



RUČNÍ TYMPANOMETR



ALLEGRO

NÁVOD K OBSLUZE

Název: Tympanometr GSI Allegro Návod k obsluze

Výrobce

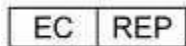
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

© 2018 Grason-Stadler. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být bez předchozího písemného povolení společnosti Grason-Stadler reprodukována nebo přenášena v žádné podobě ani žádným způsobem. Informace uvedené v této publikaci jsou majetkem společnosti Grason-Stadler.

Tento produkt obsahuje software vyvinutý jinými subjekty, který je redistribuovaný v souladu s licenčními smlouvami. Upozornění na autorská práva a licence pro tyto externí knihovny jsou uvedeny v doplňkovém dokumentu, který je součástí ostatních softwarových aplikací distribuovaných s tímto produktem.

Shoda

Značka CE 0123 označuje shodu se Směrnicí o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745. Grason-Stadler je certifikovaná společnost ISO 13485.



Autorizované evropské zastoupení

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



0123

Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto zařízení na předpis od lékaře nebo licencovaného odborníka péče o sluch.

OBSAH

OBSAH	i
Úvod	v
Obecné zásady návodu	v
Regulační symboly	vi
Symboly zařízení	viii
Důležité bezpečnostní pokyny	ix
Bezpečnostní opatření	ix
Pokyny týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC)	x
Záruka	xi
Recyklace/likvidace	xi
Úvod	1
Indikace pro použití	1
Zamýšlené použití	1
Kontraindikace	2
Popis a principy fungování	2
Měření admitance	2
Tympanogram	2
Měření akustického reflexu	2
Instalace	4
Vnější kontrola	4
Rozbalení	4
Standardní obsah balení	4
Úvodní nastavení	5
Zdroj napájení	5
Přípojky kolébky	5
LED ukazatele odkládací dokovací kolébky	6

Ruční přístroj.....	7
LED ukazatele ručního přístroje	8
Sonda ručního přístroje	8
Tiskárna	8
Provoz a konfigurace	10
Spuštění a zobrazení nabídky	10
Možnosti hlavní nabídky	10
Konfigurace.....	11
Sekvence testu.....	13
Kontrola ušního těsnění	13
Úrovně reflexu	13
Frekvence reflexu	13
Výběr reflexu	13
Práh reflexu	13
Automatické zastavení reflexu.....	13
Polarita reflexu	14
Filtr reflexů	14
Nastavení času/data	14
Prodleva vypnutí.....	14
Kontrast LCD	14
Hlášení data kalibrace	14
Nastavení formátu data	14
Název nemocnice.....	14
Oddělení	15
Obnovení výchozích hodnot.....	15
Jazyk	15
Sběr dat.....	16
Před testováním a podmínky okolního prostředí	16

Ušní koncovky	16
Provedení testu.....	17
Kontrola ušního těsnění.....	19
Chybová hlášení	23
Ukládání výsledků do databáze	24
Zadávání údajů.....	24
Databáze je plná	25
Odeslání výsledků na tiskárnu	26
Výsledky tisku	26
Správa dat	27
Seznam záznamů	27
Smazat záznamy	28
Tisk záznamů.....	28
Provádění denních kontrol	29
Běžná údržba	30
Čištění přístroje Allegro	30
Ušní koncovka a sonda	30
Kalibrace a oprava přístroje.....	31
Nastavení nadmořské výšky	31
Chybová hlášení a poruchové stavy	33
Objednávka spotřebního materiálu a příslušenství	35
Ušní koncovky – Jednorázové – Sanibel ADI Silicone.....	35
Příloha – shrnutí nabídky.....	36
Hlavní nabídka	36
Volby z podnabídky.....	36
Příloha – Technické údaje	40
Klasifikace zařízení	44
Audiometrické normy.....	44

Příloha – Pokyny pro EMC a prohlášení výrobce	45
Elektromagnetická kompatibilita	45
Elektrická bezpečnost, EMC a související normy	45
Příloha – Použití s nezdavotnickým elektrickým zařízením	51

ÚVOD

Tento návod poskytuje informace o tympanometru GSI Allegro. Návod je určen pro technicky kvalifikované pracovníky. **Mějte na paměti:** Tento návod k obsluze není zamýšlený jako školicí návod pro tympanometrii. Čtenář by si měl teorii a aplikování screeningových testů, které toto zařízení poskytuje, ověřovat ve standardních textech o audiologii.

OBECNÉ ZÁSADY NÁVODU

V návodu se objevují následující významy varování, upozornění a poznámek.

VAROVÁNÍ



Symbol VAROVÁNÍ označuje stavy nebo postupy, které mohou představovat nebezpečí pro pacienta nebo uživatele.














UPOZORNĚNÍ





Symbol UPOZORNĚNÍ označuje stavy nebo postupy, které by mohly vést k poškození zařízení

POZNÁMKA: Poznámky pomáhají označit oblasti možného nedorozumění a vyhnout se případným problémům při provozu systému

REGULAČNÍ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Shoda s Nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.
	Symbol pro „SÉRIOVÉ ČÍSLO“
	Číslo dílu společnosti GSI.
	Nutnost vrácení oprávněnému zástupci, vyžaduje speciální likvidaci.
	Symbol pro „evropského autorizovaného zástupce“
	Symbol pro „Výrobce“
	Symbol pro „Datum výroby“
	Symbol for „Upozornění“
	Část B aplikovaná podle IEC 60601-1.
	Přečtěte si návod k obsluze.
	On/Off (zapnuto/vypnuto) - U elektrického napájení.
	Udržujte v suchu.
	Touto stranou nahoru.

Symbol	Popis
	<p>Seznamte se s návodem k obsluze / pokyny k použití.</p> <p>Kopie návodu k obsluze je k dispozici na této webové stránce: www.grason-stadler.com</p> <p>Tištěnou kopii návodu k obsluze lze objednat od společnosti Grason-Stadler, bude odeslána do 7 dnů; nebo se můžete obrátit na místního zástupce.</p>
	<p>Seznamte se s návodem k obsluze / pokyny k použití.</p> <p>Kopie návodu k obsluze je k dispozici na této webové stránce: www.grason-stadler.com</p> <p>Tištěnou kopii návodu k obsluze lze objednat od společnosti Grason-Stadler, bude odeslána do 7 dnů; nebo se můžete obrátit na místního zástupce</p>

SYMBOLY ZAŘÍZENÍ

Následující symboly jsou uvedeny na tympanometru, dokovací a nabíjecí kolébce přístroje nebo napájecím adaptéru:



Definice: Přečtěte si návod k obsluze.

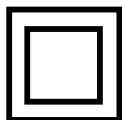


Definice: Použitý díl typu B – aplikovaná část zajišťující ochranu před úrazem elektrickým proudem, zejména pokud jde o přípustný svodový proud pacienta a pomocný proud pacienta.

Použitý díl je ušní koncovka.

DC 

Definice: Výstupem z napájecího adaptéru je stejnosměrný proud.



Definice: Zařízení třídy II – zařízení, ve kterém není ochrana před úrazem elektrickým proudem zajištěna pouze základní izolací, ale ve kterém jsou poskytnuta dodatečná bezpečnostní opatření, jako je dvojitá izolace nebo zesílená izolace, přičemž neexistuje žádné opatření pro ochranné uzemnění nebo spoléhání se na podmínky instalace.

USB

Definice: Standardní připojení USB typu B k počítači.



Definice: připojení tiskárny.

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

VAROVÁNÍ



Přístroj GSI Allegro smějí používat pouze zdravotničtí pracovníci, mimo jiné lékaři, asistenti lékařů, praktické sestry, zdravotní sestry, audiologové a zdravotničtí technici, kteří jsou obeznámeni s teorií a používáním screeningových testů, které tento přístroj umožňuje. Je určen pro přechodné použití jako screeningový a diagnostický nástroj. Žádný chirurgický nebo lékařský zákrok by však neměl být prováděn pouze na základě výsledků testů z tohoto přístroje.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ



NEŽ TENTO SYSTÉM ZAČNETE POUŽÍVAT, PŘEČTĚTE SI TENTO NÁVOD

V případě úmrtí nebo vážné nehody v souvislosti s používáním přístroje je třeba tuto událost neprodleně nahlásit společnosti Grason-Stadler a příslušnému místnímu národnímu úřadu.

Uživatel by měl jejich odborné dovednosti využít při analýze výsledků. Ta by se měla provádět ve spojení s dalším testováním, které se s ohledem na zkušenosti odborníků zdá být vhodné. Nesprávné použití by mohlo vést k nesprávným výsledkům.

Aby byly splněny normy IEC 60601--1 pro bezpečnost a IEC 60601--1--2 pro EMC je tympanometr navržen pro použití pouze s dodaným lékařsky schváleným napájecím adaptérem, který je specifikován jako součást vybavení. **Spolu s tímto přístrojem nepoužívejte žádný jiný typ síťového adaptéru.**

Tympanometr je určen pouze pro použití ve vnitřních prostorech a měl by být používán pouze způsobem popsáním v tomto návodu. Před prvním použitím přístroje proveďte kontroly uvedené v části Provádění denních kontrol. Tyto kontroly provádějte každý den, nebo pokud jsou patrné podezřelé nebo nekonzistentní výsledky. Pokud systém nefunguje správně, nepoužívejte jej, dokud nebudou provedeny všechny nezbytné opravy a u přístroje nebude otestována a zkaličována správná funkčnost v souladu se zveřejněnými specifikacemi společnosti Grason-Stadler.

Nikdy nevkládejte sondu do zvukovodu pacienta bez vhodné ušní koncovky nasazené na sondu. Používejte pouze doporučené jednorázové ušní koncovky. Jsou pouze na jedno použití – to znamená, že každá ušní koncovka je určena k použití pouze pro jedno ucho jednoho pacienta. Nepoužívejte ušní koncovky opakovaně, protože by to představovalo riziko přenosu infekce z ucha do ucha nebo přenosu infekce z pacienta na pacienta.

Nikde ve výrobním procesu není použit latex. Základní materiál používaný pro ušní koncovky je silikonová pryž.

Přístroj neponořujte do žádných tekutin. Správný postup čištění přístroje a jeho příslušenství a funkce jednorázových dílů naleznete v tomto návodu v části Běžná údržba.

Nepoužívejte přístroj v prostředí s vysokým obsahem kyslíku nebo v přítomnosti hořlavé anestetické směsi či jiných hořlavých látek.

Výtisky termálního papíru při vystavení světlu nebo teple vyblednou. Trvalejší záznam zajistí fotokopie výsledků testů z pacientova záznamu.

Zabraňte pádu nebo jakýmkoli nárazům přístroje. Pokud přístroj spadne nebo je poškozený, zašlete jej výrobcí k opravě nebo kalibraci. Pokud je podezření na jakékoli poškození, přístroj nepoužívejte.

Přístroj musí být skladován a používán ve vnitřních prostorech a v předepsaném rozmezí teploty, tlaku a vlhkosti.

Stejně jako u všech přístrojů tohoto typu budou provedená měření ovlivněna výraznými změnami nadmožské výšky a tlaku. Tympanometr GSI Allegro by měl být v zamýšlené provozní nadmožské výšce překalibrován.

Nepokoušejte se přístroj otevřít, upravit nebo opravit. Pokud vyžadujete opravu a servis, zašlete přístroj výrobcí nebo distributorovi. Otevřením přístroje zaniká nárok na záruku.

Tento přístroj obsahuje dobíjecí nikl-metalhydridový (NiMH) bateriový zdroj. Baterie není určena pro výměnu uživatelem. Baterie mohou explodovat nebo způsobit popáleniny, pokud jsou vymontovány, rozdrčeny nebo vystaveny ohni či vysokým teplotám. Zároveň se nepokoušejte baterii zkratovat.

POKYNY TÝKAJÍCÍ SE ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITY (EMC)

Zdravotnická elektrická zařízení vyžadují zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalována a uvedena do provozu v souladu s informacemi o EMC uvedenými v Příloze. To poskytuje návod, v jakém elektromagnetickém prostředí lze přístroj provozovat.

Přenosná a mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení mohou ovlivnit výkon zdravotnického elektrického zařízení. Přístroj by neměl být používán nebo umístěn vedle jiného zařízení. Je-li to nutné, měl by být přístroj sledován, aby se ověřila jeho normální funkce.

ZÁRUKA

My, společnost Grason-Stadler, zaručujeme, že tento výrobek nemá materiálové vady ani vady zpracování, a při správném nainstalování a používání bude fungovat podle příslušných specifikací. V případě, že se během jednoho roku od dodání zjistí, že výrobek tyto standardy nespĺňuje; bude opraven nebo dle našich možností nahrazen, a to bezplatně, s výjimkou nákladů na dopravu, pokud bude vrácen do schválené pobočky Grason-Stadler. V případě, že bude požadována oprava v terénu, nebudou účtovány žádné poplatky za práci ani za materiál, budou ale účtovány náklady na dopravu podle aktuálních sazeb servisu.

