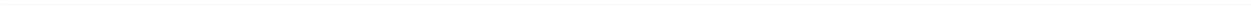




MANUAL DO USUÁRIO



Part Number D-0121046 Rev B



Título: GSI Corti™ OAE Instrument



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

Copyright © 2013-2019 Grason-Stadler. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida ou transmitida de forma alguma ou por qualquer meio sem a autorização prévia por escrito da GSI. A informação na presente publicação é propriedade da GSI.

Conformidade

A marca CE 0123 identifica a conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. Grason-Stadler é uma empresa com certificação ISO 13485.



Tabela de Conteúdos

Conformidade com Normas	1
Indicações de Uso	2
Garantia	3
Advertências, Precauções e Erros	4
Mensagens de Status/Erro.....	6
Responsabilidade do Cliente	7
Precauções de Segurança	8
Precauções - Geral	8
Advertência - Perigo de Choque Elétrico	9
Advertência - Em caso de Emergência	9
Advertência - Explosão	9
Advertência - Segurança da Bateria	9
Advertência - Geral	9
Reciclagem / Descarte	10
Símbolos Regulatórios	11
Introdução	13
Como o Dispositivo Corti Funciona?	13
O que são DPOAEs?	13
O que são TEOAEs?	14
O que nos dizem os resultados de Emissão Otoacústica?.....	14
Qual faixa de frequência de audição é estimada?.....	14
Como os resultados são armazenados e relatados?.....	14
Sensibilidade e Especificidade	15
Configuração	16
Desembalando o sistema	16
Acessórios Opcionais	16
Base (Opcional)	16
Carregamento da bateria	16
Instalando a Sonda	17
Instalando o Tubo da Sonda	18
Instalando os fones	18
Suporte de Sonda	18

Instruções Operacionais	20
Preparando o Paciente para o Teste	20
Ligando o Instrumento.....	20
Painel de Controle	20
Menu Principal	21
Selecionando o Protocolo de Teste.....	21
Iniciando um Teste.....	21
Verificação da Autoinicialização da Sonda	22
Fase de Teste	22
Visualização do Gráfico de Barras de SNR.....	23
Visualização do Gráfico de Valores.....	23
Visualizando Resultados	23
Visualizando Resultados de DPOAE com Dados Normativos.....	24
Técnica de Teste	24
Fontes de Ruído	25
Desligando o Instrumento	25
Gerindo Resultados	26
Salvando Resultados	26
Excluindo Resultados	27
Imprimindo em Impressora Térmica	27
Conectando-se ao Corti Data Manager	28
Entendendo os Resultados Impressos	29
Entendendo a Impressão de DPOAE.....	29
Entendendo a Impressão de TEOAE	29
Arredondando Resultados.....	30
Configurações do Relógio	31
Acessando o Menu do Relógio	31
Alterando Data / Hora.....	31
Configurações do Instrumento	32
Emparelhamento de Dispositivo Sem Fio	32
Excluindo Resultados de Testes.....	33
Tempo para Autodesligamento.....	33
Modo de Salvamento / Armazenando Resultados de Teste.....	33
Amplitude Mínima	34

Instrumento GSI Corti™ OAE

Modo de Relógio.....	34
Estilo Gráfico	34
Normas.....	35
Idioma.....	35
Redefinição ao Padrão	35
Opções Avançadas para Unidade de Diagnóstico DPOAE	36
Instruções para Personalizar um Protocolo de Teste	36
Selecionando o Nível de Tons Primários	37
Definindo o Tempo Médio	37
Definindo o nível de PASS SNR	37
Definindo o Número de Frequências para PASS	38
Redefinir Protocolo	38
Salvar Protocolo.....	38
Opções Avançadas para Unidade de Diagnóstico TEOAE.....	39
Instruções para Personalizar um Protocolo de Teste	39
Selecionando o Tempo Médio.....	40
Definindo do Nível de PASS SNR	40
Definindo o Número de Frequências para PASS	40
Redefinir Protocolo	41
Salvar Protocolo.....	41
Limpeza e Manutenção	42
Limpeza e Desinfecção.....	42
Manutenção.....	43
Substituição do Tubo de Sonda	43
Resolução de Problemas	44
Anexo A: Especificações	46
Anexo B: Fluxogramas.....	47
Fluxograma - Medição.....	47
Fluxograma – Menus de Configuração	48
Anexo C: Sequência de Teste.....	49
PARA DPOAE	49
PARA TEOAE.....	49
Comentário sobre Variações na Estimativa de SNR	50
Anexo D: Critérios de Pass/Refer	51
Critérios de Pass/Refer para DPOAE.....	51

Instrumento GSI Corti™ OAE

Critérios de Pass/Refer para TEOAE	52
Anexo E: Configurações e Protocolos de Teste	54
Anexo F: Compatibilidade EMC	56
Compatibilidade Eletromagnética	56
Segurança Elétrica, EMC e Normas Associadas	56
Diretriz e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas	57
Diretriz e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética.....	58
Diretriz e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética.....	59

Conformidade com Normas

Norma	Título
ANSI/ASA 3.6	Especificação para Audiômetros
IEC 60601-1	Equipamento de Eletromédico – 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 medição de emissões otoacústicas
ISO 14971	Aplicação de Gestão de Risco de Dispositivos Médicos
ISO 10993	Avaliação Biológica de Dispositivos Médicos
EN 60601-1-2 segurança	Equipamento Eletromédico -- Parte 1-2: Requisitos gerais para básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e Testes.
FCC Parte 15	FCC 47CFR, Parte 15.247 & 15.249 (Sem Fio)

Indicações de Uso

Uso pretendido: A GSI Corti é um instrumento de teste que mede emissões otoacústicas em bebês, crianças e adultos.

Indicações de Uso: A série GSI Corti é indicada para teste da função coclear em bebês, crianças e adultos através da medição de emissões otoacústicas (OAEs). As OAEs são geradas por uma série de cliques que são direcionados para dentro do canal auditivo.

As emissões otoacústicas são sons de audiofrequência de baixo nível produzidos pela cóclea como parte do processo de audição normal. Evidências disponíveis sugerem que as emissões otoacústicas são geradas por células pilosas externas da cóclea e que a presença de OAEs é uma indicação de que as células pilosas externas estão viáveis. Evidências clínicas indicam que tais emissões ocorrem normalmente com a audição normal, ou geralmente, perda leve de audição (usualmente 30-40 dB HL). A maioria dos indivíduos com comprometimento da audição será identificada por um teste simples de OAE.

Garantia

Nós, Grason-Stadler, garantimos que este produto está livre de defeitos materiais e de fabricação e, quando devidamente instalado e utilizado, apresentará desempenho em conformidade com as especificações aplicáveis. Caso dentro de um ano após a expedição original seja verificado o não cumprimento da presente norma; ele será reparado ou, sob nossa opção, substituído sem nenhum custo, exceto para os custos de transporte, quando devolvidos para uma instalação autorizada da Grason-Stadler. Se o serviço de campo for solicitado, não haverá nenhum custo para a mão de obra ou material; no entanto, haverá uma taxa para despesas de viagem na taxa atual do centro de serviço.

NOTA: Alterações no produto não aprovadas por escrito pela Grason-Stadler anulam a presente garantia. A Grason-Stadler não será responsável por quaisquer danos indiretos, especiais ou consequentes, mesmo quando houve aviso prévio da possibilidade de tais danos.

ESTA GARANTIA SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÃO, QUALQUER GARANTIA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UMA FINALIDADE PARTICULAR.

Advertências, Precauções e Erros

No presente manual, as duas etiquetas a seguir identificam condições e procedimentos potencialmente perigosos ou destrutivos.



A etiqueta WARNING identifica condições ou práticas que podem apresentar perigo ao paciente e/ou usuário.



A etiqueta CAUTION identifica condições ou práticas que poderiam resultar em dano ao equipamento.

NOTA: As notas ajudam a identificar áreas de possível confusão e evitam problemas potenciais durante a operação do sistema.



O Sistema de Teste de Emissão Otoacústica Corti deve ser carregado utilizando somente a fonte de alimentação fornecida. Danos pessoais ou danos ao equipamento podem ocorrer ao conectar um adaptador de três para dois pinos entre a fonte de alimentação Corti e uma tomada AC.

Nenhuma modificação no equipamento é permitida por qualquer pessoa que não seja um representante qualificado da GSI. A modificação do equipamento pode ser perigosa.

O produto da Corti foi verificado por um laboratório independente quanto à conformidade com as normas internacionais de EMC (emissões electromagnéticas e imunidade). O usuário é aconselhado a evitar a instalação e utilização deste instrumento em proximidade com outros dispositivos ou equipamentos que possam emitir ou estejam suscetíveis à interferência eletromagnética, incluindo telefones celulares. Se o aparelho for utilizado adjacente a outros dispositivos ou equipamentos, o usuário é instruído a verificar se nenhuma perturbação é encontrada na operação deste ou de outro equipamento nas proximidades.



Este ícone indica que partes do instrumento aplicadas aos pacientes estão em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1:2005, Tipo B.



E486032

Instrumentos que apresentam a etiqueta Underwriters Laboratories, Inc. devem ser interligados a acessórios com compatibilidade elétrica adequada e listados como satisfazendo os requisitos da Norma de Equipamentos Médicos e Dentais da UL. A conexão de acessórios não conformes a tais requisitos pode resultar em correntes de fuga elétrica superiores ao permitido pela norma e apresentar potencial perigo de eletrocussão para a pessoa sendo testada.

Qualquer programa visando à obtenção de medidas confiáveis de emissões otoacústicas deve ser operado e supervisionado por indivíduos adequadamente treinados.

Mensagens de Status / Erro

Mensagens Exibidas:

Conectar Sonda	Nenhuma sonda foi detectada no início do teste.
Dispositivo não responde	A impressora não está respondendo às solicitações do instrumento.
Dispositivo Wireless não encontrado	O dispositivo wireless pareado não pode ser detectado. O dispositivo pode estar desligado ou muito longe.
Erro Wireless #xxx	Há uma condição de erro com o dispositivo wireless. Verifique o status.
Wireless Não Configurado	O instrumento Corti não está pareado com nenhum dispositivo wireless.
Erro de Ajuste não Pode Obter P	Para um teste DP, o nível desejado (L1 ou L2) não pode ser obtido dentro de limites aceitáveis. O usuário deve reajustar a sonda e realizar o teste novamente.
Erro de Ajuste Muito Alto	Para teste DP, o nível do tom de calibração está muito alto. O usuário deve reajustar a sonda e realizar novamente o teste.
Erro de Ajuste Muito Baixo	Para teste DP, o nível do tom de calibração é muito baixo. O usuário deve reajustar a sonda e realizar novamente o teste.
Erro de Limite	Erro de sobrefluxo durante o cálculo de DFTs para um teste de DP. O usuário deve repetir o teste.
Memória Quase Cheia	Testes salvos estão a cinco testes do limite máximo.
Memória Cheia!	O limite máximo de testes salvos foi alcançado. O usuário deverá limpar a memória antes de testes adicionais poderem ser realizados.
Energia Baixa!	O nível da bateria está muito baixo para operação. O usuário deve carregar a bateria antes de testes adicionais poderem ser realizados.
Erro de impressora	Indica um problema com a impressora. Verifique o status da impressora.
Impressora Sem Papel!	Indicar que o papel da impressora acabou.
Erro de Hora / Data	O relógio é verificado durante a inicialização para assegurar que não esteja atrasado e seja redefinido. Em caso de redefinição do relógio, esta mensagem é exibida. O usuário deve ajustar a data / hora correta.
Pendente para Reparo	Lembre diário será exibido quando a data de calibração for expirada.

LEDs indicadoras (luzes):

RUÍDO / Laranja	O indicador marcado como 'RUÍDO' fornece uma indicação visual (ÂMBAR) de que o nível de ruído medido durante o teste excedeu um limiar nominal. Utilizado também para indicar algumas condições de erro e quando o resultado do teste é REFER, NOISE ou NO SEAL.
TESTE / Amarelo	O indicador marcado como 'TESTE' fornece uma indicação visual (AMARELO) de que o teste selecionado está sendo executado. Este indicador permanecerá em estado estacionário durante a função de teste.
PRONTO / Verde	O indicador marcado como 'PRONTO' permite ao usuário saber que o instrumento não está executando uma função de teste e que está disponível para executar uma função de teste.
CARGA / Azul	O indicador marcado como 'CARGA' fornece uma indicação visual (azul) da função de recarga da bateria e o estado da bateria. A taxa de iluminação do indicador fornece um meio de identificar o status da função de carga.

Responsabilidade do Cliente



Este produto e seus componentes apresentarão desempenho confiável somente quando operados e mantidos de acordo com as instruções contidas no presente manual, etiquetas e / ou folhetos incluídos. Um produto com defeito não deve ser usado. Certifique-se de que todas as conexões com acessórios externos estejam ajustadas e protegidas corretamente. Peças que possam estar quebradas ou ausentes ou estejam visivelmente gastas, alteradas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente por peças de reposição limpas e genuínas fabricadas ou disponibilizadas pela GSI.

Este produto não deve ser utilizado na presença de fluido que possa entrar em contato com qualquer um dos componentes eletrônicos ou a fiação. Caso o usuário suspeite que fluidos tenham entrado em contato com os componentes ou acessórios do sistema, a unidade não deve ser utilizada até ser considerada segura por um técnico certificado da GSI.

NÃO utilize em presença de misturas gasosas inflamáveis. Os usuários devem considerar a possibilidade de explosões ou incêndios ao utilizar este dispositivo na proximidade de gases anestésicos inflamáveis.

NÃO utilize o Corti em um ambiente altamente enriquecido com oxigênio, tal como uma câmara hiperbárica, tenda de oxigênio, etc.

O equipamento não é reparável pelo usuário. Reparos e substituição de bateria devem ser realizados apenas por um representante qualificado.



Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras de FCC. A operação está sujeita à condição de que este dispositivo não provoque interferência prejudicial.



Usar e armazenar o instrumento apenas em local coberto. Recomenda-se que o instrumento seja operado dentro de temperatura ambiente de 15 °C / 59 °F a 35 °C / 95 °F e em umidade relativa entre 30% e 90% (sem condensação).



