5 do 12 kHz TEOAE: 0,7 do 4 kHz
Zakres natężenia bodźca:	DPOAE: 40 do 70 dB SPL TEOAE: 80 dB SPL szczytowa wartość równoważna (± 3 dB)
Poziom szumów układu mikrofonu:	-20 dB SPL przy 3 kHz (szerokość pasma 1 Hz)/- 13 dB SPL przy 1 kHz (szerokość pasma 1 Hz)
Wymiary i masa:	Długość: 1,0 m Masa: 28 g
Złącze:	HDMI

SPECYFIKACJE PRZYRZĄDU

Akumulator:	Litowo-jonowy, wielokrotnego ładowania
Czas pracy akumulatora:	20 godzin
Wymiary i masa:	17,78 cm x 6,98 cm x 3,17 cm Masa przyrządu: 180 g
Interfejs użytkownika:	Wyświetlacz OLED, na którym są wyświetlane informacje dla użytkownika i postęp pomiarów. Klawiatura z 4 przyciskami do sterowania funkcjami urządzenia
Złącza/komunikacja:	Zintegrowany interfejs komunikacyjny USB do ładowania akumulatora i komunikacji z

oprogramowaniem bazy danych lub opcjonalną drukarką

Złącze HDMI dla sondy

Zintegrowany moduł bezprzewodowy klasy 2 + EDR z protokołem SPP do komunikacji z opcjonalną drukarką

PARAMETRY TECHNICZNE ZASILANIA (NALEŻY UŻYWAĆ WYŁĄCZNIE ZATWIERDZONEGO ZASILACZA)

Nr modelu:	UES12LCP-050160SPA
Wyjście:	5,0 V DC, 1,6 A
Wejście	100-240 V AC, 50-60 Hz, 500 mA

