



OAE
PORTÁTIL



CORTI

MANUAL DE UTILIZADOR

Título: Manual do Utilizador do GSI Corti™

Fabricante

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

Copyright © 2020 Grason-Stadler. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser reproduzida ou transmitida sob qualquer forma ou por qualquer meio sem a autorização prévia por escrito da GSI. A informação contida nesta publicação é propriedade da GSI.

Conformidade

A marca CE 0123 identifica o cumprimento do Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745. A Grason-Stadler é uma empresa certificada ISO 13485.



0123



Representante Europeu Autorizado
Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometer Alle 1,
5500 Middelfart
Dinamarca

Advertência: A lei federal norte-americana restringe este dispositivo à venda por ou após ordem de um médico ou profissional de saúde auditiva licenciado.

ÍNDICE

Índice	1
Prefácio.....	5
Convenções manuais.....	5
Símbolos regulamentares	6
Avisos e Advertências.....	9
Instruções de segurança importantes	9
Precauções de segurança	9
Carregamento	12
Perigo de choque elétrico	12
Explosão	12
Bateria.....	12
Fatores ambientais	12
Calibração.....	12
Apresentação.....	13
Utilização pretendida.....	13
Indicações de utilização.....	13
Como funciona o dispositivo Corti?.....	14
O que são DPOAE?.....	14
O que são TEOAE?.....	15
O que nos dizem os resultados das emissões otoacústicas?	15
Qual é a gama de frequências de audição estimada?	15
Como são os resultados armazenados e relatados?.....	15
Sensibilidade e especificidade	16
Configuração.....	17
Desembalar o sistema.....	17
Acessórios opcionais	17
Base (Opcional).....	17
Carregamento da bateria	18
Instalar a sonda.....	19
Fixação do tubo da sonda	19
Fixação de pontas auriculares	19

Suporte da sonda.....	20
Ferramenta de remoção do tubo da sonda	21
Instruções de funcionamento	22
Preparação do Paciente para os testes	22
Ligar o instrumento	22
Painel de controlo.....	22
Menu principal	23
Seleção do protocolo de teste	23
Iniciar um teste	24
Verificação da sonda com AutoStart.....	24
Fase de teste	25
Visualização do gráfico de barras SNR.....	25
Visualização do gráfico de valores.....	26
Visualização de resultados.....	26
Visualização dos resultados de DPOAE com dados normativos	28
Técnica de teste	29
Fontes de ruído	29
Desligar o instrumento.....	29
Gestão de resultados.....	30
Guardar resultados.....	30
Eliminação de resultados	31
Impressão para uma impressora térmica	32
Ligação ao Corti Data Manager	34
Interpretação dos resultados impressos.....	34
Arredondamento dos resultados	35
Definições de relógio.....	36
Aceder ao Menu do relógio	36
Alterar a data/hora.....	37
Definições do instrumento	38
Emparelhamento de dispositivos sem fios.....	38
Limpar resultados de teste	39
Tempo de desativação automática	39
Modo de guardar/Armazenar resultados de testes	39

Valor de amplitude mínima	41
Modo de relógio.....	41
Estilo de gráfico.....	41
Normas	42
Frequência inversa.....	42
Paragem automática	42
Idioma.....	42
Repor como predefinido	43
Opções avançadas.....	44
Unidade de diagnóstico DPOAE.....	44
Instruções para personalizar um protocolo de teste.....	44
Seleção do nível de tons primários.....	45
Definir o tempo médio	45
Definição do nível PASS SNR	45
Definição do número de frequências para PASS (Aprovação)	46
Protocolo de reposição.....	46
Guardar protocolo	47
Unidade de diagnóstico TEOAE	47
Instruções para personalizar um protocolo de teste.....	47
Selecionar o Tempo médio.....	48
Definição do nível PASS SNR	48
Definição do número de frequências para PASS (Aprovação)	49
Protocolo de reposição.....	49
Guardar protocolo	49
Limpeza e manutenção.....	50
Limpeza e desinfeção	50
Manutenção	51
Substituição do tubo da sonda.....	51
Mensagens de estado/erro.....	53
Mensagens do visor:.....	53
LEDs indicadores (luzes).....	54
Resolução de problemas	56
Anexo A: Especificações	60

ESPECIFICAÇÕES DA SONDA.....	60
ESPECIFICAÇÕES DO INSTRUMENTO	60
ESPECIFICAÇÕES DE FONTE DE ALIMENTAÇÃO (utilizar apenas fonte de alimentação aprovada).....	61
REQUISITOS AMBIENTAIS.....	61
Anexo B: Fluxogramas.....	62
Medição	62
Menus de configuração.....	63
Anexo C: Sequência de teste	65
DPOAE.....	65
TEOAE.....	65
Comentário sobre Variações na Estimativa SNR.....	66
Anexo D: Critérios de Pass/Refer (Aprovação/Referência).....	67
DPOAE.....	67
TEOAE.....	68
Anexo E: Configurações e protocolos de teste	70
Configurações de diagnóstico	70
Protocolos predefinidos de diagnóstico DPOAE.....	71
Protocolos predefinidos de diagnóstico TEOAE.....	72
Configurações de rastreamento do GSI Corti.....	72
Protocolos predefinidos de exame DPOAE.....	73
Protocolos predefinidos de exame TEOAE.....	73
Anexo F: Conformidade com as normas	74
Anexo G: Especificação das ligações de entrada/saída.....	75
Sonda OAE.....	75
Anexo H: Garantia	76
Anexo I: Reciclagem e eliminação	77
Anexo J: Compatibilidade eletromagnética	78
Segurança elétrica, CEM e normas associadas	78

PREFÁCIO

Este manual do utilizador fornece informações sobre o instrumento GSI Corti OAE. Este manual é destinado a pessoal tecnicamente qualificado.

Tenha em atenção de que: Este Manual do Utilizador não se destina a ser um manual de formação. O leitor deve consultar textos padrão de audiologia para a teoria e aplicação dos testes fornecidos por este instrumento.

Este manual de funcionamento contém informações pertinentes à utilização do sistema GSI Corti, incluindo informações de segurança, bem como recomendações de manutenção e limpeza.



LEIA TODO ESTE MANUAL ANTES DE TENTAR UTILIZAR O SISTEMA!

CONVENÇÕES MANUAIS

Ao longo deste manual, são utilizados os seguintes significados de avisos, advertências e indicações.

AVISO



O símbolo de AVISO identifica as condições ou práticas que podem representar perigo para o paciente e/ou utilizador.

ADVERTÊNCIA



O símbolo de ADVERTÊNCIA identifica condições ou práticas que podem resultar em danos no equipamento ou perda de dados.

NOTA: As notas ajudam a identificar áreas de possível confusão e a evitar potenciais problemas durante o funcionamento.

SÍMBOLOS REGULAMENTARES

Símbolo	Descrição
	Número de série
	Data de fabrico
	Fabricante
	Advertência, Consultar documentos de acompanhamento
	Devolver ao Representante autorizado, Eliminação especial necessária
	Número de referência
	Peça aplicada pelo Paciente B de acordo com a IEC60601-1
	Consultar instruções de funcionamento
	Manter seco
	Gama de temperaturas de transporte e armazenamento
	Logótipo
	Representante Europeu Autorizado

Símbolo	Descrição
	Radiação eletromagnética não ionizante
	Número de artigo de comércio global
	Para utilização por ou por encomenda de um profissional médico licenciado.
	Reciclar bateria de íões de lítio
	Reciclar - Taiwan
	RoHs da China
	Corrente contínua (CC)
	Apenas os produtos com a Marca de Classificação UL para os EUA e Canadá devem ser considerados como estando cobertos pelo Serviço de Classificação e Acompanhamento da UL e cumprindo os requisitos apropriados dos EUA e do Canadá.
	Em conformidade com o Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745
	FCC 47CFR, Parte 15.247 e 15.249 (sem fios)
	Consultar as instruções/direções de funcionamento para utilização. Uma cópia do manual de funcionamento está disponível neste website: www.grason-stadler.com Uma cópia impressa do manual de funcionamento pode ser encomendada à Grason-Stadler para

Símbolo	Descrição
	envio no prazo de 7 dias ou pode contactar o seu representante local.
	<p>Consultar as instruções/direções de funcionamento para utilização. Uma cópia do manual de funcionamento está disponível neste website: www.grason-stadler.com</p> <p>Uma cópia impressa do manual de funcionamento pode ser encomendada à Grason-Stadler para envio no prazo de 7 dias ou pode contactar o seu representante local.</p>
	Indica que o dispositivo é um Dispositivo Médico
	Equipamento médico de classe II

AVISOS E ADVERTÊNCIAS

INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA IMPORTANTES



As seguintes precauções de segurança devem ser sempre observadas. As precauções gerais de segurança devem ser seguidas ao operar equipamento elétrico. A não observância destas precauções poderá resultar em danos no equipamento e lesões no operador ou no paciente.

O instrumento só deve ser utilizado por profissionais de saúde auditiva qualificados para realizar testes otoacústicos, tais como um audiologista, otorrinolaringologista, investigador ou um técnico sob a supervisão direta do especialista. Os utilizadores devem utilizar as suas capacidades profissionais ao interpretar os resultados e isto deve ser feito em conjunto com outros testes, conforme considerado apropriado, dadas as suas capacidades profissionais. Uma utilização incorreta pode conduzir a resultados errados. Destina-se a uma utilização transitória como instrumento de rastreio e diagnóstico. No entanto, nenhum procedimento cirúrgico ou médico deve ser realizado unicamente com base nos resultados obtidos com o instrumento.

O empregador deve instruir cada empregado em termos de reconhecimento e prevenção de condições inseguras e nos regulamentos aplicáveis ao seu ambiente de trabalho para controlar ou eliminar quaisquer perigos ou outras exposições a doenças ou lesões. Entende-se que as regras de segurança dentro de organizações individuais variam. Se existir um conflito entre o material contido neste manual e as regras da organização que utiliza este instrumento, as regras mais rigorosas devem ter precedência.

Em caso de morte ou incidente grave relacionado com a utilização do dispositivo, o incidente deve ser imediatamente comunicado à Grason-Stadler e à autoridade nacional local competente.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA



Este produto e os seus componentes só terão um desempenho fiável quando operados e mantidos de acordo com as instruções contidas neste manual, etiquetas e/ou inserções de acompanhamento. Um produto defeituoso não deve ser utilizado. Certificar-se de que todas as ligações a acessórios externos estão bem apertadas e fixadas corretamente. As peças que possam estar partidas ou em falta ou que estejam visivelmente gastas, distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de substituição limpas e genuínas fabricadas pela GSI ou disponíveis na GSI.

Se o sistema não estiver a funcionar corretamente, não o utilize até que todas as reparações necessárias sejam efetuadas e a unidade seja testada e calibrada para funcionar corretamente de acordo com as especificações publicadas pela GSI.

Nenhuma parte do equipamento pode ser reparada ou alvo de manutenção durante a sua utilização com o paciente.

Nunca inserir a sonda no canal auditivo de um paciente sem uma ponta auricular adequada colocada na sonda. Utilizar apenas as pontas auriculares descartáveis recomendadas. Estas são apenas para uso único - ou seja, cada ponta auricular destina-se a ser usada uma só vez para uma única orelha para um único doente. Não reutilizar as pontas auriculares, pois isso representa o risco de infeção cruzada de orelha para orelha ou de paciente para paciente.

O látex não é utilizado em qualquer parte do processo de fabrico. O material de base para as pontas auriculares é feito de borracha de silicone.

O dispositivo não se destina a ser utilizado em ambientes expostos a derrames de fluidos. Não são especificados meios de proteção de fluidos (não classificados como IP). Não utilizar o dispositivo na presença de fluido que possa entrar em contacto com qualquer um dos componentes eletrónicos ou fios. Caso o utilizador suspeite ter feito contacto com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser utilizada até ser considerada segura por um técnico de serviço autorizado. Não mergulhar a unidade em quaisquer fluidos. Ver a Secção de Manutenção de Rotina deste manual para verificar o procedimento adequado de limpeza do instrumento e dos seus acessórios, e a função das peças de utilização única.

Não deixar cair ou de qualquer outra forma fazer com que este instrumento seja alvo de impacto. Se o instrumento cair ou for danificado, devolvê-lo ao fabricante para reparação e/ou calibração. Não utilizar o instrumento se houver suspeita de qualquer dano.

O dispositivo não pode ser reparável pelo utilizador. Não tente abrir, modificar ou efetuar manutenção ao instrumento. Nenhuma modificação do equipamento é permitida por outra pessoa que não um representante qualificado da GSI. A modificação do equipamento pode ser perigosa. Devolver o instrumento ao fabricante ou distribuidor para todos os requisitos de reparação, substituição de bateria e manutenção. A abertura do instrumento anulará a garantia.

O produto Corti foi verificado por um laboratório independente de forma a manter a conformidade com as normas internacionais de CEM (emissões eletromagnéticas e imunidade). O utilizador é aconselhado a evitar a instalação e utilização deste instrumento na proximidade de outros dispositivos ou equipamentos que possam emitir ou ser suscetíveis a interferências eletromagnéticas, incluindo telemóveis. Se o instrumento for utilizado adjacente a outros dispositivos ou equipamento, o utilizador é instruído a verificar que não existe qualquer perturbação no funcionamento deste ou de outro equipamento na proximidade.



Os instrumentos que ostentam a etiqueta Underwriters Laboratories, Inc. devem estar interligados com acessórios que tenham a compatibilidade elétrica adequada e que estejam listados como cumprindo os requisitos da Norma UL para Equipamento Médico e Dentário. A ligação de acessórios que não cumpram estes requisitos pode resultar em correntes de fuga elétricas superiores às permitidas pela norma e apresentar um risco potencial de choque elétrico para a pessoa a ser testada.



Este dispositivo cumpre a parte 15 das normas da FCC. O funcionamento está sujeito à condição de que este dispositivo não cause interferências nocivas.

CARREGAMENTO



O Sistema de Teste de Emissões Otoacústicas Corti deve ser carregado utilizando apenas a fonte de alimentação fornecida. Podem ocorrer lesões no pessoal ou danos no equipamento quando um adaptador de três a dois dentes é ligado entre a fonte de alimentação Corti e uma tomada de CA.

PERIGO DE CHOQUE ELÉTRICO



Não abrir o estojo do Instrumento Corti. Solicitar a assistência de pessoal qualificado. Não tocar nos contactos no fundo do instrumento e no paciente ao mesmo tempo. Não ligar o instrumento ao paciente e ao PC ao mesmo tempo. Em caso de emergência, desligar o instrumento da rede de alimentação, removendo o cabo micro USB do conector.

EXPLOSÃO

Este sistema não é à prova de explosão.



NÃO utilizar na presença de misturas gasosas inflamáveis. Os utilizadores devem considerar a possibilidade de explosões ou fogo quando utilizarem este dispositivo próximo de gases anestésicos inflamáveis. NÃO utilizar o sistema num ambiente altamente enriquecido em oxigénio, tal como uma câmara hiperbárica, tenda de oxigénio, etc.

BATERIA



Este instrumento contém uma bateria recarregável de íões de lítio. As baterias podem explodir ou causar queimaduras, se desmontadas, esmagadas ou expostas ao fogo ou a altas temperaturas. A bateria não pode ser substituída pelo utilizador e deve ser devolvida a um local de serviço autorizado da GSI para reparação.

FATORES AMBIENTAIS



Utilizar e armazenar o instrumento apenas no interior. Recomenda-se que o instrumento seja operado num intervalo de temperatura ambiente de 15 °C/59 °F a 35 °C/95 °F e com humidade relativa entre 30% e 90% (sem condensação). Transportar e armazenar o instrumento em temperaturas entre 5 °C/41 °F a 40 °C/104 °F.

CALIBRAÇÃO

Recomenda-se a calibração anual. Solicitar um técnico de serviço autorizado efetuar verificações de segurança elétrica na unidade, a fim de manter a conformidade contínua com as normas IEC e UL 60601-1.

APRESENTAÇÃO

O objetivo do sistema de teste Corti é fornecer medições rápidas e documentação de Emissões Otoacústicas por Produtos de Distorção (DPOAE) ou Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes (TEOAE).

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

O GSI Corti é um instrumento de teste que mede as emissões otoacústicas em bebês, crianças e adultos.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A série GSI Corti é indicada para testar a função coclear em bebês, crianças e adultos através da medição das emissões otoacústicas (OAE). As OAE são geradas por uma série de cliques que são dirigidas ao canal auditivo. As emissões otoacústicas são sons de baixa frequência áudio produzidos pela cóclea como parte do processo de audição normal. As provas disponíveis sugerem que as emissões otoacústicas são geradas pelas células capilares exteriores da cóclea e que a presença de OAE é uma indicação de que as células capilares exteriores são viáveis. As provas clínicas indicam que estas emissões ocorrem normalmente com audição normal, ou no máximo, com perda auditiva ligeira (normalmente 30-40 dB HL). A maioria dos indivíduos com deficiência auditiva será identificada através de um simples teste de OAE.