Transportar e armazenar o instrumento em temperatura entre + 5 °C a 40 °C.

Calibração anual recomendada. Um técnico autorizado deverá executar as verificações de segurança elétrica da unidade, a fim de manter a conformidade contínua com a norma IEC e UL 60601-1.

Precauções de Segurança

As seguintes precauções de segurança devem ser observadas em todos os momentos. Precauções gerais de segurança devem ser seguidas ao operar equipamentos elétricos. A não observância destas precauções poderá resultar em danos ao equipamento e lesões ao operador ou paciente.

O empregador deve instruir cada funcionário no reconhecimento e prevenção de condições inseguras e os regulamentos aplicáveis ao seu ambiente de trabalho para controlar ou eliminar quaisquer riscos ou outra exposição à doença ou lesão.

Entende-se que as regras de segurança variam dentro de organizações individuais. Caso haja um conflito entre o material contido neste manual e as regras da organização utilizando este instrumento, regras mais rigorosas devem ter precedência.

O Corti se destina a ser utilizado por profissionais de saúde auditiva (ou seja, otorrinos, fonoaudiólogos) e / ou técnicos, enfermeiras neonatais e enfermeiras escolares que foram treinados por um profissional de saúde auditiva.

Precauções - Geral



Caso o sistema não esteja operando corretamente, não opere até que todos os reparos necessários sejam realizados e a unidade seja testada e calibrada para operação adequada, de acordo com as especificações publicadas da GSI.

Utilize apenas fones de ouvido descartáveis projetados para uso com este instrumento.

Nunca insira o tubo de sonda no canal auditivo sem fixar fone de ouvido.

Os fones de ouvido são descartáveis e de uso único e individual. Não limpe ou reutilize os fones de ouvido.

Não deixe cair ou provoque impacto indevido neste dispositivo. Caso o aparelho seja derrubado ou danificado, devolva-o ao fabricante para reparo e / ou calibração. Não utilize o instrumento em caso de suspeita de qualquer dano.

A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico ou profissional de saúde auditiva licenciado.

Advertências - Riscos de Choque Elétrico



Não abra o case do Instrumento Corti. Consulte o serviço reparo para obter pessoal qualificado.

Não toque nos contatos na parte inferior do instrumento e no paciente ao mesmo tempo.

Não conecte o instrumento ao paciente e ao PC ao mesmo tempo.

Advertência - Em Caso de Emergência



Em caso de emergência, desconecte o instrumento da rede de alimentação, removendo o cabo micro-USB do conector, tal como mostrado na Figura 2 da página 15.

Advertência - Explosão



Este sistema não é à prova de explosão. Não utilize em presença de anestésicos ou outros gases inflamáveis.

Advertência - Segurança da Bateria



Este instrumento contém uma bateria recarregável de íons lítio. A bateria não é substituível pelo usuário e deve ser devolvida ao local autorizado de serviço da GSI para reparo.

Advertência - Geral



O uso adequado deste dispositivo depende da leitura cuidadosa de todas as instruções.

Reciclagem / Descarte



Muitas leis e regulamentos locais exigem procedimentos especiais para reciclar ou descartar resíduos relacionados a equipamento elétrico incluindo baterias, placas de circuito impresso, componentes eletrônicos, fiação e outros elementos de dispositivos eletrônicos. Siga todas as respectivas leis e regulamentos locais para o descarte adequado de baterias e quaisquer outras partes deste sistema.

Abaixo está o endereço de contato para devolução ou descarte adequado de resíduos eletrônicos relacionados aos produtos da GSI na Europa e outras localidades.

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



As baterias podem explodir ou provocar queimaduras, se desmontadas, amassadas ou expostas ao fogo ou temperaturas elevadas.

Símbolos Regulatorios

Símbolo	Descrição
	Número de Série
	Data de Fabricação
	Fabricante
	Atenção, Consulte os Documentos Anexos
	Devolva ao Representante Autorizado, Descarte Especial Requerido
REF	Número de Referência
	Parte B Aplicada ao Paciente Conforme IEC60601-1
	Consulte as Instruções de Operação
	Mantenha seco
	Faixa de Temperatura de Transporte e Armazenamento
	Logo
	Representante Autorizado da EU
	Siga as Instruções de Uso
	Radiação eletromagnética não ionizante

Nº	Símbolo	Descrição
		Número de Item de Comércio Global
		Para uso por ou a pedido de um profissional médico licenciado
		Bateria de íon lítio reciclável
		Reciclável - Taiwan
		China RoHS
		Corrente Contínua (DC)
		Apenas os produtos com a Marca de Classificação UL para os EUA e Canadá devem ser considerados como sendo cobertos pelo Serviço de Classificação e Seguimento da UL e satisfazendo os requisitos apropriados Americanos e Canadenses.
		Conforme Diretiva Europeia de Dispositivos Médicos 93/42/EEC
		FCC 47CFR, Parte 15.247 & 15.249 (Sem fio)

Introdução

O objetivo do sistema de teste Corti é fornecer rápida medição e documentação de Emissões Otoacústicas de Distorção de Produto (DPOAEs) ou Emissões Otoacústicas Transientes (TEOAEs) em várias frequências.

Como o Dispositivo Corti Funciona?



Figura 1

O sistema consiste de instrumento, sonda, impressora, fones de uso único, tubos de sonda substituíveis e outros acessórios. O instrumento Corti contém hardware e software para gerar os estímulos de teste, medir e exibir EOA e armazenar os resultados até serem impressos. O invólucro plástico contém placas de circuito que fornecem o processamento de sinais e mostram os resultados do teste. O instrumento também contém uma bateria de íons lítio para alimentar o dispositivo. O instrumento utiliza um dispositivo de cristal líquido (LCD) e três diodos emissores de luz (LEDs) para fornecer uma exibição do estado do teste para o operador. Quatro botões localizados no teclado do dispositivo permitem que o usuário controle o teste e a impressão e redefina os protocolos de teste.

A sonda abriga o alto-falante e um microfone que produzem estímulos de teste e medem o nível da pressão sonora (SPL) presente no canal auditivo selado. A interface do instrumento com o canal auditivo é conseguida através de fones descartáveis, que se encaixam no tubo da sonda. Os fones descartáveis são codificados por cores para facilitar a seleção por tamanho.

O que são DPOAEs?

Emissões Otoacústicas de Produto de Distorção (DPOAEs) são sinais acústicos que podem ser detectados no canal auditivo de uma pessoa com a função normal das células pilosas externas, subsequentes à estimulação do sistema auditivo com um par de tons puros com frequências f_1 e f_2 . A emissão resultante de interesse é o tom produto de distorção na frequência $2f_1-f_2$.

O instrumento Corti gera uma série de tons de teste, dirige-os para o canal auditivo e, em seguida, mede o nível do tom de DPOAE gerado pela cóclea. Utilizando-se diferentes frequências de teste, o

O que são TEOAEs?

dispositivo Corti fornece uma estimativa da função da célula pilosa externa em uma ampla faixa de frequências.

As Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes (TEOAEs) são sinais acústicos que podem ser detectadas no canal auditivo de uma pessoa com função normal de células pilosas externas, subsequentes à estimulação do sistema auditivo com uma série de cliques de banda larga.

O instrumento Corti gera uma série de cliques, direciona-os ao canal auditivo e, em seguida, analisa o espectro do sinal de retorno, separando o ruído e as emissões. Ao utilizar filtros passa-banda, o dispositivo Corti fornece uma estimativa da função das células pilosas externas sobre uma vasta faixa de frequências.

O que os Resultados de Emissão Otoacústica nos dizem?

A presença das emissões otoacústicas sugere a função normal das células pilosas externas, que por sua vez está correlacionada à audição normal. No entanto, um resultado de passagem utilizando este instrumento não é uma indicação de que todo o sistema auditivo esteja normal. Sendo assim, não se deve permitir que um resultado PASS substitua outras indicações de que a audição não esteja normal. A avaliação audiológica completa deve ser administrada caso preocupações com sensibilidade auditiva persistam. Um resultado de teste REFER não deve ser considerado como um indicador da falta de função auditiva ou da presença de patologia; no entanto, deve ser seguido de teste audiológico diagnóstico completo e / ou avaliação médica, conforme apropriado.

Quais Faixas de Frequência de Audição são Estimadas?

DPOAEs: Aproximadamente 1 kHz a 12 kHz (dependendo da faixa de frequência selecionada). TEOAEs: Praticamente 500 Hz a 4 kHz.

Quais são os Resultados Armazenados e Relatados?

Quando Corti estiver definido em suas configurações padrão, o instrumento armazenará os resultados de um paciente (orelha esquerda e direita) em sua memória não volátil para impressão subsequente. No entanto, o instrumento Corti é capaz de armazenar até 250 resultados de teste. Os resultados são exibidos por meio de LCD na parte frontal do dispositivo e são armazenados na memória interna do dispositivo. Após o teste ser concluído, os resultados podem ser impressos utilizando a impressora e / ou exportados para um computador. Os resultados dos testes são armazenados na memória não volátil de modo que o operador possa atrasar a impressão em até uma hora, se desejado.

Sensibilidade e Especificidade

A sensibilidade e especificidade deste tipo de dispositivo são baseadas nas características de teste definidas pelo usuário e pode variar dependendo das condições ambientais e de funcionamento. A presença das emissões otoacústicas sugere a função normal das células pilosas externas, que por sua vez está correlacionada à audição normal. No entanto, um resultado positivo utilizando este instrumento não é uma indicação de que o sistema auditivo completo esteja normal. Sendo assim, não se deve permitir que um resultado PASS substitua outras indicações de que a audição não esteja normal. A avaliação audiológica completa deve ser administrada caso preocupações com a sensibilidade auditiva persistam. Um resultado de teste REFER não deve ser considerado como um indicador de falta de função auditiva; no entanto, deve ser seguido de teste audiológico diagnóstico completo.

Configuração

Desembalando o Sistema

As seguintes peças são enviadas por padrão com cada sistema Corti:

- (1) Unidade Corti (Número de Peça do Sistema 8103744)
- (1) Sonda Corti (Número de Peça 8103763)
- (1) GSI Corti Software e Manuais USB (Número de Peça 8104553)
- (1) GSI Suite Software e Manuais USB (Número de Peça 8109060)
- (1) Kit de Fones de Uso Único (Número de Peça 8103765)
- (1) Cabos de Comunicação, USB A / Micro-B (Número de Peça 8104249)
- (1) Cabo de Carregamento, PSU 5V / Micro-B (Número de Peça 8029254)
- (1) Guia Rápido do Corti (Número de Peça 8104290)
- (1) Certificado de Calibração (Número de Peça 8104432)
- (1) Sanibel Preemie Ponta Auditiva Verde (Número de Peça 8502837)
- (1) Pacote de Amostra de Compatibilidade de Ponta Auditiva (Número de Peça 8504432)

Acessórios Opcionais

Se qualquer uma dessas peças estiver faltando, entre em contato com seu distribuidor de equipamento especial ou a GSI. É recomendável que você guarde a caixa de transporte e os materiais de embalagem caso você necessite armazenar ou transportar o sistema.

Base (Opcional)

Os acessórios opcionais Corti incluem uma impressora térmica sem fio (Número de Peça 8103161), berço (Número de Peça 8103766) e Estojo de Transporte (Número de Peça 8104052).

Carregar Bateria



Figura 2

A unidade Corti pode ser colocada na base opcional para carregar o Corti ou conectá-lo a um PC via USB ou sem fio para comunicação com o Gerenciador de Dados Corti. O carregamento e conexão ao PC também podem ser realizados diretamente da unidade Corti. O restante deste manual assume que o carregamento e comunicação com o PC é direta a partir da unidade Corti, mas note que ambos são possíveis.

O instrumento Corti é alimentado por uma bateria de íons lítio integrada recarregável, proporcionando 15 horas de operação com plena carga. O estado da bateria é indicado pelo ícone da bateria mostrado no canto superior direito do Menu Principal (Display1). A carga completa da bateria é representada por um símbolo de bateria cheia no visor, reduzindo para uma bateria vazia em incrementos correspondentes à descarga da bateria.

Para carregar a unidade, conecte a porta micro-USB na parte inferior do aparelho, como mostrado na Figura 2, e conecte o carregador à tomada. Para carregar a unidade Corti através da base, conecte o Micro-USB à parte traseira da base e o carregador à tomada. Coloque a unidade Corti firmemente na base.

NOTA: O desalinhamento entre plugue e tomada pode causar danos. O plugue e a tomada devem ser visualmente inspecionados antes de cada instalação do cabo de carregamento. Caso algum dano seja observado, entre em contato com a GSI.

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

Durante o carregamento da bateria o indicador será aceso sempre que o conector micro-USB estiver conectado e alimentado. A taxa de iluminação do indicador fornece um meio para identificar o estado da função de carregamento, e é definida conforme segue:

- iluminação em estado estacionário indica que a bateria está totalmente carregada. Isso identifica que o ciclo de carregamento foi concluído ou não foi realizado porque a bateria já estava totalmente carregada.
- Iluminação piscando lentamente indica que a função de carregamento está em processo.
- Iluminação piscando rapidamente indica uma condição de falha na qual o usuário seria orientado pelo manual do usuário a devolver o instrumento para reparos.

Durante a operação do instrumento, o usuário é avisado de uma condição de bateria fraca pela seguinte iluminação do indicador de status da bateria:

- Duas piscadas rápidas seguidas por uma pausa e, em seguida, repetições até que a bateria esteja carregada.

Instalando a Sonda



Figura 3

Insira o conector HDMI da Sonda firmemente na tomada da parte superior do Corti (Figura 3). O plugue se encaixa somente em uma direção. O logotipo de onda da GSI ficará alinhado com o painel de controle do instrumento.

NOTA: O desalinhamento entre o plugue e a tomada pode causar danos. O plugue e a tomada devem ser visualmente inspecionados antes de cada instalação da sonda remota. Caso algum dano seja observado, entre em contato com a GSI.