POZNÁMKA: Změny výrobku, které nejsou písemně schválené společností Grason-Stadler, činí tuto záruku neplatnou. Společnost Grason-Stadler nenese žádnou odpovědnost za nepřímé, mimořádné ani vyplývající škody, zejména pokud bylo předem vydáno upozornění na takové případné škody. U tlakového čerpadla a snímačů může dojít v důsledku hrubého zacházení nebo nárazu (pádu) k narušení kalibrace. Životnost sondy, těsnění sondy a ušních koncovek závisí na podmínkách použití. U těchto dílů se záruka vztahuje pouze na vady materiálu nebo výrobní vady.

TATO ZÁRUKA PLATÍ PRO VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDŘENÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ, ALE NIKOLI POUZE, PRO JAKOUKOLI PŘEDPOKLÁDANOU ZÁRUKU OBCHODOVATELNOSTI ČI ZPŮSOBILOSTI PRO DANÝ ÚČEL.

RECYKLACE/LIKVIDACE



Směrnice 2002/96/ES-OEEZ:

Likvidace nekontaminovaných elektrických a elektronických zařízení

Mnoho místních zákonů a předpisů vyžaduje zvláštní postupy při recyklaci nebo likvidaci elektrického vybavení a souvisejícího odpadu, včetně baterií, tištěných spojů, elektronických součástí, kabeláže a dalších součástí elektronických zařízení. Pro řádnou likvidaci baterií a veškerých dalších částí tohoto systému dodržujte příslušné místní zákony a předpisy. Nelikvidujte tento produkt jako netříděný komunální odpad. Připravte tento produkt k opětovnému použití nebo tříděnému sběru, jak je uvedeno ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 2002/96/ES o odpadních elektronických a elektrických zařízeních (OEEZ). Pokud je tento produkt kontaminován, tato směrnice se na něj nevztahuje. Níže najdete kontaktní adresu pro řádné vrácení nebo likvidaci elektronického odpadu v souvislosti s výrobky Grason-Stadler v Evropě a v ostatních lokalitách. Kontaktní informace na OEEZ v Evropě:

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

ÚVOD

Děkujeme vám za zakoupení ručního přenosného tympanometru GSI Allegro, který vám při šetrném zacházení bude spolehlivě sloužit mnoho let. Přístroj provádí dva typy měření:

Tympanometrie se používá k měření admitance bubínku a středního ucha při pevně stanovené frekvenci v rozsahu tlaků.

Měření akustických reflexů se používá k měření stapediálních reflexů. Přístroj Allegro měří ipsilaterální reflexy a po zvolení se měření reflexů provádí automaticky po pořízení tympanogramu.

Funkce

- Automatické měření objemu zvukovodu, tympanické admitance na vrcholu, umístění vrcholu a gradientu
- Automatická detekce stapediálních reflexů
- Do nevolatilní paměti lze uložit až 32 testů pacienta se dvěma ušima
- Konfigurovatelná nastavení pro uživatelské preference, uložená v nevolatilní paměti
- Data k vytištění do tiskárny
- Angličtina, němčina, francouzština, španělština, portugalština nebo italština (volba uživatele)

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Přístroj GSI Allegro je určen k měření akustické impedance/admitance v lidském vnějším zvukovodu. Tato opatření jsou užitečná při vyhodnocování, identifikaci, dokumentaci a diagnostice poruch sluchu. Přístroj je určen k použití u pacientů jakéhokoli věku.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Přístroj GSI Allegro je určen k použití audiologem, odborným lékařem ORL, zdravotníkem se specializací na sluchová postižení nebo vyškoleným technikem. Přístroj GSI Allegro je určen k použití v nemocnici, na klinice nebo v jiném zdravotnickém zařízení s vhodným tichým testovacím prostředím, např. v soukromé vyšetřovně.

KONTRAINDIKACE

Nezbytným předpokladem úspěšného vyšetření středního ucha je vyšetření zvukovodu pomocí osvětleného otoskopu. Ujistěte se, že ve zvukovodu není žádná překážka. Pokud je vstup zvukovodu zcela ucpaný nebo pokud ze zvukovodu vytéká tekutina, neměla by se tympanometrie provádět, dokud nedojde k odstranění tohoto stavu. U pacientů s níže uvedenými příznaky nesmí být testování prováděno bez souhlasu lékaře.

- Nedávná stapedektomie nebo jiná operace středního ucha
- Výtok z ucha
- Akutní trauma zevního zvukovodu
- Nepříjemné pocity (např. závažný zánět zevního ucha)
- Přítomnost tinnitu, hyperakuzie nebo jiné citlivosti na hlasité zvuky může být kontraindikací vyšetření při použití podnětů vysoké intenzity.

POPIS A PRINCIPY FUNKOVÁNÍ

GSI Allegro je klinický přístroj pro měření akustické impedance/admittance (typu 2). Hlavní součásti přístroje jsou ruční jednotka s LCD displejem a sestava sondy a odkládací dokovací kolébka. Součástí systému je tiskárna, ušní koncovky a testovací komůrka.

Sonda obsahuje jeden mikrofon, dva přijímače a vzduchový kanál. Jeden z přijímačů se používá pro tónový signál sondy. Druhý přijímač se používá pro akustický reflexní stimulační signál. Mikrofon měří odezvu. Vzduchový kanál je připojen k systému čerpadla, které umožňuje dodávat bubínku tlak vzduchu.

MĚŘENÍ ADMITANCE

Přístroj Allegro měří admittance bubínku a středního ucha přehráváním kontinuálního tónu 226 Hz do zvukovodu s úrovní kalibrovanou tak, aby do komůrky o objemu 2 ml bylo předáváno 85 dB SPL. Hladina zvuku, která při tom vzniká ve zvukovodu, se měří pomocí mikrofону a z výsledku se vypočítává admittance. V souladu s běžnou audiometrickou praxí se admittance zobrazuje jako ekvivalentní objem vzduchu v ml.

TYMPANOGRAM

Pro záznam tympanogramu se měří admittance, zatímco tlak vzduchu ve zvukovodu se pomocí malého čerpadla mění mezi +200 daPa a -400 daPa. Admittance dosahuje vrcholu, když je tlak vzduchu na obou stranách bubínku stejný. Změna admittance v závislosti na tlaku se zobrazuje v grafu.

MĚŘENÍ AKUSTICKÉHO REFLEXU

S použitím stejného principu lze také zjistit, zda je přítomen akustický reflex. V tomto případě se k měření admittance ucha používá tón 226 Hz, zatímco se prezentuje krátký tón o jiné frekvenci

(reflexní podnět). Hladina akustického tlaku (SPL) tohoto podnětu se postupně zvyšuje, dokud svaly středního ucha nereagují a nezpůsobí ztuhnutí bubínku, nebo dokud není dosaženo předem nastavené maximální hodnoty SPL. Pokud změna admitance překročí předem stanovený práh, jedná se o reflex a změna admitance při této úrovni při aplikaci podnětu se zobrazuje jako graf závislosti na časovém průběhu.

Akustický reflex se měří při statickém tlaku ve zvukovodu, který vytváří maximální membránovou admitanci, takže reflexní měření se provádí až po změření tympanogramu, kdy je stanoven maximální admitanční tlak.

Přístroj Allegro může měřit akustický reflex při libovolné kombinaci frekvencí 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz a 4 000 Hz. Maximální úroveň reflexního podnětu lze přednastavit spolu s velikostí kroku v dB mezi třemi předchozími nižšími úrovněmi podnětu.

INSTALACE

VNĚJŠÍ KONTROLA

Přestože byl tento přístroj GSI Allegro pečlivě vyzkoušen, prohlédnut a zabalen pro přepravu, doporučujeme po obdržení přístroje okamžitě prohlédnout vnější obal kvůli známkám jakéhokoli poškození. Pokud zaznamenáte nějaké poškození, informujte přepravce.

ROZBALENÍ

Uchovejte si karton a obal, protože tympanometr bude nutno každoročně kalibrovat a měl by být vrácen distributorovi nebo společnosti GSI v původním přepravním kartonu.

Zkontrolujte obsah přepravního kartonového obalu podle dodacího listu, abyste se ujistili, že obsahuje všechny objednané položky. Pokud cokoli chybí, kontaktujte distributora, který tympanometr dodal, nebo společnost GSI.

STANDARDNÍ OBSAH BALENÍ

- Ruční přístroj GSI Allegro
- Odkládací dokovací kolébka
- Síťový adaptér
- Kalibrační testovací komůrky 4 v 1
- Sada jednorázových ušních koncovek
- Sada na čištění
- Přenosný kufřík
- Návod k obsluze (USB flash disk)
- USB kabel (A/B délky 2 m)
- Kalibrační certifikát
- Přenosná tiskárna, příslušné kabely a další papír do tiskárny

ÚVODNÍ NASTAVENÍ

Umístěte kolébku na stabilní pult nebo stůl, kde se bude používat. Místo by mělo být v blízkosti řádně uzemněné zásuvky. Při umísťování sluchátka do kolébky dbejte na to, aby konektory na sluchátku a kolébce lícovaly.

ZDROJ NAPÁJENÍ

Tympanometr GSI Allegro je určen pro nepřetržitý provoz a je napájen dobíjecím nikel-metalhydridovým (NiMH) bateriovým zdrojem, který je umístěn v přístroji. Pokud je přístroj položen do kolébky, baterie v něm se nabíjí.

Síťový adaptér je dodáván a určen jako součást zařízení. Připojte výstupní kabel z adaptéru do zásuvky na zadní straně odkládací dokovací kolébky pro přístroj. Zapněte síťové napájení – indikátor na adaptéru bude svítit zeleně. Síťový adaptér je odpojovací zařízení, a proto by tympanometr měl být umístěn tak, aby k síťovému adaptéru byl snadný přístup.


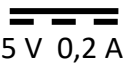
Výstup ze síťového adaptéru je vybaven elektronickou ochranou obvodu. V případě přetížení se adaptér vypne a kontrolka zhasne. Po odstranění poruchy bude adaptér fungovat normálně.

Vstup do síťového adaptéru je chráněn nevyměnitelnou pojistkou. Pokud dojde k jejímu selhání/vypálení, adaptér nebude fungovat a bude nutné jej vyměnit. V případě potřeby náhradního síťového adaptéru se obraťte na svého distributora společnosti Grason-Stadler.

PŘÍPOJKY KOLÉBKY

Přípojky kolébky jsou označeny pro zajištění správné identifikace a připojení následujícím způsobem:



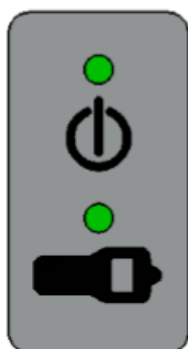
Štítek zásuvky	Typ zásuvky	Připojená část
	Zásuvka RJ12	Dodaná tiskárna *
 5 V 0,2 A	Napájecí konektor 2,5 mm	Síťový adaptér AC/DC *
USB	Konektor USB Typ B	Počítač (přes USB port)

VAROVÁNÍ

K připojeným částem označeným * připojte pouze součásti nebo příslušenství dodané s přístrojem nebo dodané společností Grason-Stadler nebo distributorem společnosti Grason-Stadler. Tyto součásti byly testovány pro použití s tympanometrem GSI Allegro na shodu s normami IEC 60601-1 a IEC 60601-1-2. Použití jiného než uvedeného příslušenství může ohrozit shodu s těmito normami.

LED UKAZATELE ODKLÁDACÍ DOKOVACÍ KOLÉBKY

LED ukazatele odkládací dokovací kolébky pro přístroj ukazují stav síťového připojení a nabíjení baterie.



Když je odkládací dokovací kolébka připojena k napájení, svítí LED ukazatel zeleně; v opačném případě nesvítí.

Když je ruční přístroj v odkládací dokovací kolébce a jeho vnitřní baterie se nabíjí, svítí LED ukazatel zeleně; po přístroje zhasne.

RUČNÍ PŘÍSTROJ



Přístroj GSI Allegro zapnete krátkým stisknutím klávesy (viz schéma výše). Není vyžadováno zahřívání, ale spustí se krátká diagnostika, která trvá několik sekund. Během toho bude v provozu vnitřní čerpadlo. Zařízení vypnete opětovným stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí a jeho podržením na několik sekund.

Tisknutím navigačních tlačítek nahoru ▲ a dolů ▼ můžete procházet nabídky nebo nastavovat hodnoty

Stisknutím navigačního tlačítka doprava ► potvrdíte vybranou možnost v nabídce nebo přejdete k dalšímu kroku.

Stisknutím navigačního tlačítka doleva ◀ zrušíte operaci nebo se vrátíte k předchozímu kroku.