COMO FUNCIONA O DISPOSITIVO CORTI?



O sistema é composto pelo instrumento, sonda, impressora, tubos de sonda substituíveis de uso único e outros acessórios. O instrumento Corti contém o hardware e o software para gerar os estímulos de teste, medir e exibir as OAE, e armazenar os resultados até à sua impressão. A caixa de plástico contém placas de circuito que fornecem o processamento do sinal e exibem os resultados dos testes. O instrumento também contém uma bateria recarregável de íões de lítio para alimentar o dispositivo. O instrumento utiliza um visor de cristais líquidos (LCD) e três díodos emissores de luz (LEDs) para fornecer uma visualização do estado do teste ao operador. Quatro botões de pressão localizados no teclado do dispositivo permitem ao utilizador controlar os testes e a impressão, e reiniciar os protocolos de teste.

A Sonda aloja o altifalante e o microfone que produzem estímulos de teste e medem o nível de pressão sonora (SPL) presente no canal auditivo selado. A interface do instrumento com o canal auditivo é realizada através de pontas auriculares descartáveis, que cabem no tubo da sonda. As pontas auriculares descartáveis são codificadas por cores para facilitar a seleção por tamanho.

O QUE SÃO DPOAE?

As Emissões Otoacústicas por Produtos de Distorção (DPOAE) são sinais acústicos que podem ser detetados no canal auditivo de uma pessoa com função celular capilar externa normal, após estimulação do sistema auditivo com um par de tons puros nas frequências f_1 e f_2 . Os pares de frequência são apresentados a uma razão F_2/F_1 de 1,22. A emissão de interesse resultante é o tom de distorção do produto na frequência $2f_1-f_2$.

O instrumento Corti gera uma série de tons de teste, direciona-os para o canal auditivo e depois mede o nível do tom das DPOAE gerado pela cóclea. Ao utilizar diferentes

frequências de teste, o dispositivo Corti fornece uma estimativa da função das células capilares exteriores numa vasta gama de frequências.

O QUE SÃO TEOAE?

As Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes (TEOAE) são sinais acústicos que podem ser detetados no canal auditivo de uma pessoa com função celular capilar externa normal, após estimulação do sistema auditivo com uma série de cliques em banda larga.

O instrumento Corti gera uma série de cliques, direciona-os para o canal auditivo e depois analisa o espectro do sinal de retorno, separando o ruído e a emissão. Ao utilizar filtros de aprovação de banda, o dispositivo Corti fornece uma estimativa da função das células capilares exteriores numa vasta gama de frequências.

O QUE NOS DIZEM OS RESULTADOS DAS EMISSÕES OTOACÚSTICAS?

A presença de emissões otoacústicas sugere um funcionamento normal das células capilares externas, o que por sua vez está correlacionado com uma audição normal. No entanto, um resultado de aprovação utilizando este instrumento não é uma indicação de que o sistema auditivo completo esteja normal. Assim, não se deve permitir que um resultado de PASS (aprovação) ultrapasse outras indicações de que a audição não é normal. Deve ser realizada uma avaliação audiológica completa se persistirem preocupações sobre a sensibilidade auditiva. O resultado de um teste REFER não deve ser considerado como um indicador de falta de função auditiva ou da presença de patologia; contudo, deve ser seguido de testes de diagnóstico audiológico completo e/ou avaliação médica, conforme apropriado.

QUAL É A GAMA DE FREQUÊNCIAS DE AUDIÇÃO ESTIMADA?

DPOAE: Aproximadamente 1 kHz a 12 kHz (dependendo da gama de frequências selecionada). TEOAE: Aproximadamente 500 Hz a 4 kHz.

COMO SÃO OS RESULTADOS ARMAZENADOS E RELATADOS?

Quando o Corti é definido nas suas definições padrão, o instrumento armazenará os resultados de um paciente (ouvido esquerdo e direito) na sua memória não volátil para impressão subsequente. No entanto, o instrumento Corti pode armazenar até 500 resultados de teste. Os resultados são apresentados através do LCD na parte dianteira do dispositivo e são armazenados na memória interna do dispositivo. Após a conclusão dos testes, os resultados podem ser impressos utilizando a impressora e/ou exportados para um computador. Os resultados dos testes são armazenados na memória não volátil para que o operador possa adiar a impressão até um momento posterior, se assim o desejar.

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

A sensibilidade e especificidade deste tipo de dispositivo baseiam-se nas características de teste definidas pelo utilizador e podem variar em função das condições ambientais e de funcionamento. A presença de emissões otoacústicas sugere um funcionamento normal das células capilares externas, o que por sua vez está correlacionado com uma audição normal. No entanto, um resultado passageiro utilizando este instrumento não é uma indicação de que o sistema auditivo completo esteja normal. Assim, não se deve permitir que um resultado de PASS (aprovação) ultrapasse outras indicações de que a audição não é normal. Deve ser realizada uma avaliação audiológica completa se persistirem preocupações sobre a sensibilidade auditiva. O resultado de um teste REFER não deve ser considerado como um indicador de falta de função auditiva; contudo, deve ser seguido de testes de diagnóstico audiológico completo.

CONFIGURAÇÃO

DESEMBALAR O SISTEMA

As seguintes peças são enviadas de série com cada sistema Corti:

- Unidade Corti
- Sonda Corti
- USB de software e manuais do GSI Corti
- USB de software e manuais do GSI Suite
- Kit de Pontas auriculares de uso único
- Cabo de comunicação, USB A/Micro-B
- Cabo de carregamento, PSU 5V/Micro-B
- Guia rápido Corti
- Certificado de calibração
- Ponta auricular verde Sanibel Preemie
- Conjunto de amostra de ponta auricular em conformidade
- Ferramenta de remoção de tubo de sonda

Se faltar alguma destas peças, contacte o seu distribuidor de equipamento especial ou a GSI. Recomendamos que guarde a caixa de transporte e os materiais de embalagem no caso de precisar de armazenar ou enviar o sistema.

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Os acessórios opcionais Corti incluem uma impressora térmica sem fios, base e estojo de transporte.

Base (Opcional)

A unidade Corti pode ser colocada na base opcional para carregar o Corti ou ligada a um PC via USB ou sem fios para comunicação com o Corti Data Manager. O carregamento e a ligação ao PC também podem ser efetuados diretamente a partir da unidade Corti. O resto deste manual assume que o carregamento e a comunicação para o PC é direta a partir da unidade Corti, mas note-se que qualquer um dos dois é possível.

CARREGAMENTO DA BATERIA



O instrumento Corti é alimentado por uma bateria integrada de íões de lítio recarregável, fornecendo 20 horas de funcionamento entre a carga completa. O estado da bateria é indicado pelo ícone da bateria exibido no canto superior direito do Menu Principal. A carga completa da bateria é representada por um símbolo de bateria cheia no visor e reduzida a uma bateria vazia em incrementos correspondentes à descarga da bateria.

Para carregar a unidade, ligar a porta Micro USB na parte inferior do instrumento, como mostrado, e ligar o carregador de parede à tomada elétrica. Para carregar a unidade Corti através da base, ligar a Micro USB à parte de trás da base e o carregador de parede à tomada elétrica. Colocar a unidade Corti firmemente na base.



NOTA: O desalinhamento da ficha e da tomada pode causar danos. A ficha e a tomada devem ser inspecionadas visualmente antes de cada instalação do cabo de carregamento. Se forem observados danos, contactar a GSI.

O indicador do estado de carga da bateria, localizado à direita do visor, fornece uma indicação visual (AZUL) da função de recarga da bateria e do estado da bateria durante o funcionamento.

Durante o carregamento da bateria, o indicador ficará aceso sempre que o conector Micro USB for engatado e alimentado. A taxa de iluminação do indicador fornece um meio de identificar o estado da função de carregamento, e é definida da seguinte forma:

- A iluminação de estado estável indica que a bateria está totalmente carregada. Isto identifica que o ciclo de carregamento foi completado ou não foi implementado porque a bateria já estava totalmente carregada.
- A iluminação intermitente lenta indica que a função de carregamento está em processo.
- A iluminação intermitente rápida indica uma condição de falha na qual o utilizador é orientado pelo manual do utilizador a devolver o instrumento para serviço.

Durante o funcionamento do instrumento, o utilizador é avisado da condição de bateria fraca através da seguinte iluminação do indicador do estado da bateria:

- Duas intermitências rápidas seguidas de uma pausa e depois repetidas até a bateria estar carregada.

INSTALAR A SONDA

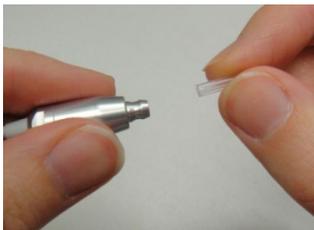


Inserir o conector HDMI da sonda firmemente na tomada na parte superior do Corti. A ficha caberá apenas numa direção. O logótipo de onda GSI irá alinhar-se com o painel de controlo de instrumentos.



NOTA: O desalinhamento da ficha e da tomada pode causar danos. A ficha e a tomada devem ser inspeccionadas visualmente antes de cada instalação da sonda remota. Se forem observados danos, contactar a GSI.

FIXAÇÃO DO TUBO DA SONDA



Deve ser aplicado um tubo de sonda na cabeça da sonda antes de ser aplicada uma ponta auricular. Inserir um novo tubo de sonda na cabeça da sonda até esta estar completamente assente. Um tubo de sonda devidamente inserido irá encaixar firmemente no seu lugar quando estiver completamente assente na cabeça da sonda. Não é necessário substituir o tubo da sonda por cada ponta auricular; o tubo é reutilizável desde que o tubo da sonda esteja visivelmente livre de detritos ou cerúmen. Para remover um tubo de sonda, agarrar o tubo e puxar suavemente na direção oposta à cabeça da sonda com uma ligeira torção ou utilizar a ferramenta de remoção do tubo da sonda. A Ferramenta de remoção de tubos de sonda também pode ajudar na inserção e remoção da ferramenta da sonda. Ver ficha de instruções da ferramenta de remoção.

NOTA: Se o tubo da sonda ficar sujo ou entupido, deve ser substituído. Ver a secção Substituição do tubo da sonda para mais informações.

FIXAÇÃO DE PONTAS AURICULARES

O instrumento Corti vem com uma caixa de pontas auriculares descartáveis de uso único que se adaptam a uma variedade de tamanhos de canais auditivos. A sonda Corti deve ter um tubo de sonda aplicado e uma ponta auricular fixada antes de a inserir num canal auditivo. A determinação do tamanho adequado da ponta auricular deve ser feita por pessoas com formação e experiência adequadas. A ponta auricular deve selar o canal auditivo. Os melhores resultados dos testes são obtidos quando a ponta auricular é inserida profundamente no canal auditivo em vez de ser nivelada com a abertura do canal auditivo. Deve ter-se cuidado, contudo, para assegurar que a ponta do ouvido não se estenda demasiado para dentro do canal auditivo. Utilizar apenas as pontas auriculares aprovadas para utilização com o instrumento. As pontas auriculares são descartáveis e devem ser substituídas após cada paciente.



Depois de seleccionar uma ponta auricular, empurrá-la para o tubo da sonda até estar nivelada contra a base do tubo da sonda. Recomenda-se torcer ligeiramente a ponta auricular enquanto a empurra para o tubo da sonda. Certifique-se de que a ponta auricular está totalmente assente na sonda. Não deve haver lacunas entre a ponta auricular e o colarinho da cabeça da sonda.

Para remover a ponta auricular, agarre a ponta auricular suavemente na base e torça-a enquanto a puxa para fora da extremidade do tubo da sonda.

NOTA: Agarrar a base da ponta auricular evitará que o tubo da sonda seja puxado inadvertidamente para fora da cabeça da sonda juntamente com a ponta auricular.

SUPORE DA SONDA



É fortemente recomendado colocar a sonda no suporte da sonda quando o Corti não estiver a ser utilizado. Isto deve ser feito enquanto o Corti é colocado numa bancada ou mesa, ou quando a unidade Corti está a descansar na respetiva base. A colocação da sonda no suporte ajudará a proteger a cabeça da sonda.



Certifique-se de que o suporte da sonda se encontra na extremidade do cabo da sonda com o logótipo da onda GSI/extremidade do conector HDMI. Empurrar suavemente o cabo da sonda para dentro do suporte da sonda no ponto da cabeça da sonda.

FERRAMENTA DE REMOÇÃO DO TUBO DA Sonda



A ferramenta de remoção do tubo da sonda pode ser utilizada para remover um tubo de sonda sujo e inserir um novo tubo de sonda. Ver instruções de embalagem para a descrição de como utilizar.

INSTRUÇÕES DE FUNCIONAMENTO

PREPARAÇÃO DO PACIENTE PARA OS TESTES

O exame otoscópico dos canais auditivos do paciente deve ser realizado antes dos testes. O excesso de cerúmen ou cera nos canais auditivos pode interferir com o teste e dar resultados inválidos ou incompletos. Os pacientes com excesso de cerume, detritos ou corpos estranhos nos canais auditivos devem ser encaminhados para um audiologista ou médico para remoção do bloqueio antes do teste.

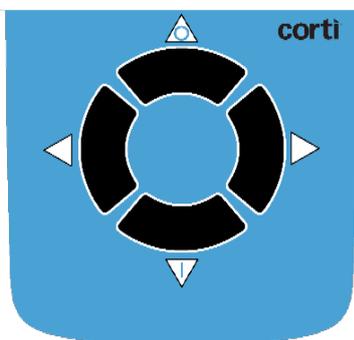
Colocar o paciente numa posição que permita o acesso fácil ao canal auditivo. O paciente deve permanecer quieto e em silêncio enquanto o teste está a ser realizado.

LIGAR O INSTRUMENTO

Para ligar o instrumento Corti, premir o botão DOWN (para baixo) localizado por baixo do ecrã de visualização do instrumento. A luz amarela TEST (teste) aparecerá brevemente logo acima do visor. A luz verde READY (pronto) permanecerá acesa indicando que o instrumento está pronto para ser utilizado. Um ecrã Flash aparecerá brevemente, indicando a versão do software, número de série, data da próxima calibração e tipo de instrumento:

- SCR Examinador com TE ou DP
- SC+ Examinador com TE e DP
- STD Diagnóstico TE ou DP
- CMB Diagnóstico TE e DP

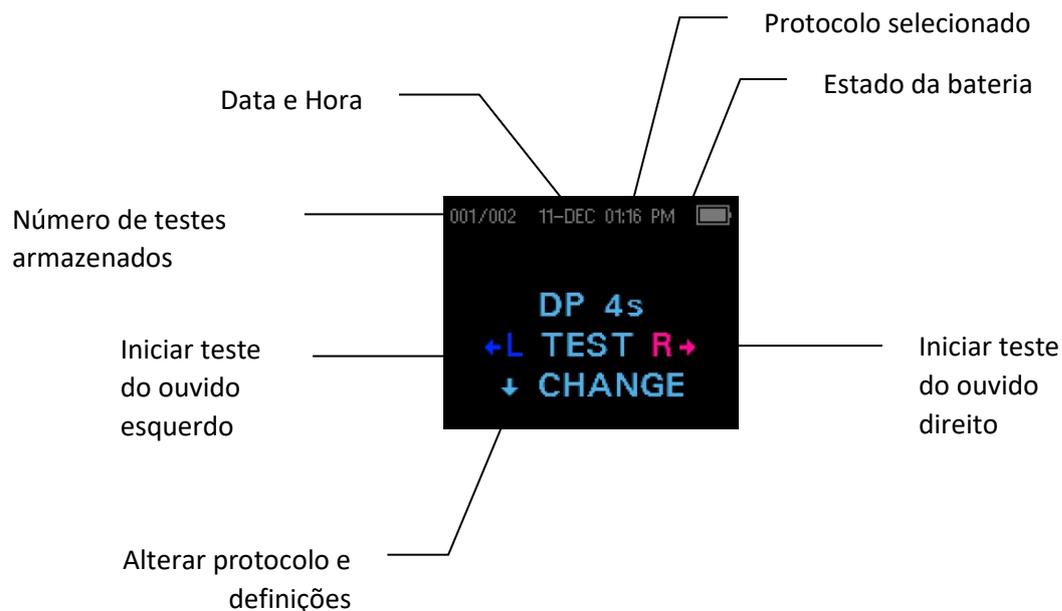
PAINEL DE CONTROLO



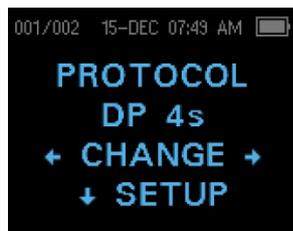
O instrumento Corti utiliza 4 botões para controlar todas as funções do instrumento. Estes botões estão dispostos num formato de cursor direcional. As setas no teclado (←LEFT (esquerda), →RIGHT (direita), ↑UP (para cima) e ↓DOWN (para baixo)) correspondem às setas que são utilizadas no ecrã. O ecrã indicará qual o botão a premir, mostrando a seta apropriada.

