

**MADSEN** Octavus

# Analyseur pour potentiels évoqués

Manuel d'utilisation

Doc. No. 7-26-6712/02  
Pièce No. 7-26-67102

**CE**  
0459



**otometrics**  
MADSEN · AURICAL · ICS

**Avis de copyright**

Il est interdit de reproduire ou de diffuser le présent Manuel ou programme en intégralité ou en partie, sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, électronique ou mécanique, notamment par photocopie, enregistrement sonore ou autre système, sans la permission écrite d'Otometrics A/S.

**Copyright© 2011, Otometrics A/S**

Imprimé au Danemark par Otometrics A/S, Danemark

*Toutes les informations, les illustrations et les caractéristiques incluses dans le présent manuel se fondent sur les données de produit les plus récentes au moment de la publication. Otometrics A/S se réserve le droit d'effectuer des modifications à tout moment sans préavis.*

**Date de sortie de version**

8. septembre 2011

**Soutien technique**

Veuillez contacter votre fournisseur.

**GN Otometrics A/S**

9 Hoerskaetten

DK-2630 Taastrup Danemark

T: +45 45 75 55 55, F: +45 45 75 55 59

[www.otometrics.com](http://www.otometrics.com)

## Table des matières

1.	Introduction .....	3
1.1	Applications d'Octavus BERA .....	4
1.2	Domaine d'utilisation de l'Octavus BERA .....	5
1.3	Quelques mots sur ce manuel .....	5
1.4	Système requis .....	5
1.5	Installation du logiciel .....	6
1.6	Inspection .....	6
2.	Le matériel Octavus BERA .....	7
2.1	Responsabilité du fabricant .....	7
2.2	Normes et sécurité .....	7
2.3	Installation du matériel Octavus BERA .....	10
2.4	Entretien et maintenance.....	11
2.5	Défaillance de l'équipement .....	11
2.6	Service et réparation .....	12
2.7	Remplacement de fusibles .....	12
2.8	Procédure de mise en service .....	12
2.9	Etalonnage.....	13
3.	Description du système.....	14
3.1	Caractéristiques techniques .....	15
3.2	Installation du matériel .....	17
3.3	Préparation du patient .....	19
3.4	Utilisation du logiciel Octavus.....	20
4.	Abréviations.....	25
5.	Références .....	26
6.	Index .....	27



# 1. Introduction

---

L'analyseur pour potentiels évoqués Octavus est le dernier né de la vaste gamme d'appareils de diagnostic d'audiométrie de Madsen. Octavus BERA, comme tous les autres appareils Madsen, est de grande qualité et simple à utiliser. Octavus BERA est un système basé sur PC et Microsoft® Windows™, avec son propre accès à une base de données patients, disponible en option avec une interface normalisée de base de données patients comme par ex. GDT. En plus de l'appareil principal contenant le matériel, Octavus comporte différents modules logiciels, cette documentation et les accessoires.

Octavus BERA autorise la mesure de potentiels évoqués auditifs classés selon leur latence (temps d'apparition après la stimulation) et de réglages de filtres du matériel et des logiciels. Cet appareil est fourni avec un module logiciel qui enregistre des potentiels précoces avec une latence allant jusqu'à 15 ms après la stimulation. La stimulation utilisée par cet appareil est un clic.

Octavus BERA fonctionne avec un ordinateur personnel IBM ou compatible par l'intermédiaire de l'interface intégrée RS232 ou par un adaptateur RS232 connecté au port USB de l'ordinateur, il offre les caractéristiques exceptionnelles suivantes :

- L'appareil principal Octavus (module)
- Logiciel basé sur Windows fonctionnant avec Windows 98 (Seconde Edition), Windows Millennium (ME), Windows NT 4.0, Windows 2000 et Windows XP.
- Câbles avec électrodes et connecteurs
- Casques ou écouteurs (conduction aérienne) pour stimulation du système auditif
- Electrodes à gel liquide Ag/AgCl à usage unique. Autres électrodes en option
- Pâte pour la préparation de la peau
- Utilisation en option de transducteurs autres que casques ou écouteurs, comme par ex. des oreillettes.

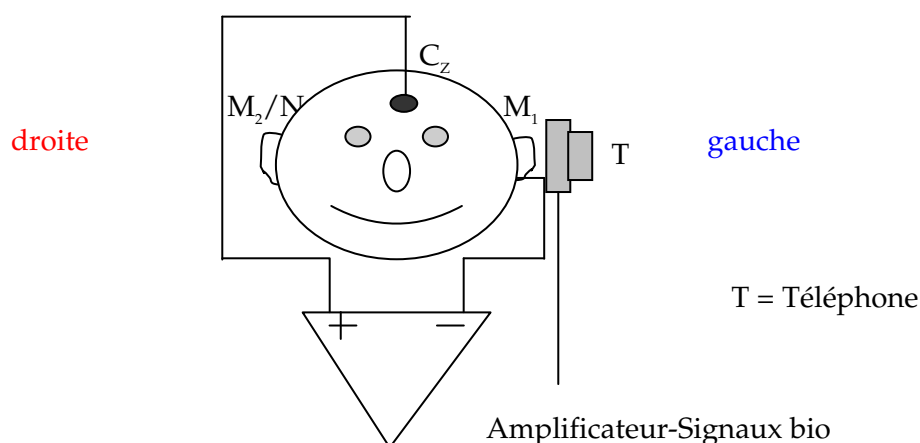
## 1.1 Applications d'Octavus BERA

L'Octavus BERA est conçu pour lire de faibles différences de tension provenant du crâne (signaux bio, similaires aux signaux visualisés sur un électroencéphalogramme (EEG)) après excitation du système auditif. Ces signaux bio sont détectés par des électrodes placées sur la tête du patient dans des endroits précis derrière les oreilles, sur le front et, pour une électrode neutre, dans une position plus ou moins aléatoire (sur les joues ou sur la clavicule, par ex.). La stimulation utilisée dans le test BERA étant des sons (principalement des clics), ces potentiels sont plus généralement appelés potentiels évoqués auditifs (AEP) ou audiométrie de réponse électrique (ERA). Les différences de potentiel mesurées à partir du crâne sont amplifiées, transférées à un PC et affichées. En présence de potentiels évoqués auditifs, un tracé d'ondes typique apparaît et certaines ondes peuvent être identifiées.

Les potentiels évoqués précoces (communément appelés BERA ou ABR) ont une amplitude allant de plusieurs centaines de nanovolts ( $10^{-9}$  V) jusqu'à quelques microvolts ( $\mu$ V) au maximum.

Les électrodes sont placées sur les mastoïdes (positions  $M_1$  et  $M_2$ ) et le vertex ( $C_z$ ), la position la plus haute sur le crâne. Pour des raisons pratiques, le front ( $F_{pz}$ ) est couramment utilisé à la place du vertex.

Dans un enregistrement BERA 1 canal, l'électrode de mastoïde, placée derrière l'oreille en position contro-latérale par rapport à l'oreille stimulée, sert d'électrode neutre et inversement en changeant d'opération à l'aide de l'amplificateur de signaux bio. La fig. 1 montre que l'oreille gauche est stimulée et que des différences de potentiel entre l'électrode de mastoïde gauche ( $M_2$ ) et l'électrode de vertex ( $C_z$ ) sont enregistrées. L'électrode de mastoïde de l'oreille non stimulée sert d'électrode neutre (N, fig. 1).



**Fig 1 :** Présentation schématique d'un enregistrement BERA (uniquement enregistrement 1 canal)

## 1.2 Domaine d'utilisation de l'Octavus BERA

Ce manuel s'adresse aux utilisateurs formés, spécialistes en audiologie, auxiliaires d'audiologie et médecins travaillant dans le domaine de l'audiologie afin de leur expliquer le fonctionnement d'Octavus BERA. L'Octavus BERA permet

- L'identification d'atteintes rétro-cochléaires (Topodiagnostic), par ex. la détection de neurinomes acoustiques ou de schwannome vestibulaire.
- Le diagnostic différentiel. La différenciation entre des pertes auditives des conduits auditifs, rétro-cochléaires et cochléaires.
- La détermination des seuils auditifs avec stimulation par clic.