Funkce levého a pravého tlačítka se obvykle zobrazuje v dolní části displeje.

Pokud přístroj GSI Allegro není umístěn v kolébce a neprovádí se test, automaticky se vypne, pokud není po dobu 90 sekund stisknuto žádné tlačítko. Tuto dobu lze v nabídce KONFIGURACE prodloužit na 180 sekund.

LED UKAZATELE RUČNÍHO PŘÍSTROJE

Ukazatele na těle přístroje zobrazují stav systému. Typické indikace během sekvence měření jsou následující:

Zelený ukazatel	Žlutý ukazatel	Stav
Vypnuto	Vypnuto	Přístroj GSI Allegro vypnutý
Zapnuto	Vypnuto	Nečinný a připravený k použití
Rychlé blikání	Rychlé blikání	Čeká se na vložení sondy
Vypnuto	Pomalé blikání	Ověření těsnění v uchu
Pomalé blikání	Vypnuto	Provádění měření

SONDA RUČNÍHO PŘÍSTROJE

Před vložením koncovky sondy do zvukovodu pacienta musí být koncovka opatřena novou ušní koncovkou. Ušní koncovka musí být celý nasazena na koncovku sondy a nesmí zakrývat žádný ze čtyř otvorů koncovky sondy

TISKÁRNA

Přístroj GSI Allegro je dodáván s přenosnou termální tiskárnou pro tisk výsledků tympanometrických testů. Po obdržení tiskárny je nutno ji před použitím nejprve nabít. Další podrobnosti naleznete v návodu k použití tiskárny. Tisk probíhá z kolébky připojené k tiskárně prostřednictvím dodaného sériového kabelu.

VAROVÁNÍ



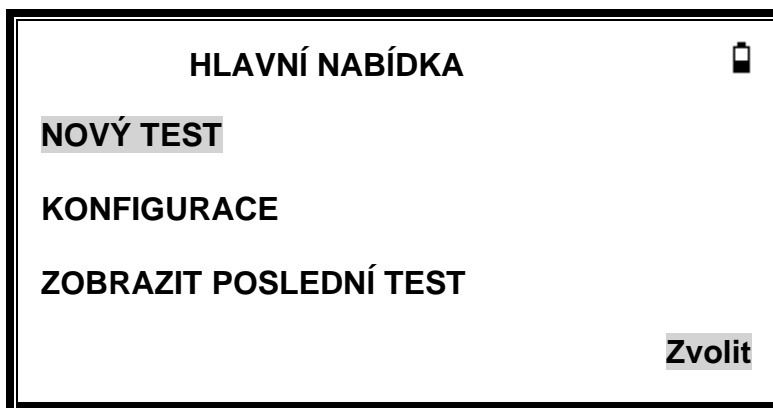
Podívejte se do části Příloha – Použití s nezdravotnickým elektrickým zařízením, kde naleznete důležité informace týkající se připojení nezdravotnických elektrických přístrojů ke zdravotnickým elektrickým přístrojům.


PROVOZ A KONFIGURACE

Před prováděním testů s přístrojem GSI Allegro by měl být systém správně nakonfigurován. Nastavte hodnoty času a data, abyste zajistili správnou identifikaci údajů o testech a stavu kalibrace. Tyto hodnoty spolu s jazykem přístroje a preferencemi parametrů používaných při testování se nastavují v nabídce KONFIGURACE.

SPUŠTĚNÍ A ZOBRAZENÍ NABÍDKY

Po zapnutí přístroje GSI Allegro se zobrazí úvodní obrazovka, provádějí se interní testy a inicializuje se čerpadlo. Po dokončení startovací sekvence se zobrazí Hlavní nabídka. Na LCD displeji se zobrazí první 3 položky nabídky se zvýrazněním první položky v nabídce.



Ukazatel stavu baterie  se zobrazuje v pravém horním rohu displeje (s výjimkou zobrazení výsledků testů). Ukazuje stav baterie jako postupně se vybíjející baterii. Bateriový zdroj je nutno dobít, když je před symbolem „!“ nebo když je to doporučeno při zapnutí přístroje.

Tisknutím navigačních tlačítek nahoru ▲ a dolů ▼ můžete procházet nabídku.

MOŽNOSTI Hlavní NABÍDKY

- NOVÝ TEST
- KONFIGURACE
- ZOBRAZIT POSLEDNÍ TEST
- DENNÍ KONTROLA
- SPRÁVA DAT
- INFORMACE O SYSTÉMU

Tisknutím navigačních tlačítek dolů ▼ procházejte nabídkou, dokud se nezvýrazní položka KONFIGURACE, a poté proveďte výběr stisknutím pravého navigačního tlačítka ►.

KONFIGURACE

Nabídka konfigurace obsahuje 17 položek s hodnotami a výchozími nastaveními uvedenými v tabulce níže. Před zahájením testování vyberte a změňte položky podle potřeby a nastavte přístroj. Nastavení se po vypnutí přístroje uchová v paměti.

Položka konfigurace (nastavení snímání)	Možnosti hodnot	Výchozí hodnota
Sekvence testu	Obě: L, R Obě: R, L	Obě: R, L
Kontrola ušního těsnění	Standardní nebo rozšířené	Standardní
Znovunačtení výchozích hodnot (nastavení snímání)	Ano, nebo Ne	Ne
Položka konfigurace (nastavení reflexů)	Možnosti hodnot	Výchozí hodnota
Úrovně reflexu	Kroky 100 dB / 10 dB Kroky 100 dB / 5 dB Kroky 95 dB / 5 dB Kroky 90 dB / 5 dB Kroky 85 dB / 5 dB	Kroky 95 dB / 5 dB
Frekvence reflexu	500 Hz, 1k, 2k, a 4kHz (volitelné jednotlivě)	1 kHz
Výběr reflexu	Vždy měřit Nikdy neměřit Pouze pokud je nalezen vrchol Výzva k měření	Pouze v případě nalezení vrcholu
Práh reflexu	0,01 až 0,5 ml	0,03 (ml)
Automatické zastavení reflexu	Ano, nebo Ne	Ano

Polarita reflexu	Nahoru, nebo dolů	Dolů
Filtr reflexů	2 Hz nebo 1,5 Hz	2 Hz
Znovunačení výchozích hodnot (nastavení reflexů)	Ano, nebo Ne	Ne
Položka konfigurace (nastavení systému)	Možnosti hodnot	Výchozí hodnota
Nastavení času/data	Výběr data a času ve formátu – individuální hodnoty pro MM/DD/RR a HH:MM:SS	Aktuálně nastavené datum
Prodleva vypnutí	90, nebo 180 sekund	90 sekund
Kontrast LCD	(změna pomocí tlačítek nahoru a dolů)	Střední rozsah
Hlášení dat kalibrace	Tisk, nebo skrytí	Tisk
Formát data	DD/MM/RR nebo MM/DD/RR	DD/MM/RR
Název nemocnice	A–Z, –, 0–9 (max. délka 19 znaků)	Prázdné
Oddělení	A–Z, –, 0–9 (max. délka 19 znaků)	Prázdné
Znovunačení výchozích hodnot (nastavení systému)	Ano, nebo Ne	Ne
Jazyk	Angličtina, němčina, francouzština, španělština, portugalština, italština	Angličtina
Položka konfigurace (znovunačení výchozích hodnot)	Možnosti hodnot	Výchozí hodnota
Znovunačení výchozích hodnot (nastavení všech konfigurací)	Ano, nebo Ne	Ne

SEKVENCE TESTU

Pomocí tlačítek ▲ a ▼ zvolte pořadí, které se použije pro test obou uší. Zvolte buď L, R (levé a pak pravé), nebo R, L (pravé a pak levé). Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

KONTROLA UŠNÍHO TĚSNĚNÍ

Pomocí tlačítek ▲ a ▼ zvolte typ kontroly ušního těsnění na začátku testu. Výchozí volba STANDARDNÍ je dostačující pro většinu okolností a před zahájením testu kontroluje, zda lze ve zvukovodu vytvořit odpovídající tlak.

Pokud se však vyskytnou potíže s použitím ušních koncovek k vytvoření těsnění, může být užitečná alternativní volba ROZŠÍŘENÉ. Ta pomocí vizuální indikace kvality těsnění ověří, zda před zahájením testu bude k dispozici řada tlaků. Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

ÚROVNĚ REFLEXU

Pomocí kláves ▲ a ▼ zvolte maximální úroveň reflexního podnětu, který chcete použít, a velikost kroku mezi úrovněmi předchozích podnětů. Maximální úroveň podnětu lze nastavit v rozmezí 85 dB HL a 100 dB HL s velikostí kroku 5 dB (plus možnost kroku 10 dB při 100 dB HL). Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

FREKVENCE REFLEXU

Pomocí tlačítka ▼ procházejte frekvence, které jsou k dispozici pro ipsilaterální reflexní podnět (500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz a 4 000 Hz), a poté tlačítkem ▲ vyberte nebo zrušte výběr frekvencí, při kterých má být tento podnět aplikován. Volbu potvrďte stisknutím tlačítka ►.

VÝBĚR REFLEXU

Pomocí kláves ▲ a ▼ zvolte okolnosti, za kterých se má provést měření reflexů (vždy, nikdy, pouze v případě nalezení admitančního vrcholu nebo pouze po potvrzení na začátku sekvence testu). V případech, kdy nebyl zjištěn admitanční vrchol, se použije tlak 0 daPa. Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

PRÁH REFLEXU

Pomocí tlačítek zvolte změnu admitance, která určuje, že byl zjištěn reflex (0,01 ml až 0,5 ml). Pomocí kláves ▲ a ▼ měňte hodnoty a stisknutím klávesy ► potvrďte a uložte volbu nebo klávesou ◀ vše zrušte.

AUTOMATICKÉ ZASTAVENÍ REFLEXU

Ve výchozím nastavení se test reflexu zastaví při každé frekvenci při nejnižší úrovni podnětu, která vyvolá odezvu. Po nastavení možnosti AUTOMATICKÉ ZASTAVENÍ REFLEXU na hodnotu NE bude

přístroj Allegro testovat reflex na všech zvolených úrovních. Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte. (Pozn: úroveň 100 dB HL při 4 000 Hz není k dispozici).

POLARITA REFLEXU

Pomocí tlačítek ▲ a ▼ můžete zvolit, zda se sledování reflexu zobrazí jako vzestupné (NAHORU) nebo sestupné (DOLŮ). Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

FILTR REFLEXŮ

Pomocí kláves zvolte 2 Hz nebo 1,5 Hz. Výchozí hodnota 2 Hz je vhodná pro většinu okolností. Pokud je však pro lepší interpretaci požadován hladší graf reflexů, lze zvolit hodnotu 1,5 Hz. Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

NASTAVENÍ ČASU/DATA

Pomocí tlačítek zadejte hodnoty data a času. Hodnoty můžete měnit pomocí kláves ▲ a ▼. Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte a uložte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

PRODLEVA VYPNUTÍ

Pokud není po stanovenou dobu stisknuta žádná klávesa, přístroj GSI Allegro se automaticky vypne. Pomocí kláves ▲ a ▼ měňte hodnoty pro tuto dobu trvání v rozmezí 90 až 180 sekund a stisknutím klávesy ► potvrďte a uložte volbu nebo klávesou ◀ vše zrušte.

KONTRAST LCD

Pomocí kláves ▲ a ▼ měňte hodnoty kontrastu LCD displeje a stisknutím klávesy ► potvrďte a uložte volbu nebo klávesou ◀ vše zrušte.

HLÁŠENÍ DATA KALIBRACE

Tisk výsledků testu může obsahovat datum kalibrace přístroje. Pomocí tlačítek ▲ a ▼ zvolte, zda se datum kalibrace vytiskne, nebo skryje. Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte a uložte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

NASTAVENÍ FORMÁTU DATA

Přístroj GSI Allegro podporuje dva různé formáty data. Pomocí kláves ▲ a ▼ zvolte buď DD/MM/RR, nebo MM/DD/RR a stisknutím klávesy ► potvrďte a uložte volbu nebo klávesou ◀ vše zrušte.

NÁZEV NEMOCNICE

Tisk výsledků testu může obsahovat název nemocnice (max. 19 znaků). Pro zadání názvu nemocnice použijte klávesy ▲ a ▼ a ◀ a ► pro výběr písmen a poté vše potvrďte stisknutím a krátkým podržením klávesy ►. Poslední písmeno lze smazat krátkým podržením klávesy ◀. Po zadání názvu zvýrazněte klávesu # a poté název uložte stisknutím a krátkým podržením klávesy ►.

►. Zrušení provedete zvýrazněním klávesy # a následným stisknutím a krátkým podržením klávesy ◀.