NOTA: A tecla UP (para cima) irá sempre trazer o instrumento de volta para o menu anterior ou para o menu principal. A tecla UP (para cima) também terá acesso ao comando de impressão a partir do Menu principal.

MENU PRINCIPAL



SELEÇÃO DO PROTOCOLO DE TESTE

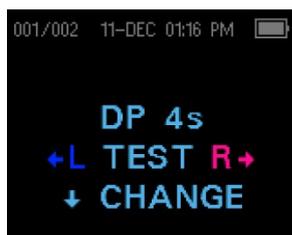


O protocolo atualmente selecionado é apresentado no Menu principal. Para alterar o protocolo selecionado, prima ↓CHANGE (Alterar) no Menu principal. Será exibido o Protocolo de alteração. Utilizar os botões de seta ←CHANGE→ (Alterar) para alterar o protocolo selecionado. Prima a seta UP (para cima) para regressar ao Menu principal para iniciar os testes. Prima o ↓SETUP (configuração) para entrar nos menus de configuração.

Para as unidades DPOAE ou TEOAE de diagnóstico, existe um protocolo de teste padrão e vários protocolos definíveis pelo utilizador. Para as unidades DPOAE ou TEOAE de examinador existem dois (2) protocolos fixos. O *Anexo E* contém uma lista de protocolos para cada configuração de dispositivo. As instruções para a personalização de protocolos sobre as unidades de diagnóstico podem ser encontradas nas secções *Opções Avançadas para Unidade de Diagnóstico DPOAE* ou *Opções Avançadas para Unidade de Diagnóstico TEOAE*.

NOTA: Os protocolos predefinidos: DP 4s, DP 2s, TE 64s e TE 32s não podem ser personalizados.

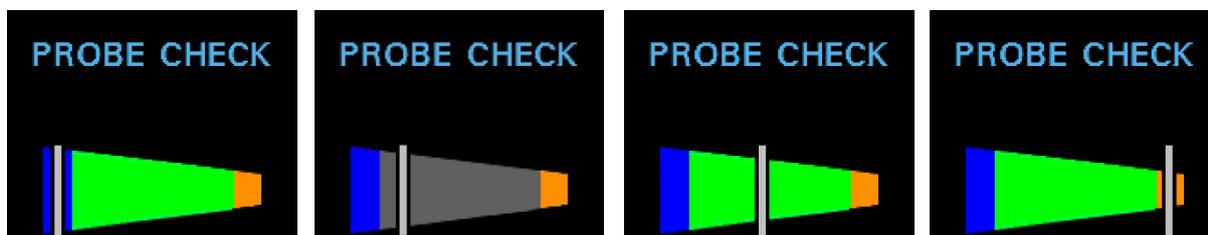
INICIAR UM TESTE



Para obter uma selagem e medir as emissões, inserir suavemente a ponta auricular no canal auditivo do paciente. Deve adaptar-se bem e confortavelmente. Os melhores resultados dos testes são obtidos quando a ponta auricular é inserida profundamente no canal auditivo em vez de ser nivelada com o canal auditivo. Para iniciar um teste, inserir a sonda no ouvido e selecionar a tecla de seta ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ para indicar qual o ouvido que será testado.

VERIFICAÇÃO DA SONDA COM AUTOSTART

Após o ouvido de teste ser selecionado, a Verificação da sonda com AutoStart inicia-se automaticamente. O visor de Verificação da sonda exibe um cone, maior à esquerda e cónico para a direita, representando o volume do canal auditivo desde muito grande



(área azul) até muito pequeno (área laranja).

A barra vertical branca indica o volume do canal auditivo medido e a estabilidade de ajuste da sonda:

- Azul = O volume do canal auditivo é demasiado grande para que o teste possa começar. A sonda não está no ouvido ou existe uma grande fuga.
- Cinzento = O indicador de selagem auricular permanecerá cinzento até ser obtida uma selagem.
- Verde = O volume do canal auditivo está no intervalo alvo para testes. O teste começa automaticamente se o ajuste da sonda for estável.
- Laranja = O volume do canal auditivo é demasiado pequeno para que o teste possa começar. A ponta auricular pode estar pressionada contra a parede do canal auditivo ou o tubo da sonda pode estar completamente entupida.

Devem ser feitos ajustamentos adequados da posição da ponta auricular e da seleção do tamanho até o indicador branco ficar dentro da área verde e permanecer estável. Se o teste não avançar para além da fase de Verificação da sonda, mudar o tubo da sonda, verificar se o conector da sonda está completamente encaixado na tomada e tentar novamente.

NOTA: Para testar crianças com tubos de PE, a Verificação da sonda precisa de ser desativada. Isto é conseguido inserindo primeiro a sonda com a ponta auricular apropriada no canal auditivo e obtendo uma selagem adequada. Para desativar o AutoStart no Menu principal selecione o ouvido a ser testado, mantendo premidas as teclas de seta RIGHT (direita) ou LEFT (esquerda) durante três (3) segundos até que a luz verde "ready" (pronto) se apague. Assim que a tecla for libertada, o Corti irá calibrar e testar como antes. Os níveis apropriados de intensidade de estímulo no ouvido são aplicados aos ouvidos com tubos de PE.

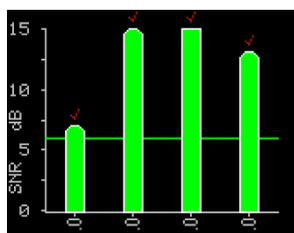
FASE DE TESTE

O instrumento Corti efetuará automaticamente uma calibração no início de cada teste. Durante a calibração será apresentada uma série de tons ao canal auditivo para calibrar os níveis das frequências a serem testadas. Após a calibração dos tons de teste, a fase de teste começará automaticamente.

O visor no instrumento de teste Corti indicará os resultados do teste com um visor gráfico. A exibição será gerada e mostrada durante o teste e pode ser revista após a conclusão do teste.

O Corti permite ao utilizador seleccionar entre duas opções para visualizar os resultados. A visualização gráfica SNR mostra a relação sinal-rácio para cada frequência de teste DP ou banda de teste TE. A visualização do gráfico de valores mostra os níveis absolutos de emissão e ruído para cada frequência de ensaio DP ou banda de ensaio TE.

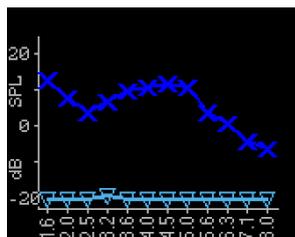
VISUALIZAÇÃO DO GRÁFICO DE BARRAS SNR



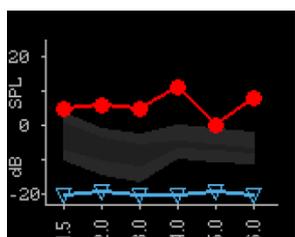
A visualização do gráfico de barras SNR mostra os resultados do teste da relação sinal/ruído (SNR) à medida que as emissões e a base do ruído são medidos. Cada coluna representa uma frequência de teste DP ou banda de frequência TE. A altura de cada coluna representa o SNR medido.

Quando um protocolo com um critério de Pass (Aprovação) tiver sido seleccionado, o utilizador verá uma linha verde horizontal ao nível de decibel correspondente ao SNR necessário para um PASS (Aprovação). As barras verdes são um Pass (Aprovação), as amarelas um não Pass (Reprovação). Uma marca de verificação vermelho acima de uma barra verde indica que os resultados do Pass (Aprovação) são para o ouvido direito. Uma marca de verificação azul indica que os resultados do Pass (Aprovação) são para o ouvido esquerdo.

VISUALIZAÇÃO DO GRÁFICO DE VALORES



A visualização do gráfico de valores para o teste do ouvido esquerdo exibe símbolos "x" azuis escuros que representam os níveis absolutos de emissão em cada frequência de teste DP ou banda de frequência TE. Os triângulos azuis claros ao contrário representam a base do ruído em cada frequência de teste DP ou banda de frequência TE. Para protocolos de rastreo, uma marca de verificação azul acima do "x" azul indica um Pass (Aprovação) para essa frequência.



A visualização do gráfico de valores para um teste do ouvido direito exibe símbolos circulares vermelhos representando os níveis absolutos de emissão em cada frequência de teste DP ou banda de frequência TE. A área sombreada é o modelo de Expanded Boys Town Norms. Para protocolos de rastreo, uma marca de verificação vermelha acima do "círculo" vermelho indica um Pass (Aprovação) para essa frequência.

Ver a secção *Visualização dos Resultados de DPOAE com Dados Normativos* para uma descrição do modelo. Consulte a secção *Definições do instrumento* para obter instruções para alterar a configuração predefinida dos gráficos e para ligar o modelo normativo.

NOTA: A tecla de seta UP (para cima) ↑ pode ser utilizada para abortar um teste em curso. Nenhum registo de um teste abortado será guardado na memória.

VISUALIZAÇÃO DE RESULTADOS

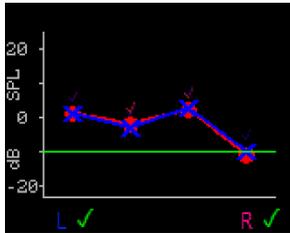


Quando os testes estiverem concluídos, a luz verde "READY" (pronto) acende-se e aparecerá uma visualização de Resultados. Os resultados do teste são automaticamente guardados na memória assim que o teste estiver concluído. Os resultados serão guardados mesmo que o instrumento seja desligado ou que a bateria se esgote temporariamente. Este ecrã indica o ouvido do teste e dá ainda os resultados do teste.

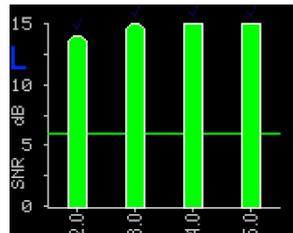
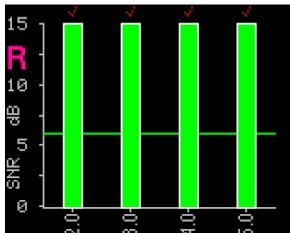
- "PASS" (Aprovação) no ecrã indica que o paciente passou no rastreo
- "REFER" (Referência) indica que o paciente não passou no rastreo
- "NOISY" (Ruído) indica a presença de ruído excessivo durante o teste
- "NO SEAL" (Sem selagem) indica que não foi mantido uma selagem durante todo o teste

- "FIT ERR" (Erro de ajuste) indica colocação inadequada da sonda no canal auditivo para produzir intensidades de estímulo alvo

Quando o resultado do teste é "NOISY", "NO SEAL" ou "FIT ERR", o técnico que realiza o teste deve reposicionar a sonda, selecionando uma ponta auricular de tamanho diferente, se necessário, e voltar a testar. Para rever os resultados, prima a tecla de seta DOWN (para baixo) para voltar ao gráfico de barras. Depois de rever os resultados, carregar novamente na tecla de seta DOWN (para baixo) para voltar à visualização de Resultados ou na seta UP (para cima) para voltar ao Menu principal.



O Corti exibirá os resultados tanto à direita como à esquerda no final do teste, quando se encontrar no modo Save L/R (Guardar E/D). Depois de ambos os ouvidos terem sido testados, premir a tecla de seta DOWN (para baixo). Quando no Gráfico de valores, tanto os resultados à direita como à esquerda serão apresentados no mesmo gráfico. Uma marca de verificação verde abaixo do gráfico indica um Pass (Aprovação). Um "x" laranja indica uma referência e um "?" indica Noisy (Ruído), No Seal (Sem selo) ou Fit Err (Erro de ajuste). As marcas de verificação vermelha e azul acima dos pontos de dados indicam um Pass (Aprovação) para os resultados do ouvido direito e esquerdo respetivamente para essa frequência ou banda de frequência. Prima a seta UP (para cima) para regressar ao Menu principal.



No Modo SNR, quando ambos os ouvidos tiverem sido testados, premir a tecla de seta DOWN (para baixo) e os resultados do último teste realizado serão exibidos. Um R (dir.) ou L (esq.) no lado superior esquerdo do ecrã indica o ouvido testado.

As marcas de verificação vermelha e azul acima das barras verdes indicam um Pass (Aprovação) para os resultados do ouvido direito e esquerdo respetivamente para essa frequência ou banda de frequência. Prima a tecla de seta Right (direita) ou Left (esquerda) para ver o resultado do outro ouvido. Prima a seta UP (para cima) para regressar ao Menu principal.

NOTA: Os testes concluídos são automaticamente guardados. Por defeito (Save L/R Mode), o instrumento Corti guardará apenas o último teste para cada ouvido. O início de um novo teste para o mesmo ouvido irá substituir o teste existente.

Ver a secção *Gestão de Resultados de Testes* para mais informações sobre como o Corti guarda os resultados e como imprimir ou transferir esses resultados para o Corti Data

Manager. Ver a secção *Definições do Instrumento - Modo de Guardar* para mais informações sobre as opções do modo de guardar do Corti.

VISUALIZAÇÃO DOS RESULTADOS DE DPOAE COM DADOS NORMATIVOS

O Corti exibirá o modelo Expanded Boys Town Norms para os resultados dos testes DPOAE elegíveis. O modelo de normas não tem qualquer efeito sobre os resultados globais dos testes e é apenas para efeitos de exibição. Os valores utilizados para criar o modelo são de Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. e 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.

O modelo pode ser utilizado como guia na avaliação dos resultados dos testes DPOAE. A área sombreada clara no topo do modelo representa o percentil 90º a 95º de amplitudes de DP da população com deficiência auditiva. As amplitudes de DP dentro ou acima deste intervalo indicam uma elevada probabilidade de audição normal. A área sombreada clara na base do modelo representa o percentil 5º a 10º de amplitudes de DP da população auditiva normal. As amplitudes de DP dentro ou abaixo deste intervalo indicam uma elevada probabilidade de perda de audição. A área sombreada escura no meio representa uma gama de incertezas onde as populações de audição normal e audição deficiente se sobrepõem.

TÉCNICA DE TESTE

Tal como com outros instrumentos de teste de emissões otoacústicas, existe uma técnica a aprender quando se utiliza o instrumento Corti, especialmente quando se testa bebés. A experiência com os sistemas OAE existentes sugere que pode levar até três (3) meses para se tornar completamente proficiente no rastreio de bebés.

Ao testar um bebé com o instrumento Corti, o bebé tem de estar relativamente calmo e sossegado; normalmente é preferível que o bebé esteja a dormir. Pode ser utilizada uma chucha para acalmar o bebé; no entanto, a sucção irá acrescentar ruído ao teste e diminuir a probabilidade de um resultado positivo. Puxar suavemente para baixo e voltar ao pavilhão auricular para endireitar o canal auditivo. Colocar suavemente o tubo da sonda no canal auditivo do bebé.

Ao testar crianças e adultos, puxar suavemente para cima e para trás no ouvido externo durante a inserção para endireitar o canal auditivo e assegurar uma colocação adequada.

Fontes de ruído

Quando o nível de ruído exceder o limite de rejeição de ruído do instrumento, aparecerá a luz vermelha NOISE (ruído). É comum que a luz NOISE (ruído) apareça durante os testes. A luz aparecerá com pouca frequência se o nível de ruído no canal auditivo for baixo e aparecerá mais frequentemente se o nível de ruído no canal auditivo for alto. As emissões otoacústicas são sons de muito baixo nível. Qualquer ruído no canal auditivo no momento dos testes pode mascarar esta emissão. Este ruído pode vir de uma variedade de fontes.

Para os protocolos TEOAE, o teste fará uma pausa quando os níveis de ruído excederem o limite de rejeição de ruído. A pausa é indicada quando as luzes Noise (ruído), Test (teste) e Readt (pronto) se acendem simultaneamente. Os testes serão automaticamente retomados quando os níveis de ruído diminuírem. O tempo total de pausa não excederá 30 segundos.

A maior fonte de ruído pode vir do paciente. Isto é ruído biológico, tal como movimentar-se, tossir, chupar, falar, etc. O paciente deve estar calmo e não se mover ou falar. O ruído ambiente no ambiente de teste também pode ser uma grande fonte de ruído durante o teste. Uma ponta auricular devidamente selada pode bloquear uma grande quantidade deste ruído, mas recomenda-se a realização dos testes num ambiente relativamente silencioso.