Conectando o Tubo da Sonda



Figura 4

Um tubo de sonda limpo deve ser aplicado à ponta da sonda antes do fone ser aplicado. Insira um novo tubo de sonda na ponta de sonda até encaixar totalmente (Figura 4). Um tubo de sonda inserido adequadamente ficará preso firmemente quando estiver encaixado completamente na ponta da sonda. Não é necessário substituir o tubo de sonda a cada fone; o tubo é reutilizável enquanto a sonda estiver limpa. Para remover o tubo de sonda, segure o tubo e puxe suavemente retirando-o da ponta da sonda com um leve giro.

Encaixando os Fones



Figura 5

O instrumento Corti possui uma caixa de fones descartáveis de uso único que se ajustam a uma variedade de tamanhos de canal auditivo. A sonda do Corti deve ter um tubo de sonda aplicado (Figura 4) e um fone anexo (Figura 5) antes de inseri-lo no canal auditivo. A determinação do tamanho de fone adequado deve ser realizada por pessoas com treinamento e experiência adequados. O fone deve selar o canal auditivo. Os melhores resultados são obtidos quando o fone é inserido profundamente no canal auditivo ao invés de alinhar-se com a abertura do canal auditivo. Deve-se ter precaução, no entanto, para certificar-se de que o fone não seja inserido muito profundamente no canal auditivo. Utilize apenas fones aprovados para uso com o instrumento. Os fones são descartáveis e devem ser substituídos após cada paciente.



Figura 6

Após selecionar um fone, empurre-o sobre o tubo de sonda até ele se alinhar com a base do tubo de sonda (Figura 5). Recomenda-se girar o tubo de sonda ligeiramente enquanto o empurra sobre o tubo de sonda. Certifique-se de que o fone esteja encaixado totalmente na sonda. Não deve haver espaços entre o fone e o colar da ponta da sonda (Figura 6).

Para remover o fone, segure o fone suavemente pela base e gire-o enquanto puxa, de forma retilínea, até o final do tubo de sonda

NOTA: Segurar a base do fone evitará a retirada inesperada do tubo de sonda da ponta da sonda junto com o fone.

NOTA: Caso o tubo de sonda fique sujo ou entupido, ele deve ser substituído. Veja a seção Substituição do Tubo de Sonda na página 42 para mais informações.

Suporte de Sonda



Figura 7

Recomenda-se fortemente colocar a sonda no suporte de sonda quando o Corti não estiver em uso. Isto deve ser realizado enquanto o Corti estiver sobre uma bancada ou mesa, ou quando a unidade Corti estiver na base do Corti. Colocar a sonda no suporte ajudará a proteger a ponta da sonda.



Figura 8

Certifique-se de que o suporte da sonda esteja alinhado com a extremidade do cabo da sonda no logo de onda da GSI / extremidade do conector HDMI. Empurre suavemente o cabo da sonda para dentro do suporte da sonda até a ponta da sonda. Consulte a Figura 7 para obter um exemplo da sonda no suporte da sonda quando o Corti estiver sobre uma mesa. Consulte a Figura 8 para obter um exemplo de sonda no suporte da sonda quando está na base do Corti.

Instruções de Funcionamento

Preparando o Paciente para o Teste

O exame otoscópico dos canais auditivos do paciente deve ser realizado antes do teste. Cerume ou verniz excessivo nos canais auditivos pode interferir com o ensaio e gerar resultados inválidos ou incompletos. Pacientes com cerume excessivo, detritos ou corpos estranhos no canal auditivo devem ser encaminhados para um médico especialista ou médico para remoção do bloqueio antes do teste.

Coloque o paciente em uma posição que permita o fácil acesso ao canal auditivo. O paciente deve permanecer calmo e quieto enquanto o teste está sendo realizado.

Ligando o Instrumento

Para ligar o instrumento Corti, pressione o botão PARA BAIXO localizada abaixo do visor do instrumento (Figura 9). A luz TESTE amarela aparecerá brevemente um pouco acima do display. A luz VERDE permanecerá indicando que o instrumento está pronto para uso. Uma tela Flash aparecerá brevemente, indicando a versão do software, número de série, próxima data de calibração e o tipo de instrumento:

SCR	Triagem com TE ou DP
SC+	Triagem com TE e DP
STD	Diagnóstico TE ou DP
CMB	Diagnóstico TE e DP

Painel de Controle

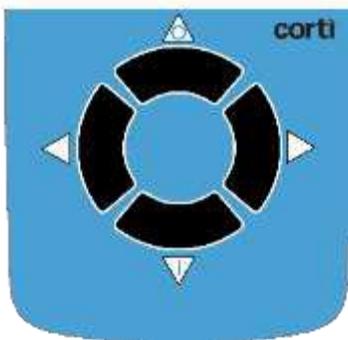
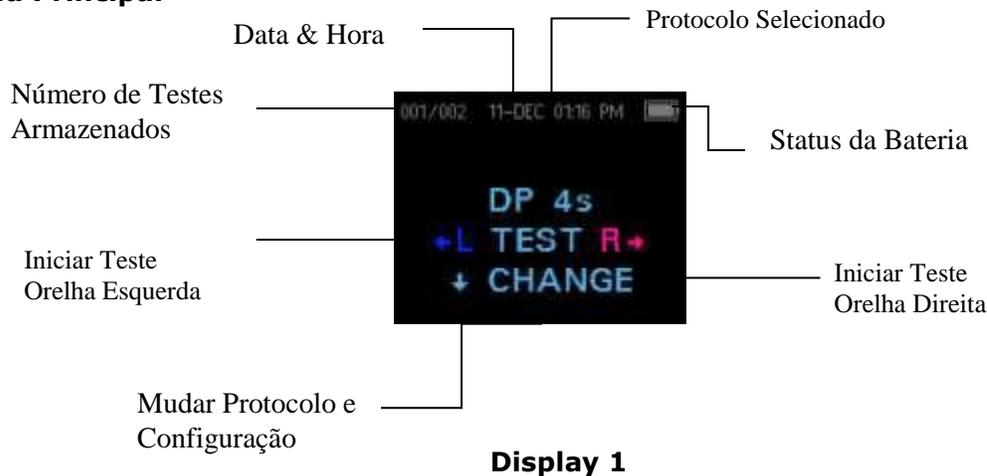


Figura 9

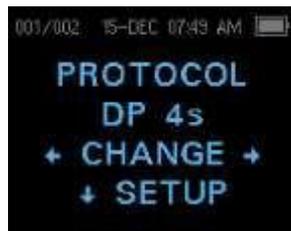
O instrumento Corti utiliza 4 botões para controlar todas as funções do aparelho (Figura 9). Estes botões estão dispostos em formato de cursor direcional. As setas no teclado (esquerda, direita, para cima e para baixo) correspondem às setas que são utilizados na tela. A tela irá indicar qual botão pressionar, mostrando a seta apropriada.

NOTA: A tecla UP sempre levará o instrumento de volta ao menu anterior ou para o menu principal. A tecla UP também acessa o comando de impressão a partir do menu principal.

Menu Principal



Selecionando Protocolo de Teste



Display 2

O protocolo atualmente selecionado é exibido no Menu Principal (Display 1). Para alterar o protocolo de selecionado pressione ↓ no Menu Principal. O display de Mudar Protocolo aparecerá (Display 2). Utilize os botões de seta ←CHANGE→ para alterar o protocolo selecionado. Pressione a seta para cima para retornar ao menu principal para iniciar o teste. Pressione ↓SETUP para entrar nos menus de configuração.

Para as unidades de diagnóstico DPOAE ou TEOAE, há um protocolo de teste padrão e um número de protocolo definido pelo usuário. Para as unidades de Triagem DPOAE ou TEOAE existem 2 protocolos fixos. O *Anexo E* contém informações completas sobre as configurações do protocolo. Instruções para personalizar protocolos nas unidades de diagnóstico podem ser encontradas nas seções *Opções Avançadas para Unidade de Diagnóstico DPOAE* na página 35 ou *Opções Avançadas para Unidade de Diagnóstico TEOAE* na página 38.

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

Iniciar o Teste

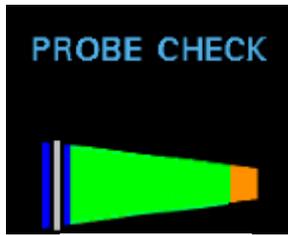


Display 3

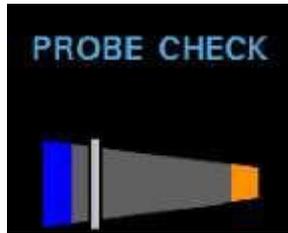
Para obter a vedação e medir as emissões, insira suavemente os fones no canal auditivo do paciente. Ele deve se ajustar confortavelmente. Os melhores resultados do teste são obtidos quando um fone é inserido profundamente no canal auditivo, ao invés de nivelado com o canal auditivo.

Para iniciar o teste, insira a sonda no ouvido e selecione a tecla de seda LEFT ou RIGHT para indicar qual ouvido será testado.

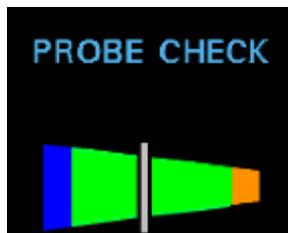
Verificação Automática da Sonda



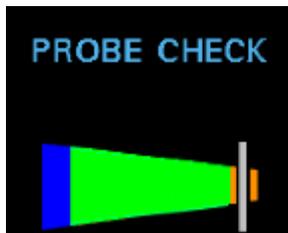
Display 4



Display 5



Display 6



Display 7

Após a orelha de teste ser selecionada, a verificação automática da sonda será iniciada. O display Probe Check mostra um cone, maior na esquerda e afinando para a direita, o que representa o volume do canal auditivo de muito grande (área azul) para muito pequeno (área laranja).

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

Azul (Display 4) = O volume do canal auditivo é demasiado grande para iniciar o teste. A sonda não está no ouvido ou há uma fuga grande.

Cinza (Display 5) = Indicador de vedação auditiva permanecerá cinza até obter vedação.

Verde (Display 6) = O volume do canal auditivo está no intervalo alvo para o teste. O teste começará automaticamente se o ajuste da sonda estiver estável.

Laranja (Display 7) = O volume do canal auditivo é muito pequeno para iniciar o teste. O fone pode estar pressionado contra a parede do canal auditivo ou o tubo da sonda pode estar completamente obstruído.

Ajustes apropriados da posição do fone e seleção de tamanho devem ser realizados até o indicador branco estar dentro da área verde e permanecer estável.

Caso o teste não seja realizado após fase de Verificação de Sonda, mude o tubo da sonda, verifique se o conector da sonda está totalmente encaixado no soquete e tente novamente.

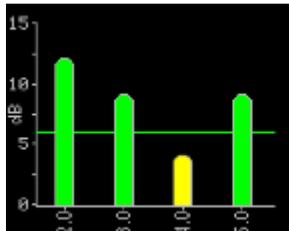
NOTA: Para testar crianças com tubos de PE, a Verificação da Sonda precisa ser desativada. Isto é alcançado inserindo primeiro a sonda com fone apropriado dentro do canal auditivo e obtendo uma vedação adequada. Para desativar AutoStart no menu principal, selecione a orelha a ser testada pressionando as teclas de seta para DIREITA ou ESQUERDA por 3 segundos ou até que acender a luz verde "pronto". Uma vez que a tecla for liberada, o Corti será calibrado e realizará o teste como antes. Os níveis adequados de intensidade de estímulo intra-auricular são aplicados a ouvidos com tubos de PE.

Fase de Teste

O instrumento Corti executará automaticamente uma calibração no início de cada teste. Durante a calibração uma série de tons será apresentada ao canal auditivo para calibrar os níveis de frequências a serem testados. Após a calibração dos tons de teste, a fase de testes começará automaticamente. O display no instrumento de teste Corti indicará os resultados do teste com um display gráfico. A exibição será gerada e exibida durante o teste e podem ser revista após a conclusão do teste.

O Corti permite ao usuário selecionar entre duas opções para visualizar os resultados. A visualização gráfica SNR mostra a relação sinal-razão para cada frequência de teste DP ou a banda de teste TE. A visualização gráfica de Valor mostra os níveis absolutos de emissão e ruído para cada frequência de teste DP ou a banda de teste TE.

Visualização Gráfica SNR

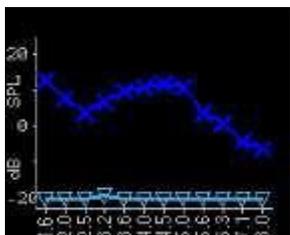


Display 8

O Display 8 mostra a visualização gráfica SNR em barras. Estes são os resultados do teste da razão sinal-ruído (SNR) exibidos à medida que as emissões e ruído de fundo são medidos. Cada coluna representa uma frequência de teste DP ou banda de frequência TE. A altura de cada coluna representa a SNR medida.

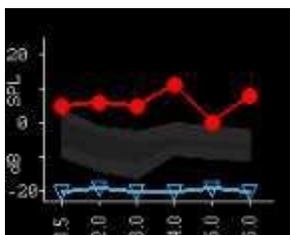
Quando um protocolo com um critério de aprovação for selecionado, o usuário verá uma linha horizontal verde no nível de decibéis correspondente à SNR necessária para aprovação. As barras verdes são aprovadas, as amarelas reprovado.

Visualização Gráfica de Valor



Display 9

O Display 9 mostra a visualização gráfica de Valor para o teste do ouvido esquerdo. Símbolos em azul escuro "x" representam os níveis de emissões absolutas em cada frequência de testes DP ou banda de frequência TE. Triângulos investidos em azul claro representam o nível de ruído em cada frequência de teste DP ou banda de frequência TE.



Display 10

O Display 10 mostra a visualização gráfica de Valor para um teste da orelha direita. Os símbolos circulares em vermelho representam os níveis de emissões absolutas em cada frequência de teste DP ou banda de frequência TE. A área sombreada é o modelo Expanded Boys Town Norms. Consulte a página 23 para uma descrição do modelo

Consulte as páginas 36 e 37 para obter instruções para alterar a configuração padrão dos gráficos e para ativar o modelo normativo.

NOTA: A seta ↑ pode ser utilizada para abortar um teste em andamento. Nenhum registro de teste abortado será salvo na memória.