ODDĚLENÍ

Tisk výsledků testu může obsahovat název oddělení (max. 19 znaků). Pro zadání názvu oddělení použijte klávesy ▲ a ▼ a ◀ a ► pro výběr písmen a poté vše potvrďte stisknutím a krátkým podržením klávesy ►. Poslední písmeno lze smazat krátkým podržením klávesy ◀. Po zadání názvu zvýrazněte klávesu # a poté název uložte stisknutím a krátkým podržením klávesy ►. Zrušení provedete zvýrazněním klávesy # a následným stisknutím a krátkým podržením klávesy ◀.

OBNOVENÍ VÝCHOZÍCH HODNOT

Nastavení zařízení lze vrátit na výchozí tovární hodnoty. Nastavení Snímání, Reflex nebo Systém lze vrátit do výchozího továrního nastavení samostatně nebo do něj lze vrátit všechna nastavení konfigurace najednou. Pomocí tlačítek ▲ a ▼ vyberte buď ANO (obnovení výchozího nastavení), nebo NE (zachování stávajícího nastavení). Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte a uložte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

JAZYK

Přístroj GSI Allegro podporuje více jazyků. Pro nastavení provozního jazyka (angličtina, němčina, francouzština, španělština, portugalština nebo italština) použijte klávesy ▲ a ▼ pro výběr jazyka. Stisknutím tlačítka ► volbu potvrďte a uložte nebo stisknutím tlačítka ◀ volbu zrušte.

SBĚR DAT

VAROVÁNÍ



Před provedením testu se ujistěte, že byla provedena příslušná nastavení. Viz níže uvedené informace a možnosti KONFIGURACE v předchozí části.

PŘED TESTOVÁNÍM A PODMÍNKY OKOLNÍHO PROSTŘEDÍ

Mělo by být provedeno komplexní otoskopické vyšetření kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem, které určí, zda stav ucha je vhodný pro provedení testu se zvolenými možnostmi a zda nejsou přítomny žádné kontraindikace. V druhém případě by se jednalo o ucpání zevního zvukovodu nadměrným množstvím vosku a/nebo chloupků, což by bylo nutné odstranit.

Tympanometrické a reflexní vyšetření by mělo být vždy provedeno v tiché místnosti nebo v akustické komoře.

UŠNÍ KONCOVKY

Musí je vybrat a nasadit lékař kvalifikovaný k provádění tympanometrických testů.

VAROVÁNÍ



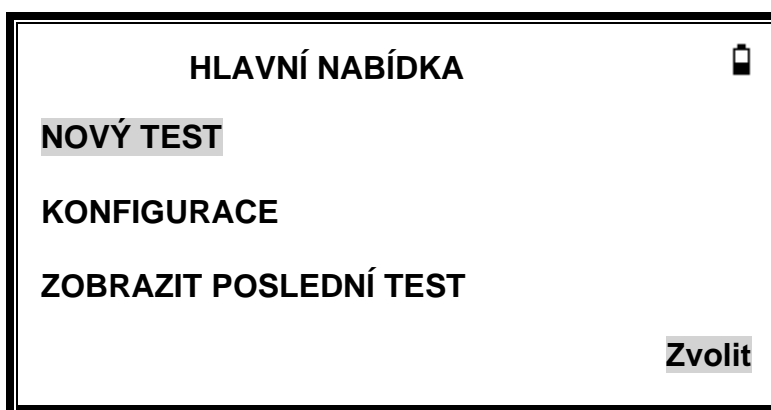
Před vložením koncovky sondy do zvukovodu pacienta musí být koncovka opatřena novou ušní koncovkou. Ušní koncovka musí být celý nasazena na koncovku sondy a nesmí zakrývat žádný ze čtyř otvorů koncovky sondy. Velikost ušní koncovky je třeba zvolit vhodně podle ucha pacienta, aby bezpečně a pohodlně seděla.

PROVEDENÍ TESTU

Během automatického testu nemusí pacient provádět žádné zvláštní kroky. Pacient však musí být informován, že by měl zůstat v klidu a aby během přikládání sondy k uchu nemluvil ani nepolykal.

Typické měření tympanogramu a test reflexu se provádí následujícím způsobem.

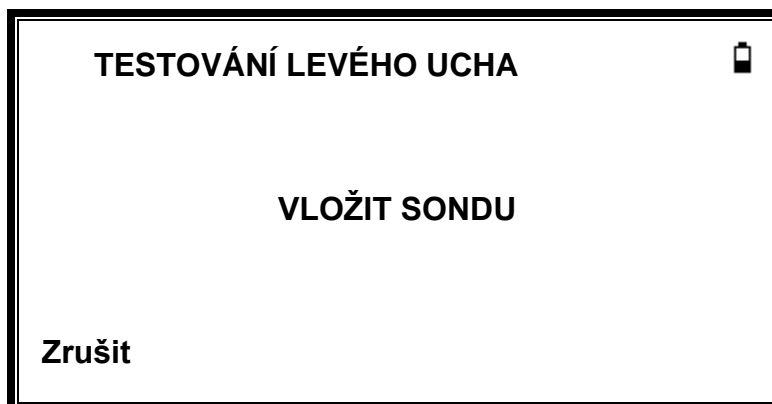
V HLAVNÍ NABÍDCE vyberte možnost NOVÝ TEST:



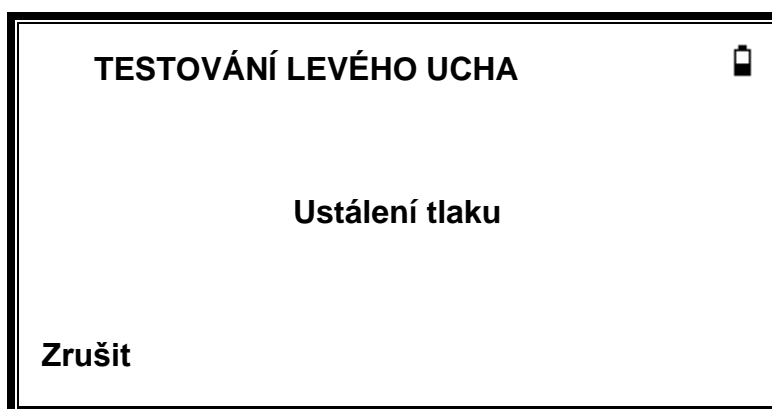
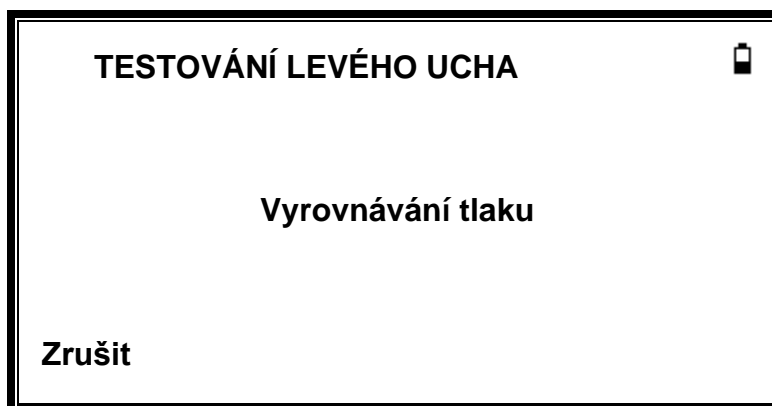
Vyberte ucho (uši) pro provedení testu:



Na okamžik se zobrazí zpráva „Odstraňuje se poslední test“ a zpráva, abyste umístili sondu do testovaného ucha:



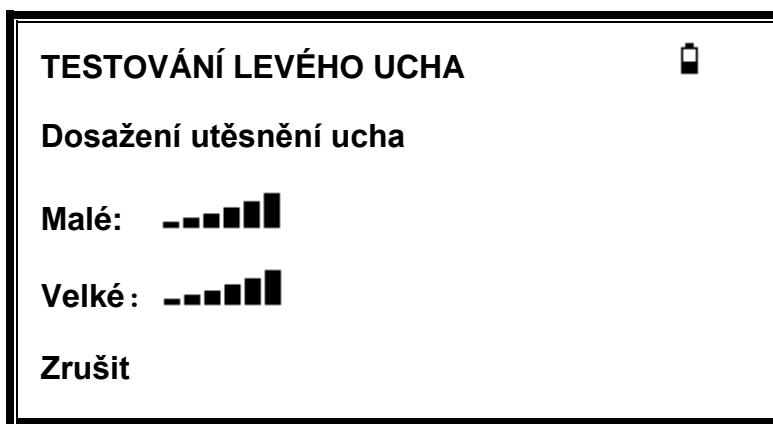
Ušní koncovku umístěte do zvukovodu, aby na něj těsně doléhala. Zobrazí se následující zprávy:



KONTROLA UŠNÍHO TĚSNĚNÍ

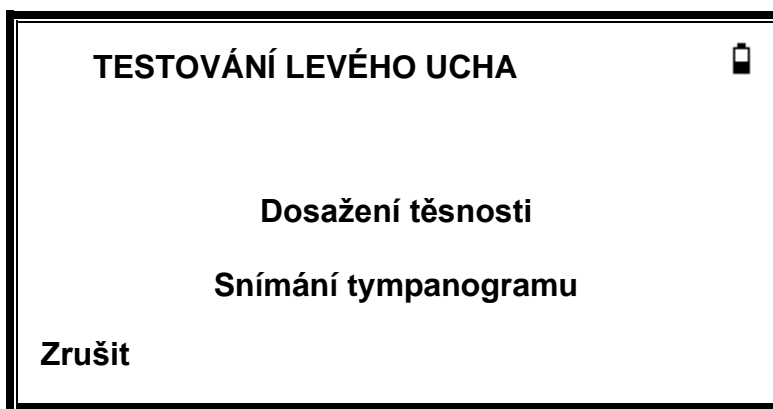
Typ kontroly těsnění ucha použitý na začátku testu lze nastavit v nabídce KONFIGURACE. Výchozí volba STANDARDNÍ je dostačující pro většinu okolností a před zahájením testu kontroluje, zda lze ve zvukovodu vytvořit odpovídající tlak.

Pokud se však vyskytnou potíže s použitím ušních koncovek k vytvoření těsnění, může být užitečná alternativní volba ROZŠÍŘENÉ. Ta pomocí vizuální indikace kvality těsnění ověří, zda před zahájením testu bude k dispozici řada tlaků:



Počet zobrazených čárek udává míru robustnosti těsnění. Sondu je nutno nastavovat v uchu tak dlouho, dokud se nezobrazí dvě nebo více čárek pro možnosti Malé a Velké.

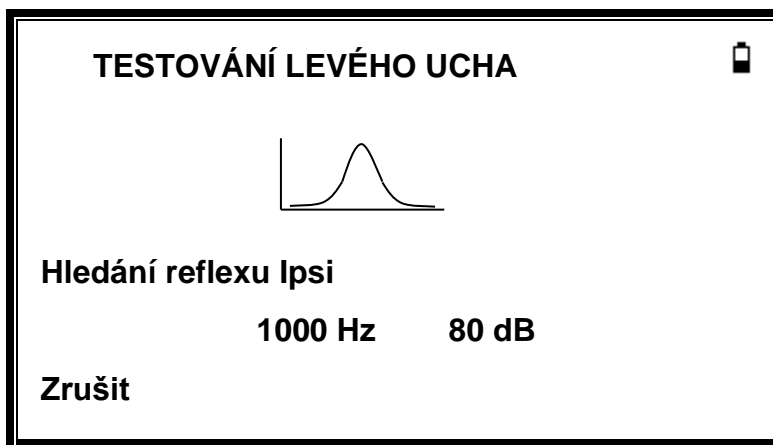
Jakmile je zjištěno dostatečné utěsnění, zobrazí se následující zpráva a provede se snímání tympanogramu.



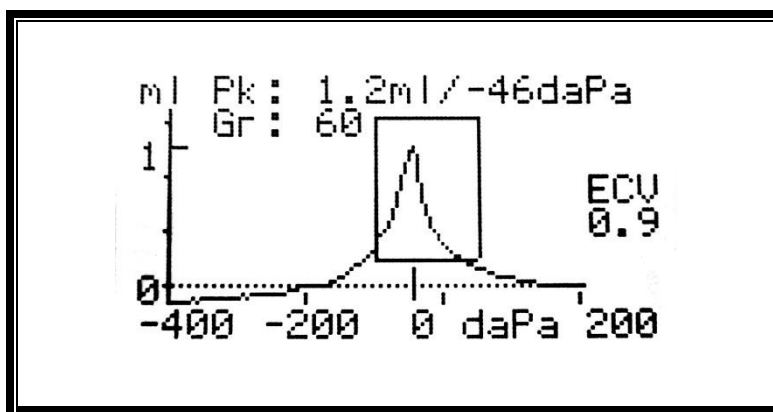
Pořízení tympanogramu trvá přibližně 3 sekundy. Je důležité nehýbat sondou a požádat pacienta, aby během testu zůstal v klidu.