DESLIGAR O INSTRUMENTO

O instrumento Corti tem uma função de "desativação" automática, concebida para prolongar a vida útil da bateria. A unidade desliga-se automaticamente após um (1) minuto (por defeito) de inatividade. Para a voltar a ligar, basta premir a tecla DOWN (para baixo). Esta funcionalidade pode ser reprogramada para vários períodos de

inatividade antes de ser desligada. Consulte a secção Alteração de Definições do Instrumento - Tempo de Desativação Automática.

NOTA: A seta UP (para cima) pode ser utilizada para desligar manualmente o instrumento.

GESTÃO DE RESULTADOS

Os utilizadores têm a opção de imprimir para a impressora térmica opcional, transferir os resultados para a base de dados do GSI Data Manager ou utilizar a impressão automática. As opções específicas variam em função da configuração do sistema adquirido.

NOTA: Os resultados dos protocolos de rastreio (DP 2s, DP 4s, TE 32s, TE 64s) podem ser armazenados e visualizados no HearSIM™ e do OtoAccess®. Para mais informações, consulte os manuais do utilizador do HearSIM™ e do OtoAccess®.

GUARDAR RESULTADOS

O instrumento Corti guarda automaticamente os resultados dos testes concluídos na memória não volátil (o que significa que os testes são guardados mesmo que a bateria esteja temporariamente descarregada). No entanto, o Corti não se destina ao armazenamento a longo prazo dos resultados dos testes.

NOTA: Os utilizadores são fortemente encorajados a imprimir/transferir todos os resultados dos testes no final dos mesmos para evitar a potencial perda de dados.

Ao operar no modo padrão **"Save L/R"** (Guardar E/D), o instrumento Corti guardará os resultados dos testes mais recentes para cada ouvido e imprimirá/transferirá apenas estes resultados. Isto permite que o utilizador volte a testar um paciente após um resultado "REFER" e imprimir/transferir apenas o resultado do teste mais recente para cada ouvido. Recomenda-se que os resultados sejam impressos após cada paciente no modo predefinido.

Ao operar no modo **"Save 500"** (Guardar 500), o Corti irá guardar até 500 testes. Existem duas opções no modo "Save 500" (Guardar 500):

1. O Corti numerará automaticamente cada teste de 1 a 500 quando não houver nomes dos pacientes no dispositivo.

2. O Corti Data Manager é utilizado para transferir nomes de pacientes para o Corti e o Corti exibirá os nomes.

O modo **“Save 500”** (Guardar 500) permite ao utilizador guardar todos os testes para cada paciente (os testes do mesmo ouvido NÃO são gravados por cima) e testar vários pacientes antes de imprimir ou transferir resultados. Quando são utilizados nomes de pacientes (os nomes dos pacientes são carregados do Corti Data Manager para a unidade Corti), os nomes dos pacientes são exibidos na Unidade Corti em ordem alfabética. Para passar para um nome diferente do exibido no ecrã Corti, utilizar as setas esquerda ou direita para percorrer os nomes até que o nome desejado apareça no ecrã. Um paciente chamado "Unnamed" (sem nome) é sempre incluído no início da lista Corti para os casos em que um paciente está a ser testado, mas o nome do paciente não foi transferido para o Corti. Ver Definições de Instrumentos - Modo Guardar para mais informações.

NOTA: Quando o Corti numera automaticamente os testes, é importante manter manualmente um registo dos números dos testes para cada paciente.

ELIMINAÇÃO DE RESULTADOS

O Corti detém dados em memória não volátil. Os dados permanecem na memória, mesmo depois de serem impressos ou descarregados para o Corti Data Manager. Os dados podem ser apagados através de alguns métodos, dependendo do modo Guardar.

Save L/R Mode (Modo Guardar E/D)

- Um único teste para o ouvido esquerdo e um único teste para o ouvido direito são guardados na memória. Os dados são apagados quando é adquirido um novo teste para o ouvido esquerdo ou direito.
- Os dados podem ser apagados utilizando a função Clear (Limpar) no Menu do Sistema.

NOTA: Após a impressão ou transferência de dados para o software do PC, todos os testes guardados na memória são marcados para eliminação e serão permanentemente apagados quando um novo teste é iniciado. Não é necessário limpar manualmente os resultados.

Save 500 Mode (Modo Guardar 500):

- Os dados são apagados quando são carregados novos Nomes de Pacientes do Gestor de Dados para o Corti (um aviso indica que os dados serão apagados).
- Os dados podem ser apagados utilizando a função Clear (Limpar) no Menu do Sistema.
- Os dados podem ser apagados no Corti a partir do Gestor de Dados quando o dispositivo é ligado ao Gestor de Dados (cabo do Examinador OAE para o PC). Quando a opção "Names" (Nomes) é selecionada, a janela permite que os dados sejam apagados através do botão "Clear Instrument" (Limpar instrumento).
- Os dados impressos usando a "Auto Print" (Impressão automática) serão apagados quando um novo teste for iniciado.

IMPRESSÃO PARA UMA IMPRESSORA TÉRMICA



A impressão para uma impressora térmica opcional é feita através de uma ligação sem fios. Primeiro há que estabelecer o emparelhamento sem fios entre o instrumento Corti e a impressora, seguindo as instruções na secção Definições do instrumento - Emparelhamento de dispositivos sem fios.

NOTA: Ver o manual de funcionamento da impressora para obter instruções sobre a utilização da impressora.

Seguindo as instruções fornecidas com a sua impressora, certifique-se de que a impressora está ligada e pronta para comunicação/impressão. A partir do Menu principal do instrumento Corti, premir o botão ↑UP (para cima) para entrar no ecrã de ligação do dispositivo. Prima o botão ←CONNECT→ (Ligar).



O Corti procurará a impressora emparelhada exibindo "Please Wait" (Por favor, aguarde) durante a pesquisa. Quando a impressora é encontrada, todos os resultados de testes armazenados na memória serão impressos automaticamente.

O instrumento Corti desliga-se quando a impressão for concluída.

NOTA: Todos os resultados de testes impressos são marcados para eliminação, mas continuarão a ser guardados na memória até que um novo teste seja iniciado. Quando um novo teste é iniciado, todos os testes na memória serão apagados. Isto permite ao utilizador reimprimir os testes se a impressão não for bem sucedida (por exemplo, o papel esgota-se antes da impressão estar concluída).

LIGAÇÃO AO CORTI DATA MANAGER

Para a ligação do PC ao Corti, ligue o conector USB-A a uma porta USB disponível no computador e a Micro USB do cabo à porta encontrada na base do instrumento Corti.

Para a ligação do PC à Base do Corti, ligar o USB-A do cabo a uma porta USB do computador e a ligação USB-B à porta traseira da Base. Note-se que a Base não precisa de estar a carregar a unidade Corti para transferir dados.

Para a ligação sem fios entre o PC e o Corti, certifique-se de que o Corti está emparelhado com o PC. A partir do ecrã principal, carregar na seta UP (para cima). Prima as setas esquerda ou direita em ←CONNECT→ (Ligar) para a transferência de dados.

O instrumento Corti exibirá "Waiting on PC" (À espera do PC), detetará a ligação ao PC e aguardará uma ação ou comunicação por parte do Corti Data Manager. Consultar o manual do utilizador do Gestor de Dados para uma operação detalhada.

NOTA: O Corti deve estar no ecrã do Menu principal para comunicar com o PC.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS IMPRESSOS

Os resultados do Corti podem ser transferidos para o Corti Data Manager ou Impressão automática para uma impressão de página inteira ou para uma impressora térmica portátil. A seguinte informação está incluída nas impressões para cada teste.

Impressão de DPOAE

- 1) A hora e data do teste, com base no acerto do relógio interno; se o relógio for acertado corretamente, a hora e a data estarão corretas.
- 2) O número de teste (se funcionar no modo "Save 500" (Guardar 500))
- 3) O protocolo selecionado (por exemplo, DP 4s)
- 4) O tempo médio utilizado para o teste (por exemplo, média de 2 seg.)
- 5) Número de série do instrumento e da sonda (SN)
- 6) O número da versão do software (por exemplo, V107.05)
- 7) O ouvido testado (Direito ou Esquerdo)
- 8) Uma indicação PASS/REFER (Aprovação/Referência) se existir um critério estabelecido para o protocolo selecionado.
- 9) A frequência f2 em kHz (por exemplo, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0)
- 10) O nível de intensidade medido de f1 e f2 (L1, L2)

- 11) A base de ruído (NF) em dB SPL
- 12) O nível de emissão (DP) em dB SPL
- 13) A relação sinal/ruído (SNR) de nível -DP menos a base de ruído - em dB
- 14) Um "P" à direita do SNR se forem cumpridos os critérios de aprovação para essa frequência
- 15) O valor ou gráfico SNR tal como selecionado no Corti
- 16) "MIN*" se a configuração de Amplitude Mínima tenha sido ativada

Impressão de TEOAE

- 1) A hora e data do teste, com base no acerto do relógio interno; se o relógio for acertado corretamente, esta hora e data estarão corretas.
- 2) O número de teste (se funcionar no modo "Save 500" (Guardar 500))
- 3) O protocolo selecionado (por exemplo, TE 64s)
- 4) O tempo de teste médio utilizado para o teste (por exemplo, média de 12 seg.)
- 5) Número de série do instrumento e da sonda (SN)
- 6) O número da versão do software (por exemplo, V107.05)
- 7) O ouvido testado (Direito ou Esquerdo)
- 8) Uma indicação PASS/REFER se existir um critério estabelecido para o protocolo selecionado.
- 9) O centro da banda de frequência (F)
- 10) A base de ruído (NF) em dB SPL
- 11) O nível de emissão (TE) em dB SPL
- 12) A relação sinal/ruído (SNR) de nível -TE menos a base de ruído - em dB
- 13) Um "P" à direita do SNR se forem cumpridos os critérios de aprovação para essa frequência
- 14) O valor ou gráfico SNR tal como selecionado no Corti.
- 15) "MIN*" se a configuração de Amplitude Mínima tenha sido ativada.

Arredondamento dos resultados

O utilizador precisa de estar ciente de que o SNR e o critério PASS (Aprovação) único no Corti são calculados a partir da precisão interna total do instrumento, e não a partir dos

valores indicados na impressão para as estimativas de emissão (DP/TE) e da base de ruído (NF).

Esta abordagem é utilizada para preservar a precisão total dos resultados dos testes, mas pode resultar em alguns erros aparentes na impressão devido aos arredondamentos. Assumir que os valores reais a uma dada frequência eram DP = 5,5 dB, NF = -0,4 dB, resultando em SNR = 5,9 dB. Os valores da impressão são arredondados para o valor inteiro mais próximo e são apresentados como DP = 6, NF = 0 e SNR = 6. Isto pode resultar no que parece ser um erro em relação ao critério de Pass (Aprovação). Se o critério de Pass (Aprovação) for 6 dB enquanto o SNR real for 5,9, o valor impresso será 6, mas a frequência não será interpretada como um PASS (Aprovação) com um "P" impresso.

Mais uma vez, o critério de Pass/Refer (Aprovação/Referência) baseia-se na precisão total dos resultados e não nos valores arredondados que são impressos. O valor de precisão total para o SNR deve ser igual ou superior ao critério de aprovação (6 dB neste exemplo) para que o "P" seja impresso. Para visualizar resultados precisos, recomenda-se que os resultados dos testes sejam transferidos para o Gestor de Dados onde os resultados dos testes numéricos são exibidos com uma casa decimal adicional.

DEFINIÇÕES DE RELÓGIO

Quando o instrumento de teste Corti é utilizado pela primeira vez, a data e hora corretas podem ter de ser ajustadas no seu relógio interno. O relógio deve ser ajustado antes dos testes, uma vez que mudá-lo após os testes serem gravados não alterará a data na impressão.

As mudanças de horário sazonais, tais como o horário de verão, exigirão também que o relógio seja reiniciado. Se o instrumento estiver a ser ligado pela primeira vez ou se a bateria do instrumento estiver completamente descarregada, e a bateria não for carregada dentro de aproximadamente uma hora, pode aparecer um "TIME/DATE ERROR!" (Erro de hora/data). Se esta mensagem aparecer, reiniciar a hora e a data.

Aceder ao Menu do relógio

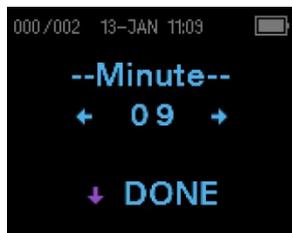


Para alterar a hora e data prima ↓CHANGE (Alterar) no menu principal e depois prima ↓SETUP (Configurar) no visor de seleção do protocolo. A data e hora atuais serão mostradas na unidade. Se a hora e a data estiverem corretas, prima a tecla UP (para cima) para regressar ao menu principal.

Alterar a data/hora



Se a data ou a hora estiver incorreta, prima a tecla ↓CHANGE (Alterar) para fazer uma alteração. Os itens do menu aparecem nesta ordem: Mês, Dia, Ano, Hora e Minuto. Prima as teclas ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ para percorrer para a frente ou para trás em cada seleção. Quando a seleção desejada aparecer no visor, prima a tecla ↓NEXT (Seguinte) para guardar esta seleção e passar para o próximo item do menu.



Continuar através de cada item do menu até que a data e hora corretas sejam definidas. Prima a seta ↓DONE (Terminado) para regressar ao Menu principal. As alterações da hora e da data são automaticamente guardadas.

DEFINIÇÕES DO INSTRUMENTO

O instrumento Corti permite ao utilizador alterar muitas das definições ou funções do instrumento. Estas definições incluem Emparelhamento de dispositivos sem fios, Limpar resultados de testes, Tempo de desativação automática, Modo de gravação, Valor mínimo de amplitude, Modo de relógio, Modo de gráfico, Ligar/desligar normas de DPOAE, Frequência inversa de DPOAE, Paragem automática de DPOAE, Idioma e Repor para as definições predefinidas.

Para aceder aos menus para alterar estas funções, prima ↓CHANGE (Alterar) no Menu principal e depois prima ↓ SETUP (Configurar) no Protocolo de Alteração para entrar no menu Relógio. No menu Relógio, **mantenha premida** a tecla ↓CHANGE (Alterar) durante três (3) segundos até a luz READY (Pronto) (LED verde) se apagar e liberte a tecla. Ao libertar a tecla irá aceder aos menus para alterar as definições do instrumento.

EMPARCELHAMENTO DE DISPOSITIVOS SEM FIOS



O menu de emparelhamento sem fios permite ao utilizador emparelhar a unidade Corti com um dispositivo sem fios, tal como uma impressora térmica ou computador pessoal, para imprimir resultados de testes e transferência de dados. A unidade Corti só pode ser emparelhada a um único dispositivo.

Para estabelecer o emparelhamento sem fios, ligar o dispositivo que será emparelhado com a unidade Corti (por exemplo: impressora térmica). Siga as instruções acima para aceder ao menu Dispositivo sem fios e depois selecione ←DISCOVER (Descobrir)→ para iniciar a descoberta de dispositivos sem fios disponíveis. O Corti procurará os dispositivos sem fios disponíveis durante aproximadamente 15 segundos. O Corti exibirá a mensagem "Please Wait" (Por favor, aguarde) e o LED amarelo começa a piscar.



Quando a descoberta é concluída, todos os dispositivos descobertos são exibidos. Uma impressora térmica compatível aparecerá como "PRT-###-###" (exemplo: PRT-5c-25) e outros dispositivos serão exibidos com o seu nome. Utilize o botão ←CHANGE→ (Alterar) para encontrar o dispositivo desejado e depois utilize o botão ↓PAIR (Emparelhar) para emparelhar o

Corti com o dispositivo.

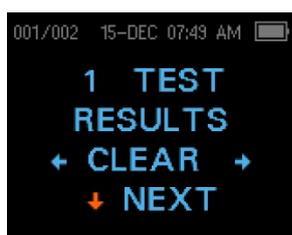
Para emparelhamento de PC: No PC, selecionar Devices and Printers (Dispositivos e Impressoras). Selecionar **Add a Device** (Adicionar um dispositivo). A partir da lista de dispositivos identificados, selecionar **OAE Device** (Dispositivo OAE). Selecionar e introduzir o código de emparelhamento **1234**. Selecionar Next (Seguinte). Um controlador de dispositivo pode ser carregado automaticamente no PC. A primeira vez

que o software Corti Data Manager é lançado, selecione **Detect Com Port** (Detetar porta de comunicação) para finalizar a ligação sem fios entre o Corti e o PC.