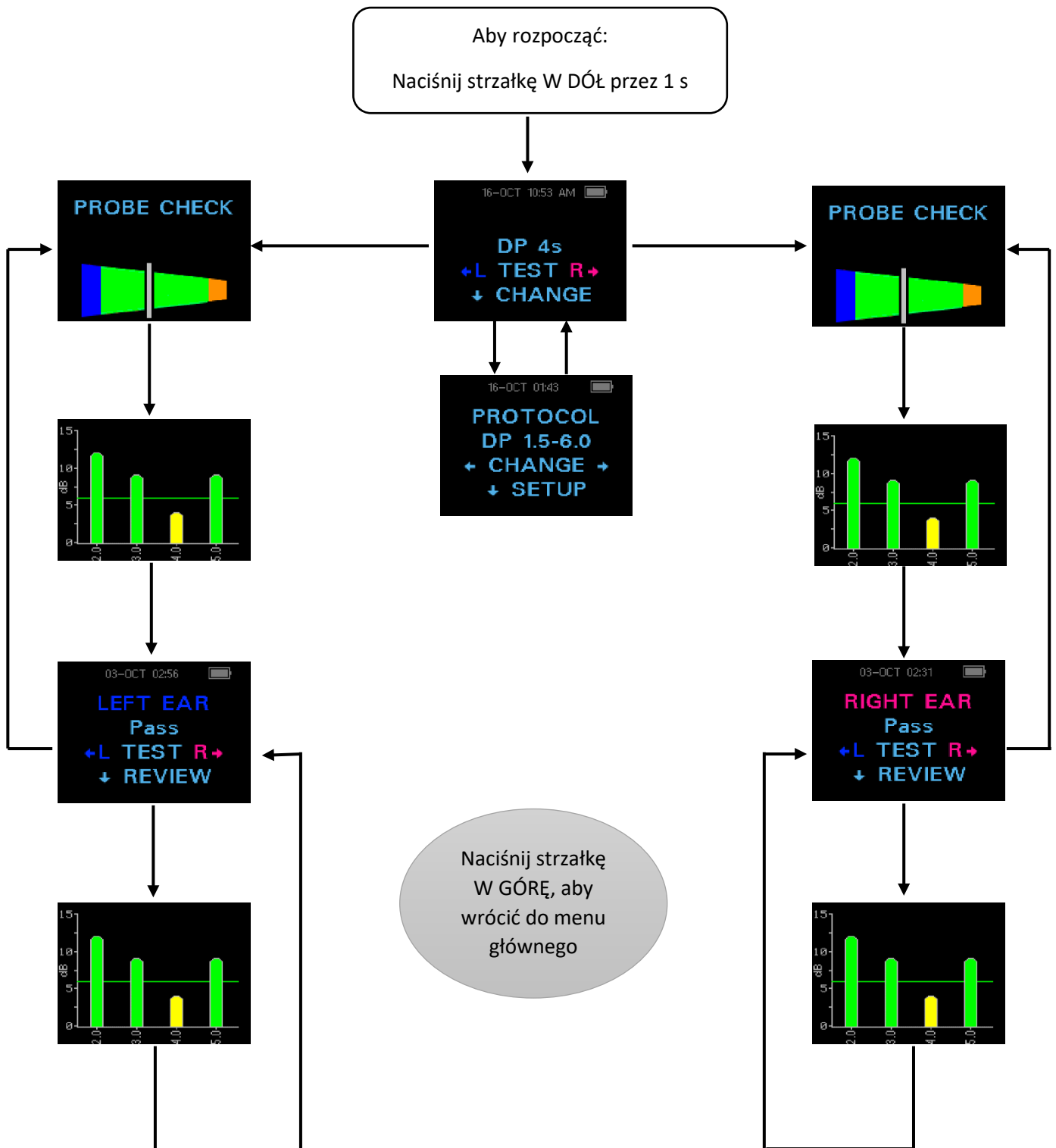
WYMAGANIA ŚRODOWISKOWE

Temperatura robocza:	15°C do 35°C (59°F do 95°F)
Robocza wilgotność względna:	30% do 90% (bez kondensacji)
Maksymalna wysokość użytkowania:	2000 m (6000 stóp)
Temperatura transportu i przechowywania:	5°C do 40°C (41°F do 104°F)



ZAŁĄCZNIK B: SCHEMATY BLOKOWE

POMIAR




MENU KONFIGURACJI

☰ Naciśnij i przytrzymaj strzałkę W DÓŁ przez trzy sekundy, aby przejść do następnego menu


Menu zegara	☰ Menu systemowe	☰ Ustawienia DP	☰ Ustawienia TE
			
			
			
			
			
			


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

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

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK C: SEKWENCJA BADANIA

Pełna sekwencja badania składa się z automatycznego uruchomienia, kalibracji i etapu badania. Podczas etapu automatycznego uruchomienia następuje ustalenie, kiedy powinno nastąpić przejście do etapu kalibracji. Kalibracja ustala poziom tonów, które powinny być stosowane na etapie badania. W fazie testowej stosowane jest odrzucanie artefaktów, aby ograniczyć wpływ nieustalonych impulsów szumowych.

Natychmiast po naciśnięciu przycisku badania rozpoczyna się faza automatycznego uruchomienia. Na etapie automatycznego uruchomienia sprawdzana jest zarówno jakość, jak i stabilność szczelności przez pomiar odpowiedzi uzyskanej dla sekwencji tonów testowych. Stabilność uszczelnienia określa się poprzez porównanie kolejnych uzyskanych odpowiedzi. Gdy poziom odpowiedzi mieści się w dopuszczalnym zakresie i jest stabilny w czasie, urządzenie przechodzi do etapu kalibracji.

DPOAE

Na etapie kalibracji następuje automatyczny pomiar odpowiedzi uzyskanej na sekwencję tonów kalibracyjnych i obliczenie napięcia wymaganego do uzyskania żądanego ciśnienia. Jeśli nie można uzyskać żądanego ciśnienia szczytowego, urządzenie użyje maksymalnego napięcia. Po pomyślnej kalibracji urządzenie przechodzi do właściwego etapu badania.

Etap badania polega na pomiarze odpowiedzi na pary częstotliwości badania (f_1 , f_2) zastosowane wobec odbiorników. Zastosowane są dwa odbiorniki, z których każdy generuje jedną częstotliwość, aby ograniczyć zniekształcenia intermodulacyjne. Oszacowania w funkcji częstotliwości dla rzeczywistych wartości L_1 , L_2 , zniekształceń (DP) i poziomu szumów (NF) uzyskuje się za pomocą dyskretnej transformaty Fouriera, o rozdzielczości przedziału wynoszącej około 31 Hz. Szacunkowy poziom szumów (NF) uzyskuje się przez uśrednienie mocy w 4 przedziałach najbliższych (+/-2) przedziałowi DP.

TEOAE

Na etapie kalibracji następuje automatyczny pomiar ciśnienia szczytowego uzyskanego na sekwencję tonów kalibracyjnych i obliczenie napięcia wymaganego do uzyskania docelowego ciśnienia szczytowego. Jeśli nie można uzyskać żądanego ciśnienia szczytowego, urządzenie użyje maksymalnego napięcia.