Po dokončení tympanogramu přístroj provede test(y) reflexu, pokud je tato možnost zvolena. Ve výchozím nastavení se tento test provádí pouze v případě, že v tympanogramu je nalezen vrchol. Tuto a další možnosti testu reflexů lze změnit v nabídce KONFIGURACE.

Před spuštěním testu reflexů se tlak ve zvukovodu nastaví na hodnotu, při které byl během testu tympanogramu zjištěn vrchol admitance. Přístroj poté postupně prochází frekvence a úrovně tónů nastavené v nabídce KONFIGURACE a hledá reflexní odezvu:



Po dokončení měření vytáhněte sondu a poté se zobrazí tympanogram:



Na displeji se zobrazí:

- Vrchol admitance v ml (Pk).
- Tlak, který způsobil dosažení vrcholu admitance, v daPa

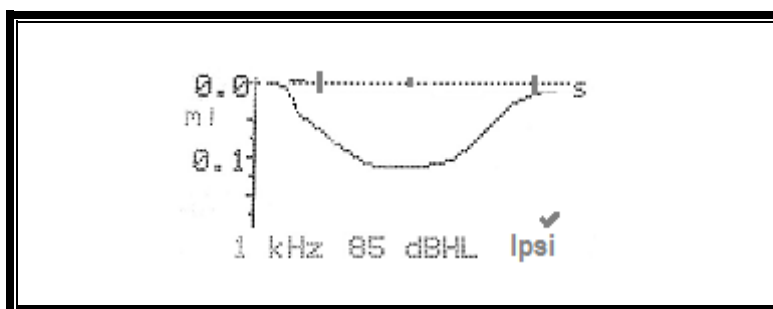
- Gradient, v daPa (Gr)
- Objem zvukovodu (ECV) v ml měřený při 200 daPa
- Graf závislosti admitance na tlaku
- Normalizovaný obdélník znázorňující ideální polohu vrcholu tympanogramu.

Zkontrolujte tympanogram a ujistěte se, že nejvyšší bod admitance vybraný zařízením Allegro je správný. Pokud je to nutné, lze pomocí tlačítek ▲ a ▼ zvolit alternativní nejvyšší bod. Zobrazené údaje se změní tak, aby odrážely vybraný vrchol, a uloží se spolu s tympanogramem.

Pro opětovné provedení testu stiskněte ◀.

Jste-li s tympanogramem spokojeni, stiskněte ▶.

Pokud byl proveden reflexní test, zobrazí se jeho výsledky:



Na displeji se zobrazí:

- Frekvence reflexního podnětu
- „✓“, pokud byl reflex nalezen, v opačném případě „X“
- Nejnižší úroveň tónu (dB HL), při které byl reflex nalezen
- Průběh změny admitance v závislosti na čase

Pokud byl reflexní test proveden při jedné frekvenci, zobrazte výsledky pro každou z použitých úrovní reflexního tónu pomocí tlačítek ▲ a ▼. Pokud byl reflexní test proveden při více různých frekvencích, výsledky pro ostatní frekvence zobrazíte pomocí tlačítek ▲ a ▼.

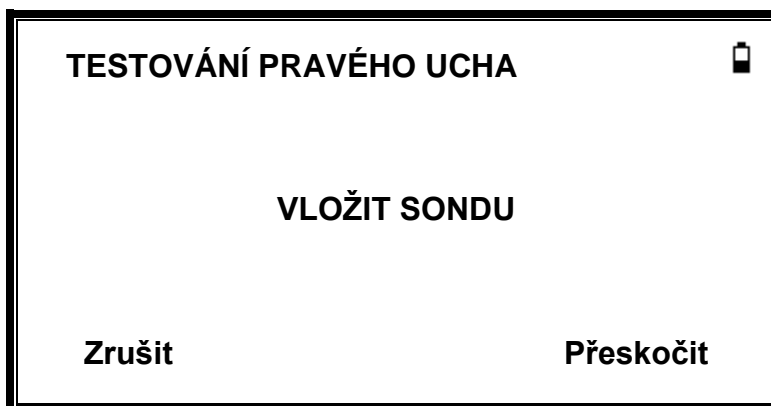
Pokud byl přístroj Allegro nastaven na testování reflexů při všech úrovních podnětu (viz část Automatické zastavení reflexu), stiskněte ▶ pro vyvolání dalšího zobrazení za grafy reflexu. To zobrazuje souhrn úrovní a frekvencí, při kterých byl reflex zjištěn. V případě, že reflexní tón nebyl prezentován na uvedené úrovni, se zobrazí symbol pomlčky „-“.

SHRNUTÍ REFLEXŮ				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

Stisknutím tlačítka ◀ se můžete vrátit zpět k zobrazení tympanogramu, výsledků reflexů nebo provést test znovu. Pokud jste s výsledky spokojeni, stiskněte ▶.

Krátce se zobrazí zpráva „Ukládá se jako poslední test“ a výsledky se uloží do paměti „posledního testu“. Výsledky zůstanou k dispozici až do spuštění nového testu, i když je přístroj Allegro vypnutý.

Pokud byly pro test vybrány obě uši, zopakuje se nyní celá sekvence pro pravé ucho:



Stisknutím ▶ přeskočíte testování pravého ucha a zobrazíte výsledky pro levé ucho. Stisknutím ◀ se vrátíte do hlavní nabídky.

Po provedení testu u všech vybraných uší a uložení výsledků se zobrazí nabídka VÝSLEDKY PROCESU: Tím se zpřístupní následující funkce:

- TISK (tisk výsledků)
- ULOŽIT VÝSLEDKY (uloží výsledky do interní databáze)

- ZOBRAZIT TEST (můžete zkontrolovat výsledky, jak je popsáno výše)
- Hlavní NABÍDKA (návrat do hlavní nabídky)

Výsledky posledního provedeného testu zůstanou k dispozici, i když proběhlo vypnutí přístroje Allegro. Chcete-li si tyto výsledky prohlédnout, zvolte v hlavní nabídce možnost ZOBRAZIT POSLEDNÍ TEST. Po výběru požadovaného ucha se zobrazí tympanogram. Poté bude možné zobrazit výsledky a zvolit nabídku ZPRACOVAT VÝSLEDKY, jako by byl test právě dokončen.

POZNÁMKA: Po spuštění nového testu se výsledky posledního testu odstraní. Pokud chcete data zachovat, je třeba výsledky testu uložit do interní databáze nebo vytisknout.

CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

Během testovací sekvence se mohou objevit následující chybová hlášení.


Zobrazená zpráva	Stav ukazatele	Pravděpodobné příčiny
VYJMOUT SONDU	Bliká žlutá	Sonda byla během měření přemístěna. Znovu vložte sondu a zopakujte test.
Znovu vložte sondu a zopakujte test. VYJMOUT SONDU	Bliká žlutá	Objem zvukovodu je vyšší než 5 ml. Toto hlášení se může objevit také v případě, že sonda není správně vložena do ucha.
Ucpané ucho VYJMOUT SONDU	Bliká zelená	Objem zvukovodu je nižší než 0,1 ml. Zkontrolujte, zda sonda je správně vložena do ucha. Zkontrolujte také, zda není sonda zablokována.
VLOŽIT SONDU	Bliká žlutá	Těsnění se ztratilo. Znovu vložte sondu a zopakujte test.

UKLÁDÁNÍ VÝSLEDKŮ DO DATABÁZE

Chcete-li uložit výsledky testu, zvolte možnost ULOŽIT VÝSLEDKY z nabídky VÝSLEDKY PROCVIČENÍ, která se zobrazí po dokončení testu. Tuto možnost lze také vyvolat výběrem možnosti ZOBRAZIT POSLEDNÍ TEST v hlavní nabídce a procházením výsledků pomocí klávesy ►, pokud výsledky testu ještě nebyly uloženy nebo vymazány (např. spuštěním a následným přerušením nového testu).

Pro záznam se používá třímístný identifikátor. Ten se také používá jako odkaz na jméno pacienta na tištěném záznamu a pro data přenášená do počítače. Identifikátorem jsou obvykle iniciály pacienta, a protože tympanometr používá kombinaci tohoto identifikátoru a data/času testu pro odkaz na uložené záznamy, může být stejný identifikátor použit pro různé testy téhož pacienta.

ZADÁVÁNÍ ÚDAJŮ

INICIÁLY PACIENTA 

**ABCDEFGHIJKLM
NOPQRSTUVWXYZ
- 0123456789**

Podržte pro zadání/zrušení

Zadání identifikátoru:

- Pomocí tlačítek ▲, ▼, ◀ a ▶ vyberte znak.
- Stisknutím a podržením klávesy ► zadejte vybraný znak.
- Stisknutím a podržením klávesy ◀ zrušte poslední znak.

Uložení výsledků testu:

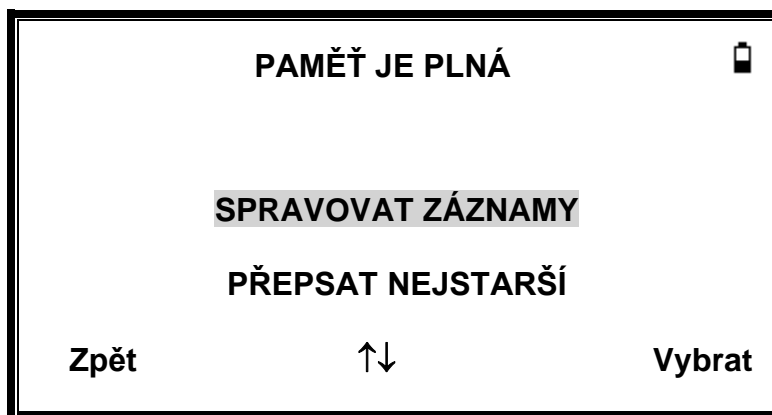
- Zadejte všechny tři znaky identifikátoru.
- Stisknutím a podržením klávesy ► uložte záznam.

Pokud chcete zrušit uložení posledního testu:

- Vymažte všechny zadané znaky.
- Stiskněte a podržte klávesu ◀.

DATABÁZE JE PLNÁ

Pokud je databáze plná, zobrazí se při pokusu o uložení testu upozornění:



Výběrem možnosti **SPRAVOVAT ZÁZNAMY** se zobrazí nabídka **SPRÁVA DAT**, která nabízí možnosti tisku nebo přenosu dat do počítače před vymazáním záznamů, aby se uvolnilo místo pro nový test.

PŘEPSAT NEJSTARŠÍ přepíše nejstarší záznam v paměti uloženými výsledky.

Zpět se vrátí do předchozí nabídky.

ODESLÁNÍ VÝLEDKŮ NA TISKÁRNU

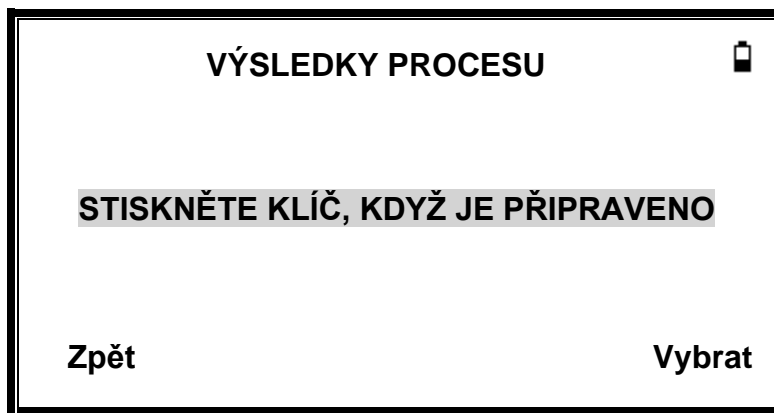
Tiskárna Sanibel MPT-II je k dispozici jako volitelné příslušenství pro použití s přístrojem Allegro. Tisk probíhá pomocí kabelu připojovacího tiskárnu ke kolébce přístroje. Kolébka přístroje musí být připojena k napájení. Před pokusem o tisk se ujistěte, že tiskárna je plně nabitá, zapnutá, s vloženým papírem a připravená k tisku. Pokud je přístroj Allegro v kolébce, budou data odesílána prostřednictvím propojovacího kabelu. Tato operace se provádí automaticky, je však nutno řídit se příslušnými pokyny uvedenými níže.

Připojte tiskárnu ke kolébce Allegro pomocí dodaného kabelu. Když je zařízení umístěno v kolébce, vytiskněte požadovaná data.

VÝLEDKY TISKU

Chcete-li vytisknout výsledky posledního testu, zvolte po dokončení testu v nabídce ZPRACOVAT VÝLEDKY možnost ODESLAT DO TISKÁRNY. (Podobné možnosti tisku jsou k dispozici v možnostech ZOBRAZIT POSLEDNÍ TEST a SPRÁVA DAT v HLAVNÍ NABÍDCE).