Visualizando Resultados



Display 11

Quando o teste for concluído, a luz verde "READY" se acenderá e um display semelhante ao Display 11 ou Display 12 aparecerá. Os resultados do teste são salvos automaticamente na memória assim que o teste é concluído. Os resultados serão salvos mesmo se o instrumento for desligado ou a bateria ficar temporariamente esgotada. Esta tela indica a orelha de teste e ainda fornece os resultados do teste.

- "PASS" na tela indica que o paciente passou na triagem
- "REFER" indica que o paciente foi reprovado na triagem
- "NOISY" indica ruído excessivo presente durante o teste
- "NO SEAL" indica que a vedação não foi mantida ao longo do teste



Display 12

"FIT ERR" indica colocação inadequada da sonda no canal auditivo para produzir as intensidades de estímulo alvo.

Quando o resultado do teste é "NOISY", "NO SEAL" "FIT ERR", o testador deve reposicionar a sonda, selecionando um fone de tamanho diferente, se necessário, e retestar. Para rever os resultados, pressione a seta DOWN para retornar ao gráfico de barras (Display 8). Após analisar os resultados, pressione novamente seta DOWN para retornar para o display de Resultados (Display 11 ou Display 12) ou a seta para cima para retornar ao menu principal (Display 1).

NOTE: Testes concluídos são salvos automaticamente. Por padrão (Save L / R Mode), o instrumento Corti salvará apenas o último teste para cada ouvido. Iniciar um novo teste para o mesmo ouvido substituirá o teste existente.

Consulte a seção de *Gestão de Resultados de Teste* para obter mais informações sobre como o Corti salva os resultados e como imprimir ou transferir esses resultados para o Gerenciador de Dados do Corti.

Consulte a seção *Configurações do Instrumento - Modo Salvar* na página 32 ou mais informações nas opções de modo salvar do Corti.

Visualizando Resultados de DPOAE com Dados Normativos

O Corti exibirá o modelo Expanded Boys Town Norms para resultados de teste de DPOAE elegíveis. O modelo de normas não possui efeito sobre os resultados de testes globais e servem apenas para fins de exibição. Os valores utilizados para criar o modelo são exibidos na Tabela A1 em Gorga, M.P., Neely, S.T., Ohlrich, B., Hoover, B., Redner, J. and 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 um guia ao avaliar resultados de teste de DPOAE. A área sombreada na parte superior do modelo representa os percentuais de 90% a 95% das amplitudes de DP de populações com audição comprometida. Amplitudes de DP dentro ou acima da faixa indicam uma alta probabilidade de audição normal. A área sombreada na parte inferior do modelo representa os percentuais de 5% a 10% das amplitudes de DP da população com audição normal. Amplitudes de DP dentro ou abaixo desta faixa indicam uma alta probabilidade de perda de audição. A área escura intermediária representa uma faixa de incerteza, onde populações com audição normal e com audição comprometida estão sobrepostas.

Técnica do Teste

Como em outros instrumentos de teste de emissão otoacústica, não há uma técnica para aprender ao utilizar o instrumento Corti, especialmente em testes em crianças. A experiência com sistema de OAE existentes sugere que pode levar até 3 meses para tornar-se completamente proficiente na triagem de crianças.

Ao utilizar uma criança com o instrumento Corti, a criança deve permanecer relativamente quieta e calma; geralmente é preferível que a criança esteja dormindo. Uma chupeta pode ser utilizada para acalmar a criança; no entanto, a sucção acrescentará ruído no teste e reduzirá a probabilidade de um resultado aprovado. Puxe suavemente para baixo e para trás no pavilhão auditivo para alinhar o canal auditivo. Coloque gentilmente o tubo da sonda dentro do canal auditivo da criança.

Fontes de Ruído

Ao realizar o teste em crianças e adultos, puxe gentilmente para cima e para trás no ouvido externo durante a inserção para endireitar o canal auditivo e assegurar a colocação adequada.

Quando o nível de ruído exceder o limite de rejeição de ruído do instrumento, a luz vermelha NOISE aparecerá. É comum a luz NOISE aparecer durante o teste. A luz aparecerá com baixa frequência caso o nível de ruído dentro do canal auditivo seja baixo, e aparecerá com maior frequência caso o nível de ruído no canal auditivo seja elevado. Emissões otoacústicas são sons de nível muito baixo. Qualquer ruído no canal auditivo simultâneo ao teste pode mascarar essas emissões. Este ruído pode ser originado de uma variedade de fontes.

Para protocolos TEOAE, o teste será interrompido quando níveis de ruído excederem o limite de rejeição de ruído. A pausa é indicada quando as luzes Noise, Teste e Ready se acendem simultaneamente. O teste será retomado automaticamente quando os níveis de ruído diminuírem. O tempo total de pausa não excederá 30 segundos.

A maior fonte de ruído pode ser o paciente, ou seja, ruídos biológicos, tais como movimento, tosse, sucção, andar, etc. O paciente deve estar calmo e não se mover ou andar. O ruído ambiental no ambiente de teste pode também ser uma fonte grande de ruído durante o teste. Um fone apropriadamente vedado pode bloquear uma grande quantidade deste ruído, mas realizar o teste em um ambiente relativamente calmo é recomendado.

Ligando o Instrumento

O instrumento Corti possui um recurso de "shutdown" automático, projetado para prolongar a vida da bateria. A unidade será desligada automaticamente após 1 minuto (padrão) de inatividade. Para religá-la basta pressionar a tecla DOWN. Este recurso pode ser reprogramado para diversos períodos de inatividade antes do "shutdown". (Ver Alterando as Configurações do Instrumento - Tempo de Autodesligamento na página 32.)

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

Resultados de Gestão

Os usuários possuem a opção de imprimir em impressora térmica, transferindo os resultados para o banco de dados GSI Data Manager ou utilizar Auto Print. Opções específicas irão variar dependendo da configuração do sistema adquirido.

NOTA: Os resultados do GSI Corti podem ser transferidos para GSI Suite v2.4. ou superior. Consulte o manual do GSI Suite para obter mais informações.

Salvando Resultados

O instrumento Corti salva automaticamente os resultados de testes concluídos na memória não volátil (significa que os testes são salvos mesmo que a bateria descarregue temporariamente). Entretanto, o Corti não se destina ao armazenamento dos resultados de testes em longo prazo.

NOTA: Os usuários são fortemente incentivados a imprimir / transferir todos os resultados de testes no momento da conclusão do teste para evitar potenciais perdas de dados.

Quando operando no modo padrão "**Salve L/R**", o instrumento Corti salvará os resultados dos testes mais recentes para cada ouvido e irá imprimir / transferir apenas estes resultados. Isso permite que o usuário teste novamente um paciente após um resultado "REFER" e imprimir / transferir somente o resultado do teste mais recente de cada ouvido. Recomenda-se que os resultados sejam impressos após cada paciente no modo padrão.

Quando operando no modo "**Save 250**", o Corti salvará até 250 testes. Existem duas opções no modo Save 250:

1. O Corti irá numerar automaticamente cada teste de 1 a 250.
2. O Corti Data Manager é utilizado para transferir nomes de pacientes ao Corti e o Corti irá exibir os nomes.

O **250 Mode** permite ao usuário salvar todos os testes de cada paciente (testes para o mesmo ouvido NÃO são substituídos) e testar múltiplos pacientes antes da impressão ou transferência dos resultados. Quando são utilizados nomes de pacientes (nomes dos pacientes são enviados do Corti Data Manager para a unidade do Corti), os nomes dos pacientes são exibidos na Unidade do Corti em ordem alfabética. Para mover para um nome diferente daquele exibido na tela do Corti, utilize as setas para esquerda ou direita para percorrer os nomes até que o nome desejado esteja no visor. Um paciente nomeado como "Sem nome" é sempre incluído no início da lista do Corti, por exemplo, quando um paciente está sendo testado, mas o nome do paciente não foi transferido para o Cort. Consulte as Configurações do instrumento - Modo Salvar na página 32 para mais informações.

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

Excluindo Resultados

O Corti mantém dados na memória não volátil. Os dados permanecem na memória, mesmo após os dados serem impressos ou baixados para o Corti Data Manager. Os dados podem ser excluídos através de alguns métodos, dependendo do modo de salvamento.

Modo Save L/R:

- Um único teste do ouvido esquerdo e um único teste do ouvido direito são mantidos na memória. Os dados são excluídos quando um novo teste do ouvido esquerdo ou direito é adquirido.
- Os dados podem ser excluídos com a função Clear no Menu do Sistema (página 32).

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

Modo Save 250:

- Os dados são apagados quando os novos Nomes de Pacientes são enviados do Data Manager para o Corti (um aviso é fornecido de que os dados serão excluídos).
- Os dados podem ser excluídos com a função Clear no Menu do Sistema (página 32).
- Os dados podem ser excluídos no Corti a partir do Data Manager, quando o dispositivo estiver conectado ao Data Manager (cabo do OAE Screener para PC). Quando Names estiver selecionado, a janela permite que dados sejam excluídos através do botão Clear Instrument.
- Os dados impressos utilizando Auto Print serão excluídos quando um novo teste for iniciado.

Imprimindo em Impressora Térmica**Display 13**

A impressão em uma impressora térmica opcional ocorre via conexão sem fio. Primeiro realize o emparelhamento sem fio entre o instrumento Corti e a impressora, seguindo as instruções na seção Configurações do Instrumento - Emparelhamento de Dispositivos Sem Fio na página 33.

NOTE: Consulte o manual de instruções da impressora para obter instruções sobre como usar a impressora.

Seguindo as instruções fornecidas com a impressora, certifique-se de que a impressora esteja ligada e pronta para comunicação / impressão. A partir do Menu Principal do instrumento Corti (Display 1), pressione o botão ↑ UP para entrar na tela de conexão do dispositivo (Display 13). Pressione o botão ←CONNECT→.



Display 14

O Corti irá procurar a impressora emparelhada, exibindo o Display 14 durante a busca. Quando a impressora for encontrada, todos os resultados de testes armazenados na memória serão impressos automaticamente.

O instrumento Corti será desligado quando a impressão for concluída.

NOTA: Todos os resultados dos testes impressos são marcados para exclusão, mas continuarão sendo armazenados na memória até que um novo teste seja iniciado, momento em que todos os testes na memória serão excluídos. Isto permite ao usuário reimprimir os testes caso a impressão seja mal sucedido (por exemplo, o papel se esgote antes da impressão ser concluída).

Conectando-se ao Corti Data Manager

Para a conexão entre PC e Corti, conecte o USB-A do cabo a uma porta USB disponível no computador e o micro-USB do cabo na porta encontrado na base do instrumento Corti (ver Figura 2).

Para a conexão entre PC e base do Corti, conecte o USB-A do cabo a uma porta USB do computador e a conexão USB-B à porta traseira da base. Observe que a base não precisa estar carregando a unidade do Corti para transferir dados.

Para a conexão sem fio entre PC e Corti, verifique se o Corti está emparelhado com o PC. Na tela principal pressione a seta para cima. Pressione as setas esquerda ou direita em ←CONNECT→ para a transferência dos dados.

O instrumento Corti exibirá "Waiting on PC", detecte a conexão com o PC e aguarde por uma ação ou comunicação do Corti Data Manager. Consulte o manual do usuário do Data Manager para obter a operação detalhada.

NOTA: Consulte o Manual do Corti Data Manager para obter instruções sobre como utilizar o aplicativo.

NOTA: O Corti deve estar na tela do menu principal (Display 1) para se comunicar com o PC.

Entendendo Resultados Impressos

Os resultados do Corti podem ser transferidos para o Corti Data Manager ou Auto Print para uma impressão da página inteira ou para uma impressora térmica portátil. As informações a seguir são incluídas nas impressões.

Entendendo a Impressão DPOAE

As informações a seguir são fornecidas para cada teste:

- 1) Hora e data do teste, com base na configuração do relógio interno; caso o relógio esteja definido corretamente, esta hora e data estarão corretas.
- 2) Número do teste (se operando em modo "Save 250")
- 3) Protocolo selecionado (por exemplo: DP 4s)
- 4) Tempo médio utilizado para o teste (por exemplo: 2 seg. em média)
- 5) Número de série (SN) da sonda e do instrumento
- 6) Número da versão do software (por exemplo: V105.05)
- 7) Ouvido testado (direito ou esquerdo)
- 8) Uma indicação PASS/REFER caso haja um critério estabelecido para o protocolo selecionado.
- 9) A frequência f2 em kHz (por exemplo: 2,0, 3,0, 4,0, 5,0)
- 10) Nível de intensidade medido de f1 e f2 (L1, L2)
- 11) Ruído de fundo (NF), em dB SPL
- 12) Nível de emissão (DP) em dB SPL
- 13) Relação sinal-ruído (SNR) - nível DP menos o ruído de fundo - em dB
- 14) Um "P" à direita de SNR caso os critérios de aprovação tenham sido atendidos para que a frequência
- 15) Gráfico de Valor ou SNR conforme selecionado no Corti.
- 16) "MIN*" se a definição de Amplitude Mínima foi habilitada.

Entendendo a Impressão TEOAE

As informações a seguir são fornecidas para cada teste:

- 1) Hora e data do teste, com base na configuração do relógio interno; Se o relógio estiver configurado corretamente, esta data e hora serão corretas
- 2) Número do teste (se operando em modo "Save 250")
- 3) Protocolo selecionado (por exemplo: 64s TE)
- 4) Tempo médio para o teste (por exemplo: 12 seg. em média)
- 5) Número de série (SN) da sonda e do instrumento
- 6) Número de versão de software (por exemplo: V105.05)
- 7) Ouvido testado (direito ou esquerdo)
- 8) Uma indicação PASS/REFER caso haja um critério estabelecido para o protocolo selecionado
- 9) Centro de banda de frequência (F)

- 10) Ruído de fundo (NF) em dB SPL
- 11) Nível de emissão (TE) em dB SPL
- 12) Relação sinal-ruído (SNR) - nível TE menos ruído de fundo - em dB
- 13) Um "P" à direita da SNR caso critérios de aprovação tenham sido atendidos para a frequência
- 14) Gráfico de Valor ou SNR conforme selecionado no Corti.
- 15) "MIN *" caso a definição de Amplitude Mínima tenha sido habilitada.