Etap badania polega na pomiarze odpowiedzi uzyskanej na powtarzające się sekwencje trzasków zastosowane wobec odbiorników. Sekwencja trzasków to 3-1-1-1 powtórzone dwukrotnie. Szacunkowe wartości poziomu sygnału i szumu uzyskuje się przez odpowiednie dodawanie/odejmowanie dwóch sekwencji odpowiedzi. Szacunkowy poziom energii sygnału i szumu w poszczególnych pasmach częstotliwości uzyskuje się w czasie rzeczywistym. Wartości te są wyświetlane raz na sekundę. Średnie ciśnienie szczytowe bodźca zostaje obliczone po zakończeniu badania.

Na etapie badania stosowane jest odrzucanie artefaktów, aby ograniczyć wpływ nieustalonych impulsów szumowych. Wykorzystywany jest przy tym adaptacyjny próg odrzucania. Urządzenie dąży do akceptowania cichszych fragmentów badania, odrzucając fragmenty o wyższym poziomie szumów. Gdy poziom szumu utrzymuje się na mniej więcej tym samym poziomie podczas badania, przyrząd zaakceptuje większość uzyskanych danych. Jednak przy poziomie szumu bardziej zmiennym w czasie przyrząd będzie dążył do zaakceptowania tej części nagrania, w której poziom szumu jest niższy. Szacunkowe wartości poziomu szumów uzyskiwane są około 32 razy na sekundę i na podstawie tych danych ustalany jest odpowiedni próg. Segmenty danych o poziomie szumów przekraczającym próg są odrzucane, co powoduje obniżenie poziomu szumów w badaniu. Aby ograniczyć możliwość uzyskania sztucznie niskiego poziomu szumów, ograniczono minimalny poziom progów.

UWAGI DOTYCZĄCE ZMIENNOŚCI OSZACOWANIA SNR

Należy mieć świadomość, że z szacunkowym SNR jest nieodłącznie związana zmienność statystyczna wynikająca z losowego szumu, zwłaszcza gdy w rzeczywistości nie występuje żadna emisja. Przy badaniu wykonywanym z sondą przyrządu włożoną do gniazda testowego, można teoretycznie wykazać, że SNR będzie przekraczać 6 dB w około 7 przypadkach na 100. Nie jest to ograniczenie przyrządu, lecz podstawowa właściwość metody stosowanej do szacowania SNR we wszystkich badaniach emisji. Aby ograniczyć występowanie tej „fałszywej” emisji, przyrząd ogranicza minimalną wartość NF, co skutkuje ograniczeniem SNR w badaniach o niskim poziomie szumów. Wraz ze wzrostem poziomu szumów w badaniu można zauważyć pojawianie się większej liczby „fałszywych” emisji, czego należy się spodziewać.

DPOAE

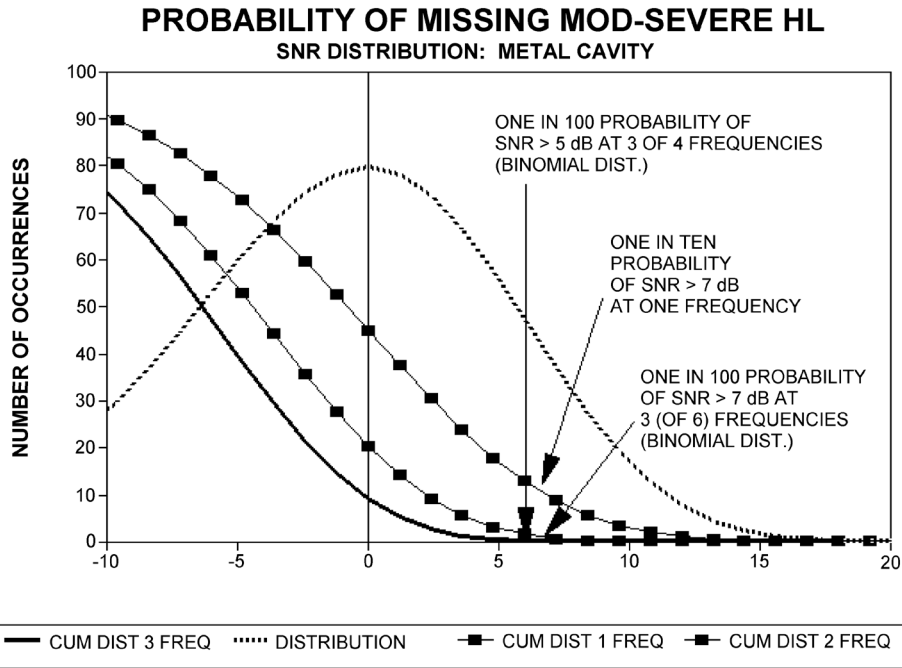
Decyzja o wykryciu otoemisji produktów zniekształceń nieliniowych (DPOAE) opiera się na wykryciu sygnału, którego poziom znacznie przekracza poziom szumów tła. Wymaga to decyzji statystycznej, ponieważ można oczekiwać, że losowy poziom szumów w kanale filtra DPOAE będzie przekraczać mniej więcej przez połowę czasu średnią losowych poziomów szumu w czterech sąsiednich kanałach filtrujących, użytych jako odniesienie do porównania.