## 1.3 Quelques mots sur ce manuel

Il est supposé que le groupe d'utilisateurs auquel il est fait référence dans le paragraphe 1.2 a suffisamment de connaissances sur les potentiels évoqués auditifs. Par conséquent, seules les mesures et les étapes essentielles pour assurer un fonctionnement efficace et en toute sécurité de l'Octavus sont décrites dans ce manuel. Cependant, vous êtes libre de rafraîchir ou d'étendre vos connaissances en assistant aux séminaires de GN Otometrics sur le test ABR.

Le logiciel d'application d'Octavus BERA sous Windows assure un fonctionnement convivial de l'Octavus BERA. Grâce à la présentation de l'écran avec l'aide en ligne, le programme est facile à utiliser (appuyez sur la touche F1 pour accéder à l'aide en ligne quand vous utilisez le logiciel).

Ce manuel décrit le matériel, les accessoires et le logiciel d'Octavus BERA et comprend également de courtes instructions d'utilisation du logiciel. L'utilisateur est supposé familiarisé avec Windows.

## 1.4 Système requis

### Recommandé :

PC compatible IBM avec les caractéristiques suivantes :

- 128 Mo RAM (minimum)
- Microsoft Windows 98SE, Windows Millennium (ME), Windows2000, Windows NT 4.0 SP6, Windows XP
- Processeur Pentium > 450 MHz (minimum)
- Souris
- Imprimante compatible Windows
- 1 port COM libre ou 1 port USB libre (minimum)
- Résolution d'écran 1024 x 768.

## 1.5 Installation du logiciel

Les logiciels sur CD se trouvent à la dernière page de ce manuel d'utilisation.

Pour installer Octavus BERA sur votre PC, effectuez les étapes suivantes :

1. Introduisez le CD dans le lecteur de CD.
2. Le programme d'installation démarre automatiquement lorsque vous introduisez le CD. Dans le cas contraire, exécutez le programme **setup** à partir du CD Octavus.
3. Sélectionnez la langue que vous souhaitez installer. Cliquez sur **Suivant**.
4. Windows démarre le programme d'installation. Suivre les instructions à l'écran. Le programme Octavus BERA PC, les bases de données et l'aide en ligne sont installés sur votre disque dur ou dans votre réseau. Sous Windows 98 SE, le programme "Windows Installer" est installé avant celui d'Octavus BERA.
5. Vous pouvez sélectionner un lecteur de réseau pour installer la base de données sur un serveur dans un réseau. Le répertoire par défaut est C:\Programs\Madsen\Octavus BERA. Vous pouvez spécifier un autre chemin dans la boîte de dialogue d'installation.
6. Vous pouvez simplifier le démarrage en créant un raccourci vers Octavus BERA sur le bureau Windows.

En fonction du type de système d'exploitation que vous installez, le programme d'installation peut éventuellement vous demander de redémarrer votre PC.

## 1.6 Inspection

Veillez vérifier visuellement tous les éléments envoyés. En présence d'éléments endommagés ou en cas de doute quant au fonctionnement correct des éléments, veuillez en informer immédiatement le transporteur et votre fournisseur.

Si l'emballage devait présenter des dommages visibles lors de la livraison, veuillez demander au représentant du transporteur d'être présent lors du déballage de l'appareil. Si l'appareil est endommagé ou ne fonctionne pas, veuillez en informer immédiatement le transporteur et votre représentant GN Otometrics. Votre représentant GN Otometrics se chargera de la réparation ou du remplacement de l'appareil avant de régler toute réclamation contre le transporteur.

Prière de conserver le carton d'emballage dans le cas où il serait nécessaire de renvoyer l'appareil à votre représentant GN Otometrics ou à l'usine pour maintenance ou réparation.



## 2. Le matériel Octavus BERA

---

### 2.1 Responsabilité du fabricant

Le fabricant se réserve le droit de refuser toute responsabilité concernant la sécurité, la fiabilité et le bon fonctionnement d'un équipement entretenu ou réparé par des parties non agréées par GN Otometrics. Suite à une réparation, une personne agréée par GN Otometrics doit vérifier la sécurité de l'ensemble de l'équipement.

Le fabricant peut être considéré responsable de la sécurité, de la fiabilité et du bon fonctionnement de l'équipement SEULEMENT DANS LES CAS SUIVANTS

- Le montage, les extensions, les réglages, les modifications ou les réparations ont été effectués par du personnel agréé par le fabricant.
- L'installation électrique à laquelle l'équipement est connecté est reliée à la terre
- L'équipement est utilisé conformément aux instructions.

### 2.2 Normes et sécurité

Cette classe d'équipement est autorisée dans des établissements domestiques en cas d'utilisation sous l'autorité d'un professionnel des soins médicaux. Seules les personnes qui ont lu et compris ce manuel d'utilisation sont autorisées à utiliser l'appareil. Aucun autre appareil médical ne doit être utilisé à proximité du patient au cours du fonctionnement du système Octavus BERA.

#### Normes




Octavus BERA est conforme aux normes suivantes :

EN60601-1	Exigences générales en matière de sécurité:
EN 60601-1-1	Sécurité des systèmes
EN 60601-1-2	CEM (compatibilité électromagnétique)
EN 60645-3	Signaux de courte durée pour des essais auditifs à des fins audiométriques et oto-neurologiques.

#### 2.2.1 Symboles de danger

Ce manuel d'utilisation contient des informations et des avertissements qu'il convient de suivre afin d'assurer le fonctionnement en toute sécurité de l'appareil pour potentiels évoqués Octavus BERA. Il convient également, le cas échéant, de se conformer à tout moment aux réglementations nationales et locales en vigueur.

Votre attention est tout particulièrement attirée sur ce qui suit :

Symbole	Description
	L'Octavus BERA est accompagné de ce symbole lorsqu'il est important que l'utilisateur se réfère aux avertissements correspondants donnés dans ce manuel. Prière de tenir particulièrement compte de ces avertissements. Le symbole peut être suivi d'un numéro qui indique une référence particulière.
	L'Octavus BERA porte ce symbole pour indiquer la conformité avec les exigences de type <b>BF (body floating)</b> selon <b>EN 60601-1: F-type isolated (floating) applied part</b> : <i>Un module d'application est séparé des autres éléments de l'équipement de telle sorte qu'aucun courant supérieur au courant de fuite patient autorisé en condition de défaut simple ne circule en cas de connexion au patient d'une tension intempestive originaire d'une source externe et donc appliquée entre le module d'application et la terre.</i>
	L'analyseur pour potentiels évoqués Octavus BERA comporte la marque CE conformément à la Directive sur les appareils médicaux 93/42/CEE.

### 2.2.2 Mesures de sécurité

Octavus BERA a été conçu et testé conformément à la norme EN 60601-1 "Sécurité des appareils électriques médicaux". Afin d'assurer un fonctionnement en toute sécurité, l'Octavus BERA doit être installé correctement et toutes les exigences de sécurité suivantes doivent être remplies.

#### Notes d'avertissement



1

- La continuité de la mise à la terre doit être vérifiée périodiquement
- Le fonctionnement à une tension erronée peut faire sauter les fusibles ! Assurez-vous que la tension d'alimentation est de 100-120 V ou 200-240 V
- Lors de l'assemblage d'un système électro-médical, la personne chargée d'effectuer l'assemblage doit tenir compte du fait que d'autres équipements connectés, qui ne respectent pas les mêmes exigences de sécurité que ce produit, peuvent entraîner une diminution du niveau général de sécurité du système.
- **AVERTISSEMENT !** Lors du remplacement de fusibles (voir 2.7) , il y a **risque d'incendie**. Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie, il faut utiliser exclusivement des fusibles du même type et de la même valeur nominale pour le remplacement.



2

Lors de la sélection d'accessoires connectés à la prise RS232, il convient de tenir compte des points suivants :

- Utilisation de l'équipement connecté dans l'environnement du patient
- Preuve selon laquelle l'équipement connecté a été testé conformément à EN 60601-1 et /ou EN 60601-1-1 et UL2601-1 et CAN/CSA-C22.2 NO 601.1-90.