O emparelhamento será confirmado. O processo de emparelhamento está concluído. Selecione ↓Main Menu (Menu principal) para sair do menu de emparelhamento sem fios. Ver a secção Resolução de Problemas se o emparelhamento sem fios não for bem sucedido ou se forem apresentadas mensagens de erro

LIMPAR RESULTADOS DE TESTE



O menu Limpar resultados de teste permite ao utilizador limpar os resultados de teste armazenados na unidade sem os imprimir. Selecionar a tecla de seta ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ para limpar os resultados e selecionar ←Yes (Sim) ou No (Não)→ para verificar a limpeza ou para cancelar. Para avançar para o menu seguinte sem limpar os resultados, prima

↓NEXT (Seguinte).

NOTA: Após a impressão ou transferência de dados para o software do PC, todos os testes guardados na memória são marcados para eliminação e serão permanentemente apagados quando um novo teste é iniciado. Não é necessário limpar manualmente os resultados utilizando este menu.

TEMPO DE DESATIVAÇÃO AUTOMÁTICA



O menu Desligar refere-se ao tempo de desativação automática que controla quanto tempo o instrumento Corti permanece ligado antes de ser desligado após um período de inatividade. Não é necessário desligar manualmente a unidade Corti. A desativação automática foi concebida para prolongar a vida útil da bateria do instrumento quando este não está a ser utilizado.

Por defeito, o instrumento desliga-se automaticamente após decorrido um (1) minuto de inatividade.

O tempo de Desativação automática pode ser aumentado ou reduzido premindo as teclas ←CHANGE→ (Alterar). Os tempos disponíveis são 0,5, 1, 2 ou 4 minutos. Depois de ter feito a sua seleção, prima ↓NEXT (Seguinte).

MODO DE GUARDAR/ARMAZENAR RESULTADOS DE TESTES



A unidade Corti armazena automaticamente apenas o resultado do teste mais recente para cada ouvido (Save L/R (Guardar E/D)), mas tem a capacidade de armazenar 500 testes individuais. O número de testes armazenados

aparecerá no canto superior esquerdo do visor. Para alterar o modo para guardar até 500 testes, prima as teclas de seta ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ para alterar o menu para 500. Aparecerá o Menu limpar verificação. Ao selecionar "Yes" (Sim) limpará os testes armazenados e alterará o Modo de Guardar. Ao selecionar "No" (Não) não mudará o modo de guardar. Depois de ter feito a sua seleção, prima ↓NEXT (Seguinte).

Existem duas opções no modo "Save 500" (Guardar 500):

1. O Corti numerará automaticamente cada teste de 1 a 500 quando não houver nomes dos pacientes no dispositivo.
2. Se o Corti Data Manager for utilizado para transferir nomes de pacientes para o Corti, o Corti exibirá os nomes.

Quando são utilizados números (não são carregados nomes de pacientes do Gestor de Dados para o Corti), cada teste é automaticamente incrementado, começando com o teste número 1.

Quando são utilizados nomes de pacientes (os nomes dos pacientes são carregados do Corti Data Manager para a unidade Corti), os nomes dos pacientes são exibidos na Unidade Corti em ordem alfabética. Para passar para um nome diferente do exibido no ecrã Corti, utilizar as setas esquerda ou direita para percorrer os nomes até que o nome desejado apareça no ecrã. Um paciente chamado "Unnamed" (sem nome) é sempre incluído no início da lista Corti para os casos em que um paciente está a ser testado, mas o nome do paciente não foi transferido para o Corti.

NOTA: Ao utilizar o modo de teste 500 para testes numerados, é importante manter um registo do número do teste para cada paciente. Quando 445 testes tiverem sido guardados, o utilizador será avisado de que a memória está quase cheia. Quando a unidade Corti atingir 500 testes guardados, não permitirá testes adicionais. Quando isto ocorre, os resultados devem ser impressos, transferidos para o software do PC ou apagados da memória.

VALOR DE AMPLITUDE MÍNIMA



A definição de Amplitude mínima permite ao utilizador definir a unidade para incluir valores mínimos de amplitude no critério de Pass/Refer (Aprovação/Referência). Se o MIN VALUE (Valor mínimo) for definido para um valor específico dB SPL, um resultado não é considerado Pass (Aprovação), a menos que a amplitude em cada frequência seja igual ou superior ao valor mínimo programado para a unidade. Isto para além de satisfazer os outros critérios de aprovação, incluindo o SNR mínimo e o número de frequências de aprovação para o teste global "Pass" (Aprovação). O Corti está definido com esta característica a -10 dB SPL para os protocolos de teste TEOAE e DPOAE quando expedido da fábrica.

Para alterar a Amplitude mínima, prima as teclas de seta ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ para seleccionar OFF (Desligar) ou o nível de Amplitude Mínima desejado em dB. Depois de ter feito a sua seleção, prima ↓NEXT (Seguinte). Quando o Gráfico de Valores é o estilo gráfico seleccionado, uma linha verde horizontal aparecerá ao nível da amplitude mínima permitida.

As opções de amplitude mínima são -10 a +5 dB SPL em passos de 1 dB.

MODO DE RELÓGIO



O menu Modo de relógio permite ao utilizador mudar o relógio de um modo de 24 horas para um modo de 12 horas. Para mudar o modo de relógio, prima as teclas ←CHANGE→ (Alterar). Prima ↓NEXT (Seguinte) para sair deste menu. Quando o modo de 12 horas é seleccionado, AM ou PM aparecerá no ecrã da hora/data.

ESTILO DE GRÁFICO



O menu Estilo de gráfico permite ao utilizador seleccionar entre duas opções para visualizar os resultados. A visualização gráfica SNR mostra a relação sinal-rácio para cada frequência de teste DP ou banda de teste TE na forma de gráfico de barras. A visualização do Gráfico de valores mostra os níveis absolutos de emissão e ruído para cada frequência de ensaio DP ou banda de ensaio TE. Para mudar o estilo de gráfico, prima as teclas ←CHANGE→ (Alterar). Prima ↓NEXT (Seguinte) para sair deste menu.

NORMAS



A definição de Normas permite ao utilizador exibir o modelo Expanded Boys Town Norms no Gráfico de valores para protocolos DPOAE elegíveis. O modelo de normas não tem qualquer efeito sobre os resultados globais dos testes e é apenas para efeitos de exibição. O menu Normas não aparecerá quando SNR é o estilo gráfico selecionado. Para alterar entre ON (Ligado) ou OFF (Desligado), prima as teclas ←CHANGE→ (Alterar). Prima ↓NEXT (Seguinte) para sair.

NOTA: O modelo exibirá quando os níveis L1 e L2 do alvo forem 65 e 55 dB SPL, respetivamente.

FREQUÊNCIA INVERSA



A definição Rev FREQ (Frequência inversa) permite inverter a apresentação das frequências de teste de “baixa frequência para alta frequência” para “alta frequência para baixa frequência” para protocolos DPOAE. Por exemplo, quando a Rev Freq (Frequência inversa) está desligada, a ordem de frequência do protocolo 4s é 2,0, 3,0, 4,0, e 5,0 kHz. Quando Rev Freq (Frequência inversa) está ON (Ligada), a ordem de frequência será 5,0, 4,0, 3,0 e 2,0 kHz. Para alterar entre ON (Ligado) ou OFF (Desligado), prima as teclas ←CHANGE→ (Alterar). Prima ↓NEXT (Seguinte) para sair deste menu.

PARAGEM AUTOMÁTICA



Por defeito, todos os protocolos DPOAE com critérios Pass/Refer (Aprovação/Referência) ativados testarão todas as frequências do protocolo. Quando a Paragem automática está definida como ON (Ligado), o rastreio da DPOAE para assim que todos os critérios de aprovação forem cumpridos. Isto significa que algumas frequências podem não ser testadas. Por exemplo, para o protocolo 4s, se forem obtidos resultados de aprovação a 5,0, 4,0 e 3,0 kHz, o rastreio irá parar sem testar 2,0 kHz. Para alterar entre ON (Ligado) ou OFF (Desligado), prima as teclas ←CHANGE→ (Alterar). Prima ↓NEXT (Seguinte) para sair deste menu.

IDIOMA



A definição de Idioma permite ao utilizador selecionar entre vários idiomas. Para alterar o idioma, prima as teclas ←CHANGE→ (Alterar) até que o idioma desejado seja exibido. Prima ↓NEXT (Seguinte) para sair deste menu. Os idiomas disponíveis são: inglês americano, inglês britânico, chinês, russo, espanhol, polaco, português, turco, francês, alemão, italiano, coreano, japonês e árabe.

REPOR COMO PREDEFINIDO



O menu Repor como predefinido retornará todas as definições do instrumento e definições de protocolo aos seus padrões originais de fábrica. Selecionar a tecla de seta ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ para repor e selecionar ←Yes (Sim) ou No (Não)→ para verificar a reposição. Para sair do menu Sistema sem reiniciar o instrumento, prima ↓NEXT (Seguinte) para

regressar ao Menu principal.

NOTA: A Reposição como predefinido irá desemparelhar o dispositivo sem fios, limpar os resultados do teste e repor TODAS as definições do sistema e do protocolo.

UNIDADE DE DIAGNÓSTICO DPOAE

Os menus das Opções avançadas permitem modificar os parâmetros de teste e critérios de aprovação dos protocolos personalizáveis na unidade de Diagnóstico DP. As alterações ao protocolo devem ser feitas apenas por pessoal qualificado, normalmente o administrador. Se não estiver familiarizado com a utilização destas variáveis, não tente alterar os protocolos.

O instrumento Corti vem com definições de protocolo pré-programadas. Ver o Anexo E para as definições padrão do fabricante destes protocolos. As alterações do protocolo de teste são guardadas na memória não volátil, pelo que as definições serão mantidas mesmo quando a bateria for descarregada temporariamente.

Instruções para personalizar um protocolo de teste

Para entrar no Menu DPOAE:

- 1) Prima ↓CHANGE (Alterar) no menu principal.
- 2) Usando os botões ←CHANGE→ (Alterar), selecione o protocolo DPOAE que pretende personalizar (o protocolo "DP 4s" não é personalizável).
- 3) Prima ↓SETUP (Configurar) no menu do Protocolo.
- 4) No menu Relógio **mantenha premida** a tecla ↓CHANGE (Alterar) durante três (3) segundos até a luz READY (Pronto) (LED verde) se desligar.
- 5) No menu Descobrir dispositivo sem fios **mantenha premida** a tecla ↓CHANGE (Alterar) durante três (3) segundos até a luz READY (Pronto) (LED verde) se apagar.

A primeira definição no menu avançado do DPOAE é o ecrã de Nível L1. Percorrer os parâmetros de protocolo disponíveis com o botão ↓NEXT (Seguinte) e fazer alterações usando as teclas de seta ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ para alterar a seleção.

NOTA: Se premir a tecla de seta DOWN (para baixo) sem a manter premida durante 3 segundos, irá percorrer data e hora, etc., em vez de aceder aos ecrãs que lhe permitem fazer alterações aos protocolos personalizados.

Seleção do nível de tons primários



A intensidade dos tons primários (L1, L2) pode ser alterada para qualquer nível entre 40 dB SPL e 70 dB SPL. O nível L1 mudará em incrementos de 1 dB premindo as teclas de seta ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ e prima ↓NEXT (seguinte) para passar para o ecrã L2.

Prima a tecla ↓NEXT (Seguinte) para definir o nível de L2 como com L1 acima.

Definir o tempo médio



O tempo médio por defeito do DP é de quatro (4) segundos por frequência e pode ser alterado. O Tempo médio terá impacto no tempo necessário para realizar o teste e a relação sinal/ruído (SNR). Uma média de dois (2) segundos para quatro (4) frequências produziria um teste em 8 segundos. Uma média de dois (4) segundos para quatro (4) frequências produziria um teste em 16 segundos.

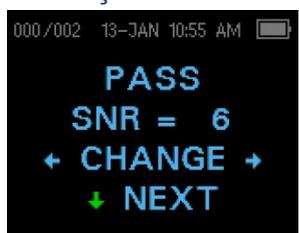
As definições possíveis para o Tempo médio são as seguintes:

- 0,5 seg.
- 1,0 seg.
- 2,0 seg.
- 4,0 seg. (por defeito)

Prima a tecla ←CHANGE→ (Alterar) para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

NOTA: Tempos médios mais longos ajudam a reduzir a base de ruído, o que pode melhorar a probabilidade de obter um resultado de aprovação, particularmente com um paciente barulhento (como um bebé a chupar uma chucha) ou num ambiente barulhento. No entanto, podem ser preferidos tempos médios mais curtos para crianças pequenas e/ou pacientes não cooperantes.

Definição do nível PASS SNR



Para fornecer uma determinação PASS/REFER (Aprovação/Referência) para cada teste, o PASS SNR deve ser definido. Este número refere-se ao número de decibéis que o sinal DPOAE deve estar acima do ruído para ser considerado um PASS (Aprovação) a essa frequência. Os limites para o PASS SNR são de 3 dB a 10 dB. Ao premir as teclas de seta ←LEFT

(esquerda) ou RIGHT (direita)→ aumentará ou diminuirá o nível de dB. O requisito de nível SNR é utilizado em combinação com o número de frequências (discutido abaixo) para determinar um PASS/REFER (Aprovação/Referência) para cada teste.

Prima a tecla ←CHANGE→ (Alterar) para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

Definição do número de frequências para PASS (Aprovação)



O número de frequências necessárias para determinar um PASS (Aprovação) pode ser definido de 0 a 12, dependendo do protocolo selecionado. **Se a definição estiver em 0, então não será feita qualquer indicação de PASS/REFER (Aprovação/Referência).** Esta definição é utilizada em conjunto

com o PASS SNR para estabelecer os critérios para a indicação global do teste PASS/REFER (Aprovação/Referência). Por exemplo, se o PASS SNR estiver definido para 5 dB e o número de frequências para o PASS (Aprovação) estiver definido para 3, então o ensaio deve conter pelo menos 3 frequências em que a emissão esteja pelo menos 5 dB acima do ruído para indicar um PASS.

O número de frequências para PASS (Aprovação) deve também basear-se no número de frequências que estão a ser testadas. A definição do número de frequências para PASS (Aprovação) para 5 quando apenas 4 frequências estão a ser testadas, resultaria em cada teste ser rotulado como REFER (Referência).

Os 12 protocolos de frequências (DP 1.6-8.0, DP 1.5-12) permitem fixar o número de frequências a serem aprovadas. Quando ativado, aparecerá um "P" à direita do SNR nos dados numéricos, se os critérios de aprovação forem cumpridos para essa frequência. Contudo, um Pass (Aprovação) ou Refer (Referência) global não será exibido para estes protocolos.

Prima a tecla ←CHANGE→ (Alterar) para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

NOTA: Para desativar a indicação PASS/REFER (Aprovação/Referência), definir o número de frequências de aprovação para 0.

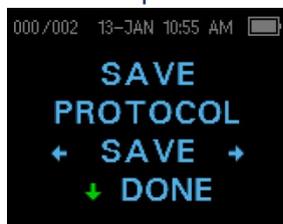
Protocolo de reposição



Ao selecionar a tecla de seta ←RESET→ (Repor) no menu do Protocolo de reposição, as definições do protocolo selecionado retornarão às suas definições originais de fábrica. Prima a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

NOTA: Isto não afeta as definições do instrumento ou as definições de qualquer outro protocolo.

Guardar protocolo



Depois de todas as definições terem sido selecionadas para o protocolo, estas definições podem ser guardadas selecionando a tecla ←SAVE→ (Guardar). Prima a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

NOTA: Se um protocolo tiver sido modificado, aparecerá um * no nome do protocolo. Por exemplo, se o protocolo DP 2.0-5.0 tiver sido modificado, aparecerá no Corti como DP*2.0-5.0.

UNIDADE DE DIAGNÓSTICO TEOAE

O menu das Opções avançadas permite modificar os estímulos de teste e os valores de medição para os protocolos personalizáveis na unidade de Diagnóstico TE. As alterações ao protocolo devem ser feitas apenas por pessoal qualificado, normalmente o administrador. Se não estiver familiarizado com a utilização destas variáveis, não tente alterar os protocolos. Alterações a qualquer uma destas características podem produzir resultados de teste diferentes dos obtidos em outros modos de teste.

O instrumento Corti vem com definições de protocolo pré-programadas. Ver o Anexo E para as definições padrão do fabricante destes protocolos. As alterações do protocolo de teste são guardadas na memória não volátil, pelo que as definições serão mantidas mesmo quando a bateria for descarregada temporariamente.

Instruções para personalizar um protocolo de teste

Para entrar no Menu TEOAE:

- 1) Prima ↓CHANGE (Alterar) no menu principal.
- 2) Usando os botões ←CHANGE→ (Alterar), selecione o protocolo TEOAE que pretende personalizar (o protocolo "TE 64s" não é personalizável).
- 3) Prima ↓SETUP (Configurar) no menu do Protocolo.