Rozszerzone pomiary rozkładów szumów zarówno w kanale filtra DPOAE „Poziom DP”, jak i średniej kwadratowej z 4 sąsiednich kanałów „poziomu N” wskazują, że stosunek sygnału do szumów (różnica między DP i N) ma odchylenie standardowe 5,5 dB. Jak wskazano na poniższej ilustracji, oznacza to 10% prawdopodobieństwo uzyskania SNR na poziomie 7 dB tylko na podstawie zmienności poziomów szumów w 2 zestawach filtrów.

Zastosowania wymogu SNR wynoszącego 6 dB na trzech z czterech częstotliwości ogranicza prawdopodobieństwo wyniku prawidłowego dla ucha o poważnym ubytku słuchu do poziomu mniejszego lub równego 1%. Uwaga: Zgodnie z rozkładem dwumianowym dwie z trzech częstotliwości na poziomie >8,4 dB lub trzy z sześciu częstotliwości na poziomie >7 dB również powinny zapewnić prawdopodobieństwo uzyskania wyniku prawidłowego u niemowlęcia z umiarkowanie ciężkim niedosłuchem mniejsze lub równe 1%.

Badania wstępne na niemowlętach wskazują, że technika osoby wykonującej badanie jest najważniejszą zmienną wpływającą na poziom wyniku prawidłowego u niemowląt z prawidłowym słuchem. Niektóre osoby prowadzące badania dochodzą do właściwej techniki (patrz rozdział Instrukcje obsługi, str. 19) już po kilku dniach praktyki, uzyskując wskaźniki wyników prawidłowych porównywalne z wynikami uzyskiwanymi na innych urządzeniach, używanych od wielu miesięcy. Inne osoby potrzebują więcej czasu.

Pojawiające się niekiedy twierdzenia o wyjątkowo niskim prawdopodobieństwie przeoczenia ucha z ubytkiem słuchu wydają się być oparte na słabych danych statystycznych. Zgodnie ze spostrzeżeniem Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), ponieważ częstość występowania znacznego ubytku słuchu wynosi około 2 na 1000, sprawdzenie dokładności na poziomie 99,7% wymagałoby przebadania danym systemem setek tysięcy dzieci. Zatem wykazanie, że tylko 3 dzieci na 1000 z ubytkiem słuchu zostało pominiętych, wymagałoby dalszych badań na 500 000 dzieci. Według naszej wiedzy nikt do tej pory nie przeprowadził takich badań.



TEOAE

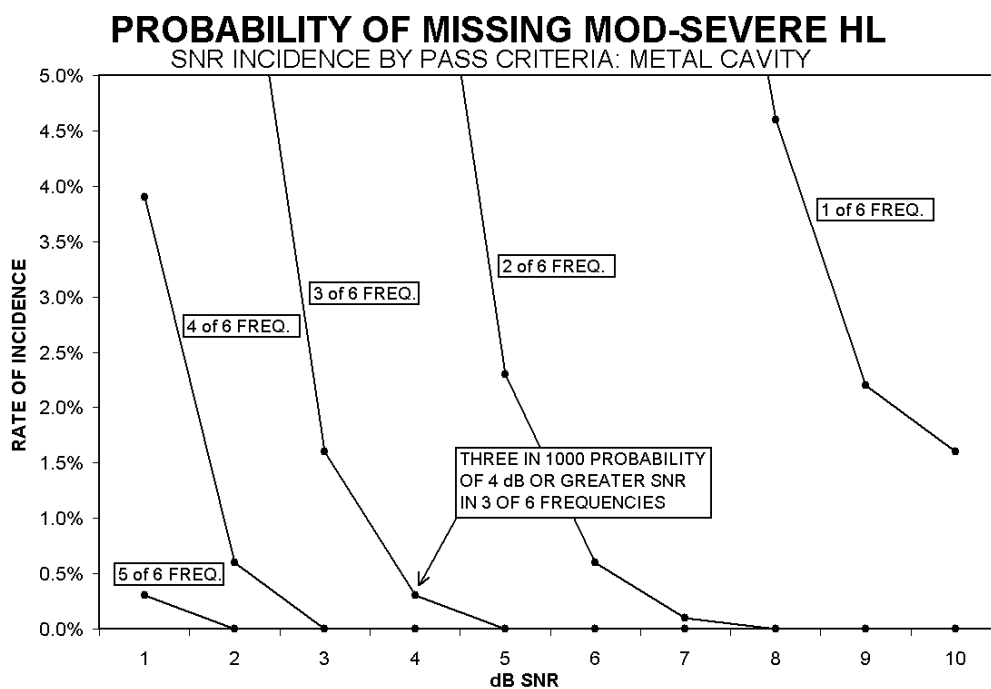
Kryteria wyniku prawidłowego/nieprawidłowego dla DPOAE i TEOAE opierają się na tych samych podstawowych zasadach. W przypadku stanów przejściowych wymaganie SNR wynoszącego 4 dB na dowolnych trzech z sześciu badanych częstotliwości zmniejsza prawdopodobieństwo wyniku prawidłowego dla ucha ze znacznym ubytkiem słuchu do poziomu poniżej 1%.