3

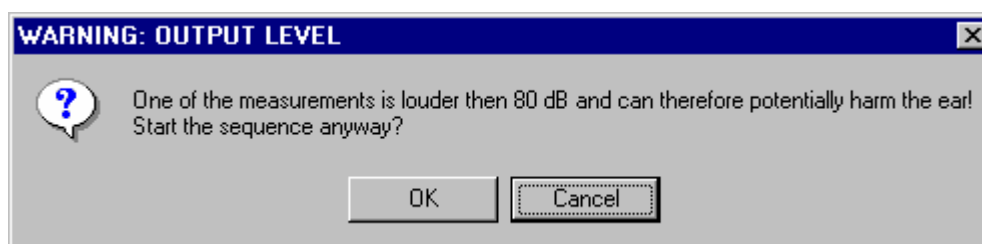
Ne branchez rien sur les connecteurs mini DIN et le connecteur marqué 'BC' à l'arrière de l'appareil.



Il ne faut pas retirer ou toucher au câble du vibreur et au câble de l'oreillette (E-ARTONE 3A) pendant qu'ils sont connectés à l'appareil principal Octavus. Il faut soit complètement débrancher le vibreur de l'appareil soit s'assurer que l'appareil est débranché du secteur.

Veillez également faire attention à ce qui suit :

- Seul le câble d'alimentation d'origine, fourni avec l'Octavus BERA, doit être utilisé (une fiche secteur à 3 pôles homologuée).
- L'Octavus BERA ne doit être raccordé qu'à une prise de courant alternatif munie d'un conducteur de protection par mise à la terre.
- Les éléments conducteurs avec connexion au patient ne doivent à aucun moment entrer en contact avec d'autres objets conducteurs. N'appliquer à aucun moment un défibrillateur au patient connecté à l'Octavus BERA. En cas d'utilisation d'appareils chirurgicaux HF, éviter tout risque de brûlures.
- Les connecteurs de tous les casques sont identiques. Par conséquent, il est important de s'assurer que chaque casque est relié au connecteur approprié.
- Des niveaux de stimulation supérieurs à 80 dB HL (env. 115 dB peSPL) peuvent endommager l'audition d'un patient qui a été exposé à des bruits intenses ou ayant récemment subi une intervention chirurgicale. Le logiciel affiche une note d'avertissement avant l'application de niveaux supérieurs à 80 dB HL :



Prière de tenir compte à nouveau de l'état d'audition du patient avant de confirmer la note d'avertissement et d'appliquer la stimulation.

- Des perturbations électriques non désirables peuvent survenir lorsque l'Octavus est exposé à des champs électriques parasites. De telles perturbations peuvent interférer dans le processus d'enregistrement de réponses évoquées correctes. Divers appareils électriques comme par ex. des téléphones mobiles, des moniteurs de PC (à l'exclusion de moniteurs TFT) ainsi que des lampes fluorescentes peuvent provoquer de telles perturbations. Nous recommandons de restreindre le plus possible l'utilisation de tels appareils à proximité de l'Octavus BERA.
- La qualité des mesures dépend grandement du type d'électrode utilisé. Si vous avez des questions concernant le type d'électrode à utiliser, prière de contacter votre distributeur GN Otometrics local pour plus d'informations sur les électrodes qui conviennent au test ABR.
- Des électrodes à gel liquide ont tendance à dessécher. Avant chaque test, inspectez le coussin d'électrolyte et vérifiez s'il est encore humide. Ouvrez les emballages des électrodes juste avant leur utilisation. N'ouvrez qu'un paquet à la fois. Si vous commandez de grosses quantités d'électrodes, veillez à ce que toutes les électrodes soient utilisées avant leur date d'expiration. Après la date d'expiration, les électrodes doivent être jetées.
- Octavus BERA ne convient PAS à l'utilisation en présence de mélanges anesthésiques inflammables (gaz).

### 2.2.3 Stockage et transport

Afin de protéger l'appareil et ses accessoires pendant le stockage ou le transport, si par ex. vous envoyez l'appareil pour des travaux de maintenance ou de réparation, utilisez toujours les emballages de transport d'origine.

## 2.3 Installation du matériel Octavus BERA

### 2.3.1 Installation

Installez l'Octavus BERA dans une pièce propre, sèche et bien ventilée, éloigné de tous liquides et sources de chaleur et de champs électriques (voir chapitre 3.1.3). Une cabine insonorisée n'est pas nécessaire cependant le test est plus facile à effectuer dans une pièce relativement calme. Evitez les perturbations électriques dans la mesure du possible.

- Assurez-vous que l'Octavus est HORS tension.
- Connectez le câble patient à la prise sur le panneau avant de l'appareil. Connectez le câble patient avec le connecteur d'électrode à la prise marquée 'Electrode Input'.
- Connectez les sorties (par ex. un casque) aux prises appropriées ("AC" pour conduction par voie aérienne). Si vous utilisez des transducteurs autres que pour la conduction par voie aérienne, connectez les écouteurs à la prise IP (oreillettes). Assurez-vous de choisir la prise adéquate !
- Avant de connecter le câble d'alimentation, assurez-vous que la tension de la prise électrique correspond à la tension indiquée sur la plaque signalétique placée à côté de l'entrée de courant. Branchez *d'abord* le câble d'alimentation sur l'Octavus et *ensuite* à la prise de courant.
- Allumez le module Octavus et attendez que la LED COM s'arrête de clignoter.
- Assurez-vous que votre PC a démarré correctement.
- Branchez le connecteur série entre le panneau de connexion à l'arrière de l'Octavus BERA et (Data interface), le port COM de votre ordinateur personnel, (voir Fig. 2). Si votre PC n'a pas de port COM, utilisez un convertisseur RS232-USB.

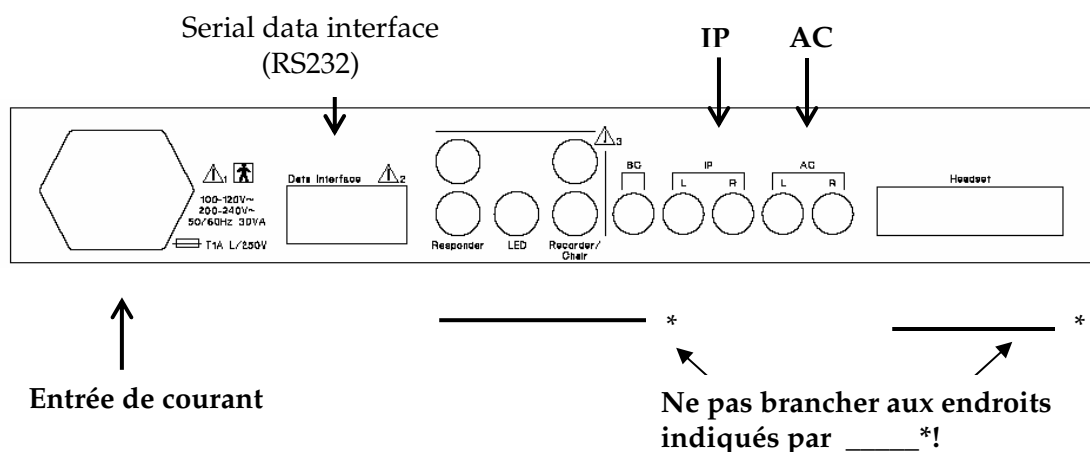


Fig. 2 : Panneau arrière de l'Octavus

Légende :

IP : oreillette

AC : casque (voie aérienne)

BC : vibreur

Pour d'autres étapes et la préparation des patients, se reporter aux chapitres 3.2 et 3.3.

## 2.4 Entretien et maintenance

Assurez-vous toujours que les câbles d'électrode et les sorties acoustiques (casques ou oreillettes), qui sont en contact constant avec vos patients, sont maintenus propres.

*Nettoyage des éléments non jetables en contact régulier avec le patient :*

Essuyez régulièrement avec un chiffon doux et un détergent doux les éléments non jetables qui peuvent entrer en contact avec le patient, comme par ex. les connecteurs d'électrode, les câbles d'électrode, le câble patient et les sorties acoustiques. Après le nettoyage, assurez-vous que la surface de ces éléments est sèche et que les transducteurs ne sont pas endommagés.