- 4) No menu Relógio **mantenha premida** a tecla ↓CHANGE (Alterar) durante três (3) segundos até a luz READY (Pronto) (LED verde) se desligar.
- 5) No menu Descobrir dispositivo sem fios **mantenha premida** a tecla ↓CHANGE (Alterar) durante três (3) segundos até a luz READY (Pronto) (LED verde) se apagar.

O menu Tempo médio deve aparecer no visor. Encontra-se no menu TEOAE e poderá percorrer os parâmetros de protocolo disponíveis com o botão ↓NEXT (Seguinte) e fazer alterações usando as teclas de seta ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ para alterar a seleção.

NOTA: Se premir a tecla de seta ↓DOWN (para baixo) sem a manter premida durante 3 segundos, irá percorrer data e hora, etc., em vez de aceder aos ecrãs que lhe permitem fazer alterações aos protocolos personalizados.

Selecionar o Tempo médio



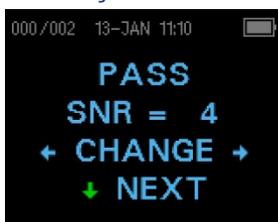
O Tempo médio *máximo* tem quatro definições disponíveis. O Tempo médio define o tempo máximo de teste para obter um Pass (Aprovação) e irá afetar a relação sinal/ruído (SNR). Por exemplo, uma definição de 32 segundos interromperia o teste TE após 32 segundos se os critérios de Pass (Aprovação) não forem cumpridos.

As definições possíveis para o Tempo médio máximo são as seguintes:

- 8 segundos
- 16 segundos
- 32 segundos
- 64 segundos (por defeito)

O instrumento interromperá automaticamente o teste quando o critério de Pass (Aprovação) for cumprido antes do tempo médio. Prima a tecla ←CHANGE→ (Alterar) para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

Definição do nível PASS SNR

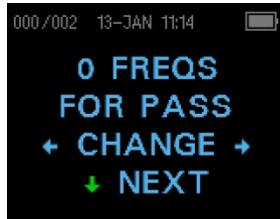


Para fornecer uma determinação PASS/REFER (Aprovação/Referência) para cada teste, o PASS SNR deve ser definido. Este número refere-se ao número de decibéis que o sinal TEOAE deve estar acima do ruído para ser considerado um PASS (Aprovação) a essa frequência. Os limites para o PASS SNR são de 3 dB a 10 dB. Ao premir as teclas de seta ←LEFT (esquerda) ou RIGHT (direita)→ aumentará ou diminuirá o requisito. Este requisito é

utilizado em combinação com o número de frequências (discutido abaixo) para determinar um PASS/REFER (Aprovação/Referência) para cada teste.

Prima a tecla ←CHANGE→ (Alterar) para seleccionar uma opção e a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

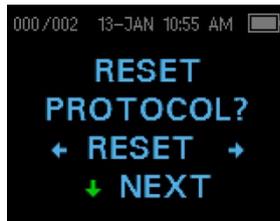
Definição do número de frequências para PASS (Aprovação)



O número de frequências para determinar um PASS (Aprovação) pode ser definido de 0 a 6. **Se a definição estiver em 0, então não será feita qualquer indicação de PASS/REFER (Aprovação/Referência).** Esta definição é utilizada em conjunto com o PASS SNR para estabelecer os critérios para a indicação global do teste PASS/REFER (Aprovação/Referência). Por exemplo, se o PASS SNR estiver definido para 4 dB e o número de frequências para o PASS (Aprovação) estiver definido para 3, então o ensaio deve conter pelo menos 3 frequências em que a emissão esteja pelo menos 4 dB acima do ruído para indicar um PASS.

Prima a tecla ←CHANGE→ (Alterar) para seleccionar uma opção e a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

Protocolo de reposição



Ao seleccionar a tecla de seta ←RESET→ (Repór) no menu do Protocolo de reposição, as definições do protocolo seleccionado retornarão às suas definições originais de fábrica. Prima a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

NOTA: Isto não afeta as definições do instrumento ou as definições de qualquer outro protocolo.

Guardar protocolo



Depois de todas as definições terem sido seleccionadas para o protocolo, estas definições podem ser guardadas seleccionando a tecla ←SAVE→ (Guardar). Prima a tecla ↓NEXT (Seguinte) para sair.

NOTA: Se um protocolo tiver sido modificado, aparecerá um * no nome do protocolo. Por exemplo, se o protocolo TE 1.5-4.0 tiver sido modificado, aparecerá no Corti como TE*1.5-4.0.

LIMPEZA E MANUTENÇÃO

LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Usar uma nova ponta auricular para cada paciente. As pontas auriculares são apenas para uso de um único paciente. O tubo da sonda, que não faz contacto direto com o paciente, deve ser substituído se houver qualquer sinal de contaminação ou se o teste não progredir para além da fase de AutoStart. A desinfeção do tubo da sonda entre pacientes não é necessária.

As partes externas do instrumento/sonda podem ser limpas para remover a contaminação por partículas visíveis. Não tentar inserir qualquer objeto na sonda.

Este instrumento não é designado como um dispositivo “estéril”. A limpeza com um pano ou toalha limpa e uma solução desinfetante suave sem álcool, proporciona uma forma adequada de limpeza e desinfeção de baixo nível da caixa e do exterior da sonda. Repetir isto semanalmente, ou tantas vezes quantas as condições o justifiquem, para evitar uma acumulação de sujidade do manuseamento e utilização normais.

Acreditamos que a desinfeção de baixo nível é apropriada para este tipo de instrumento. Isto pode não estar em conformidade com as diretrizes de controlo de infeções das instalações do utilizador. Os materiais e procedimentos de desinfeção aplicados nas instalações dos utilizadores podem ser mais adequados às suas circunstâncias do que os métodos acima descritos (ver advertências abaixo). A frequência da limpeza e desinfeção depende da avaliação de risco, utilização e ambiente de teste da instalação.

Importante:



- Não mergulhar o instrumento ou sonda em fluidos ou tentar esterilizar o instrumento ou qualquer um dos seus acessórios.
- Não permitir a entrada de qualquer fluido no dispositivo.
- Não utilizar a esterilização em autoclave.
- Não utilizar desinfetantes à base de álcool.
- Ter o cuidado de não colocar pressão excessiva sobre a janela transparente do visor ou permitir que qualquer utensílio perfure a janela do visor ou o painel de controlo.

NOTA: A exposição prolongada a quaisquer agentes desinfetantes tem o potencial de alterar as propriedades do material da caixa de plástico e a rotulagem do dispositivo.

Seguir sempre as diretrizes de segurança e eliminação dadas pelo fabricante de produtos químicos de limpeza e desinfetantes.

MANUTENÇÃO

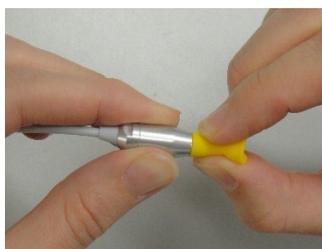
Este instrumento não requer manutenção regular para além da limpeza de rotina e calibração anual. O tubo da sonda só necessita de ser substituído quando ficar entupido.

Um produto defeituoso não deve ser utilizado. Certificar-se de que todas as ligações a acessórios externos estão bem apertadas e fixadas corretamente. As peças que possam estar partidas ou em falta ou que estejam visivelmente gastas distorcidas ou contaminadas devem ser imediatamente substituídas por peças de substituição limpas e genuínas fabricadas pela GSI ou disponíveis na GSI.

O equipamento não é reparável pelo utilizador. As reparações e substituição de baterias devem ser efetuadas apenas por um representante de serviço qualificado.

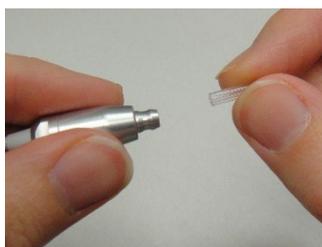
Recomenda-se a calibração anual. Um ecrã de **Marcar serviço** aparece após um (1) ano da data de calibração. Solicitar um técnico de serviço autorizado efetuar verificações de segurança elétrica na unidade, a fim de manter a conformidade contínua com as normas IEC e UL 60601-1.

SUBSTITUIÇÃO DO TUBO DA SONDA



Os tubos de sonda são descartáveis e devem ser substituídos quando ficam entupidos. Os tubos de sonda de substituição estão incluídos com este instrumento. Não tentar limpar o tubo da sonda.

Para substituir o tubo da sonda, usar a ponta auricular para agarrar o tubo da sonda (o tubo de plástico) e torcer ligeiramente enquanto puxa o tubo da sonda diretamente para fora da cabeça da sonda. Eliminar imediatamente o tubo da sonda usado para evitar confundir tubos usados com tubos novos. Pegar num novo tubo de sonda da embalagem e inserir o tubo na cabeça da sonda até estar completamente assente. Um tubo de sonda devidamente inserido irá encaixar firmemente no seu lugar quando estiver completamente assente na cabeça da sonda.



A Ferramenta de remoção de tubos de sonda também pode ser utilizada para remover e inserir um tubo de sonda.



Não tentar limpar os tubos de sonda. Isto pode causar danos na sonda.

MENSAGENS DE ESTADO/ERRO

MENSAGENS DO VISOR:

Attach Probe (Anexar sonda)	Não é detetada nenhuma sonda no início de um teste.
Device not Responding (O dispositivo não responde)	A impressora não está a responder às consultas do instrumento.
Wireless Device Not Found (Dispositivo sem fios não encontrado)	Não é possível detetar o dispositivo sem fios emparelhado. O dispositivo pode estar desligado ou demasiado afastado.
Wireless Error #xxx (Erro de dispositivo sem fios)	Existe uma condição de erro com o dispositivo sem fios. Verifique o respetivo estado.
Wireless Not Configured (Dispositivo sem fios não configurado)	O instrumento Corti não está emparelhado com nenhum dispositivo sem fios.
Fit Error (Erro de ajuste) Não é possível obter P	Para um teste DP, o nível desejado (L1 ou L2) não pode ser obtido dentro de limites admissíveis. O utilizador deve voltar a montar a sonda e tentar realizar novamente o teste.
Fit Error (Erro de ajuste) Too High (Demasiado alto)	Para um teste DP, o nível do tom de calibração é demasiado alto. O utilizador deve voltar a montar a sonda e tentar realizar novamente o teste.
Fit Error (Erro de ajuste) Too Low (Demasiado baixo)	Para um teste DP, o nível do tom de calibração é demasiado baixo. O utilizador deve voltar a montar a sonda e tentar realizar novamente o teste.

Limit Error (Erro de limite)	Erro de transbordo durante o cálculo dos DFT para um teste DP. O utilizador deve repetir o teste.
Memory Almost Full (Memória quase cheia)	Os testes guardados estão dentro de 5 testes do limite máximo.
Memory Full! (Memória cheia)	O limite máximo de testes guardados é atingido. O utilizador necessitará de limpar a memória antes de se poderem realizar quaisquer testes adicionais.
Power Low! (Carga baixa)	O nível de carga da bateria é demasiado baixo para o funcionamento. O utilizador deve carregar a bateria antes de poderem ser realizados testes adicionais.
Printer Error (Erro da impressora)	Indica um problema com a impressora. Verifique o estado da impressora.
Printer Paper Out! (Sem papel na impressora)	Indica que o papel de impressão se esgotou.
Time/Date Error! (Erro de hora/data)	O relógio é verificado durante a ligação para garantir que não perdeu tempo e foi reiniciado. No caso de reposição do relógio, é mostrada esta mensagem. O utilizador deve definir a data/hora correta.
Due for Service (Marcar serviço)	Aparece um lembrete quando a data de calibração tiver passado.

LEDs INDICADORES (LUZES)

RUÍDO / Laranja	<p>O indicador rotulado "NOISE" (Ruído) fornece uma indicação visual (ÂMBAR) de que o nível de ruído medido durante o teste excede um limiar nominal.</p> <p>Também usado para indicar algumas condições de erro e quando o resultado do teste é REFER (Referência), NOISY (Ruído) ou NO SEAL (Sem selagem).</p>
TESTE / Amarelo	O indicador rotulado "TEST" (Teste) fornece uma indicação visual (AMARELO) de que o teste selecionado está a ser realizado. Este indicador permanecerá em estado estacionário durante a função de teste.

PRONTO / Verde	O indicador rotulado "READY" (Pronto) permite ao utilizador saber que o instrumento não está atualmente a executar uma função de teste e que está disponível para executar uma função de teste.
CARREGAR / Azul	O indicador rotulado "CHARGE" (Carregar) fornece uma indicação visual (AZUL) da função de recarga da bateria e do estado da bateria. A taxa de iluminação do indicador fornece um meio de identificar o estado da função de carregamento.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Soluções
O instrumento não se liga	<ul style="list-style-type: none">• A seta ↓DOWN (para baixo) deve ser premida durante um segundo inteiro (o LED de teste Amarelo acender-se-á).• Ligar o carregador e confirmar que o LED azul "Charging" (A carregar) está aceso num padrão de intermitência lenta. Esperar pelo menos 10 minutos e depois tentar ligar o instrumento• Contactar a GSI para efeitos de serviço se o problema persistir.
O teste não se inicia	<ul style="list-style-type: none">• Seleccionar uma ponta auricular de tamanho diferente.• Reposicionar a sonda.• Certifique-se de que o cabo da sonda é fixado com o clipe da camisa.• Alterar o tubo da sonda.• Verificar se a ponta auricular está selada no canal auditivo através do feedback da verificação da Sonda durante o AUTOSTART.• Verifique se o instrumento começará no seu próprio ouvido com a ponta auricular adequada para se testar a si próprio. Se o teste não for iniciado ou se os tons de AutoStart soarem invulgares, substituir o tubo da sonda.• Contactar a GSI para efeitos de serviço se o problema persistir com vários pacientes.
Os resultados não são impressos	<ul style="list-style-type: none">• Verifique o estado da impressora. Ligar a impressora térmica (despertar do modo inativo) premindo o botão de ligar/desligar.• Se a impressora não ligar, ligar a fonte de alimentação para carregar a bateria.• Certifique-se de que a impressora tem papel.• Se o papel sair da impressora, mas não aparecer texto no papel, então o papel está a entrar de trás para a frente.• Realizar um autoteste premindo simultaneamente o botão de alimentação e o botão de alimentação do papel durante três (3) segundos quando desligado. Contactar a GSI para efeitos de serviço se o problema persistir.

O visor está congelado e o instrumento não responde aos toques de botão	<ul style="list-style-type: none"> • Manter premido o botão de seta DOWN (para baixo) durante 10 segundos para forçar o instrumento a desligar-se. Voltar a ligar o instrumento deve repor/restaurar a função normal. • Contactar a GSI para efeitos de serviço se o problema persistir.
O teste de rastreio de TE é interrompido	<ul style="list-style-type: none"> • Reinsserir a ponta da sonda no canal auditivo • Reposicionar a extremidade da sonda • Aguardar que os níveis de ruído diminuam; o teste será retomado
Fixar Sonda	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda não detetada. Verificar se o conector da sonda está totalmente encaixado na tomada. • Desligar e voltar a ligar a sonda. • Ciclo de potência do instrumento. • Contactar a GSI para efeitos de serviço se o problema persistir.
Dispositivo sem fios não encontrado	<ul style="list-style-type: none"> • Emparelhado à impressora: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verificar se a impressora está ligada. ○ Aproximar-se da impressora. ○ Voltar a tentar. • Emparelhado ao Computador/PC ou dongle sem fios: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verificar se a porta de série está aberta. O estabelecimento da porta de série é tratado pelo PC e/ou pelo software, não pelo instrumento Corti.
Erro do dispositivo sem fios #xxx	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar o estado do dispositivo sem fios (impressora ou PC). • Tentar ligar a dispositivo sem fios novamente. • Contactar a GSI se o problema persistir.
Dispositivo sem fios não configurado	<ul style="list-style-type: none"> • A impressão foi tentada, mas não existe nenhum dispositivo sem fios emparelhado com o instrumento Corti. Estabelecer o emparelhamento com dispositivo sem fios.
O dispositivo não responde	<ul style="list-style-type: none"> • A impressora não está a responder às consultas do instrumento. Verificar o estado da impressora. • Despertar a impressora a partir do modo inativo. • Carregar a bateria da impressora, se necessário.