UWAGA: Wartości graniczne SNR dla stanów przejściowych są niższe niż odpowiadające im wartości graniczne dla produktów zniekształceń przede wszystkim dlatego, że tradycyjne obliczenia szumów stosowane w pomiarach TEOAE (oraz w przyrządzie Corti) dają SNR niższy o 3 dB niż obliczenia stosowane dla DPOAE. Bez tej różnicy liczbową wartość SNR dla wyniku prawidłowego z obu metod byłaby całkiem podobna.

W przyrządzie Corti zastosowano opatentowany algorytm odrzucania szumów, który pozwala na dokładne pomiary DPOAE i TEOAE w hałasie tła i gwarze o poziomie 55 do 65 dB SPL (charakterystyka A-ważona). Mówiąc krótko, wykorzystanie dostępnej pamięci w procesorze urządzenia Corti pozwala na przeprowadzenie retrospektywnej analizy statystycznej, wskazującej te próbki, których zatrzymanie poprawiłoby ogólną dokładność. Są one włączone do końcowej analizy, a próbki bardziej z większą ilością szumów są odrzucane.

Poprawa działania w warunkach szumów przy zastosowaniu nowego algorytmu była tak znaczna, że przeprowadzono pełne powtórzenie pierwotnych testów walidacyjnych w gniazdach testowych dla „pełnego ubytku słuchu” i potwierdzono, że nie wprowadzono wzrostu liczby wyników fałszywie ujemnych (fałszywie wskazujących brak ubytku słuchu). Nie stwierdzono takiego pogorszenia w żadnych warunkach badań.

Funkcja odrzucania artefaktów może odrzucać tylko próbki o największej ilości szumów w mierzonym okresie. Jeżeli poziom hałasu z otoczenia wzrośnie zbyt mocno (z ewentualną nieuszczelnnością końcówki dousznej), to wszystkie próbki będą miały większą ilość szumów, a dokładne pomiary będą niemożliwe, w tym przypadku jako wynik testu zostanie podane „NOISY” (SZUMY).



ZAŁĄCZNIK E: KONFIGURACJE I PROTOKOŁY BADAŃ

KONFIGURACJE DIAGNOSTYCZNE

<u>Konfiguracja</u>	<u>Dołączone protokoły</u>
Diagnostyka DP:	DP 4s (domyślny – nie można dostosowywać)
	DP 2.0-5.0
	DP 1.5-6.0
	DP 1.6-8.0
	DP 1.5-12
Diagnostyka TE:	TE 64s (domyślny – nie można dostosowywać)
	TE 1.5-4.0
	TE 0.7-4.0
Połączona diagnostyka DP i TE (Combo):	DP 4s (domyślny – nie można dostosowywać)
	DP 2.0-5.0
	DP 1.5-6.0
	DP 1.6-8.0
	DP 1.5-12
	TE 64s (domyślny – nie można dostosowywać)
	TE 1.5-4.0
	TE 0.7-4.0

DOMYŚLNE PROTOKOŁY DIAGNOSTYKI DPOAE

Nazwa protokołu	Liczba częstości	Częstotliwość F2*	L1/L2	Czas uśredniania	SNR wyniku prawidł.	Liczba dobrych częstości dla wyniku prawidł.
DP 4s	4	2,0, 3,0, 4,0, 5,0 kHz	65/55	4 s	6 dB	3
DP 2.0-5.0	4	2,0, 3,0, 4,0, 5,0 kHz	65/55	4 s	6 dB	3
DP 1.5-6.0	6	1,5, 2,0, 3,0, 4,0, 5,0, 6,0 kHz	65/55	4 s	-	0
DP 1.6-8.0	12	1,6, 2,0, 2,5, 3,2, 3,6, 4,0, 4,5, 5,0, 5,6, 6,3, 7,1, 8,0 kHz	65/55	4 s	-	0
DP 1.5-12	12	1,5, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12 kHz	65/55	4 s	-	0

* Pary częstości są przedstawiane przy stosunku F2/F1 równym 1,22.