**Resultados
Arredondados**

O usuário precisa estar ciente de que a SNR e o critério único de PASS no Corti são calculados a partir da precisão interna total do instrumento, e não a partir dos valores exibidos na impressão para as estimativas de emissão (DP / TE) e ruído de fundo (NF).

Esta abordagem é utilizada para preservar a precisão completa dos resultados do teste, mas pode resultar em alguns erros aparentes na impressão devido aos efeitos de arredondamento. Considerando que os valores reais para uma dada frequência foram DP = 5,5 dB, NF = -0,4 dB, o que resulta em uma SNR = 9 dB. Os valores impressos são arredondados para o número inteiro mais próximo e são mostrados como DP = 6, NF = 0 e SNR = 6. Isto pode resultar no que parece ser um erro no que se refere ao critério de aprovação. Se o critério de aprovação for 6 dB, enquanto a SNR real é 5,9, o valor impresso será 6, mas a frequência não será julgada como PASS com um "P" impresso.

Mais uma vez, o critério pass/refer é baseado na precisão total dos resultados, e não nos valores arredondados que são impressos. O valor total de precisão para a SNR deve ser igual a ou maior que o critério de aprovação (6 dB no presente exemplo) para o "P" ser impresso. Para ver resultados precisos, recomenda-se que os resultados do teste sejam transferidos para o Data Manager onde resultados de testes numéricos são exibidos com uma casa decimal adicional.

Configurações do Relógio

Quando o instrumento de teste Corti é utilizado pela primeira vez, a data e hora correta podem precisar ser ajustadas em seu relógio interno. O relógio deve ser ajustado antes do teste, uma vez que mudá-lo após os testes serem salvos não irá alterar a data na impressão.

Mudanças de horário sazonais, como horário de verão, também exigirão a reconfiguração do relógio. Caso o instrumento esteja sendo ligado pela primeira vez ou caso a bateria do instrumento esteja completamente descarregada e a bateria não seja carregada dentro de aproximadamente uma hora, **Erro! Fonte de referência não encontrada** pode aparecer. Se esta mensagem aparecer, redefina a hora e a data.

Acessando o Menu do Relógio



Display 15

Para alterar a data e a hora pressione ↓CHANGE no menu principal (Display 1) e, em seguida, pressione ↓SETUP na tela de seleção de protocolo (Display 2). A data e hora atuais presentemente definidas na unidade serão exibidas (Display 15). Caso a hora e a data estejam corretas, pressione a tecla UP para retornar ao menu principal.

Alterando Data / Hora



Display 16

Caso a data ou a hora estejam incorretas, pressione a tecla ↓CHANGE para acessar o menu para alterar o mês (Display 16). Pressione as teclas ←ESQUERDA ou DIREITA→ para avançar ou retroceder os meses.



Display 17

O nome abreviado de cada mês será exibido (Display 17). Quando o mês desejado aparecer no visor, pressione a tecla ↓NEXT para entrar na tela de seleção do dia. Ao pressionar as teclas ←ESQUERDA ou DIREITA→ é possível avançar ou retroceder os dias do mês. Após o dia correto ter sido selecionado, pressione a tecla ↓NEXT para entrar na tela de seleção de hora. Novamente, utilize as teclas de seta ←ESQUERDA ou DIREITA→ para definir o dia correto. Repita esse processo para o ano, hora e minuto, utilizando as teclas de seta ←ESQUERDA ou DIREITA→ para fazer a seleção e a tecla ↓NEXT para avançar para a próxima tela.

Quando a hora correta for selecionada, pressionar a tecla de seta ↓DONE (Display 17) retornará ao menu principal.

As mudanças de data e hora são salvas automaticamente.

Configurações do Instrumento

O instrumento Corti permite ao usuário alterar muitas das configurações ou funções do instrumento. Essas configurações incluem Emparelhamento de Dispositivo sem fio, Exclusão dos Resultados de Teste, Tempo para Autodesligamento, Valor Mínimo de Amplitude, Modo de Salvamento, Normas DPOAE On/Off, Modo de Relógio, Idioma e Redefinir Configurações Padrão.

Para acessar os menus para alterar essas funções, pressione ↓CHANGE no menu principal (Display 1) e pressione ↓SETUP em Mudança de Protocolo (Display 2) para entrar no menu do Relógio (Display 15). No menu de Relógio, **mantenha pressionada** a tecla ↓CHANGE durante 3 segundos até que a luz READY (LED verde) se apague e solte a tecla.

NOTE: Soltar a tecla acederá os menus para alterar as configurações do instrumento.

Emparelhamento de Dispositivo Sem Fio



Display 18



Display 19



Display 20

O menu de emparelhamento sem fio (Display 18) permite ao usuário emparelhar a unidade Corti com um dispositivo sem fio, tal como uma impressora térmica ou computador pessoal, para impressão dos resultados dos testes e transferência de dados.

A unidade Corti pode ser emparelhada com apenas um dispositivo; por exemplo, uma impressora térmica ou um PC. Para estabelecer o emparelhamento sem fio, conecte o dispositivo que será emparelhado à unidade Corti (por exemplo: impressora térmica). Siga as instruções acima para acessar o menu no Display 18 e, em seguida, selecione ←DISCOVER→ para iniciar a descoberta dos dispositivos sem fio disponíveis. O Corti irá procurar dispositivos sem fio disponíveis por aproximadamente 15 segundos. O Corti exibirá a mensagem "Aguarde" e o LED amarelo piscará.

Quando a descoberta for concluída, todos os dispositivos descobertos serão exibidos (Display 19). Uma impressora térmica compatível aparece como "**PRT-##-##**" (exemplo: PRT-5c-25) e outros dispositivos serão exibidos pelos seus nomes. Use os botões ←CHANGE→ para encontrar o dispositivo desejado e, em seguida, use o botão ↓PAIR para emparelhar o Corti com o dispositivo.

Para emparelhamento com PC: No PC, selecione Dispositivos e Impressoras. Selecione **Adicionar um Dispositivo**. Na lista de dispositivos identificados, selecione **Dispositivo OAE**.

Selecione e insira o código de emparelhamento **1234**. Selecione Avançar. Um driver de dispositivo pode ser carregado automaticamente. A primeira vez que o software Corti Data Manager for iniciado, selecione Detect Com Port para finalizar a conexão sem fio entre o Corti e o PC.

O emparelhamento será confirmado (Display 20). O processo de emparelhamento está concluído. Selecione ↓Main Menu para sair do menu de emparelhamento sem fio.

NOTE: Consulte a seção Resolução de Problemas na página 46 caso o emparelhamento sem fio não tenha sido bem sucedida ou se as mensagens de erro são exibidas.

Excluindo Resultados de teste



Display 21

O menu Test Results Clear (Display 21) permite que o usuário exclua os resultados de teste armazenados na unidade sem imprimi-los. Selecione a tecla de setas ←ESQUERDA ou DIREITA→ para limpar os resultados e selecione ←Sim ou Não→ para verificar a exclusão ou para cancelar. Para avançar para o próximo menu sem excluir os resultados, pressione ↓NEXT.

NOTA: Após a impressão ou transferência dos dados para o software do PC, todos os testes salvos na memória são marcados para exclusão e serão permanentemente excluídos quando um novo teste for iniciado. Não é necessário excluir manualmente os resultados utilizando este menu.

Auto Shutdown Time



Display 22

O menu Power Off (Display 22) refere-se ao tempo de desligamento automático 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. O recurso de desligamento automático é projetado para prolongar a vida útil da bateria do instrumento quando ele não estiver em uso. Por padrão, o instrumento é desligado automaticamente após 1 minuto de inatividade.

O tempo de desligamento automático pode ser aumentado ou diminuído ao pressionar as teclas ←CHANGE→. Os tempos disponíveis são 30 segundos, 1, 2 ou 4 minutos. Após ter sido realizada a seleção, pressione NEXT.

Modo de Salvamento / Armazenando Resultados de Testes



Display 23

A unidade Corti armazena automaticamente apenas o resultado de teste mais recente para cada ouvido L / R (Display 23), mas possui capacidade para armazenar 250 testes individuais. O número de testes armazenados aparecerá no canto superior esquerdo da tela. Para alterar o modo para salvar até 250 testes, pressione as teclas ←ESQUERDA ou DIREITA→ para mudar o menu para 250. O menu Verify Clear aparecerá. Selecionar "Yes" excluirá os testes armazenados e alterará o Modo de Salvamento. Selecionar "Não" não alterará o Modo de Salvamento. Uma vez que você realizou sua seleção, pressione ↓NEXT.

Existem duas opções no modo Save 250:

1. O Corti irá numerar automaticamente cada teste de 1a 250
2. O Corti Data Manager é utilizado para transferir nomes de paciente para o Corti e o Corti irá exibi-los.

Quando são utilizados números (nenhum nome de paciente é carregado Gestor de Dados para o Corti), cada teste é incrementado automaticamente, começando com o número de teste 1.

Quando são utilizados nomes de pacientes (nomes de pacientes são carregados do Corti Data Manager para a unidade Corti), os nomes dos pacientes são exibidos na Unidade Corti em ordem alfabética. Para mover para um nome diferente daquele exibido na tela do Corti, utilize as setas para esquerda ou direita para percorrer os nomes até que o nome desejado esteja no visor. Um paciente com o nome "Sem nome" é sempre incluído no início da lista do Corti,

por exemplo, quando um paciente está sendo testado, mas o nome do paciente não foi transferido para o Corti.

NOTA: Ao utilizar o modo de teste 250 para testes numerados, é importante manter um registro do número de teste para cada paciente. Quando 245 testes estiverem salvos, o usuário será avisado que a memória está quase cheia. Quando a unidade Corti atingir 250 testes salvos, ela não permitirá ensaios adicionais. Quando isso ocorre, os resultados devem ser impressos, transferidos para o software do PC ou devem ser apagados da memória.

Amplitude Mínima



Display 24

O ajuste da Amplitude Mínima permite ao usuário configurar a unidade para incluir valores mínimos de amplitude no critério aprovar / referir (Display 24). Se MIN VALUR for definido para "ON", o resultado não é considerado uma aprovação a menos que a amplitude em cada frequência seja igual ou maior ao valor mínimo programado na unidade. Ou seja, além de atender outros critérios de aprovação, incluindo a SNR mínima e o número de frequências de aprovação para "Aprovação" do teste global. O Corti é definido com esse recurso DESLIGADO quando é enviado da fábrica.

Para alterar o modo para Amplitude Mínima, pressione as teclas de seta ←ESQUERDA ou DIREITA→ para selecionar ON ou OFF. Após ter realizado sua seleção, pressione ↓NEXT. NOTA: Quando Gráfico de Valor for o estilo gráfico selecionado, uma linha verde horizontal aparecerá no nível de amplitude mínima habilitado.

A opção amplitude DP mínima é -5 dB SPL.

As opções de amplitude TE mínima são -5 dB e -10 dB SPL.

Modo de Relógio



Display 25

O menu Modo do Relógio (Display 25) permite ao usuário alterar o relógio do modo 24 horas para o modo 12 horas. Para alterar o modo de relógio, pressione as teclas ←CHANGE→. Pressione o botão ↓NEXT para sair deste menu.

Estilo do Gráfico



Display 26

O menu Estilo Gráfico (Display 26) permite ao usuário selecionar duas opções para visualizar os resultados. A visualização gráfica SNR mostra a relação sinal-razão para cada frequência de teste DP ou banda de teste TE em forma de gráfico de barras. A visualização gráfica de Valor mostra a emissão absoluta e os níveis de ruído para cada frequência de teste DP ou banda de teste TE.

Normas



Display 27

A configuração Normas (Display 27) permite ao usuário exibir o modelo Expanded Boys Town Norms no gráfico de Valor para protocolos DPOAE elegíveis. O modelo de normas não tem efeito sobre os resultados globais dos testes e serve apenas para fins de exibição.

NOTE: O modelo irá exibir quando os níveis L1 e L2 forem 65 e 55 dB SPL, respectivamente.

Idioma



Display 28

A configuração Idioma (Display 28) permite ao usuário selecionar entre vários idiomas. Para alterar o idioma, pressione as teclas ←ESQUERDA ou DIREITA→ até o idioma desejado ser mostrado. Pressione ↓NEXT para sair deste menu.

Redefinir Padrão



Display 29

O menu Reset to Default (Display 29) retornará todas as configurações do instrumento e configurações de protocolo para seus padrões originais de fábrica.

Selecione as teclas de seta ←ESQUERDA ou DIREITA→ para redefinir e selecione ←Sim ou Não→ para verificar a redefinição. Para sair do menu do sistema sem redefinir o instrumento, pressione ↓NEXT para retornar ao Menu Principal.

NOTA: Isto irá desemparelhar o dispositivo sem fio, excluir os resultados de teste e redefinir TODAS as configurações de sistema e protocolo.

Opções Avançadas para Unidade de Diagnóstico DPOAE

Os menus de Opções Avançadas permitem modificar os parâmetros de teste e o critério de aprovação para os protocolos personalizáveis na unidade DP Diagnostic. Alterações no protocolo devem ser realizadas apenas por pessoal qualificado, geralmente o administrador. Caso você não esteja familiarizado com o uso dessas variáveis, não tente alterar os protocolos.

O instrumento Corti possui configurações de protocolo pré-programadas. Consulte o Anexo E para as configurações do fabricante para estes protocolos. Alterações do protocolo de teste são salvas na memória não volátil para que as configurações sejam mantidas mesmo quando a bateria for descarregada temporariamente.

Instruções para Customizar um Protocolo de Teste

Para entrar no Menu DPOAE:

- 1) Pressione ↓CHANGE no menu principal (Display 1)
- 2) Utilizando os botões ←CHANGE→, selecione o protocolo DPOAE que deseja personalizar (o protocolo "DP 4s" não é personalizável)
- 3) Pressione ↓SETUP no menu Protocolo (Display 2)
- 4) No menu Relógio (Display 15) **mantenha pressionada** a tecla ↓CHANGE por 3 segundos até a luz Ready (LED verde) se apagar.
- 5) No menu Descubri Dispositivo Sem Fio (Display 18) **mantenha pressionada** a tecla ↓CHANGE por 3 segundos até que a luz Ready (LED verde) se apagar.