Poté se zobrazí následující zobrazení:

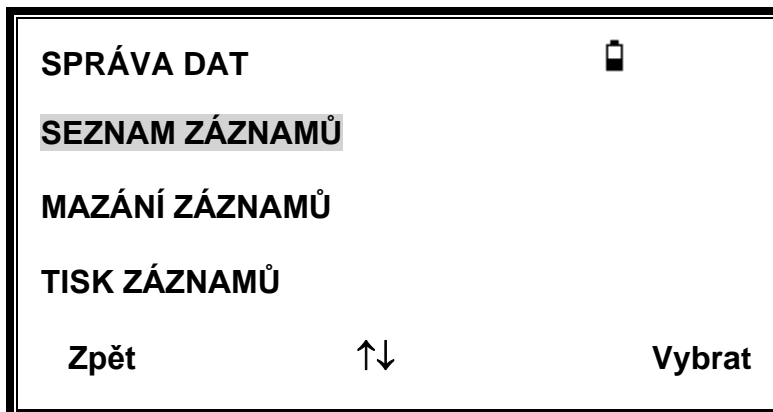


Když je tiskárna připravena, stiskněte ►.

Po provedení operace tisku se zobrazí nabídka VÝLEDKY TISKU.

SPRÁVA DAT

Do databáze přístroje GSI Allegro lze uložit až 32 záznamů o pacientech. Záznamy lze vypisovat, prohlížet, mazat nebo tisknout pomocí možnosti SPRÁVA DAT v hlavní nabídce.



SEZNAM ZÁZNAMŮ slouží k práci se záznamy jednotlivých testů. Všechny ostatní možnosti pracují se skupinami záznamů.

SEZNAM ZÁZNAMŮ

SEZNAM ZÁZNAMŮ zobrazuje počet uložených záznamů a maximální počet záznamů, které lze uložit, a zobrazuje uložené testy po 6, nejnovější jako první.

ULOŽENÉ ZÁZNAMY:			
15/32			
ABC	09/29/16	09:43	L
123	09/28/16	15:05	2
KSM	09/28/16	14:22	2
BEN	09/28/16	12:11	2
KAM	09/28/16	10:15	2
LOL	09/27/16	16:03	2
Zpět	↑↓		Vybrat

U každého záznamu je uvedeno:

- třípísmenný identifikátor pacienta zadaný při uložení testu,
- datum a čas provedení testu,
- zda byl test vytištěn (☐),
- zda byl test odeslán do počítače (☑),
- zda se test týká levého (L), pravého (R), nebo obou uší (2).

Stisknutím tlačítka ▲ nebo ▼ procházejte záznamy. Stisknutím ► vyberte zvýrazněný záznam

Stisknutím ◀ se vrátíte do předchozí nabídky.

Po výběru záznamu se zobrazí nabídka ZPRACOVAT ZÁZNAM. Tím se zpřístupní následující funkce.

- Zobrazit vybraný záznam
- Vytisknout vybraný záznam
- Smazat vybraný záznam

SMAZAT ZÁZNAMY

Funkce SMAZAT ZÁZNAMY umožňuje smazat skupinu záznamů. Je možné vymazat všechny záznamy, všechny záznamy, které byly vytištěny, nebo všechny záznamy, které byly odeslány do počítače. Vymazání je nutné potvrdit.

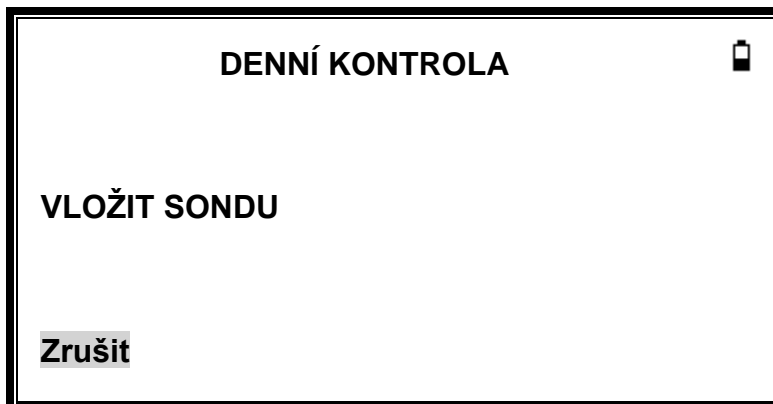
TISK ZÁZNAMŮ

Funkce TISK ZÁZNAMŮ umožňuje odeslat skupinu záznamů na tiskárnu. Je možné vytisknout všechny uložené záznamy nebo pouze ty záznamy, které ještě nebyly vytištěny. Při tisku celé databáze se doporučuje vložit do tiskárny celou roli papíru.

PROVÁDĚNÍ DENNÍCH KONTROL

Činnost přístroje Allegro by měla být denně kontrolována pomocí sestavy testovacích komůrek 4 v 1, která je dodávána s přístrojem.

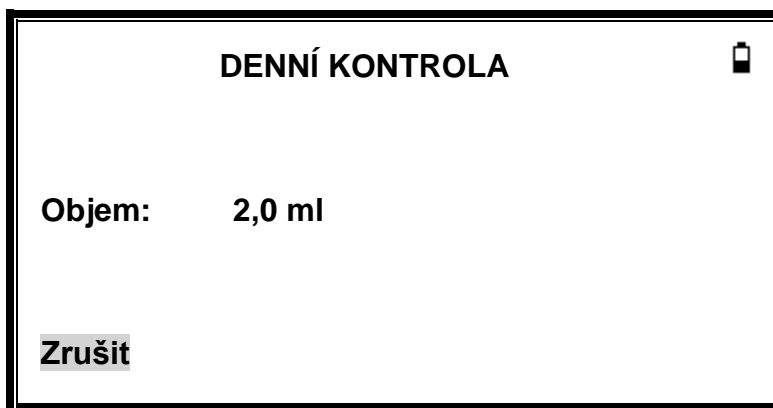
V hlavní nabídce vyberte možnost DENNÍ KONTROLA:



Počkejte, dokud se nezobrazí zpráva „VLOŽIT SONDU“.

Vložte sondu bez ušní koncovky do otvoru na konci 2ml testovací komůrky. Ujistěte se, že sonda je zcela zasunuta a pevně drží na dorazu. Sonda musí být kolmo ke konci zkušební komůrky.

Displej by měl ukazovat objem zkušební komůrky s přesností $\pm 0,1$ ml.



Vyjměte sondu a zopakujte test se zbývajících třemi zkušebními komůrkami. Na displeji by se měl zobrazit objem 0,2 ml a 0,5 ml zkušebních komůrek s přesností $\pm 0,1$ ml. Objem 5,0ml zkušební komůrky by se měl zobrazit s přesností $\pm 0,25$ ml. Po dokončení kontroly se stisknutím ◀ vrátíte do hlavní nabídky.

BĚŽNÁ ÚDRŽBA

ČIŠTĚNÍ PŘÍSTROJE ALLEGRO

VAROVÁNÍ



Nebezpečí úrazu elektrickým proudem. Před čištěním přístroje odpojte napájecí kabel od zdroje napájení a od přístroje.

Dbejte na to, aby se voda nebo jiná tekutina nedostala do žádných konektorů na zařízení. Pokud k tomu dojde, vysušte konektory a zkontrolujte správnost všech provozních funkcí. Přístroj není odolný vůči vysokým teplotám. Neprovádějte autoklávování

Allegro je přesný přístroj. Zacházejte s ním opatrně, abyste zajistili jeho trvalou přesnost a servis. V případě potřeby použijte k čištění panelu přístroje a pouzdra měkký vlhký hadřík a jemný čisticí prostředek. Dbejte na to, aby se do přístroje nedostala vlhkost. Pokud je nutná nízkourovňová dezinfekce, jsou s plastovým pouzdem přístroje kompatibilní následující prostředky:

- 70% isopropylalkohol,
- roztok 10 % bělicího prostředku / 90 % vody,
- ubrousky CleanCide (Wexford Labs),
- čisticí dezinfekční ubrousky s peroxidem vodíku (Clorox Healthcare),
- dezinfekční ubrousky Dispatch® Hospital Cleaner s bělidlem (Clorox Healthcare).

UŠNÍ KONCOVKA A SONDA

VAROVÁNÍ



Se sondou a příslušenstvím zacházejte opatrně. Nedovolte, aby se do sondy dostala vlhkost, kondenzace, tekutiny nebo nečistoty.

Ušní koncovky by měly být po jednom použití vyměněny.

Hrot sondy a příslušná těsnicí podložka jsou zařízení na jedno použití. Před každým zavedením sondy do ucha je nutno zkontrolovat, zda hrot sondy je nepoškozený a zda není ucpaná žádná z hadiček, které jím procházejí. V případě potřeby by měl být vyměněn.

Malé otvory procházející hrotem sondy musejí zůstat volné. Pokud se ucpou, zobrazí se varovné hlášení. Koncovku je třeba vyjmout a vyčistit nebo vyměnit.

Chcete-li koncovku vyjmout, odšroubujte kužel a vytáhněte ji z hlavice sondy. V základně koncovky sondy se nachází malé těsnění. To je nutno zkontrolovat a v případě poškození vyměnit. Neodstraňujte matici upevňující hlavici k tělesu přístroje.



UPOZORNĚNÍ



Těsnicí podložka by měla být vyměněna při výměně koncovky sondy, pokud vykazuje známky opotřebení nebo pokud existuje podezření na únik tlaku. Při výměně koncovky sondy se ujistěte, že těsnění je správně umístěno tak, aby plochá strana byla zarovnána s plochou stranou uvnitř základny koncovky sondy. Zatlačte koncovku sondy na hlavici a vyměňte kužel. Ujistěte se, že přední kužel je pevně zašroubován, ale příliš ho neutahujte. K utažení předního kužele nepoužívejte žádné nástroje.

Po výměně koncovky je nutno provést denní kontrolu.

KALIBRACE A OPRAVA PŘÍSTROJE

Společnost GSI doporučuje, aby přístroj Allegro byl každoročně kalibrován. Podrobnosti vám sdělí distributor společnosti GSI.

Pokud má být přístroj používán v nadmořské výšce nad 1 000 m (3 281 stop), musí být provedena recalibrace v zamýšlené provozní výšce.

NASTAVENÍ NADMOŘSKÉ VÝŠKY

Přístroj je tlakově citlivé zařízení, které provádí měření v závislosti na okolním tlaku vzduchu. Změny tlaku vzduchu způsobené počasím nebo nadmořskou výškou ovlivní údaje ECV přístroje. Mírná změna tlaku způsobená změnou povětrnostních podmínek obvykle vede k odečtu objemu

s odchylkou $\pm 0,1 \text{ cm}^3$ od očekávané hodnoty komůrky, ale změny tlaku způsobené nadmořskou výškou mohou tyto hodnoty dutiny posunout až o 30 %. Tyto změny tlaku nijak neovlivňují přesnost systému měření shody. Ovlivní však hodnoty ECV a zkušební komůrky.

Nadmořská výška		Ekvivalentní hodnota 2,0 cm^3
Stopy	Metry	
0	0	2,0 $\pm 0,1$
1000	304,8	2,1 $\pm 0,1$
2000	609,6	2,2 $\pm 0,1$
3000	914,4	2,2 $\pm 0,1$
4000	1219,2	2,3 $\pm 0,1$
5000	1524,0	2,4 $\pm 0,1$
6000	1828,8	2,5 $\pm 0,1$
7000	2133,6	2,6 $\pm 0,1$
8000	2438,4	2,7 $\pm 0,1$
9000	2743,2	2,8 $\pm 0,1$
10 000	3048,0	2,9 $\pm 0,1$

VAROVÁNÍ



Přístroj by měl být vrácen distributorovi GSI k servisu a opravě. Neobsahuje žádné díly, které by mohl uživatel opravovat.

Při balení přístroje k přepravě použijte originální přepravní krabici a balicí materiály. Před zabalením vložte přístroj do plastového sáčku, aby se do sondy nedostaly nečistoty a prach.

CHYBOVÁ HLÁŠENÍ A PORUCHOVÉ STAVY

UPOZORNĚNÍ



Pokud se poruchový stav nepodaří odstranit, je obsluha varována před opakovaným spuštěním přístroje. Při některých poruchových stavech může vnitřní čerpadlo postupně postupovat ke konci své dráhy, aby se porucha odstranila. Pokud je v takových podmínkách dosaženo konce dráhy, může se přístroj zablokovat a stát se nepoužitelným.

Pokud se vyskytnou potíže s odstraněním poruchových stavů, je nutno se obrátit na distributora zařízení.