DOMYŚLNE PROTOKOŁY DIAGNOSTYKI TEOAE

Nazwa protokołu	Liczba pasm częstotliwości	Pasma środkowe częstotliwości	Czas uśredniania (maks.)	SNR wyniku prawidł.	Liczba dobrych częstotl. dla wyniku prawidł.
TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 kHz	64 s	4 dB	3
TE 1.5-4.0	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 kHz	64 s	4 dB	3
TE 0.7-4.0	6	0,7, 1,0, 1,4, 2,0, 2,8, 4,0 kHz	64 s	-	0

UWAGA: Protokoły urządzeń diagnostycznych z wartością „0” dla SNR wyniku prawidłowego i liczby dobrych częstotliwości wymaganych dla prawidłowego wyniku badania nie mają fabrycznie zaprogramowanych kryteriów wyniku prawidłowego. Można ustalić własne kryterium wyniku prawidłowego na podstawie danych normatywnych zebranych we własnej placówce lub informacji uzyskanych na podstawie analizy dostępnych źródeł.

KONFIGURACJE PRZESIEWOWE PRZYRZĄDU GSI CORTI

Konfiguracja **Dołączone protokoły (bez możliwości dostosowywania)**

DP Screener: DP 2s

DP 4s

TE Screener: TE 32s

TE 64s

Combo – DP i TE

Screener:

DP 2s

DP 4s

TE 32s

TE 64s

PROTOKOŁY DOMYŚLNE BADAŃ PRZESIEWOWYCH DPOAE

Nazwa protokołu	Liczba częstotliwości	Częstotliwość F2*	L1/L2	Czas uśredniania	SNR wyniku prawidł.	Liczba dobrych częstotl. dla wyniku prawidł.
DP 2s	4	2,0, 3,0, 4,0, 5,0 kHz	65/55	2 s	6 dB	3
DP 4s	4	2,0, 3,0, 4,0, 5,0 kHz	65/55	4 s	6 dB	3

* Pary częstotliwości są przedstawiane przy stosunku F2/F1 równym 1,22.

PROTOKOŁY DOMYŚLNE BADAŃ PRZESIEWOWYCH TEOAE

Nazwa protokołu	Liczba pasm częstotliwości	Pasma środkowe częstotliwości	Czas uśredniania (maks.)	SNR wyniku prawidł.	Liczba dobrych częstotl. dla wyniku prawidł.
TE 32s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 kHz	32 s	4 dB	3
TE 64s	6	1,5, 2, 2,5, 3, 3,5, 4 kHz	64 s	4 dB	3

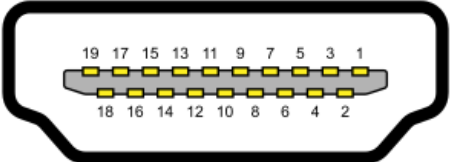
ZAŁĄCZNIK F: ZGODNOŚĆ Z NORMAMI

Norma	Tytuł
ANSI/ASA 3.6	Specyfikacje techniczne dla urządzeń audiometrycznych
IEC 60601-1	Medyczne urządzenia elektryczne – Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego, wyd. 3,1
IEC 60645-1	Elektroakustyka – Urządzenia audiometryczne – Część 1: Urządzenia do audiometrii tonowej
IEC 60645-3	Elektroakustyka – Urządzenia audiometryczne – Część 3: Krótkotrwałe sygnały pomiarowe
IEC 60645-6	Elektroakustyka – Urządzenia audiometryczne – Część 6: Przyrządy do pomiaru otoemisji akustycznych
ISO 14971	Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
ISO 10993	Biologiczna ocena wyrobów medycznych
EN 60601-1-2	Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – Norma uzupełniająca: Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania.
FCC Part 15	Przepisy FCC 47CFR, część 15.247 i 15.249 (urządzenia bezprzewodowe)
EN ISO 15223	Urządzenia medyczne. Symbole, które należy stosować na etykietach urządzeń medycznych, oznaczenia i informacje, jakie należy zapewnić. Wymagania ogólne.