Você verá a tela Nível L1 (Display 30). Você está no menu DPOAE e será capaz de percorrer os parâmetros de protocolo disponíveis com o botão ↓NEXT e realizar as alterações utilizando as teclas de seta ←ESQUERDA ou DIREITA→ para ALTERAR a seleção.

NOTA: Se você pressionar a tecla de seta para baixo sem segurá-lo por 3 segundos, você percorrerá a data e a hora, etc., em vez de acessar as telas que permitem fazer alterações nos protocolos personalizados.

Selecionando o Nível de Tons Primários



Display 30

A intensidade dos tons primários (L1, L2) pode ser alterada para qualquer nível entre 40 dB SPL e 70 dB SPL. O nível L1 (Display 30) mudará em incrementos de 1 dB ao pressionar as teclas de seta ←ESQUERDA ou DIREITA→ e pressionar ↓NEXT para avançar para a tela L2.

Pressione a tecla ↓NEXT para definir o nível de L2 bem como acima de L1.

Definindo o Tempo Médio



Display 31

O tempo médio de DP pode ser alterado para uma das quatro configurações. O tempo médio terá impacto sobre o tempo necessário para realizar o teste e a relação sinal-ruído (SNR). Uma média de 2 segundos para 4 frequências iria produzir um teste em 8 segundos. Uma segunda média de 4 segundos para 4 frequências iria produzir um teste em 16 segundos. As configurações possíveis para o tempo médio são as seguintes:

0,5 seg., 1,0 seg., 2,0 seg., ou 4,0 seg.

Pressione as teclas ←CHANGE→ para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT para sair (Display 31).

NOTA: Tempos médios mais longos ajudam a reduzir o ruído de fundo, o que pode melhorar a probabilidade de obter um resultado de aprovação, particularmente com um paciente ruidoso (como um bebê chupando chupeta) ou em um ambiente ruidoso. No entanto, tempos médios mais curtos podem ser preferidos para crianças e / ou pacientes não cooperativos.

Definindo o Nível de PASS SNR



Display 32

Para fornecer uma determinação PASS / REFER para cada teste, o PASS SNR deve ser definido. Este número corresponde ao número de decibéis que o sinal DPOAE deve ser superior ao ruído para ser considerado um PASS nessa frequência. Os limites para PASS SNR são 3 dB a 10 dB. Pressionar as teclas de seta ←ESQUERDA ou DIREITA→ aumentará ou diminuirá o requisito. Este requisito é utilizado em combinação com o número de frequências (discutidos abaixo) para determinar um PASS/REFER geral para cada teste.

Pressione as teclas ←CHANGE→ para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT para sair (Display 32).

Definindo o Número de Frequências para PASS



Display 33

O número de frequências necessárias para a determinação de um PASS pode ser definido de 0 a 12, dependendo do protocolo selecionado. **Se o ajuste estiver em 0, então nenhuma indicação de PASS / REFER será feita.** Esta configuração é usada em conjunto com PASS SNR (Display 32) para definir os critérios para indicação geral de PASS / REFER do teste. Por exemplo, se o PASS SNR for ajustado para 5 dB e o número de frequências para o PASS for ajustado para 3, então, o teste deve conter pelo menos 3 frequências, onde a emissão é pelo menos 5 dB acima do ruído para indicar um PASS.

O número de frequências para PASS também deve ser baseado no número de frequências a ser testado. Definir o número de frequências para PASS em 5, quando apenas 4 frequências estão sendo testadas, resultaria em todos os testes sendo rotulados como REFER.

NOTA: Para desabilitar a indicação PASS / REFER, defina para 0 o número de frequências para aprovação.

Redefinir Protocolo



Display 34

Pressione as teclas de seta ←CHANGE→ para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT para sair (Display 3).

Selecionar a tecla de seta ←RESET→ no menu Redefinir Protocolo (Display 4) retornará as configurações de protocolo selecionadas para suas configurações originais de fábrica. Pressione a tecla ↓NEXT para sair.

NOTA: Isso não afeta as configurações do instrumento ou as configurações de qualquer outro protocolo.

Salvar Protocolo



Display 35

Uma vez que todos os ajustes foram selecionados para o protocolo, essas configurações podem ser salvas, selecionando as teclas ←SALVE→ (Display 5). Pressione a tecla ↓NEXT para sair.

NOTA: Se um protocolo foi modificado, um * irá aparecer no nome do protocolo. Por exemplo, se o protocolo de DP de 2,0-5,0 foi modificado, ele aparecerá na Corti como DP* 2,0-5,0.

Opções Avançadas para Unidade de Diagnóstico TEOAE

O menu Opções Avançadas permite a modificação dos estímulos de teste e valores de medição para os Protocolos Personalizados da unidade de diagnóstico TE. Alterações no protocolo devem ser realizadas apenas por pessoal qualificado, geralmente o administrador. Caso você não esteja familiarizado com o uso dessas variáveis, não tente alterar os protocolos. Alterações em qualquer uma destas características podem produzir resultados de teste que diferem daqueles obtidos em outros modos de ensaio.

O instrumento Corti possui ajustes pré-programados para os protocolos TE e TE personalizados. Consulte o Anexo E para as definições de fábrica destes protocolos. Alterações de protocolo de teste são salvas na memória não volátil.

Instruções para Personalizar um Protocolo de Teste

Entre no Menu TEOAE:

- 1) Pressione ↓CHANGE no menu principal (Display 1)
- 2) Utilizando os botões ←CHANGE→, selecione o protocolo TEOAE que deseja personalizar (o protocolo "TE 64s" não é personalizável)
- 3) Pressione ↓SETUP no menu do Protocolo (Display 2)
- 4) No menu Relógio (Display 15) **mantenha pressionada** a tecla ↓CHANGE por 3 segundos até a luz Ready (LED verde) se apagar
- 5) No menu Descoberta de Dispositivo Sem Fio (Display 18) **mantenha pressionada** a tecla ↓CHANGE por 3 segundos, até a luz Ready (LED verde) se apagar

O menu Tempo Médio (Display 36) deve aparecer no display. Você está no menu TEOAE e será capaz de navegar pelos parâmetros de protocolo disponíveis com o botão ↓NEXT e realizar mudanças utilizando as teclas de seta ←ESQUERDA ou DIREITA→ para MUDAR a seleção.

NOTE: Se você pressionar a tecla de seta ↓DOWN, sem mantê-la pressionada por 3 segundos, você percorrerá a data e a hora, etc., em vez de acessar as telas que permitem fazer alterações nos protocolos personalizados.

Selecionando o Tempo Médio



Display 36

O tempo de média pode ser alterado para uma das quatro configurações. O tempo médio terá um impacto significativo sobre o tempo necessário para realizar o teste e sobre a relação sinal-ruído (SNR). Uma média de 8 segundos produzirá um teste em cerca de 8 segundos. Uma média de 64 segundos produzirá um teste em cerca de 64 segundos. As configurações possíveis para o tempo médio são as seguintes:

8, 16, 32 ou 64 segundos.

O instrumento interromperá automaticamente o teste quando o critério de aprovação for atendido antes do tempo de médio. Pressione as teclas ←CHANGE→ para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT para sair (Display 36).

Definindo o Nível de PASS SNR



Display 37

Para fornecer uma determinação PASS / REFER para cada teste, o PASS SNR deve ser definido. Este número corresponde ao número de decibéis que o sinal TEOAE deve estar acima do ruído para ser considerado um PASS nessa frequência. Os limites para o PASS SNR são 3 dB a 10 dB. Pressionar as teclas de seta ←ESQUERDA ou DIREITA→ aumentará ou diminuirá o requisito. Este requisito é usado em combinação com o número de frequências (discutidos abaixo) para determinar um PASS / REFER global para cada teste.

Pressione as teclas ←CHANGE→ para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT para sair (Display 37).

Definindo o Número de Frequências para PASS



Display 38

O número de frequências para determinar um PASS pode ser ajustado de 0 a 6. **Se o ajuste estiver em 0, então, nenhuma indicação de PASS / REFER será feita.** Esta configuração é usada em conjunto com o PASS SNR para definir os critérios para a indicação PASS / REFER do teste global. Por exemplo, se o PASS SNR estiver definido como 4 dB e o número de frequências para o PASS estiver ajustado para 3, então o teste deve conter, pelo menos, 3 frequências, onde a emissão seja pelo menos 4 dB acima do ruído para indicar PASS

Pressione as teclas ←CHANGE→ para selecionar uma opção e a tecla ↓NEXT para sair (Display 38).

Redefinir Protocolo



Display 39

Selecionar as teclas de seta ←RESET→ no menu Redefinir Protocolo (Display 39) retornará as configurações de protocolo selecionadas para suas configurações originais de fábrica. Pressione a tecla ↓NEXT para sair.

NOTA: Isso não afeta as configurações do instrumento ou as configurações de qualquer outro protocolo.

Salvar Protocolo



Display 40

Uma vez que todos os ajustes foram selecionados para o protocolo, essas configurações podem ser salvas selecionando as teclas ←SAVE→ (Display 40). Pressione a tecla ↓NEXT para sair.

NOTA: Se um protocolo foi modificado, um * irá aparecer no nome do protocolo. Por exemplo, se o protocolo TE 1,5-4,0 foi modificado, ele aparecerá no Corti como TE * 1,5-4,0.

Limpeza e Manutenção

Limpeza e Desinfecção

Utilize um fone novo para cada paciente. Fones são para utilização em um único paciente. O tubo da sonda, que não entra em contato direto com o paciente, deve ser substituído, caso haja qualquer sinal de contaminação ou caso o teste não avance a fase de inicialização automática. A desinfecção do tubo da sonda a cada paciente não é necessária.

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

Este aparelho não é designado como um dispositivo 'estéril'. Limpar com um pano limpo ou toalha e solução desinfetante neutra e não alcoólica proporciona uma forma adequada de limpeza e desinfecção de baixo nível para o invólucro e o exterior da sonda. Repita este procedimento semanalmente, ou sempre que as condições permitirem, para evitar acúmulo de sujeira da manipulação e utilização normais.

Acreditamos que a desinfecção de baixo nível é apropriada para este tipo de instrumento. Isto pode não estar de acordo com as diretrizes de controle de infecção da instalação do usuário. Os materiais e procedimentos de desinfecção aplicados nas instalações dos usuários podem ser mais apropriados às suas circunstâncias do que os métodos descritos acima (ver precauções abaixo). A frequência de limpeza e desinfecção depende da avaliação de risco da instalação, uso e ambiente de teste.

Importante:

- Não mergulhe o instrumento ou sonda em fluidos ou tente esterilizar o instrumento ou qualquer dos seus acessórios.
- Não deixe nenhum líquido entrar no dispositivo.
- Não utilize esterilização em autoclave.
- Não utilize desinfetantes à base de álcool.
- Tome cuidado para não aplicar pressão excessiva sobre a janela de exibição clara ou permitir que qualquer utensílio perfure a janela de exibição ou painel de controle.

NOTA: A exposição em longo prazo a quaisquer agentes de desinfecção tem o potencial de alterar as propriedades do material do invólucro plástico e a rotulagem do dispositivo.

Siga sempre as orientações de segurança e descarte fornecidas pelo fabricante sobre limpeza e desinfetantes químicos.

Manutenção

Este instrumento não requer manutenção regular além da limpeza de rotina e calibração anual. O tubo da sonda requer a substituição somente quando ele se tornar obstruído.

Um produto com defeito não deve ser utilizado. Certifique-se que todas as conexões com acessórios externos estejam firmes e protegidas corretamente. Peças que podem ser quebrados ou que podem estar faltando ou estejam visivelmente gastas, alteradas ou contaminadas devem ser substituídas imediatamente por peças de reposição limpas, genuínas, fabricados ou disponibilizadas pela GSI.

O equipamento não é reparável pelo usuário. Reparos e substituição de bateria devem ser realizados apenas por um técnico qualificado.

Calibração anual é recomendada. Uma tela **Due Service** aparecerá uma vez por dia após 1 ano decorrido da data de calibração. Solicite um técnico autorizado para executar verificações de segurança elétrica na unidade, a fim de manter a conformidade contínua com a norma IEC e UL 60601-1.

Substituição do Tubo da Sonda



Figure 4

Tubos de sonda são descartáveis e devem ser substituídos quando eles se tornam obstruídos. Tubos de sonda sobressalentes estão incluídos neste instrumento. Não tente limpar o tubo da sonda.

Para substituir o tubo da sonda, utilize o fone para segurar o tubo de sonda (o tubo de plástico transparente) e gire-o levemente enquanto puxar o tubo da sonda para fora da ponta da sonda (Figura 4). Descarte o tubo da sonda utilizada imediatamente para evitar confusão com os tubos usados e novos. Pegue um novo tubo de sonda do pacote e insira o tubo na ponta da sonda até que esteja completamente encaixado (Figura 5). Um tubo de sonda inserido corretamente se encaixará firmemente quando ele estiver totalmente encaixado na ponta da sonda.



Figure 5



ATENÇÃO

NÃO TENDE LIMPAR OS TUBOS DE SONDA.
ISTO PODE PROVOCAR DANOS NA SONDA.