Notez que les électrodes jetables ne peuvent pas et ne doivent pas être nettoyées. Jetez-les après utilisation.

*Nettoyage de l'appareil principal :*

- Utilisez un chiffon doux ou une brosse pour retirer la poussière.
- Pour nettoyer, utilisez un chiffon doux, légèrement humide avec un peu de détergent doux. **Assurez-vous de l'absence d'humidité à l'intérieur de l'instrument ou sur les câbles d'électrode !**

### AVERTISSEMENT !

Des produits chimiques contenant de l'ammoniaque ou de l'alcool endommagent le boîtier.

- N'exposez pas l'appareil directement aux rayons du soleil et veillez à une bonne ventilation pour éviter une surchauffe.
- Veuillez démêler les câbles de temps en temps pour éviter de les user ou de les endommager. Si vous constatez qu'un câble est endommagé, il ne doit plus être utilisé afin d'éviter d'endommager l'amplificateur de signal bio.

### 2.4.1 Consommables

Utilisez des électrodes à usage unique à gel liquide Neuroline Ag/AgCl ou des électrodes Ag/AgCl (électrodes à gel liquide, à gel solide ou coupelle) pour l'audiométrie de réponses évoquées.

Les embouts en mousse des oreillettes ne doivent être utilisés qu'une seule fois.

### 2.4.2 Mise au rebut

La mise au rebut des électrodes n'impose aucune exigence particulière, elles peuvent donc être jetées conformément à la réglementation locale. Mise au rebut des embouts en mousse conformément à la réglementation locale.

## 2.5 Défaillance de l'équipement

Lorsque vous pensez que l'Octavus BERA ne fonctionne plus correctement ou que les conditions de sécurité du fonctionnement ne sont plus assurées, débranchez l'appareil de l'alimentation et veillez à ce qu'il ne puisse plus être utilisé.

**AVERTISSEMENT :** Le couvercle de l'appareil principal ne doit être retiré sous aucun prétexte ! Contactez votre fournisseur.

## 2.6 Service et réparation

Le SAV et la réparation d'équipement électro-médical doivent uniquement être effectués par le fabricant de l'équipement ou par des représentants agréés. L'ouverture de l'appareil sous tension présente un risque de choc électrique.

## 2.7 Remplacement de fusibles

Deux fusibles identiques (5 x 20, T1A L/250 V) se trouvent sous l'entrée de courant. Les deux fusibles sont nécessaires pour le fonctionnement de l'Octavus BERA. Pour remplacer un fusible, suivre la procédure ci-dessous .

1. Débranchez l'Octavus BERA de l'alimentation secteur.
2. Appuyez sur le clip au milieu du porte-fusible en plastique noir avec un petit tournevis pour pouvoir extraire le support du compartiment à fusibles.
3. Lorsque le support a été libéré, retirez-le et remplacez les fusibles —prière de vous reporter aux spécifications des fusibles figurant au-dessus de l'interrupteur.
4. Lorsque le support a été libéré, retirez-le et remplacez les fusibles —prière de vous reporter aux spécifications des fusibles figurant au-dessus de l'interrupteur.

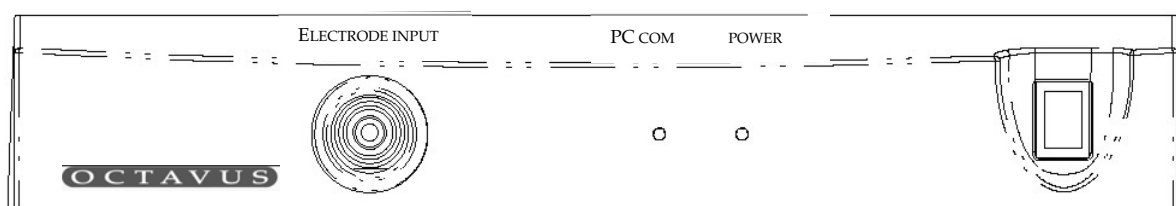
**AVERTISSEMENT !** Risque d'incendie. Remplacez les fusibles selon les instructions.

4. Réinstallez le porte-fusible en le poussant fermement pour le mettre en place —il faut entendre un clic (le support ne peut pas être inséré en position inversée).

## 2.8 Procédure de mise en service

Mettez l'Octavus BERA en service en appuyant sur l'interrupteur situé sur le côté droit du panneau avant. La procédure de démarrage est la suivante : à la mise sous tension, la LED Power (voir fig. 3 pour une vue schématique) verte s'allume et un test court du système est effectué. La LED PC Com verte s'allume indiquant que l'Octavus BERA est prêt à communiquer avec votre PC.

Si vous essayez de faire fonctionner votre Octavus sans le mettre sous tension, vous aurez un message de dépassement de temps à l'écran. Mettez l'Octavus BERA hors tension, attendez quelques secondes et répétez la procédure de mise en service.



POWER SWITCH

Fig. 3 : Octavus, vue de face

## 2.9 Etalonnage

L'étalonnage doit être effectué tous les ans par du personnel qualifié.

Votre Octavus BERA, en provenance de l'usine au Danemark, est accompagné d'un rapport de test (Certificat d'étalonnage). Le rapport de test spécifie les transducteurs qui ont été étalonnés (c'est-à-dire ceux qui ont été fournis avec l'instrument), les normes de référence et l'équipement utilisé pour l'étalonnage. Les résultats sont indiqués pour chaque transducteur à toutes les fréquences standard.

L'étalonnage a été effectué conformément aux normes applicables citées dans le chapitre 6, Références.

Les niveaux de pression acoustique des appareils ABR sont habituellement donnés en dB HL (HL= Hearing Level). L'unité physique du son, SPL (Sound Pressure Level) est convertie en unités dB HL à l'aide de tables de conversion.

Avant la première utilisation, téléchargez le fichier d'étalonnage fourni avec le transducteur vers le PC en utilisant l'utilitaire d'installation de transducteurs du logiciel Octavus.

**AVERTISSEMENT :** Assurez-vous que le transducteur choisi dans le programme de configuration dans le PC correspond au transducteur utilisé. Quand vous sélectionnez un autre transducteur, assurez-vous d'avoir bien installé le fichier d'étalonnage correspondant et sélectionné le transducteur concerné dans le programme de configuration de transducteurs (dans le menu **Extras**). Un mauvais étalonnage peut entraîner des écarts de niveaux de stimulation par rapport au niveau fixé.

### 3. Description du système

---

L'analyseur pour potentiels évoqués auditifs Octavus BERA est un appareil de diagnostic audio conçu pour mesurer de très petites différences de potentiel provoquées par des stimulations acoustiques (clics). Composition de l'installation Octavus BERA :

1. La plate-forme matériel Octavus, qui renferme l'alimentation électrique et des cartes à circuits imprimés pour la génération de signaux, la pré-amplification et le pré-traitement des signaux bio d'entrée.
2. Le câble patient pour le raccordement au connecteur d'entrée électrode, avec une fiche DIN 8 pôles vers l'appareil principal (c'est-à-dire la plate-forme matériel) et 4 (3) sorties de câble d'électrode du côté patient (pour fonctionnement à 2 (1) voie(s)). Une agrafe CAS pouvant être utilisée pour fixer le connecteur d'entrée d'électrode aux vêtements du patient.
3. Câbles d'électrode pour le raccordement des électrodes avec une fiche de sécurité 2 mm à brancher sur le connecteur d'entrée d'électrode (voir les fig. 4a et 4b dans le chapitre 3.2).
4. Electrodes jetables.
5. Casque ou écouteur (conduction aérienne) avec câble, fiches jack, par ex. de type Holmco 95.01, comprenant le fichier d'étalonnage sur disquette.
6. Gel de préparation de la peau.
7. Adaptateur "MADSEN" pour test de câbles d'électrodes.
8. Ce manuel d'utilisation avec logiciel pour PC sur un CD-ROM avec aide en ligne.
9. Câble d'interface RS232.
10. Kits de fusibles.
11. Un "Mode d'emploi".