Zpráva	Význam/akce
SONDA NENÍ ČISTÁ Ujistěte se, že sonda není zablokovaná nebo ucpaná	Zkontrolujte, zda koncovka sondy není ucpaná. V případě potřeby ji vyjměte a vyčistěte nebo vyměňte. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte servisní středisko GSI.
CHYBA PRŮTOKU VZDUCHU Neznámá závada čerpadla. Restartujte jednotku. Pokud problém přetrvává, kontaktujte GSI.	
VAROVÁNÍ! PLATNOST KALIBRACE VYPRŠELA. Před provedením dalších testů je nutná recalibrace	Aktuální datum je pozdější než datum příští kalibrace. Zkontrolujte, zda hodiny jsou nastaveny na správné datum. Pokud ano, zajistěte překalibraci přístroje. Testy lze přesto provést.
„VAROVÁNÍ! NÍZKÝ STAV BATERIE. Před prováděním testů dobijte baterie.	Okamžitě dobijte baterie
Vypnutí napájení	Jindy než po uplynutí stanovené prodlevy vypnutí se může zařízení Allegro vypnout, protože jsou vybity vnitřní baterie. Chcete-li baterie vyměnit, obraťte se na servisní středisko GSI.

<p>CHYBA PRŮTOKU VZDUCHU. Nelze určit směr čerpadla. Pokud problém přetrvává, kontaktujte GSI.</p>	<p>Porucha čerpadla. Pokud porucha přetrvává, kontaktujte servisní středisko GSI.</p>
<p>„VAROVÁNÍ! ZAŘÍZENÍ NENÍ KALIBROVÁNO. Před provedením dalších testů je třeba překalibrovat jednu nebo více výchozích hodnot.</p>	<p>Tato zpráva by se za normálních okolností neměla nikdy zobrazit. Pokud to přetrvává, kontaktujte servisní středisko GSI.</p>
<p>VAROVÁNÍ! VÝCHOZÍ HODNOTY JSOU ZNOVU NAČTENY. Znovu se načetla výchozí nastavení konfigurace. Zkontrolujte před provedením nových testů</p>	<p>Tato zpráva by se za normálních okolností neměla nikdy zobrazit. Před prováděním měření zkontrolujte všechna nastavení KONFIGURACE. Pokud chyba přetrvává, kontaktujte servisní středisko GSI.</p>
<p>VYJMOUT SONDU</p>	<p>Sonda byla během měření přemístěna. Znovu vložte sondu a zopakujte test.</p>
<p>Znovu vložte sondu a zopakujte test. VYJMOUT SONDU</p>	<p>Objem zvukovodu je vyšší než 5 ml. Toto hlášení se může objevit také v případě, že sonda není správně vložena do ucha.</p>
<p>Ucpaná sonda VYJMOUT SONDU</p>	<p>Objem zvukovodu je nižší než 0,1 ml. Tato zpráva se zobrazí i v případě, že je ucpaná koncovka sondy. Zkontrolujte, zda sonda je správně vložena do ucha. Zkontrolujte, zda není sonda zablokována.</p>
<p>VLOŽIT SONDU</p>	<p>Těsnění se ztratilo. Znovu vložte sondu a zopakujte test.</p>

OBJEDNÁVKA SPOTŘEBNÍHO MATERIÁLU A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Chcete-li si objednat spotřební materiál, další příslušenství a vyměnit poškozené odnímatelné díly, kontaktujte společnost GSI nebo svého distributora GSI, abyste zjistili aktuální ceny a poplatky za dodání. Některé dostupné položky jsou uvedeny níže:

Číslo dílu	Popis
8509373	Sada pro výměnu koncovky sondy a těsnění
8108227	Sestava testovací komůrky 4 v 1 (0,2 ml / 0,5 ml / 2,0 ml / 5,0 ml)
8006059	Napájecí adaptér (kolébka)
8513602	Přenosný kufřík
8513572	Sada termální tiskárny Sanibel MPT-II
8029305	Papír do termální tiskárny pro Sanibel MPT-II

UŠNÍ KONCOVKY – JEDNORÁZOVÉ – SANIBEL ADI SILICONE

Číslo dílu 100/sáček	Číslo dílu 25/sáček	Popis
8012964	8012963	3–5 mm s přírubou
8012966	8012965	4–7 mm s přírubou
8012968	8012967	5–8 mm s přírubou
8013002	8013001	7 mm, styl houba
8013004	8013003	8 mm, styl houba
8012970	8012969	9 mm, styl houba
8012972	8012971	10 mm, styl houba
8012974	8012973	11 mm, styl houba
8012976	8012975	12 mm, styl houba
8012978	8012977	13 mm, styl houba
8012980	8012979	14 mm, styl houba
8012982	8012981	15 mm, styl houba

PŘÍLOHA – SHRNU TÍ NABÍDKY

Výchozí hodnoty jsou v případě potřeby uvedeny **tučně**.

HLAVNÍ NABÍDKA

Nabídka	Podnabídka
HLAVNÍ NABÍDKA	NOVÝ TEST
	KONFIGURACE
	ZOBRAZIT POSLEDNÍ TEST
	DENNÍ KONTROLA
	SPRÁVA DAT
	INFORMACE O SYSTÉMU

VOLBY Z PODNABÍDKY

Podnabídka	Volba	Volby/popis
NOVÝ TEST	VYBRAT UCHO	Vyberte ucho (uši), které chcete testovat, a spusťte test. Pořídí se tympanogram a následně reflexní měření, pokud je zvoleno. Zprávy a indikátory na obrazovce ukazují průběh vyšetření. Na konci se automaticky zobrazí grafické zobrazení.
KONFIGURACE (NASTAVENÍ SNÍMÁNÍ)	SEKVENCE TESTU	Zvolte pořadí testu pro test obou uší – levé a pak pravé nebo pravé a pak levé .
	KONTROLA UŠNÍHO TĚSNĚNÍ	Vyberte možnost STANDARDNÍ , nebo ROZŠÍŘENÉ .
	OBNOVENÍ VÝCHOZÍCH HODNOT	Možnosti v této skupině se vrátí na výchozí hodnoty.

KONFIGURACE (NASTAVENÍ REFLEXU)	ÚROVNĚ REFLEXU	Zvolte maximální úroveň tónu a velikost kroku, které se použijí pro test reflex. Výchozí hodnota je 95 dBHL s krokem 5 dB .
	FREKVENCE REFLEXU	Možnost volby mezi 500, 1 000 , 2 000 a 4 000 Hz.
	VÝBĚR REFLEXU	VŽDY MĚŘIT NIKDY NEMĚŘIT POUZE V PŘÍPADĚ NALEZENÍ VRCHOLU VÝZVA K MĚŘENÍ
	PRÁH REFLEXU	Výchozí hodnota je 0,03 ml
	AUTOMATICKÉ ZASTAVENÍ REFLEXU	Výchozí hodnota je ANO .
	POLARITA REFLEXU	Zvolte, zda se má reflexní stopa zobrazovat vzestupně (NAHORU), nebo sestupně (DOLŮ).
	FILTR REFLEXU	Zvolte 2 Hz , nebo 1,5 Hz.
	OBNOVENÍ VÝCHOZÍCH HODNOT	Možnosti v této skupině se vrátí na výchozí hodnoty.
KONFIGURACE (NASTAVENÍ SYSTÉMU)	NASTAVIT DATUM/ČAS	Nastavení data a času interních hodin.
	PRODLEVA VYPNUTÍ	Doba, po které se přístroj automaticky vypne, pokud není stisknuto žádné tlačítko. Zvolte 90 , nebo 180 sekund.
	KONTRAST LCD	Pomocí tlačítek se šipkami NAHORU/DOLŮ můžete změnit kontrast displeje.
	HLÁŠENÍ DAT KALIBRACE	Zvolte možnost TISK DAT KALIBRACE , nebo SKRÝT DATA KAL .

	NASTAVENÍ FORMÁTU DATA	Zvolte DD/MM/RR , nebo MM/DD/RR
	NÁZEV NEMOCNICE	Umožňuje zadat název nemocnice (zobrazí se v horní části výtisku).
	ODDĚLENÍ	Umožňuje zadat název oddělení (zobrazí se v horní části výtisku).
	OBNOVENÍ VÝCHOZÍCH HODNOT	Možnosti v této skupině se vrátí na výchozí hodnoty.
	VOLBA JAZYKA	Jako provozní jazyk zvolte ANGLIČTINU , NĚMČINU, FRANCOUZŠTINU, ŠPANĚLŠTINU, PORTUGALŠTINU nebo ITALŠTINU.
KONFIGURACE (ZNOVUNAČTENÍ VÝCHOZÍCH HODNOT)		Všechny možnosti konfigurace se obnoví na výchozí hodnoty
ZOBRAZIT POSLEDNÍ TEST	VYBRAT UCHO	Vyvolá poslední uložený test pro vybrané ucho. Zobrazí tympanogram a reflexní odezvy, pokud jsou k dispozici. Umožňuje také vytisknout poslední test nebo jej uložit do interní databáze.
DENNÍ KONTROLA		Zobrazí objem v ml naměřený sondou.
SPRÁVA DAT	SEZNAM ZÁZNAMŮ	Vypisuje seznam výsledků testů uložených v interní databázi. Umožňuje prohlížení, tisk nebo mazání jednotlivých záznamů.

	<p>MAZÁNÍ ZÁZNAMŮ</p>	<p>Maže uložené záznamy. Zvolte:</p> <p>VŠECHNY VYTIŠTĚNÉ ZÁZNAMY – Vymažte všechny záznamy, které byly vytištěny.</p> <p>VŠECHNY ODESLANÉ ZÁZNAMY – Vymažte všechny záznamy, které byly odeslány do počítače.</p> <p>VŠECHNY ZÁZNAMY – Vymažte všechny záznamy.</p>
	<p>TISK ZÁZNAMŮ</p>	<p>Vytiskněte uložené záznamy. Zvolte:</p> <p>NEVYTIŠTĚNÉ ZÁZNAMY – Vytiskněte všechny záznamy, které ještě nebyly vytištěny.</p> <p>VŠECHNY ZÁZNAMY – Vytiskněte všechny záznamy.</p>
<p>INFORMACE O SYSTÉMU</p>		<p>Zobrazení:</p> <ul style="list-style-type: none"> Napětí baterie Datum kalibrace Datum příští kalibrace Sériové číslo přístroje Verze softwaru Aktuální datum a čas

PŘÍLOHA – TECHNICKÉ ÚDAJE

Tympanometrie	
Typ přístroje	Tympanometr s kompenzací cesty
Prováděná analýza	Vrcholová hladina admitance (v ml); tlak téhož; gradient (v daPa); objem zvukovodu (ECV) při 200 daPa
Úrovně a přesnost tónu sondy	226 Hz +/- 2 %; 85 dB SPL +/-2 dB v rozsahu 0,2 ml až 5 ml
Úrovně a přesnost tlaku	+200 daPa až -400 daPa +/-10 daPa nebo +/-10 % (podle toho, co je větší) v celém rozsahu
Rozsah a přesnost měření objemu ucha	0,2 ml až 5 ml +/- 0,1ml nebo +/-5 % (podle toho, co je větší) v celém rozsahu
Rychlost snímání	Typicky 200 daPa/s; v závislosti na objemu ucha/komůrky
Tlakové meze (bezpečnostní vypnutí)	+600 až -800 daPa
Počet uložených vzorků	100 na tympanogram
Měření reflexů	
Režimy měření	Ipsilaterální
Úrovně a přesnost reflexního tónu	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/- 2 %) Konfigurovatelné v rozsahu 70 dB až 100 dB HL (4kHz omezeno na 95 dB HL) +/- 3dB, vztaženo na 2ml kalibračního objemu; kompenzuje měřený objem ucha
Práh a přesnost detekce reflexu	0,01 ml až 0,5 ml +/-0,01 ml konfigurovatelné v krocích po 0,01 ml

Počet úrovní reflexu (viz Měření akustického reflexu)	Čtyři: 100 dB s kroky 5 dB nebo 10 dB; 95 dB, 90 dB nebo 85 dB s kroky 5 dB.
Analýza reflexů	Reflex vyhověl/nevyhověl při každé testované úrovni; maximální amplituda každého reflexu (viditelná v tištěné zprávě a počítačové zprávě); tlak, při kterém byl reflex proveden
Tlak použitý pro měření reflexu	Tlak při vrcholu tympanogramu nebo 0 daPa
Vypnutí úrovně reflexu	Volitelně automatické zastavení při nalezení reflexu
Doba trvání reflexního tónu	0,6 sekundy
Správa dat	
Počet záznamů uložených v databázi pacientů	32
Ukládání dat	Po zobrazení tympanogramu lze uložit jakýkoli záznam. Před uložením je nutné zadat iniciály pacienta (A–Z, 0–9, „–“).
Uchovávaná data	Iniciály pacienta, grafy tympanogramu a reflexů a analýza pro levé a/nebo pravé ucho, čas a datum záznamu, které uši byly testovány, zda byl záznam vytištěn a/nebo odeslán do počítače, parametry použité pro analýzu, 128bitový globálně jedinečný identifikátor (GUID).
Režim zobrazení	Záznamy seřazené v obráceném chronologickém pořadí (nejnovější jako první), s uvedením údajů uložených výše popsáním způsobem
Hodiny v reálném čase	
Časová razítka	Časové a datové razítko použité na všechny záznamy a na datum poslední kalibrace.