Resolução de Problemas

Problema	Soluções
Instrumento não liga	<ul style="list-style-type: none"> • A seta ↓DOWN deve ser pressionada por um segundo completo (o LED de teste amarelo se acenderá). • Conecte o carregador conforme mostrado na Figura 2 na página 15. Confirme se o LED azul "Charging" está acendendo em um padrão intermitente lento. Espere pelo menos 10 minutos e, em seguida, tente ligar o instrumento • Contate a GSI para reparo caso o problema persista.
O teste não inicia	<ul style="list-style-type: none"> • Selecione um fone de tamanho diferente. • Reposicione a sonda. • Certifique-se que o cabo da sonda esteja encaixado. • Mude o tubo de sonda. • Verifique se o fone está selado no canal auditivo através de feedback de verificação da Sonda durante AUTOSTART. • Verifique se o instrumento iniciará em seu próprio ouvido com o fone adequado, para testar a si mesmo. Se o teste não for iniciado ou se os tons do AutoStart parecerem incomuns, substitua o tubo da sonda. • Contate a GSI para reparo caso o problema persista em vários pacientes.
Os resultados não serão impressos	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique o status da impressora. Ligue a impressora térmica (a partir do modo em espera), pressionando o botão de energia. • Se a impressora não ligar, conecte o fornecimento de energia para carregar a bateria. • Certifique-se que a impressora possui papel. • Se o papel sair da impressora, mas não houver nenhum texto no papel, então, o papel está ao contrário. • Execute um autoteste, pressionando o botão de energia e o botão de alimentação de papel simultaneamente por 3 segundos, quando desligado. Contate a GSI para reparo caso o problema persista.
O display está congelado e o instrumento não responde aos comandos	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione e segure o botão de seta para baixo por 10 segundos para forçar o instrumento a desligar. Religar o instrumento novamente deve reiniciar / restaurar a função normal. • Contate a GSI para reparo caso o problema persista.
O teste de triagem TE está pausado	<ul style="list-style-type: none"> • Reinsira a ponta da sonda no canal auditivo • Reposicione a ponta da sonda • Espere até que os níveis de ruído diminuam; o teste será retomado
Mensagem	Soluções
Conecte a Sonda	<ul style="list-style-type: none"> • Sonda não detectada. Verifique se o conector da sonda está totalmente encaixado no soquete. • Desconecte e reconecte a sonda. • Desligue e ligue o instrumento. • Contate a GSI para reparo caso o problema persista.

Dispositivo Sem Fio não Encontrado	<ul style="list-style-type: none"> ● Emparelhado com Impressora: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verifique se a impressora está ligada. ○ Aproxime da impressora. ○ Tente novamente. ● Emparelhado com PC ou dongle sem fio: <ul style="list-style-type: none"> ○ Verifique se a porta serial está aberta. O estabelecimento da porta serial é realizado pelo PC e/ou software, não pelo instrumento Corti.
Erro Wireless #xxx	<ul style="list-style-type: none"> ● Verifique o status do dispositivo sem fio (impressora ou PC) ● Tente conectar-se ao dispositivo sem fio novamente. ● Contate a GSI caso o problema persista
Wireless Não Configurado	<ul style="list-style-type: none"> ● Tentou-se realizar impressão, mas nenhum dispositivo sem fio está emparelhado com o instrumento Corti. Estabeleça o emparelhamento sem fio
Dispositivo Não Responde	<ul style="list-style-type: none"> ● A impressora não responde às solicitações do instrumento. Verifique o status da impressora. ● Ativa a impressora a partir do modo de hibernação ● Carregue a bateria da impressora, se necessário
Erro de Ajuste Não é possível obter IP	<ul style="list-style-type: none"> ● Para um teste de DP, o nível desejado (L1 ou L2) não pode ser obtido dentro dos limites permitidos. O usuário deve reajustar a sonda e realizar o teste novamente ● Substitua o tubo da sonda ● Contate a GSI para obter reparo caso o problema persista com diversos pacientes
Erro de Ajuste Muito alto	<ul style="list-style-type: none"> ● Para um teste de DP, o nível do tom de calibração está muito alto. O usuário deve reajustar a sonda e realizar o teste novamente ● Substitua o tubo da sonda ● Contate a GSI para obter reparo caso o problema persista com diversos pacientes
Erro de Ajuste Muito baixo	<ul style="list-style-type: none"> ● Para um teste de DP, o nível do tom de calibração está muito baixo. O usuário deve reajustar a sonda e realizar o teste novamente ● Substitua o tubo da sonda ● Contate a GSI para obter reparo caso o problema persista com diversos pacientes
Erro de Limite	<ul style="list-style-type: none"> ● Erro de refluxo durante o cálculo de DFTs para o teste de DP. O usuário deve repetir o teste. ● Desligar e ligar o instrumento. ● Contate a GSI para reparo caso o problema persista.
Memória quase cheia	<ul style="list-style-type: none"> ● Os testes salvos estão a 5 testes do limite máximo. Imprima ou transfira os resultados de teste para evitar interrupção no teste.
Memória Cheia!	<ul style="list-style-type: none"> ● O limite máximo de testes salvos foi atingido. O usuário deverá limpar a memória antes de realizar qualquer teste adicional.
Energia Baixa!	<ul style="list-style-type: none"> ● O nível de carga da bateria está muito baixo para operação. O usuário deve carregar a bateria antes de realizar qualquer teste adicional.
Erro de Impressora	<ul style="list-style-type: none"> ● Indica um problema com a impressora. Verifique o status da impressora. ● Redefina a impressora ou desligue e ligue novamente a energia.
Impressora Sem Papel!	<ul style="list-style-type: none"> ● Substitua o rolo de papel.
Erro de Hora / Data	<ul style="list-style-type: none"> ● O relógio é verificado durante a inicialização para assegurar que não haja horário incorreto e é redefinido. Em caso de redefinição do relógio, esta mensagem é exibida. O usuário deve definir a data / hora correta.

Anexo A: Especificações

ESPECIFICAÇÕES DA SONDA

Tipo de medição:	Emissões Otoacústicas de Distorção de Produto (DPOAE) Emissões Otoacústicas Evocadas Transientes (TEOAE)
Faixa de Frequência:	DPOAE: 1,5 a 12 kHz TEOAE: 0,7 a 4 kHz
Faixa de Intensidade de Estímulo:	DPOAE: 40 a 70 dB SPL TEOAE: 80 dB SPL pico equivalente (± 3 dB)
Ruído do Sistema de Microfone:	-20 dB SPL @ 3 kHz (1 Hz largura de banda) / -13 dB SPL @ 1 kHz (1 Hz largura de banda)
Dimensões e Peso:	Comprimento: 40 in. (1,0 metro) Peso: 1,00 oz. (28 gm)
Conector:	HDMI

ESPECIFICAÇÕES DO INSTRUMENTO

Alimentação:	Íon lítio recarregável
Vida da Bateria:	15 horas
Dimensões e Peso:	7 in. x 2.75 in x 1.25 in (17,78 cm x 6,98 cm x 3,17 cm) Peso do instrumento: 6.4 oz. (180 gm)
Interface do Usuário:	Display OLED para fornecer ao usuário informação e progresso de medição. Teclado de 4 botões para controlar as funções do instrumento
Conectores / Comunicações: bateria	Comunicação USB integrada para carregar a e comunicação com programas de banco de dados baseado em PC ou impressora de PC opcional Conector HDMI para conexão com Sonda Integrada sem fio Classe 2 + EDR com Protocolo SPP para comunicação com impressora opcional

ESPECIFICAÇÕES DE ALIMENTAÇÃO (utilize somente fonte de alimentação aprovada)

Nº do Modelo:	UE08WCP-
050160SPA Saída:	5.0V DC, 1.6A
Entrada:	100-240V AC, 50-60Hz, 400 mA

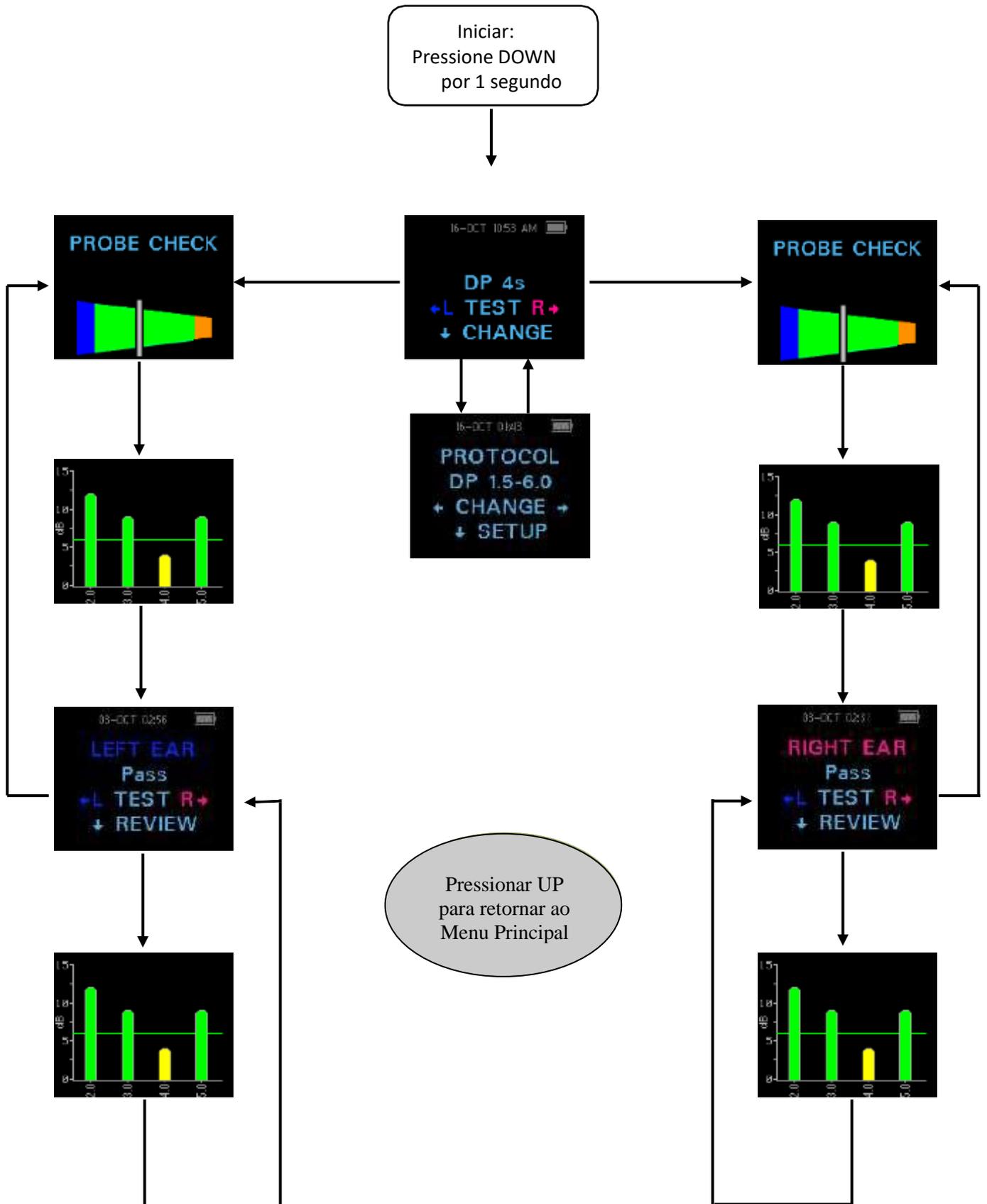
REQUISITOS AMBIENTAIS

Temperatura Operacional:	15°C a 35°C (59°F a 95°F)
Umidade Relativa Operacional:	30% a 90% (sem condensação)
Altitude Máxima Operacional:	2000 metros (6000 pés)
Transporte e Armazenamento:	5 °C a 40 °C (41°F a 104 °F)
Temperatura:	



Anexo B: Fluxogramas

Fluxograma - Medição



Fluxograma – Menus de Configuração

☐ Pressione e segure a seta DOWN por três segundos para entrar no próximo menu

Menu de Relógio	☐ Menu de Sistema	☐ Configurações DP	☐ Configurações TE
			
			
			
			
			
			
			
			

Anexo C: Sequência de Teste

A sequência de teste consiste em Autoinicialização, calibração e fase de teste. A fase de Autoinicialização 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 real. A rejeição de artefato é utilizada durante a fase de teste para reduzir o efeito de surtos de ruído transiente.

Imediatamente após o botão de teste ser pressionado, a fase de Autoinicialização do teste inicia. A Autoinicialização verifica tanto a qualidade quanto a estabilidade da vedação através da medição da resposta obtida a partir de uma sequência de tons de teste. A estabilidade do selo é determinada por comparação das respostas obtidas ao longo do tempo. Quando o nível da resposta está dentro de uma faixa aceitável e é estável ao longo do tempo, a unidade prossegue para a fase de calibração.

PARA 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 o pico de pressão desejado não for obtido, a unidade usará a tensão máxima. Uma calibração bem sucedida leva à fase de teste real.

A fase de ensaio consiste em medir a resposta obtida de pares de frequências de teste (f_1 , f_2) aplicadas aos receptores. Dois receptores são utilizados, com cada receptor gerando uma frequência, a fim de reduzir a distorção de intermodulação. Estimativas de domínio de frequências de L1, L2, distorção (DP) e ruído de fundo (NF) são obtidos por meio da transformada de Fourier discreta, com uma resolução de bin de aproximadamente 31 Hz. A estimativa de NF é obtida calculando-se a média da potência nos 4 (+/- 2) bins mais próximas do bin de DP.

PARA TEOAE

A fase de calibração mede automaticamente o pico de pressão obtido a partir de uma sequência de cliques e calcula a voltagem requerida para obter a pressão de pico alvo. Se o pico de pressão desejado não for obtido, a unidade usará a tensão máxima.

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

A rejeição de artefato é utilizada durante a fase de teste para reduzir o efeito de surtos de ruído transiente pela utilização de um limiar de rejeição adaptativo. A unidade tenta aceitar as seções mais calmas do teste, enquanto rejeita as porções mais ruidosas do teste. Quando o nível de ruído é aproximadamente constante durante o teste, o instrumento tenderá a aceitar a maioria dos dados no teste. No entanto, à medida que o nível de ruído se torna mais variável ao longo do tempo, o instrumento tentará aceitar as partes mais calmas da gravação. Estimativas de ruído são obtidas aproximadamente 32 vezes por segundo e um limiar adequado é estimado a partir dos dados. Segmentos de dados com um ruído de fundo acima deste limiar são rejeitados, o que tende a reduzir o ruído de fundo do teste. A fim de reduzir a possibilidade de obter um ruído de fundo artificialmente baixo, o nível limite mínimo é limitado.

Comentário sobre Variações na Estimativa de SNR

O usuário precisa estar ciente de que a estimativa de SNR possui uma variação estatística inerente devido aos efeitos de ruído aleatório, especialmente quando nenhuma emissão está realmente presente. Se um ensaio for realizado com a sonda do instrumento colocada em uma cavidade de ensaio, pode-se demonstrar teoricamente que a 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 a SNR em todos os testes de emissão. A fim de reduzir a ocorrência desta emissão "falsa", o instrumento limita o valor mínimo de NF, que possui o efeito de reduzir a SNR para testes que possuem um baixo ruído de fundo. À medida que o nível de ruído dos testes aumenta, o usuário notará que mais emissões "falsas" aparecerão, que é de se esperar.