Certains paramètres de test sont préprogrammés et stockés dans une mémoire rémanente sur les cartes à circuits imprimés de l'unité centrale. Ces paramètres sont conservés à la mise hors tension et peuvent être, selon les besoins, reprogrammés ou mis à jour, à partir d'un ordinateur personnel, par du personnel agréé. Vous pouvez sélectionner d'autres paramètres de test à partir de l'ordinateur en utilisant le clavier ou différentes touches de fonction.

La plate-forme matériel comporte deux afficheurs LED indiquant la mise sous tension et la transmission du signal et de la réponse (PC Com).



## 3.1 Caractéristiques techniques

### 3.1.1 Fiche technique

#### Sorties/ transducteurs

Stimulation :	0-100 dB HL réglable par pas de 10 dB
Masquage contro-latéral :	Réglable par pas de 10 dB, par rapport à la stimulation; préréglé par défaut
Fréquence de stimulation :	8, 16, 20, 24, 32 Hz; défaut : 20 Hz
Fenêtre de temps (temps de mesure) :	Jusqu'à 15 ms, réglable
Interface appareil principal - PC :	Contrôle de l'interface RS232/ RS232-USB
Casque (voie aérienne AC) :	Holmco 95.01
Oreillettes, en option :	E-A-RTONE 3A, niveau de sortie max. env. 85 dB HL; 120 dB SPL

#### Entrée de signal bio

Nombre de canaux :	2, 1 canal peut être désactivé
Amplification :	114,5 dB
Résolution (tension) :	0,63 nV
Plage d'amplitude :	0,63 nV – 63 $\mu$ Vpp
CCMR (réjection en mode commun) :	110 dB (lin. 316.000)
Taux d'échantillonnage :	40 kHz
Résolution (temps) :	0.025
Filtre passe-haut :	160 Hz, réglable
Filtre passe-bas :	4 kHz
Filtre coupe-bande :	50 Hz
Impédance d'entrée :	30 Mohm
Test d'impédance des électrodes :	piloté par logiciel avec indication séparée d'impédance pour chaque électrode <i>active</i> ;
Contrôle d'artefact :	Intégré

#### Emballage

Boîtier :	Boîtier plastique, châssis métallique
Positions des entrées :	Sortie pour casque sur le panneau arrière Entrée électrodes sur le panneau avant
Fiches :	Connecteur SUB-D 9 broches pour RS 232 Jacks pour oreillettes
Poids (module principal OCTAVUS) :	Env. 2,5 kg, 5 lbs
Dimensions :	335 x 320 x 60 mm (WxBxH)
Tension d'entrée :	100-120V 200-240 V// 50/60 Hz
Consommation énergétique :	Moins de 60 VA
Processus de mise en service :	Temps de chauffe : moins de 2 min.

### 3.1.2 Sécurité du patient

Conforme à EN 60601-1, Classe I, Type BF, IPX0  
EN 60601-2-26 Norme pour électroencéphalographes  
EN 60601-2-40 Norme pour potentiels évoqués.

### 3.1.3 Environnement de travail

Mode de fonctionnement : Continu  
Température : 10° à 35°C  
Humidité relative : Moins de 95 %, sans condensation  
Pression atmosphérique : 600 - 1090 hPa  
Le fonctionnement à des températures inférieures à -20°C ou supérieures à +60°C peut entraîner des dégâts permanents.

### 3.1.4 Transport et stockage

Température : - 20°C à +60°C  
Humidité relative : Moins de 95 %, sans condensation  
Pression atmosphérique : 500 - 1090 hPa.

### 3.1.5 Compatibilité électromagnétique (CEM)

CEM Emission et immunité : Conforme à EN 60601-1-2.

### 3.1.6 Normes

Audiomètre EN 60645-3.

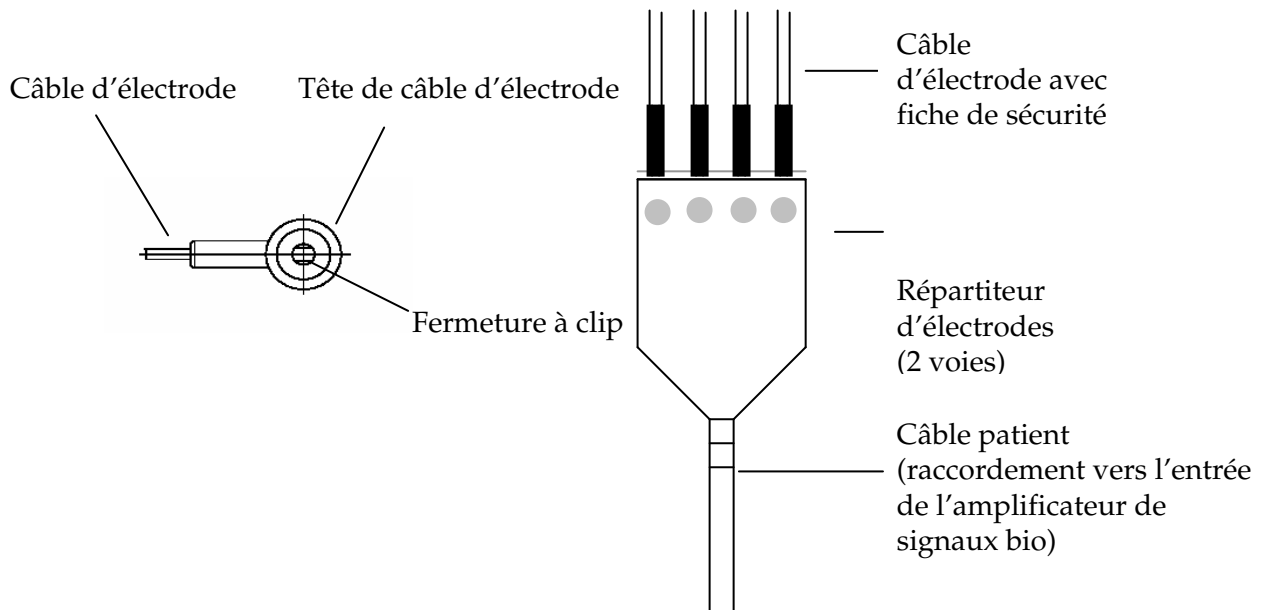
### 3.1.7 Classification du type d'appareil

Octavus BERA correspond au type 5000 de GN Otometrics A/S.

## 3.2 Installation du matériel

### 3.2.1 Module enregistrement des données : Installation des câbles d'électrode

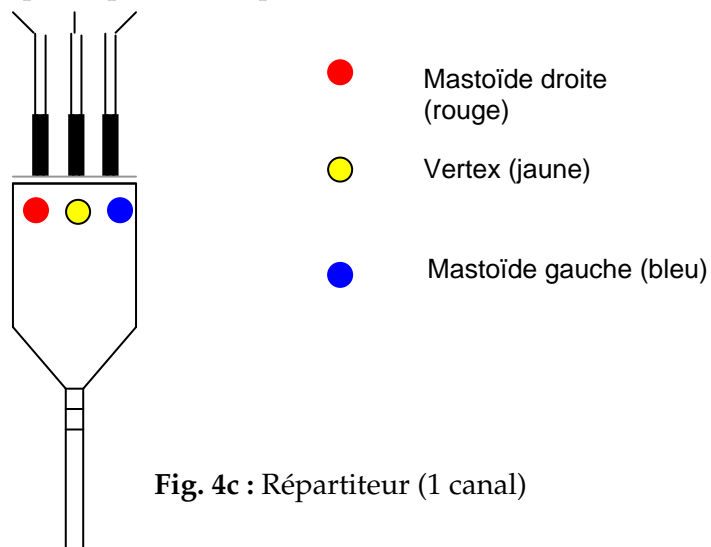
La fig. 4a montre un câble d'électrode simple avec fermeture à clip permettant d'encliqueter les électrodes et une fiche de sécurité DIN pour le répartiteur d'électrodes (voir les tiges noires, fig. 4b, droite). Poussez le connecteur DIN fermement dans la fiche du répartiteur afin d'assurer le contact électrique entre le câble et le répartiteur.