Jazyky	
Provozní jazyky	Angličtina, němčina, francouzština, španělština, portugalská nebo italština
Tisk	
Podporovaná tiskárna	Sanibel MPT-II
Rozhraní	Kabelové připojení ke kolébce
Vytištěné informace	Prostor pro údaje o pacientovi a lékaři, parametry analýzy tympanogramu, tympanogram, parametry analýzy reflexů, graf reflexů, sériové číslo přístroje, data poslední a příští kalibrace.
Rozhraní s počítačem	
Rozhraní	USB verze 1.1
Odeslané informace	Hlavička pacienta, údaje o levém a pravém uchu
Zdroj napájení	
Baterie	Nabíjecí NiMH bateriový zdroj.
Síťové napájení (do kolébky)	100– 240 V AC; 50/60Hz; 0,2 A
Doba zahřívání	Při pokojové teplotě žádná
Počet záznamů při plném nabití	Až 100
Zpoždění automatického vypnutí	90, nebo 180 sekund
Proud naprázdno	70 mA
Proud během testování	230 mA

Fyzické vlastnosti	
Displej	128 x 64 pixelů / 8 řádků po 21 znacích
Rozměry	230 mm (délka) × 115 mm (šířka) × 70 mm (výška) Sonda: 30 mm × 22 mm × 22 mm
Celková hmotnost (ruční přístroj a kolébka)	650 g
Okolní prostředí	
Rozmezí provozní teploty	+15 °C až +35 °C
Rozmezí provozní vlhkosti	30% až 90% RV (nekondenzující)
Rozsah provozního atmosférického tlaku	980 až 1 040 MB
Rozsah přepravních a skladovacích teplot	-20 °C až +70 °C
Rozsah přepravní a skladovací vlhkosti	10% až 90% RV (nekondenzující)
Rozsah přepravního a skladovacího atmosférického tlaku	900 až 1 100 MB
Soulad s normami	
Bezpečnost	IEC 60601-1 (plus odchylky od UL, CSA a EN)
EMC	IEC 60601-1-2
Výkon	IEC 60645-5, tympanometr typu 2
Označení CE	Shoda s nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
Reflexní HL	RETSPL
500 Hz	5,5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5,5 dB

KLASIFIKACE ZAŘÍZENÍ

Tympanometr GSI Allegro je klasifikován jako zařízení třídy IIa podle přílohy IX (oddíl 1) nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

Typ ochrany před úrazem elektrickým proudem	Vnitřní napájení
Stupeň ochrany před úrazem elektrickým proudem	Použitý díl typu B
Stupeň ochrany před vniknutím vody	Bez ochrany
Provozní režim	Nepřetržitý provoz
Přenosnost zařízení	Přenosné

AUDIOMETRICKÉ NORMY

Tympanometr GSI Allegro je navržen tak, aby splňoval nebo překračoval níže uvedené standardní požadavky na přístroje pro měření sluchové impedance/admittance – typ 2.

ANSI S3.39 Specifikace přístrojů pro měření ušní zvukové impedance a admittance (ušní zvukové signály).

IEC 60645-5 Elektroakustika – Audiometrická zařízení – Přístroje pro měření zvukové akustické impedance/admittance.

ISO 389-2 Referenční ekvivalentní prahové hladiny akustického tlaku pro čisté tóny a vložná sluchátka

PŘÍLOHA – POKYNY PRO EMC A PROHLÁŠENÍ VÝROBCE

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou přístroj GSI Allegro ovlivňovat. Přístroj GSI Allegro nainstalujte a provozujte podle informací o EMC uvedených v této příloze.

Zařízení GSI Allegro bylo testováno na emise a odolnost EMC jako samostatný přístroj. Nepoužívejte přístroj v sousedství jiných elektronických zařízení nebo v jejich stohovaných skupinách. Pokud je nutné přístroj používat vedle jiných přístrojů nebo na nich, měl by uživatel ověřit správné fungování v konfiguraci.

Použití příslušenství, vysílačů a kabelů, které jsou jiné než zde uvedené, s výjimkou servisních dílů prodávaných GSI jako náhradní díly interních součástek, může vést ke zvýšeným EMISÍM nebo snížení ODOLNOSTI přístroje. Každý, kdo připojuje doplňkové vybavení, odpovídá za to, že systém je v souladu s normou IEC 60601-1-2.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

I když přístroj splňuje příslušné požadavky EMC, měla by být přijata preventivní opatření, aby nedošlo ke zbytečnému vystavení magnetickým polím, například z mobilních telefonů atd. V případě, že se přístroj používá v blízkosti jiného vybavení, je nutné sledovat, že nedochází k žádnému vzájemnému rušení.

ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST, EMC A SOUVISEJÍCÍ NORMY

UL 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost

IEC/EN 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost elektrických přístrojů pro laboratorní využití

IEC/EN 60601-1: Skupinová norma: Požadavky na bezpečnost zdravotnických elektrických systémů

IEC/EN 60601-1-2: Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky

Základní požadavky platného nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745

RoHS (omezení používání některých nebezpečných látek)


WEEE (Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních)

Poradenství a prohlášení výrobce - elektromagnetické emise

Přístroj GSI Allegro je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje GSI Allegro by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poradenství
Emise RF CISPR 11	Skupina 1	Přístroj GSI Allegro využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou tudíž velmi nízké a je nepravděpodobné, že by zasahovaly elektronická zařízení stojící poblíž.
Emise RF CISPR 11	Třída B	Přístroj GSI Allegro je vhodný pro použití ve všech komerčních, průmyslových, obchodních, nemocničních a obytných prostředích.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Třída A	
Kolísání napětí / Emise flikru IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Poradenství a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost			
Přístroj GSI Allegro je určen k použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje Allegro musí zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	ČSN EN 60601 Úroveň testu	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktní napětí ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Kontaktní napětí ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení ± 1 kV pro vstupní/výstupní vedení	± 2 kV Není relevantní	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV od vedení k nulovému vodiči	± 1 kV	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušení a kolísání napětí na napájecím vedení IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cyklu (posun napětí při 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315 stupních) 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů (jednofázové při 0 stupních) 0 % UT; 25/30 cyklů	0 % UT; 0,5 cyklu 0 % UT; 1 cyklus 70 % UT; 25/30 cyklů 0 % UT; 25/30 cyklů	Kvalita napájení ze sítě by měla být taková, jaká je v obvyklém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Frekvence napájení (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
Poznámka: UT je střídavý proud síťového napětí před aplikací testovací úrovně.			

Poradenství a prohlášení výrobce - elektromagnetická odolnost (pokrač.)			
Test odolnosti	ČSN EN 60601 Úroveň testu	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6 Vyzářené RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms v ISM a radioamatérských pásmech 150 kHz a 80 MHz 10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 Vrms 6 Vrms 10 V/m	<p>Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v blízkosti části zařízení GSI Allegro, včetně kabelů; existuje určitá doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.</p> <p>Doporučená oddělovací vzdálenost</p> $d = [3,5/V_1]\sqrt{P} \text{ (150 kHz až 80 MHz)}$ $d = [12/V_2]\sqrt{P} \text{ (ISM 150 kHz až 80 MHz)}$ <p>Vyzářené RF</p> $d = [12/E_1]\sqrt{P} \text{ 80 MHz až 800 MHz}$ $d = [23/E_1]\sqrt{P} \text{ 800 MHz až 2,7 GHz}$ <p>kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m).</p> <p>Intenzita pole z pevně umístěného RF vysílače, jak je uvedeno ve výzkumu o elektromagnetickém umístění (a*), by měla být nižší než je úroveň shody pro každý frekvenční rozsah (b*).</p> <p>V blízkosti označeného zařízení může docházet k rušení:</p> 
<p>Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.</p> <p>Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.</p>			

(a*) Intenzita pole z pevně umístěných vysílačů (například základní stanice pro rádio (mobilní/bezdrátové)), telefonů a pozemních mobilních telefonů, amatérských rádií, AM a FM radio vysílání a TV vysílání nelze teoreticky přesně předvídat. Pro zhodnocení elektromagnetického prostředí, způsobeného pevnými vysokofrekvenčními vysílači, by měl být zvážen průzkum elektromagnetického místa. Pokud naměřená intenzita pole v místě, kde se přístroj GSI Allegro používá, překročí výše uvedenou příslušnou úroveň shody s RF, měl by se přístroj GSI Allegro patřičně pozorovat, aby se ověřil jeho normální provoz. Pokud dojde k abnormální činnosti, bude nutné přijmout další opatření, například změnit orientaci nebo přemístit přístroj GSI Allegro.

(b*) Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být menší než 3 V/m.

Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními komunikačními zařízeními a přístrojem GSI Allegro

Přístroj GSI Allegro je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je pod kontrolou vyzařování RF rušení. Zákazník nebo uživatel přístroje GSI Allegro může pomoci zabránit elektromagnetické interferenci udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a přístroj Allegro dle níže uvedených doporučení, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz Vnější pásma ISM $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz (ISM pásma) $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz až 2,7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30
10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon není uveden výše, lze doporučenou oddělovací vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílačů, kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při frekvencích 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického záření je ovlivňováno absorpcí a odrazem od konstrukcí, předmětů a osob.


Specifikace testu odolnosti portu krytu vůči VF bezdrátovému komunikačnímu zařízení						
Testovací frekvence (MHz)	Pásmo a (MHz)	Služba a	Modulace b	Maximální výkon (W)	Vzdálenost (m)	Úroveň zkoušky odolnosti (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulace pulzu b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c ± 5 kHz odchylka 1 kHz sin.	2	0,3	28
710	704–787	LTE pásmo 13, 17	Modulace pulzu b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE pásmo 5	Modulace pulzu b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE pásmo 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulace pulzu b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE pásmo 7	Modulace pulzu b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Modulace pulzu b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
POZNÁMKA: Je-li to nutné k dosažení ÚROVNĚ TESTU ODOLNOSTI, může být vzdálenost mezi vysílací anténou a ZAŘÍZENÍM ME nebo SYSTÉMEM ME snížena na 1 m. Testovací vzdálenost 1 m je povolena normou IEC 61000-4-3.						
<p>a) U některých služeb jsou zahrnuty pouze uplinkové frekvence.</p> <p>b) Nosná vlna musí být modulována pomocí obdélníkového signálu s 50% pracovním cyklem.</p> <p>c) Jako alternativu k FM modulaci lze použít 50% pulzní modulaci při 18 Hz, protože ačkoliv nepředstavuje skutečnou modulaci, jednalo by se o nejhůřší možný případ.</p>						

PŘÍLOHA – POUŽITÍ S NEZDRAVOTNICKÝM ELEKTRICKÝM ZAŘÍZENÍM

Každá osoba, která připojuje externí zařízení k signálovému vstupu, signálovému výstupu nebo jiným konektorům, vytvořila zdravotnický elektrický systém, a proto odpovídá za to, že systém splňuje požadavky ustanovení 16 normy IEC 60601-1 (Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost).

Pokud se připojují standardní zařízení, jako jsou tiskárny a počítače, je nutno přijmout zvláštní opatření, aby byla zachována bezpečnost zdravotnického zařízení. Následující poznámky slouží jako vodítko při provádění takových připojení, aby bylo zajištěno splnění obecných požadavků ustanovení 16 normy IEC 60601-1.

Následující signálové vstupy a výstupy tympanometru GSI Allegro jsou elektricky izolovány podle požadavků normy IEC 60601-1:

Štítek zásuvky	Typ zásuvky	Typické zapojení
USB	Konektor USB Typ B	Počítač
	Zásuvka RJ12	Dodaná tiskárna

Tato opatření jsou začleněna za účelem snížení potenciálního nebezpečí spojeného s používáním zařízení napájených ze sítě, která se připojují k těmto rozhraním.

Externí zařízení určená pro připojení k signálovému vstupu, signálovému výstupu nebo jiným konektorům musejí splňovat příslušné normy IEC nebo mezinárodní normy (např. IEC 60950, CISPR 22 a CISPR 24 pro zařízení IT a řadu IEC 60601 pro zdravotnické elektrické přístroje).

Zařízení, která nevyhovují normě IEC 60601, musejí být umístěna mimo prostředí pacienta, jak je definováno v normě IEC 60601-1 (nejméně 1,5 m od pacienta).

Obsluha se nesmí dotýkat připojeného zařízení a pacienta současně, protože by to vyvolalo nepřijatelné nebezpečí.

V případě potřeby poradenství ohledně používání periferních zařízení se obraťte na společnost GSI na adrese uvedené na přední straně tohoto návodu.