<p>Erro de ajuste</p> <p>Não é possível obter P</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para um teste DP, o nível desejado (L1 ou L2) não pode ser obtido dentro de limites admissíveis. O utilizador deve voltar a montar a sonda e tentar realizar novamente o teste. • Substituir o tubo da sonda. • Contactar a GSI para efeitos de serviço se o problema persistir com vários pacientes.
<p>Erro de ajuste</p> <p>Demasiado alto</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para um teste DP, o nível do tom de calibração é demasiado alto. O utilizador deve voltar a montar a sonda e tentar realizar novamente o teste. • Substituir o tubo da sonda. • Contactar a GSI para efeitos de serviço se o problema persistir com vários pacientes.
<p>Erro de ajuste</p> <p>Demasiado baixo</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Para um teste DP, o nível do tom de calibração é demasiado baixo. O utilizador deve voltar a montar a sonda e tentar realizar novamente o teste. • Substituir o tubo da sonda. • Contactar a GSI para efeitos de serviço se o problema persistir com vários pacientes.
<p>Erro de limite</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Erro de transbordo durante o cálculo dos DFT para um teste DP. O utilizador deve repetir o teste. • Ciclo de potência do instrumento. • Contactar a GSI para efeitos de serviço se o problema persistir.
<p>Memória quase cheia</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Os testes guardados estão dentro de 5 testes do limite máximo. Imprimir ou transferir o resultado do teste para evitar a interrupção dos testes.
<p>Memória cheia!</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O limite máximo de testes guardados é atingido. O utilizador necessitará de limpar a memória antes de se poderem realizar quaisquer testes adicionais.
<p>Carga baixa!</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O nível de carga da bateria é demasiado baixo para o funcionamento. O utilizador deve carregar a bateria antes de poderem ser realizados testes adicionais.
<p>Erro da impressora</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Indica um problema com a impressora. Verificar o estado da impressora. • Reiniciar a impressora ou fazer o ciclo de alimentação da impressora.

Sem papel na impressora!

- Substituir o rolo de papel.

Erro de hora/data

- O relógio é verificado durante a ligação para garantir que não perdeu tempo e foi reiniciado. No caso de reposição do relógio, é mostrada esta mensagem. O utilizador deve definir a data/hora correta.

ANEXO A: ESPECIFICAÇÕES

ESPECIFICAÇÕES DA Sonda

Tipo de medição:	Emissões Otoacústicas por Produtos de Distorção (DPOAE) Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes (TEOAE)
Gama de frequência:	DPOAE: 1,5 a 12 kHz TEOAE: 0,7 a 4 kHz
Gama de intensidade do estímulo:	DPOAE: 40 a 70 dB SPL TEOAE: Equivalente de pico 80 dB SPL (± 3 dB)
Ruído do sistema de microfones:	-20 dB SPL a 3 kHz (1 Hz de largura de banda) / -13 dB SPL a 1 kHz (1 Hz de largura de banda)
Dimensões e peso:	Comprimento: 40 pol. (1,0 metros) Peso: 1,00 oz. (28 gm)
Conector:	HDMI

ESPECIFICAÇÕES DO INSTRUMENTO

Bateria:	Recarregável de íões de lítio
Duração da bateria:	20 horas com pontualidade
Dimensões e peso:	7 pol. x 2,75 pol. x 1,25 pol. (17,78 cm x 6,98 cm x 3,17 cm) Peso do instrumento: 6,4 oz. (180 gm)
Interface do utilizador:	Visor OLED para fornecer informação ao utilizador e o progresso da medição. Teclado de quatro (4) botões para controlar as funções do instrumento
Conectores/Comunicações:	Capacidade de comunicação USB integrada para carregamento de bateria e comunicação

com programas de base de dados baseados em PC ou uma impressora opcional para PC

Conector HDMI para ligação à Sonda

Dispositivo sem fios integrado Classe 2 + EDR com Protocolo SPP para comunicação com impressora opcional

ESPECIFICAÇÕES DE FONTE DE ALIMENTAÇÃO (UTILIZAR APENAS FONTE DE ALIMENTAÇÃO APROVADA)

Modelo N.º:	UES12LCP-050160SPA
Saída:	5,0 V CC, 1,6 A
Entrada:	100-240 V CA, 50-60 Hz, 500 mA

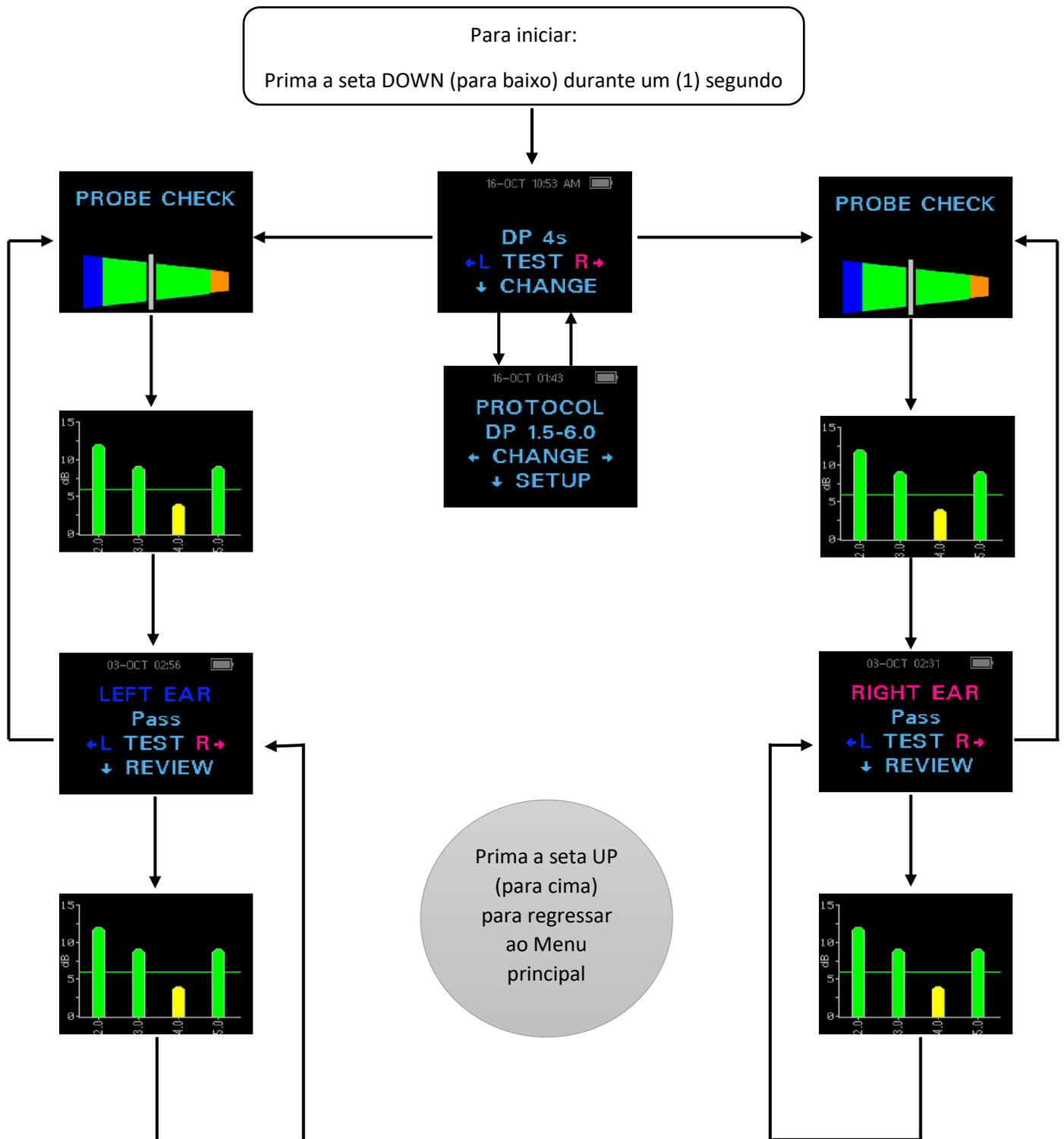
REQUISITOS AMBIENTAIS

Temperatura operacional:	15°C a 35°C (59°F a 95°F)
Humidade relativa de funcionamento:	30% a 90% (sem condensação)
Altitude máxima de funcionamento:	2000 metros (6000 pés)
Temperatura de transporte e armazenamento:	5°C a 40°C (41°F a 104°F)



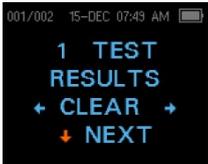
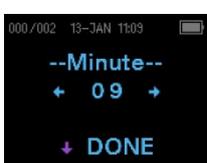
ANEXO B: FLUXOGRAMAS

MEDIÇÃO



MENUS DE CONFIGURAÇÃO

⏻ Prima e mantenha premida a seta DOWN (para baixo) durante três segundos para entrar no menu seguinte

Menu de relógio	⏻ Menu do sistema	⏻ Definições de DP	⏻ Definições de TE
			
			
			
			
			
			



ANEXO C: SEQUÊNCIA DE TESTE

Uma sequência de teste completa consiste num AutoStart, calibração e fase de teste. A fase de AutoStart determina quando a fase de calibração deve prosseguir, enquanto a fase de calibração calibra o nível dos tons que serão aplicados durante a fase de teste propriamente dita. A rejeição de artefactos é utilizada durante a fase de teste para reduzir o efeito de explosões transitórias de ruído.

Imediatamente após o botão de teste ser premido, inicia-se a fase de AutoStart do teste. O AutoStart verifica tanto a qualidade como a estabilidade de selagem medindo a resposta obtida a partir de uma sequência de tons de teste. A estabilidade da selagem é determinada pela comparação das respostas obtidas ao longo do tempo. Quando o nível da resposta está dentro de um intervalo aceitável e é estável ao longo do tempo, a unidade prossegue para a fase de calibração.

DPOAE

A fase de calibração mede automaticamente a resposta obtida a partir de uma sequência de tons de calibração e calcula a tensão necessária para obter as pressões desejadas. Se a pressão de pico desejada não puder ser obtida, a unidade utilizará a tensão máxima. Uma calibração bem sucedida leva à fase de teste propriamente dita.

A fase de teste consiste em medir a resposta obtida a partir dos pares de frequências de teste (f_1 , f_2) aplicados aos recetores. São utilizados dois recetores, gerando cada um deles uma frequência a fim de reduzir a distorção da intermodulação. As estimativas do domínio de frequência das atuais L1, L2, distorção (DP) e base de ruído (NF) são obtidas através da discreta Fourier Transform, com uma resolução de aproximadamente 31 Hz. A estimativa da NF é obtida calculando a potência média nos quatro (4) reservatórios mais próximos (+/-2) do reservatório DP.

TEOAE

A fase de calibração mede automaticamente a pressão de pico obtida a partir de uma sequência de cliques e calcula a tensão necessária para obter a pressão de pico alvo. Se a pressão de pico desejada não puder ser obtida, a unidade utilizará a tensão máxima.

A fase de teste consiste em medir a resposta obtida a partir de sequências repetidas de cliques aplicados aos recetores. A sequência de cliques é 3-1-1-1 repetida duas vezes. As estimativas de sinal e de ruído são obtidas adicionando/subtraindo as duas sequências de resposta, respetivamente. A energia do sinal e as estimativas de ruído em várias bandas de frequência são obtidas em tempo real e apresentadas uma vez por segundo. A pressão média de pico do estímulo é calculada após a conclusão do teste.

A rejeição de artefactos é utilizada durante a fase de teste para reduzir o efeito de explosões transitórias de ruído através da utilização de um limiar de rejeição

adaptativo. A unidade tenta aceitar as secções mais silenciosas do teste, rejeitando ao mesmo tempo as partes mais ruidosas do teste. Quando o nível de ruído é aproximadamente constante durante o teste, o instrumento tenderá a aceitar a maior parte dos dados no teste. No entanto, como o nível do ruído se torna mais variável com o tempo, o instrumento tentará aceitar as partes mais silenciosas da gravação. As estimativas do ruído são obtidas aproximadamente 32 vezes por segundo e um limiar adequado é estimado a partir dos dados. Os segmentos de dados com uma base de ruído acima deste limiar são rejeitados, o que tende a baixar a base de ruído do teste. A fim de reduzir a possibilidade de obter uma base de ruído de nível artificialmente baixo, o nível mínimo do limiar é limitado.

COMENTÁRIO SOBRE VARIAÇÕES NA ESTIMATIVA SNR

O utilizador precisa de estar ciente de que a estimativa SNR tem uma variação estatística inerente devido ao ruído aleatório, especialmente quando não há emissão efetiva. Se um teste for realizado com a sonda do instrumento colocada numa cavidade de teste, pode ser demonstrado teoricamente que o SNR será superior a 6 dB aproximadamente 7 vezes em 100. Isto não é uma limitação do instrumento, mas uma propriedade fundamental do método utilizado para estimar o SNR em todos os testes de emissões. A fim de reduzir a ocorrência desta emissão "falsa", o instrumento limita o valor mínimo de NF, o que tem o efeito de reduzir o SNR para testes que têm uma base de ruído de nível baixo. À medida que o nível de ruído do teste aumenta, o utilizador irá notar que aparecerão mais emissões "falsas", o que é de esperar.

ANEXO D: CRITÉRIOS DE PASS/REFER (APROVAÇÃO/REFERÊNCIA)

DPOAE

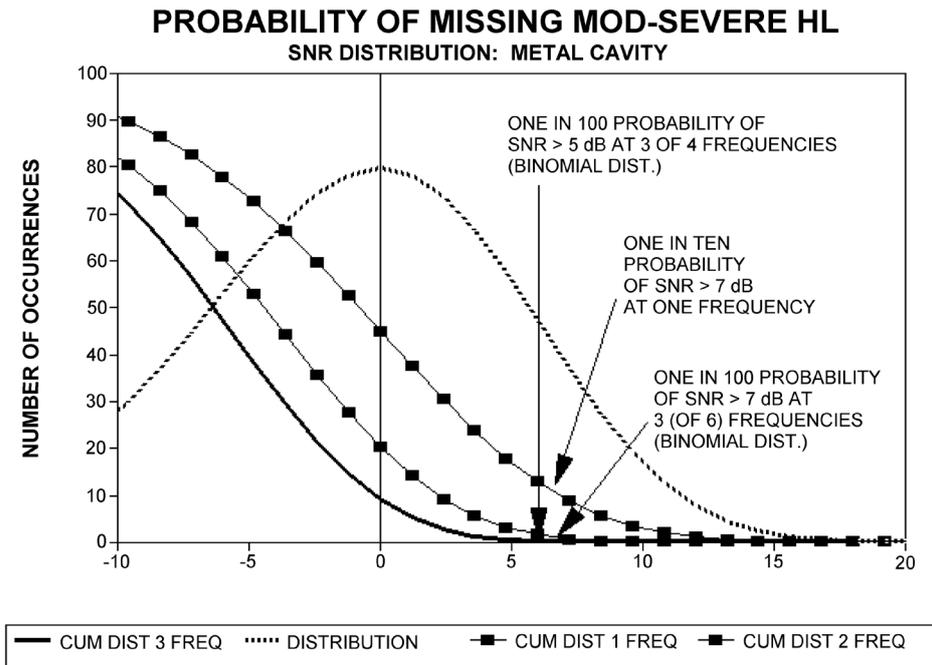
A decisão de que existe uma DPOAE baseia-se na detecção de um sinal cujo nível está significativamente acima do nível de ruído de fundo. Isto requer uma decisão estatística, uma vez que se pode esperar que o nível de ruído aleatório no canal do filtro DPOAE exceda a média dos níveis de ruído aleatórios nos quatro canais de filtro adjacentes - utilizados como referência para comparação - aproximadamente metade do tempo.

As medições alargadas da distribuição do ruído tanto no canal do filtro DPOAE "nível DP" como na média rms dos quatro (4) canais adjacentes "nível N" indicam que a relação sinal/ruído (a diferença entre DP e N) tem um desvio padrão de 5,5 dB. Como mostra a figura abaixo, isto implica uma probabilidade de 10% de ver um SNR de 7 dB simplesmente a partir da variabilidade dos níveis de ruído nos dois conjuntos de filtros.

A exigência de um SNR de 6 dB em três de quatro frequências diminui a probabilidade de aprovar um ouvido com perda auditiva significativa para 1% ou menos. Nota: Pela distribuição binomial, duas de três frequências a $>8,4$ dB ou três de seis frequências a >7 dB devem também assegurar menos de 1% de probabilidade de aprovar um bebé com deficiência auditiva moderadamente grave.

Os ensaios preliminares com bebés indicam que a técnica do testador é a variável mais importante na taxa de aprovação em bebés com audição normal. Alguns testadores pegam na técnica (ver secção Instruções de Funcionamento, página 19) com apenas alguns dias de prática, produzindo taxas de aprovação comparáveis às de outros equipamentos DPOAE que utilizaram durante meses; outros testadores demoram mais tempo.