**Fig. 4a :** Câbles d'électrode avec fermeture à clip **Fig. 4b :** Répartiteur d'électrodes (2 voies) avec fiche de sécurité DIN

**Note :** Les répartiteurs d'électrodes sont différents en versions 1 voie et 2 voies.

Le répartiteur 1 canal ne comporte que 3 fiches pour câbles d'électrode :



**Fig. 4c :** Répartiteur (1 canal)

Le répartiteur 2 canaux comporte 4 fiches pour câbles d'électrode :

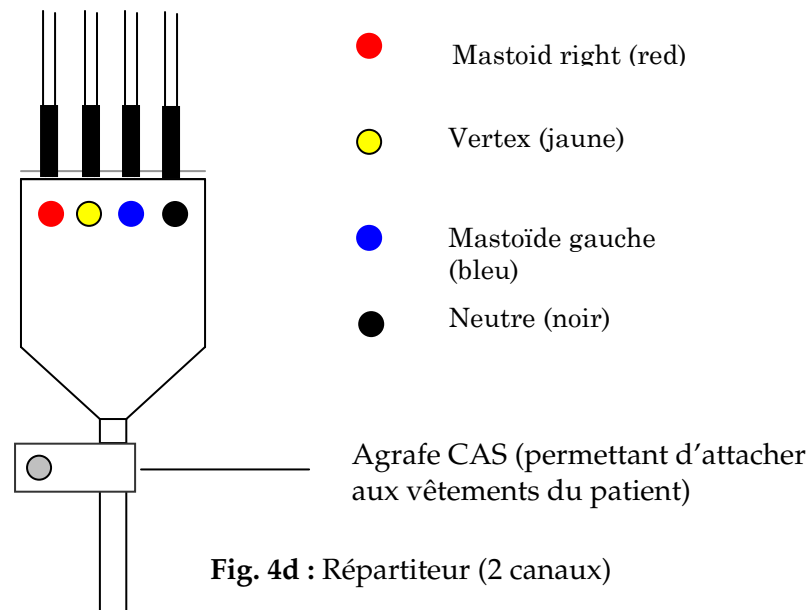


Fig. 4d : Répartiteur (2 canaux)

Assurez-vous que le câble patient avec le répartiteur est branché à l'avant de l'appareil principal.

### 3.2.2 Modules de sortie

Raccordez les sorties / transducteurs sur le panneau arrière de l'appareil principal Octavus. Raccordez

- le casque (voie aérienne) sur le port AC
- les oreillettes sur le port IP
- Téléchargez les données d'étalonnage du transducteur utilisé à partir de la disquette fournie : sélectionnez le menu **Extras** du logiciel Octavus (consultez l'aide en ligne ou le chapitre 3.4).

**AVERTISSEMENT :** Assurez-vous que le transducteur choisi dans le programme de configuration dans le PC correspond au transducteur utilisé. Quand vous sélectionnez un autre transducteur, assurez-vous d'avoir bien installé le fichier d'étalonnage correspondant et sélectionné le transducteur concerné dans le programme de configuration de transducteurs.

Un mauvais étalonnage peut entraîner des écarts de niveaux de stimulation par rapport au niveau fixé.

### 3.3 Préparation du patient

Avant de commencer, expliquez au patient comment se déroule le test, qu'il sache qu'il s'agit d'une mesure non-invasive et indolore de potentiels évoqués auditifs. Afin de réussir le test, le patient doit être détendu et il faut éviter des tensions musculaires au niveau du cou. Plus le patient est détendu, mieux c'est.

- Préparez la peau du patient avec la pâte de nettoyage de la peau aux endroits indiqués, fig. 5.
- Connectez les électrodes aux câbles d'électrodes à l'aide des fermetures à clips et appliquez les électrodes dans les positions marquées, fig. 5. Assurez-vous que chaque électrode est appliquée dans la position correcte, comme le montre la fig. 5, ou dans une position équivalente.
- Afin d'éviter la traction exercée par les câbles d'électrodes, vous pouvez fixer le répartiteur d'électrodes aux vêtements du patient en utilisant l'agrafe CAS fournie avec l'Octavus.

Jaune : Vertex. De préférence sur le front (Fpz) ou sur la position la plus haute de la tête (après avoir retiré les cheveux de cette zone)  
Rouge : Mastoïde droite ( $A_2/M_2$ )  
Bleu : Mastoïde gauche ( $A_1/M_1$ )  
Noir : Neutre (N). De préférence sur la clavicule ou bien sur les joues ou le dos de la main.

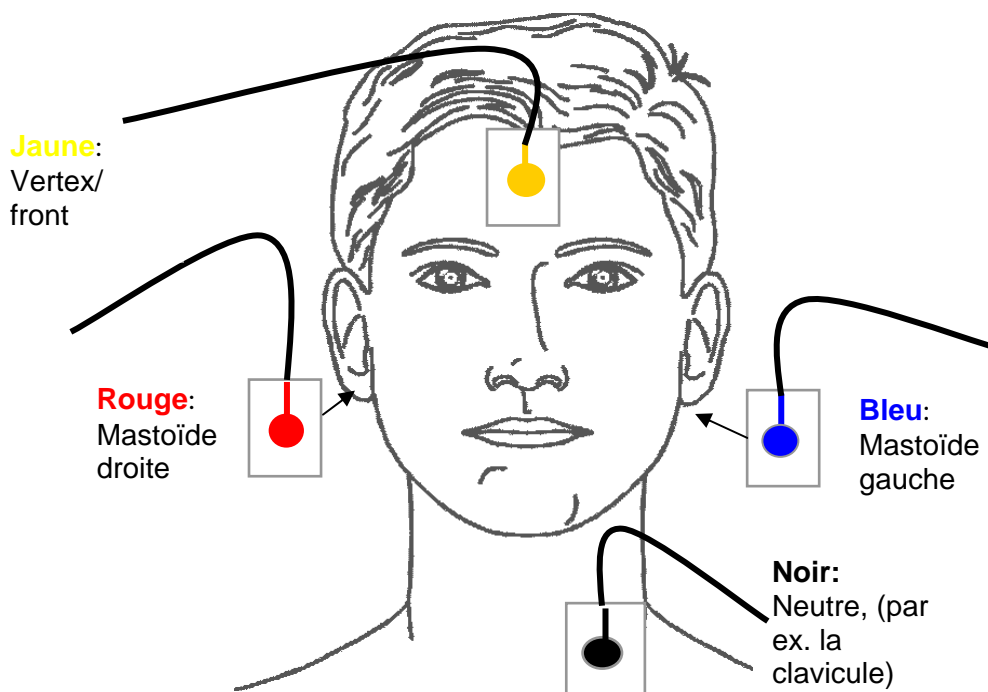


Fig. 5 : Positionnement des électrodes (2 canaux)

- Démarrez un programme de mesure, c'est-à-dire le programme Examen manuel ou un Examen automatique. Pour plus d'informations, prière de vous reporter au chapitre 3.4.2, au Quick Guide ou à l'aide en ligne.

### 3.4 Utilisation du logiciel Octavus

Pour démarrer le logiciel, double-cliquez sur le raccourci Octavus BERA sur le bureau de Windows.