ZAŁĄCZNIK G: ZAŁĄCZNIK D — SPECYFIKACJA ZŁĄCZY WEJŚCIOWYCH/WYJŚCIOWYCH

SONDA OAE

Styk	Opis
1	Rejestrowanie REC 1 +
2	Rejestrowanie REC 1, ekran
3	Rejestrowanie REC 1 -
4	Rejestrowanie REC 2 +
5	Rejestrowanie REC 2, ekran
6	Rejestrowanie REC 2 -
7	Zasilanie + mikrofonu (MIC)
8	Mikrofon (MIC), ekran
9	Wyjście mikrofonu (MIC)
10	Zasilanie - mikrofonu
11	Nie używany
12	Nie używany
13	Nie używany
14	Akumulator
15	SCL/UIOP
16	SDA/SCIO
17	I2C/UIO GND
18	Sonda +3,3 V
19	GND zasilania



HDMI Typ A

ZAŁĄCZNIK H: GWARANCJA

Firma Grason-Stadler gwarantuje, że ten produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych, a po prawidłowym zainstalowaniu i użytkowaniu będzie działał zgodnie z podanymi specyfikacjami. Jeżeli w ciągu jednego roku od daty oryginalnej wysyłki zostanie on uznany za niespełniający tej normy, zostanie on naprawiony lub, według naszego uznania, wymieniony bezpłatnie, z wyjątkiem kosztów transportu, po zwróceniu go do autoryzowanej jednostki firmy Grason-Stadler. W przypadku zamówienia wizyty serwisowej nie będzie pobierana żadna opłata za robociznę lub materiały, jednak zostanie pobrana opłata za koszty podróży według obowiązującej stawki centrum serwisowego.

UWAGA: Zmiany w produkcie niezatwierdzone na piśmie przez firmę Grason-Stadler powodują unieważnienie niniejszej gwarancji. Firma Grason-Stadler nie ponosi odpowiedzialności za żadne pośrednie, szczególne lub wtórne szkody, nawet jeśli została wcześniej poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

ZAŁĄCZNIK I: RECYKLING I UTYLIZACJA



Wiele lokalnych przepisów i regulacji prawnych wymaga ustanowienia specjalnych procedur recyklingu lub utylizacji sprzętu elektrycznego i związanych z nim odpadów, w tym baterii, płytek drukowanych, komponentów elektronicznych, przewodów i innych elementów urządzeń elektronicznych. W celu prawidłowej utylizacji baterii i wszelkich innych części tego systemu należy przestrzegać wszystkich lokalnych przepisów i regulacji prawnych.

Poniżej znajduje się adres kontaktowy do właściwego zwrotu lub utylizacji odpadów elektronicznych związanych z produktami firmy Grason-Stadler w Europie i innych lokalizacjach. Dane kontaktowe WEEE w Europie:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometr Alle 1
5500 Middelfart
Dania

ZAŁĄCZNIK J: KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na przyrząd GSI Corti. Należy zainstalować i obsługiwać przyrząd GSI Corti zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi.

Przyrząd GSI Corti został przetestowany pod kątem emisji EMC i odporności na nie jako samodzielne urządzenie. Nie należy używać przyrządu GSI Corti w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń elektronicznych lub ustawionego na nich. Jeżeli nie można tego uniknąć, użytkownik powinien zweryfikować prawidłowe działanie urządzenia w takiej konfiguracji.

Stosowanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż wyszczególnione, z wyjątkiem części serwisowych sprzedawanych przez firmę GSI jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może skutkować zwiększonym POZIOMEM EMISJI lub zmniejszoną ODPORNOŚCIĄ urządzenia. Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia, jest odpowiedzialny za zagwarantowanie zgodności systemu z normą IEC 60601-1-2.