Anexo D: Critérios Pass/Refer

Critérios Pass/Refer para DPOAE

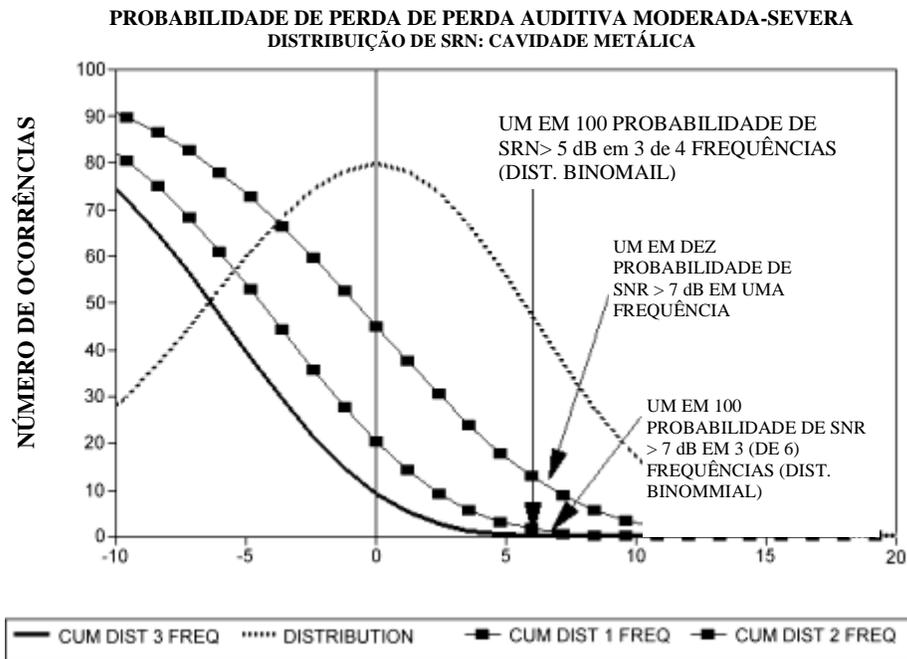
A decisão de que um DPOAE existe baseia-se na detecção de um sinal cujo nível está significativamente acima do nível de ruído de fundo. Isto requer uma decisão estatística, uma vez que se espera que o nível de ruído aleatório no canal de filtro de DPOAE exceda a média dos níveis de ruído aleatório nos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

Medições prolongadas das distribuições de ruído no canal de filtro DPOAE "Nível DP" e a média de rms de 4 canais adjacentes "Nível N" indica que a relação sinal-ruído (a diferença entre DP e N) possui um desvio padrão de 5,5 dB. Como mostrado na figura abaixo, isto implica uma probabilidade de 10% de ver um SNR de 7 dB simplesmente da variabilidade dos níveis de ruído nos conjuntos de 2 filtros.

A exigência de um SNR de 6 dB em três de quatro frequências reduz a probabilidade de passagem de um ouvido com perda auditiva significativa de 1% ou menos. Nota: Por meio da distribuição binomial, duas de três frequências em $> 8,4$ dB ou três de seis frequências em > 7 dB devem também garantir menos de 1% de probabilidade de passar uma criança com deficiência auditiva moderadamente severa.

Testes preliminares com crianças indicam que a técnica do testador é a variável mais importante na taxa de aprovação em crianças com audição normal. Alguns testadores absorvem a técnica (ver seção instruções de funcionamento, página 19) com apenas alguns dias de prática, produzindo taxas de aprovação comparáveis aos de outros equipamentos de DPOAE que eles usaram por meses; outros testadores demoram mais tempo.

Reivindicações ocasionais de probabilidades extraordinariamente baixas de negligenciar 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 aproximadamente de 2 por 1.000, verificar uma precisão de 99,7% exigiria testar centenas de milhares de bebês com um determinado sistema. Sendo assim, demonstrar que apenas 3 bebês em cada 1000 com perda auditiva foram negligenciados exigiria testes de acompanhamento em 500.000 bebês. Dentro de nosso conhecimento, ninguém realizou tais testes até o momento.



Critérios Pass/Refer para TEOAE

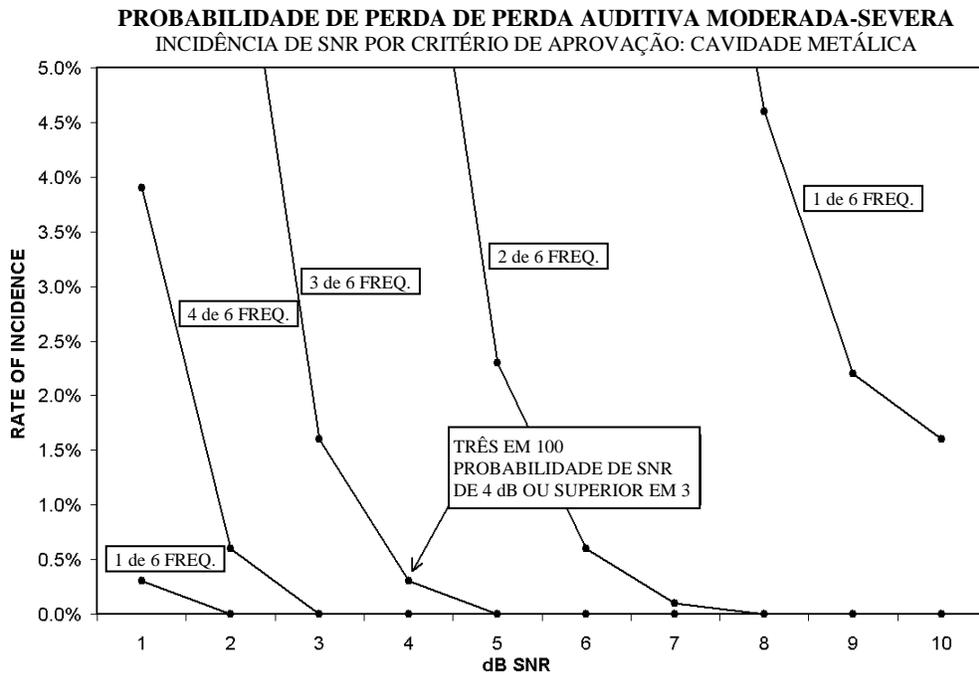
Os mesmos princípios básicos que fundamentam os critérios de aprovação / reprovação de DPOAE fundamentam os critérios de aprovação / reprovação de TEOAE. No caso de transientes, exigindo SNR de 4 dB em qualquer três de seis frequências de teste, diminui a probabilidade de passagem de um ouvido com uma perda significativa da audição para menos de 1%.

NOTA: Os limites de SNR para transientes são inferiores aos limites correspondentes para os produtos de distorção, principalmente em razão de o cálculo de ruído tradicional utilizado em medições de TEOAE (e no instrumento Corti) fornecer um SNR 3 dB menor em relação ao cálculo utilizado para DPOAEs. Sem essa diferença, o valor numérico de SNR para um PASS com os dois métodos seria bastante similar.

O Corti utiliza um algoritmo patenteado de rejeição de ruído que permite medições precisas de DPOAE e TEOAE em ruído de fundo e murmúrios de até de 55 a 65 dB SPL (ponderado em A). Resumidamente explicado, o uso de memória disponível no processador do Corti permite uma análise estatística post-hoc que identifica essas amostras cuja retenção iria melhorar a precisão geral. 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 uma réplica completa dos testes de validação originais em cavidades de "ouvido totalmente alterado" foi realizada e verificou-se que nenhum aumento foi introduzido em falsos negativos (falsas aprovações). Sob nenhuma condição de teste qualquer degradação foi descoberta.

A rejeição de artefato somente pode rejeitar as amostras ruidosas em um período de medição. Se o nível de ruído ambiente se tornar muito elevado (e / ou a vedação do fone for ruim), então, todas as amostras serão ruidosas e medições precisas serão impossíveis, caso em que o resultado do teste indicará "ruidoso."



Anexo E: Configurações e Protocolos de Teste**Configurações de Diagnóstico do Corti GSI****Configuração Protocolos Incluídos**

Diagnóstico DP: DP 4s (padrão - 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 (padrão - não personalizável)

TE 1,5-4,0

TE 0,7-4,0

DP e TE

Combo Diagnóstico: DP 4s (padrão - não personalizável)

DP 2,0-5,0

DP 1,5-6,0

DP 1,6-8,0

DP 1,5-12

TE 64s (padrão - não personalizável)

TE 1,5-4,0

TE 0,7-4,0

Protocolos Padrão de Diagnóstico de DPOAE

Nome do Protocolo	# de Frequências	Frequência F2	L1/L2	Tempo Médio	Pass SNR	# Freq. Aprovada para Test Pass
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

Protocolos Padrão de Diagnóstico de TEOAE

Nome do Protocolo	# de Bandas de Frequência	Bandas de Frequência Centrais	Tempo Médio (máx)	Pass SNR	# Freq. Aprovada para Test Pass
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

NOTE: Os protocolos de Unidades de Diagnóstico com "0" para PASS SNR e o número de frequências de aprovação necessárias para um teste "PASS" não tem critérios de aprovação fornecidos de fábrica. Os usuários podem estabelecer um critério de aprovação personalizado com base em dados normativos coletados em suas próprias clínicas ou informações disponíveis pela revisão da literatura.

Configurações de Triagem do Corti GSI

Configuração Protocolos Incluídos (não personalizável)

Triagem DP: DP 2s
DP 4s

Triagem TE: TE 32s
TE 64s

DP e TE

Combo de Triagem: DP
2s

DP 4s
TE
32s
TE
64s

Protocolos Padrão de Triagem DPOAE

Nome do Protocolo	# de Frequências	Frequência F2	L1/L2	Tempo Médio	Pass SNR	# Freq. Aprovada para Test Pass
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

Protocolos Padrão de Triagem TEOAE

Nome do Protocolo	# de Bandas de Frequência	Bandas de Frequência Centrais	Tempo Médio (máx)	Pass SNR	# Freq. Aprovada para Test Pass
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: Compatibilidade EMC

Equipamentos de RF portáteis e móveis podem afetar o GSI Corti. Instale e opere o GSI Corti de acordo com as informações de EMC presentes nesta página e nas próximas 4 páginas.

O GSI Corti foi testado para emissões e imunidade para EMC e como um instrumento autônomo. Não utilize o GSI Corti adjacente ou sobre outros equipamentos eletrônicos. Caso o uso adjacente ou empilhado seja necessário, o usuário deve verificar o funcionamento normal na configuração.

O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção de peças de manutenção vendidas pela GSI como peças de substituição para os componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do dispositivo. Qualquer pessoa que conectar equipamento adicional é responsável por garantir que o sistema esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

Compatibilidade Eletromagnética

Embora o instrumento cumpra com os requisitos de EMC relevantes, precauções devem ser tomadas para evitar a exposição desnecessária aos campos electromagnéticos, por exemplo, de telefones móveis, etc. Caso o aparelho seja utilizado adjacente a outro equipamento, deve-se observar se nenhuma perturbação mútua aparece.

Segurança Elétrica, EMC e Normas Associadas

1. UL 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety
2. IEC/EN 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety
3. CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medical Electrical Equipment, Part 1 General Requirements for Safety Electrical Equipment for Laboratory Use
4. IEC/EN 60601-1-1: Collateral Standard, Safety Requirements for Medical Electrical Systems
5. IEC/EN 60601-1-2: Medical Electrical Equipment, Part 1 - Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests
6. Essential Requirements of the current European Union Medical Device Directive 93/42/EEC
7. RoHS (Restriction of the use of certain Hazardous Substance)
8. WEEE (Waste Electrical & Electronic Equipment) Legislation

Diretriz e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O GSI Corti se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do GSI Corti deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O GSI Corti utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e improváveis de causarem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Limites Classe B	O GSI Corti é adequado para uso em todos os ambientes comerciais, industriais, de negócios, hospitalares e residenciais.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Categoria Classe A	
Flutuações de Tensão / Emissões Oscilantes IEC 61000-3-3	Conforme	

Distâncias de separação recomendadas entre Equipamento de Comunicação de RF portáteis e móveis e o GSI Corti			
O GSI Corti se destina ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do GSI Corti pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o Corti, tal como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência de Saída Nominal Máxima 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 com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência dos transmissores, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta.			
Nota2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

Diretriz e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O GSI Corti se destina ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Corti deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15 kV ar	Pavimentos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético a umidade relativa deve ser maior do que 30%.
Transiente Elétrico Rápido / Explosão IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de redes ±1 kV para linhas de entrada / saída	2 kV para linhas de redes ±1 kV para linhas de entrada / saída	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou residencial típico.
Surto IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou residencial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e Variações de tensão em linhas de rede IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% queda em UT) por 0,5 ciclos 40% UT (60% queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos 5% UT (>95% queda em UT) por 5 seg.	<5% UT (>95% queda em UT) por 0,5 ciclos 40% UT (60% queda em UT) por 5 ciclos 70% UT (30% queda em UT) por 25 ciclos 5% UT (>95% queda em UT) por 5 seg.	A qualidade da energia elétrica deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou residencial típico. Caso o usuário do GSI Corti necessite de um funcionamento contínuo durante as interrupções no fornecimento de energia, recomenda-se que o Corti seja alimentado por uma fonte ininterrupta de alimentação.
Frequência de Energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos de frequência de energia deverão estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: UT é a tensão de rede AC antes da aplicação do nível de teste.			

Diretriz e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O GSI Corti se destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Corti deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzido RF IEC 61000-4-6 RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos de qualquer parte do Corti, incluindo cabos, a uma distância inferior à 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 d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo electromagnético local (a *), devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada faixa de frequência (b *). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamento marcado com: 
Nota1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta. Nota2: Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			

(a *) As intensidades de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética local deve ser considerada. Caso a intensidade de campo medida no local onde o Corti está sendo utilizado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Corti deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso seja observado funcionamento anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientar ou reposicionar o Corti.

(b*) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.