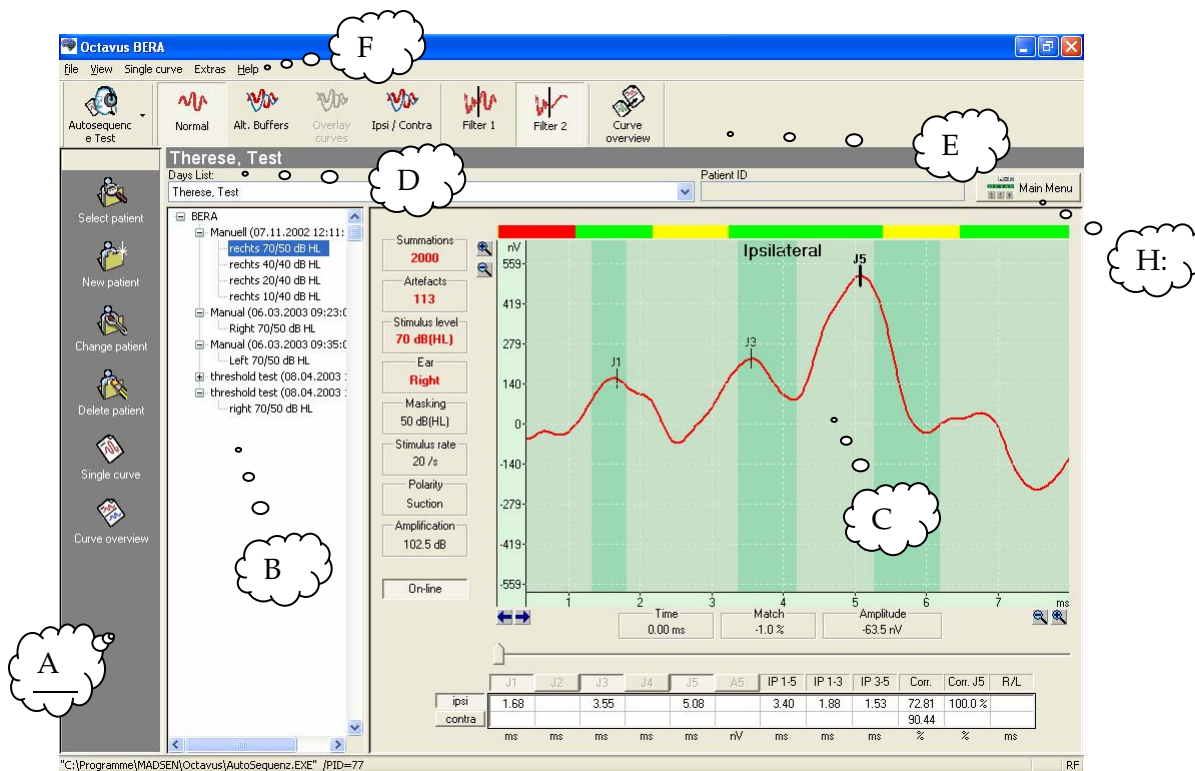


Le logiciel Octavus BERA est fourni avec un vaste assistant électronique intégré. Cliquez sur le symbole Aide afin d'obtenir des réponses aux questions ou problèmes que vous rencontrez en utilisant l'Octavus BERA.

#### 3.4.1 Quelques mots sur l'interface utilisateur


Le logiciel Octavus contient différents sous-programmes ou commandes.

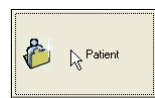
A partir de la barre de programmes (A) à gauche, vous pouvez sélectionner des fonctions en cliquant sur les icônes affichées.



Logiciel Octavus : vue de l'interface utilisateur en "mode d'évaluation à courbe simple"

- A** • La **barre de programmes** MONTRE les programmes (fonctions) que vous pouvez sélectionner. Un simple clic sur l'icône lance le programme/la fonction qui s'affiche alors au milieu et à droite de l'écran.
- B** • La **barre de sessions** montre tous les tests mémorisés jusqu'ici dans **Contrôle informations patient** dans la base de données pour le patient actuel. Affichez les tests en double-cliquant sur la barre de sessions.
- C** • La **fenêtre de programme active**. Toutes les données récupérées dans la **barre de programmes (A)** sont montrées ici. Une simple courbe BERA est montrée ici pour évaluation. Utilisez les boutons et commandes sur et en-dessous du graphique pour assigner des latences (ici : "vue courbe simple")
- D** • **Contrôle informations patient/Patients d'aujourd'hui**. Le patient actif est montré ici. Si vous souhaitez sélectionner un autre patient, cliquez sur la flèche ▼ pour parcourir les patients qui ont été testés ce jour (**liste du jour**). Notez que les données indiquées dans les autres zones de l'écran se réfèrent désormais au nouveau patient sélectionné.
- E** • La **barre d'outils** reflète le programme actif sélectionné sur la **barre de programmes** et contient des boutons qui permettent d'accéder à des fonctions fréquemment utilisées. Ces fonctions se trouvent également dans les menus déroulants de la barre de menus.

Appuyer sur le **Bouton de mesure**  vous permet d'exécuter de nouveaux tests (**session**) sur le même patient
- F** • La **barre de menus** tout comme la **barre d'outils**, reflète le programme actif sélectionné sur la **barre de programmes**. Par exemple, des fonctions en relation avec les tests n'apparaissent que lorsqu'un programme de test est sélectionné mais disparaissent lorsqu'une des applications en relation avec le patient, comme par ex. **Nouveau patient** ou **Supprimer Patient** est active.
- H:** • Comme alternative rapide à la barre de programmes, vous pouvez sélectionner le **Menu principal (H)** pour :



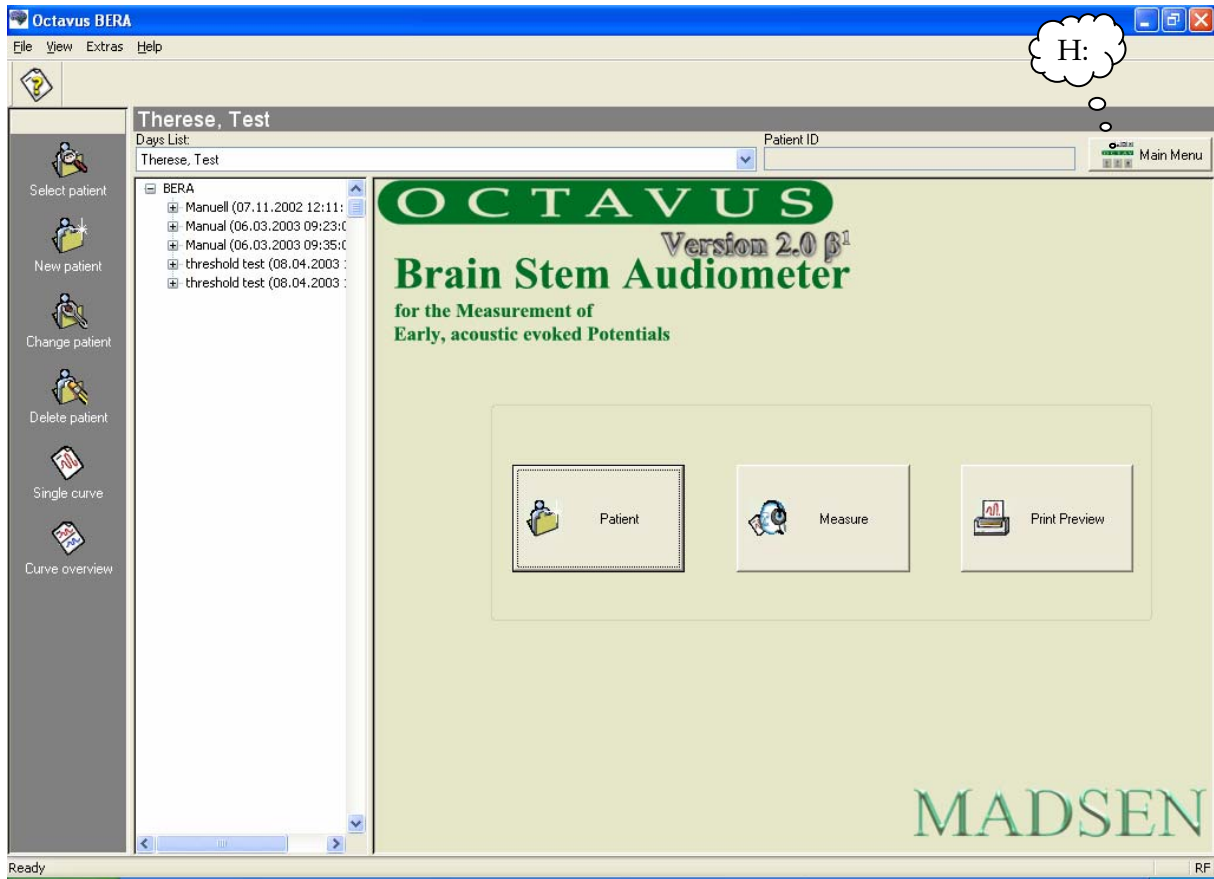
Entrer les données d'un patient (réglage par défaut)



Exécuter un test (par ex. un Examen automatique, réglage par défaut)



Modifier/imprimer les résultats de test



## Logiciel Octavus : Ecran du Menu principal

### *Personnalisation :*

Vous pouvez personnaliser les noms et fonctions des trois boutons. Sélectionnez **Menu principal** > **Options** > **Boutons de raccourci**.