Choć przyrząd spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych, np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy upewnić się, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE, KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA I POWIĄZANE NORMY

UL 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1 – Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa

IEC/EN 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1 – Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa

CAN/CSA-C22.2 nr 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1 – Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa – Urządzenia do użytku laboratoryjnego

IEC/EN 60601-1-1: Norma uzupełniająca, Wymagania bezpieczeństwa medycznych systemów elektrycznych

IEC/EN 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne, Część 1 – Kompatybilność elektromagnetyczna – Wymagania i badania

Wymagania zasadnicze aktualnego Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (UE)

RoHS (ograniczenie stosowania niektórych substancji niebezpiecznych)

WEEE (zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny)

Wskazówki i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie GSI Corti jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik przyrządu GSI Corti powinien zagwarantować, by był on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne - wskazówki
Emisje radiowe Weście CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie GSI Corti wykorzystuje energię radiową wyłącznie do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje radiowe są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych.
Emisje radiowe Weście CISPR 11	Wartości graniczne klasy B	Urządzenie GSI Corti jest odpowiednie do użytkowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych, szpitalnych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Kategoria klasy A	
Wahania napięcia / emisje migotania IEC 61000-3-3	Zgodne	

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej i urządzeniem GSI Corti

Urządzenie GSI Corti jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane falami radiowymi są ograniczane. Klient lub użytkownik urządzenia GSI Corti może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami (nadajnikami) komunikacji radiowej a systemem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika W	Odległość separująca w zależności od częstotliwości pracy nadajnika m		
	Od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,22
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,23
10	3,70	3,70	7,05
100	11,70	11,70	22,30

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.

Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają właściwości struktur, przedmiotów i ludzi związane z pochłanianiem oraz odbijaniem fal.


Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie GSI Corti jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Corti powinien zagwarantować, by było ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±15 kV powietrze	±8 kV wyładowanie kontaktowe ±15 kV powietrze	Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są wyłożone materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna przekraczać 30%.
Elektryczne szybkozmienn e zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub mieszkalnym.
Udar IEC 61000-4-5	±1 kV, tryb różnicowy ±2 kV, tryb wspólny	±1 kV, tryb różnicowy ±2 kV, tryb wspólny	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub mieszkalnym.
Spadki napięcia, krótkie	<5% <i>UT</i>	<5% <i>UT</i>	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka

<p>przerwy w dostawie lub wahania napięcia w sieci zasilającej</p> <p>IEC 61000-4-11</p>	<p>(>95% spadek w <i>UT</i>) na 0,5 cyklu</p> <p>40% <i>UT</i></p> <p>(60% spadek w <i>UT</i>) na 5 cykli</p> <p>70% <i>UT</i></p> <p>(30% spadek w <i>UT</i>) na 25 cykli</p> <p>5% <i>UT</i></p> <p>(>95% spadek w <i>UT</i>) na 5 s</p>	<p>(>95% spadek w <i>UT</i>) na 0,5 cyklu</p> <p>40% <i>UT</i></p> <p>(60% spadek w <i>UT</i>) na 5 cykli</p> <p>70% <i>UT</i></p> <p>(30% spadek w <i>UT</i>) na 25 cykli</p> <p>5% <i>UT</i></p> <p>(>95% spadek w <i>UT</i>) na 5 s</p>	<p>jak w typowym środowisku komercyjnym, szpitalnym lub mieszkalnym. Jeżeli użytkownik GSI Corti wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby przyrząd był zasilany z zasilacza bezprzerwowego.</p>
<p>Częstotliwość zasilania (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Pola magnetyczne o częstotliwości sieciowej powinny charakteryzować się poziomem typowym dla standardowego środowiska komercyjnego lub szpitalnego.</p>
<p>Uwaga: <i>UT</i> to napięcie sieci zasilającej prądu przemiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.</p>			

Wskazówki i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie GSI Corti jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Corti powinien zagwarantować, by było ono używane w takim środowisku.

Badanie odporności	IEC 60601, poziom testowy	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
<p>Odporność na zakłócenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC 61000-4-6</p> <p>Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p>	<p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p>	<p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakichkolwiek części przyrządu Corti (w tym przewodów) niż zalecana odległość obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.</p> <p>Zalecany odstęp</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz</p> <p>$d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz</p> <p>gdzie P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a d to zalecana odległość pomiędzy urządzeniami w metrach (m).</p> <p>Natężenia pola emitowanego przez stałe nadajniki radiowe, ustalone na podstawie badania pola elektromagnetycznego, (a^*) powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości (b^*).</p>

			<p>W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p> 
<p>Uwaga 1: Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>Uwaga 2: Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają właściwości struktur, przedmiotów i ludzi związane z pochłanianiem oraz odbijaniem fal.</p>			

(a*) Natężeń pola emitowanego przez stałe nadajniki radiowe, takie jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i urządzeń lądowej radiokomunikacji ruchomej, radiostacji amatorskich, transmisji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badań elektromagnetycznych w danej placówce. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu używania systemu Corti przekracza określony powyżej poziom zgodności w zakresie fal radiowych, system należy monitorować w celu sprawdzenia prawidłowości jego działania. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji systemu Corti.

(b*) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.