As alegações ocasionais de probabilidades extraordinariamente baixas de ignorar um ouvido com perda auditiva parecem basear-se em estatísticas pobres. Como discutido por Gorga (Mayo Clinic Teleconference, 1998), uma vez que a incidência de perda auditiva significativa é de cerca de 2 por 1000, a verificação de uma precisão de 99,7% exigiria testar centenas de milhares de bebés com um determinado sistema. Assim, para demonstrar que apenas três (3) dos 1000 bebés com perda auditiva foram ignorados, seria necessário fazer testes de seguimento em 500.000 bebés. Tanto quanto sabemos, ninguém realizou tais testes até à data.



TEOAE

Os mesmos princípios básicos que subjazem aos critérios de Pass/Fail (Aprovação/Reprovação) da DPOAE. No caso de transientes, a exigência de SNR de 4 dB em quaisquer três das seis frequências de teste diminui a probabilidade de aprovar um ouvido com uma perda auditiva significativa para menos de 1%.

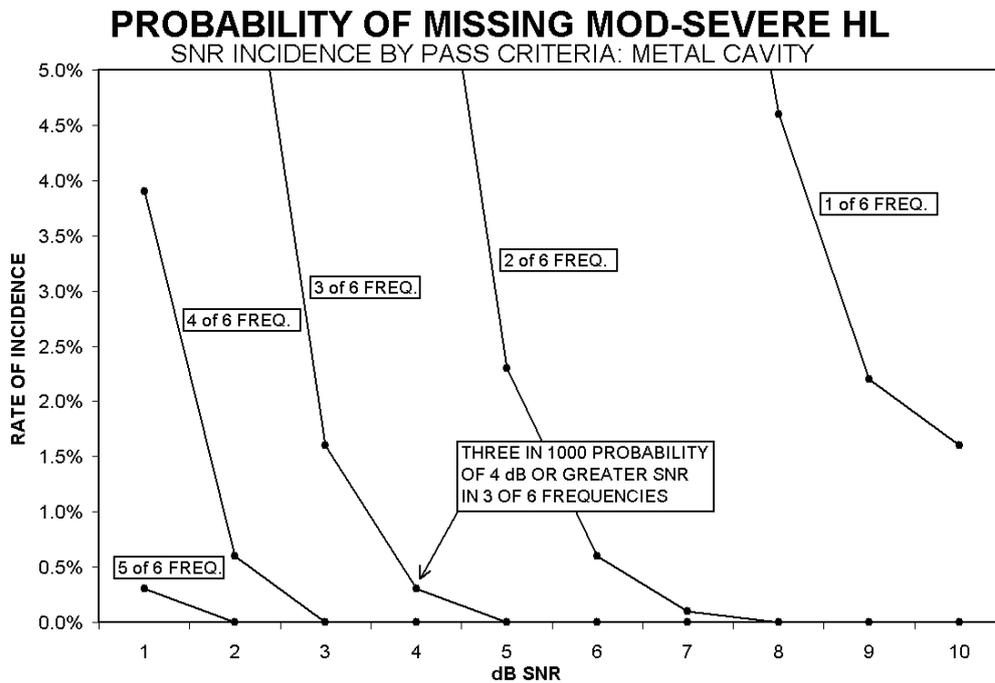
NOTA: Os limites de SNR para produtos transientes são inferiores aos limites correspondentes para produtos de distorção, principalmente porque o cálculo do ruído tradicional utilizado nas medições TEOAE (e no instrumento Corti) dá um SNR 3 dB inferior ao cálculo utilizado para DPOAE. Sem essa diferença, o valor numérico SNR para um PASS (Aprovação) com os dois métodos seria bastante semelhante.

O Corti utiliza um algoritmo patenteado de rejeição de ruído que permite medições precisas de DPOAE e TEOAE em ruído de fundo e balbucia até 55 a 65 dB SPL (ponderado A). Brevemente explicado, a utilização da memória disponível no processador Corti permite uma análise estatística *post-hoc* que identifica as amostras cuja retenção melhoraria a precisão global. Essas amostras são incluídas na análise final; as amostras mais ruidosas são rejeitadas.

A operação melhorada em ruído com o novo algoritmo foi tão substancial que foi realizada uma réplica completa dos testes de validação originais em cavidades "auditivas totalmente deficientes" e verificou-se que não foi introduzido nenhum

aumento de falsos negativos (aprovações falsas). Sob nenhuma condição de teste foi descoberta qualquer degradação deste tipo.

A rejeição do artefacto só pode rejeitar as amostras mais ruidosas num período de medição. Se o nível de ruído ambiente subir demasiado alto (e/ou a selagem da ponta auricular for fraca), então todas as amostras serão ruidosas e será impossível obter medições precisas, caso em que o resultado do teste indicará "ruidoso".



ANEXO E: CONFIGURAÇÕES E PROTOCOLOS DE TESTE

CONFIGURAÇÕES DE DIAGNÓSTICO

<u>Configuração</u>	<u>Protocolos incluídos</u>
----------------------------	------------------------------------

Diagnóstico DP:	DP 4s (por defeito - não personalizável)
-----------------	--

DP 2.0-5.0

DP 1.5-6.0

DP 1.6-8.0

DP 1.5-12

Diagnóstico TE:	TE 64s (por defeito - não personalizável)
-----------------	---

TE 1.5-4.0

TE 0.7-4.0

Combo de
Diagnóstico DP
e TE;

DP 4s (por defeito - não personalizável)
--

DP 2.0-5.0

DP 1.5-6.0

DP 1.6-8.0

DP 1.5-12

TE 64s (por defeito - não personalizável)

TE 1.5-4.0

TE 0.7-4.0

PROTOCOLOS PREDEFINIDOS DE DIAGNÓSTICO DPOAE

Nome do protocolo	N.º de Freq.	Frequência F2*	L1/L2	Tempo médio	Aprovação SNR	N.º de freq. aprovação para aprovações de teste
DP 4s	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 kHz	65/55	4 seg.	6 dB	3
DP 2.0-5.0	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 kHz	65/55	4 seg.	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 seg.	-	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 seg.	-	0
DP 1.5-12	12	1.5,2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12 kHz	65/55	4 seg.	-	0

* Os pares de frequência são apresentados a uma razão F2/F1 de 1,22.

PROTOCOLOS PREDEFINIDOS DE DIAGNÓSTICO TEOAE

Nome do protocolo	N.º de Bandas de frequência	Bandas de Centros de Frequência	Tempo médio (máx.)	Aprovação SNR	N.º de freq. aprovação para aprovações de teste
TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 kHz	64 seg.	4 dB	3
TE 1.5-4.0	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 kHz	64 seg.	4 dB	3
TE 0.7-4.0	6	0.7, 1.0, 1.4, 2.0, 2.8, 4.0 kHz	64 seg.	-	0

NOTA: Os protocolos para Unidades de Diagnóstico com "0" para o Pass SNR (Aprovação) e o número de frequências de aprovação necessárias para um teste "PASS" (Aprovação) não têm um critério de aprovação fornecido pela fábrica. Os utilizadores podem estabelecer um critério de aprovação personalizado baseado em dados normativos recolhidos nas suas próprias clínicas ou informação disponível através de revisão bibliográfica.

CONFIGURAÇÕES DE RASTREIO DO GSI CORTI

Configuração **Protocolos incluídos (não personalizáveis)**

Examinador DP: DP 2s

DP 4s

Examinador TE: TE 32s

TE 64s

Combo de
Examinador DP
e TE_

DP 2s

DP 4s

TE 32s

TE 64s

PROTOCOLOS PREDEFINIDOS DE EXAMINAÇÃO DPOAE

Nome do protocolo	N.º de Freq.	Frequência F2*	L1/L2	Tempo médio	Aprovação SNR	N.º de freq. aprovação para aprovações de teste
DP 2s	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 kHz	65/55	2 seg.	6 dB	3
DP 4s	4	2.0, 3.0, 4.0, 5.0 kHz	65/55	4 seg.	6 dB	3

* Os pares de frequência são apresentados a uma razão F2/F1 de 1,22.

PROTOCOLOS PREDEFINIDOS DE EXAMINAÇÃO TEOAE

Nome do protocolo	N.º de Bandas de frequência	Bandas de Centros de Frequência	Tempo médio (máx.)	Aprovação SNR	N.º de freq. aprovação para aprovações de teste
TE 32s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 kHz	32 seg.	4 dB	3
TE 64s	6	1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4 kHz	64 seg.	4 dB	3

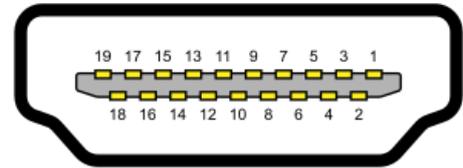
ANEXO F: CONFORMIDADE COM AS NORMAS

Norma	Título
ANSI/ASA 3.6	Especificação para Audiômetros
IEC 60601-1	Equipamento elétrico médico - Requisitos gerais para segurança básica e Desempenho essencial, Ed. 3.1
IEC 60645-1	Eletroacústica - Equipamento audiológico - Parte 1: Audiômetros de tom puro
IEC 60645-3	Eletroacústica - Equipamento audiométrico - Parte 3: Sinais de teste de curta duração
IEC 60645-6	Eletroacústica - Equipamento audiométrico - Parte 6: Instrumentos para a medição das emissões otoacústicas
ISO 14971	Aplicação da gestão de riscos a dispositivos médicos
ISO 10993	Avaliação biológica de dispositivos médicos
EN 60601-1-2	Equipamento elétrico médico -- Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e Testes.
FCC Parte 15	FCC 47CFR, Parte 15.247 e 15.249 (sem fios)
EN ISO 15223	Dispositivos médicos. Símbolos a serem utilizados com etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informação a ser fornecida. Requisitos gerais.

ANEXO G: ESPECIFICAÇÃO DAS LIGAÇÕES DE ENTRADA/SAÍDA

SONDA OAE

Pino	Descrição
1	REC 1 +
2	REC 1Shield
3	REC 1 -
4	REC 2 +
5	REC 2 Shield
6	REC 2 -
7	MIC Power +
8	MIC Shield
9	MIC Out
10	Mic Power -
11	Não utilizado
12	Não utilizado
13	Não utilizado
14	Bateria
15	SCL/UIOP
16	SDA/SCIO
17	I2C/UIO GND
18	Sonda +3.3 V
19	Power GND



HDMI Tipo A

ANEXO H: GARANTIA

Nós, Grason-Stadler, garantimos que este produto está livre de defeitos de material e de mão de obra e, quando corretamente instalado e utilizado, funcionará de acordo com as especificações aplicáveis. Se no prazo de um ano após o envio original, se verificar que não cumpre esta norma; será reparado, ou à nossa escolha, substituído gratuitamente, exceto pelos custos de transporte, quando devolvido a uma instalação autorizada da Grason-Stadler. Se o serviço de campo for solicitado, não será cobrada mão de obra ou material; no entanto, será cobrada uma taxa pelas despesas de envio à taxa atual do centro de serviço.

NOTA: Alterações no produto não aprovadas por escrito pela Grason-Stadler anularão esta garantia. A Grason-Stadler não será responsável por quaisquer danos indiretos, especiais ou consequentes, mesmo que tenha sido avisada previamente da possibilidade de tais danos.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO MAS NÃO LIMITADAS A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZIDADE OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM.

ANEXO I: RECICLAGEM E ELIMINAÇÃO



Muitas leis e regulamentos locais exigem procedimentos especiais para a reciclagem ou eliminação de equipamento elétrico e resíduos relacionados, incluindo baterias, placas de circuito impresso, componentes eletrônicos, cablagem e outros elementos de dispositivos eletrônicos. Deverá seguir todas as leis e regulamentos locais para a eliminação adequada de baterias e quaisquer outras partes deste sistema.

Abaixo encontra-se o endereço de contacto para a devolução ou eliminação adequada de resíduos eletrônicos relacionados com os produtos da Grason-Stadler na Europa e noutras zonas. As informações de contacto para os WEEE na Europa:

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

ANEXO J: COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

O equipamento portátil e móvel de comunicações RF pode afetar o GSI Corti. Instalar e operar o GSI Corti de acordo com a informação EMC apresentada.

O GSI Corti foi testado quanto a emissões EMC e imunidade como instrumento autónomo. Não utilizar o GSI Corti adjacente a ou empilhado com outro equipamento eletrónico. Se for necessária uma utilização adjacente ou empilhada, o utilizador deve verificar o funcionamento normal na configuração.

A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados, exceto para as peças de manutenção vendidas pela GSI como peças de substituição para componentes internos, pode resultar num aumento das EMISSÕES ou numa diminuição da IMUNIDADE do dispositivo. Qualquer pessoa que ligue equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Embora o instrumento cumpra os requisitos de CEM relevantes, devem ser tomadas precauções para evitar a exposição desnecessária a campos eletromagnéticos, por exemplo, de telemóveis, etc. Se o dispositivo for utilizado adjacente a outro equipamento, deve ser observado que não aparece qualquer perturbação mútua.

SEGURANÇA ELÉTRICA, CEM E NORMAS ASSOCIADAS

UL 60601-1: Equipamento elétrico médico, Parte 1 Requisitos gerais de segurança

IEC/EN 60601-1: Equipamento elétrico médico, Parte 1 Requisitos gerais de segurança

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Equipamento elétrico médico, Parte 1 Requisitos gerais para equipamento elétrico de segurança para uso laboratorial

IEC/EN 60601-1-1: Norma Colateral, Requisitos de segurança para sistemas elétricos médicos

IEC/EN 60601-1-2: Equipamento elétrico médico, Parte 1 - Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e Testes

Requisitos essenciais do atual Regulamento de Dispositivos Médicos (UE) 2017/745

RoHS (Restrição do uso de certas Substâncias Perigosas)

Legislação sobre REEE (Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos)

Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas

O GSI Corti destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do GSI Corti deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O GSI Corti utiliza a energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamento eletrónico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Limites da classe B	O GSI Corti é adequado para utilização em todos os ambientes comerciais, industriais, empresariais, hospitalares e residenciais.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Categoria de Classe A	
Flutuações de Tensão/Emissões cintilantes IEC 61000-3-3	Cumpre	

As Distâncias de Separação Recomendadas entre o Equipamento de Comunicações Portáteis e Móveis RF e o GSI Corti

O GSI Corti destina-se à utilização num ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do GSI Corti pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o Corti, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz a 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

Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência dos transmissores, onde P é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.

Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética			
O GSI Corti destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Corti deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	em Conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Contacto ± 8 kV Ar ± 15 kV	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou ladrilho de cerâmica. Se os pavimentos forem cobertos com material sintético, a humidade relativa deve ser superior a 30%.
Transiente/Explosão elétrica rápida IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou residencial típico.
Aumento súbito de tensão IEC 61000-4-5	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	Modo diferencial ± 1 kV Modo comum ± 2 kV	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou residencial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação	<5% UT (>95% de queda em UT) para ciclo de 0,5 40% UT	<5% UT (>95% de queda em UT) para ciclo de 0,5 40% UT	A qualidade da energia principal deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou residencial típico.

<p>IEC 61000-4-11</p>	<p>(60% de queda em <i>UT</i>) durante 5 ciclos</p> <p>70% <i>UT</i></p> <p>(30% de queda em <i>UT</i>) durante 25 ciclos</p> <p>5% <i>UT</i></p> <p>(>95% de queda em <i>UT</i>) para 5 seg.</p>	<p>(60% de queda em <i>UT</i>) durante 5 ciclos</p> <p>70% <i>UT</i></p> <p>(30% de queda em <i>UT</i>) durante 25 ciclos</p> <p>5% <i>UT</i></p> <p>(>95% de queda em <i>UT</i>) para 5 seg.</p>	<p>Se o utilizador do GSI Corti exigir um funcionamento contínuo durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o Corti seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta.</p>
<p>Frequência de potência (50/60 Hz)</p> <p>IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar a níveis característicos de um local típico, num ambiente comercial ou hospitalar típico.</p>
<p>Nota: <i>UT</i> é a tensão de rede a.c. antes da aplicação do nível de teste.</p>			

Orientação e Declaração do Fabricante - Imunidade eletromagnética

O GSI Corti destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Corti deve assegurar-se de que este é utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	em Conformidade	Orientação de ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento portátil e móvel de comunicações RF não deve ser utilizado mais próximo de qualquer parte do Corti, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As forças de campo dos transmissores RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local (a^*), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências (b^*). Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado:
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

			
<p>Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.</p> <p>Nota 2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

(a*) As forças de campo dos transmissores fixos, tais como estações de base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissão de rádio AM e FM e emissão de televisão não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores RF fixos, deve ser considerado um levantamento do local eletromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o Corti é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável acima, o Corti deve ser observado para verificar o seu funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou a realocação do Corti.

(b*) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.