Accédez à l'aide en ligne (appuyez sur **F1**) pour des informations sur la manière de personnaliser des boutons.



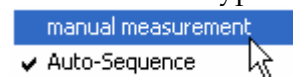
### 3.4.2 Effectuer des tests en utilisant le programme de mesure


L'Octavus propose un programme Examen manuel et un programme Examen automatique.

Vous pouvez déplacer la fenêtre du programme de mesure (G) vers une partie quelconque de l'écran. La fenêtre est semblable à une télécommande permettant de contrôler les conditions de test au cours de la mesure ABR.

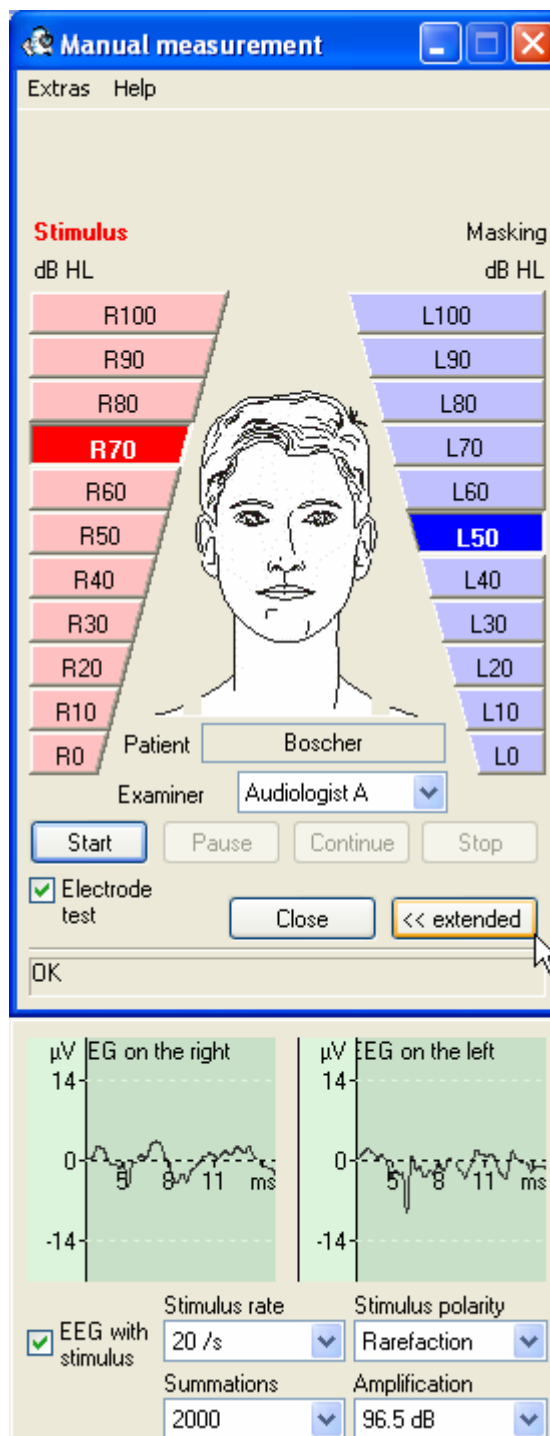
- Pour démarrer le programme Examen manuel, cliquez sur le bouton  sur la barre de programmes.
- Ensuite, cliquez sur le bouton . Ce bouton démarre le programme de mesure (Examen manuel ou Examen automatique) utilisé le plus récemment.

Si vous ne souhaitez pas effectuer le type de test indiqué sur le bouton, cliquez sur la partie inférieure du bouton de mesure après quoi d'autres boutons apparaissent dans un petit menu déroulant. Sélectionnez le type de test de votre choix:




Ou bien, il suffit d'appuyer sur le bouton  à partir du **Menu principal**.

Au démarrage, vous entendrez un clic indiquant l'établissement d'une connexion entre votre PC et l'Octavus.



**Logiciel Octavus : Fenêtre Examen manuel**

Pour plus d'aide sur le logiciel Octavus, cliquez sur **Aide > Aide en ligne Octavus** à partir de la barre de menus ou le bouton .

L'aide en ligne contient une table des matières, un index et une fonction de recherche.

Afin d'obtenir de l'aide quand vous utilisez le logiciel Octavus, appuyez sur la touche **F1** ou accédez à l'aide en ligne à partir du menu **Aide**.

L'aide en ligne est contextuelle ce qui veut dire que vous accédez à des fichiers d'aide qui se réfèrent à la partie du programme actuellement en cours d'utilisation et susceptible d'être celle sur laquelle vous avez besoin d'informations.

## 4. Abréviations

---

AC	Air Conduction <i>ou</i> Air Conductor, voie aérienne ou casque
ABR	Auditory Brainstem Response, réponse du tronc cérébral
AC (CA)	Alternating Current, courant alternatif
AEP	Auditory Evoked Potentials, potentiels évoqués auditifs
AUTO	Automatique
BERA	Brainstem Evoked Response Audiometry, audiométrie du tronc cérébral
CD	Compact Disque
DC (CC)	Direct Current, courant continu
EEG	Electroencéphalogramme
EMC (CEM)	Electro Magnetical Compliance, compatibilité électromagnétique
ERA	Evoked Response Audiometry, audiométrie de potentiels évoqués
EXT	Externe
GDT	Geräte Daten Treiber (German), interface de données patients et de mesures dans les pays de langue allemande
HL	Hearing Level, niveau auditif
L (G)	gauche (oreille gauche)
PC	Ordinateur PC
R (D)	Droite (oreille droite)
USB	Universal Serial Bus, bus série universel
V	Volt(s)
µV	micro (10 <sup>-6</sup> ) Volt(s)

## 5. Références

---

S.A. Gelfand. 1997. Physiological Methods in Audiology in Essentials of Audiology. p. 345-358.

S. Hoth & Th. Lenarz. 1994. Elektrische Reaktions-Audiometrie. Springer Verlag Berlin, Heidelberg, New York.

U. Richter. 1988. Characteristic Data of Sound Transducers used in Audiometry (MA-27). Physikalische Bundesanstalt, Braunschweig und Berlin).

**Normes :**

ISO 389 : 1991. Acoustics. Standard Reference Zero for the Calibration of Pure-Tone Air Conduction Audiometers

EN 60645-3: 1994. Audiometers – Part 3: Auditory Test Signals of short Duration for Audiometric and Neuro-otological Purposes

## 6. Index

---

adaptateur pour test de câbles		logiciel pour PC .....	14
d'électrodes .....	14	menu principal .....	21
aide en ligne.....	24	Mesures de sécurité .....	8
amplificateur de signaux bio .....	4	Microsoft® Windows™ .....	3
analyseur pour potentiels évoqués .....	3	mise à la terre.....	8
atteintes rétro-cochléaires.....	5	Mise au rebut.....	11
barre de menus.....	21	Mode d'emploi .....	14
barre de programmes .....	21	moniteurs de PC.....	9
base de données patients.....	3	norme pour électroencéphalographes...	16
câbles d'électrode .....	14, 17	norme pour potentiels évoqués .....	16
CEM .....	16	normes .....	16
Certificat d'étalonnage .....	13	patients d'aujourd'hui .....	21
chemin de données.....	6	plate-forme matériel .....	14
COM port .....	5	port USB.....	5
connecteur d'entrée électrode .....	14	Préparation du patient .....	19
détermination des seuils auditifs.....	5	Procédure de mise en service.....	12
Directive sur les appareils médicaux		programme de mesure .....	23
93/42/EEC .....	8	rapport de test .....	13
Electrodes jetables.....	14	Sécurité des appareils électriques	
électroencéphalogramme .....	4	médicaux .....	8
electro-magnetic compliance .....	7	sécurité du patient.....	16
emballage .....	6	SPL.....	13
environnement de transport et stockage	16	Stockage et transport .....	10
environnement de travail.....	16	Symboles de danger .....	7
Etalonnage.....	13	Technical data sheet .....	15
HL .....	13	Windows XP .....	5
Inspection.....	6	Windows2000.....	5
logiciel Octavus.....	20		

