



HORDOZHATÓ TIMPANOMÉTER



ALLEGRO

FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYV

Cím: GSI Allegro timpanométer felhasználói kézikönyv

Gyártó

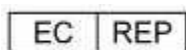
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2018 Grason-Stadler. Minden jog fenntartva. A kiadvány semmilyen formában és eszközzel sem sokszorosítható vagy továbbítható a Grason-Stadler előzetes írásbeli engedélye nélkül. A jelen kiadványban szereplő információk a Grason-Stadler tulajdonát képezik.

A termék mások által fejlesztett és a licencszerződéseknek megfelelően továbbterjesztett szoftvert tartalmaz. Ezekre a külső könyvtárakra vonatkozó szerzői jogi közleményeket és licenceket a termékkel együtt terjesztett egyéb szoftveralkalmazásokhoz mellékelt kiegészítő dokumentum tartalmazza.

Megfelelés

A CE 0123 jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek való megfelelést jelzi. A Grason-Stadler ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkező vállalat.



Az európai hatóság képviselője

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



0123

Vigyázat: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a készülék csak orvos vagy engedéllyel rendelkező hallásgondozó szakember által vagy utasítása alapján értékesíthető.

TARTALOMJEGYZÉK

TARTALOMJEGYZÉK	1
Előszó	5
Jelölések a kézikönyvben	5
Szabályozói szimbólumok	6
A készülék szimbólumai	8
Fontos biztonsági utasítások.....	9
Óvintézkedések.....	9
Elektromágneses összeférhetőségi (EMC) megfontolások	10
Újrahasznosítás / ártalmatlanítás	11
Bevezetés	12
Használati javallatok	12
Rendeltetésszerű használat	13
ELLENJAVALLATOK	13
Leírás és működési elvek	13
A megfelelőség mérése	13
Timpanogram	13
A kengyelreflex mérése	14
Üzembe helyezés	15
Külső szemrevételezés.....	15
Kicsomagolás	15
Standard tartalom.....	15
Első üzembe helyezés	16
Tápellátás.....	16
Az alapegység csatlakozói	16
Az alapegység LED-jelzőfényei	17
Kézi készülék	18

A kézi készülék LED-jelzőfényei	19
A kézi készülék szondája	19
Nyomtató.....	19
Működés és konfiguráció.....	21
Indítás és a menü kijelzései	21
A főmenü opciói	21
Konfiguráció.....	22
VIZSGÁLATI SORREND.....	24
A fülzárás ellenőrzése.....	24
Szintek 24	
Frekvenciák.....	24
Kiválasztás	25
Küszöb 25	
Automatikus befejezés.....	25
Polaritás 25	
Szűrő 25	
Idő/dátum beállítása.....	25
Kikapcsolási késleltetés.....	25
LCD-kontraszt.....	26
Kalibrációs dátum jelentése.....	26
Dátum megjelenítési formájának beállítása.....	26
Kórház neve	26
Osztály 26	
Állítsa vissza az alapértelmezetteket.....	26
Nyelv 26	
Adatgyűjtés	28
Vizsgálat előtt és környezeti feltételek.....	28
Fülillesztékek	28

A vizsgálat elvégzése.....	29
A fülzárás ellenőrzése	31
Hibaüzenetek.....	36
Az eredmények mentése az adatbázisba	36
Adatbevitel	37
Az adatbázis megtelt.....	37
Az eredmények elküldése a nyomtatóhoz	39
Az eredmények kinyomtatása	39
Adatkezelés	40
Rekordok listázása	40
Rekordok törlése.....	41
Rekordok nyomtatása.....	42
Napi ellenőrzések elvégzése	42
Rutinkarbantartás	43
Az Allegro tisztítása.....	43
Fülilleszték és szonda.....	43
A műszer kalibrálása és javítása.....	45
Magassági kiigazítás	45
Hibaüzenetek és hibaállapotok.....	46
Fogyóeszközök és tartozékok rendelése	49
Fülillesztékek – egyszer használatos – Sanibel ADI szilikon	49
Függelék – Menü összefoglaló	50
Főmenü 50	
Almenü-kiválasztások	50
Függelék – műszaki adatok	55
A berendezés osztályozása	59
Audiometriai szabványok.....	59
Függelék – EMC útmutató és a gyártó nyilatkozata.....	60

Elektromágneses összeférhetőség.....	60
Elektromos biztonság, EMC és kapcsolódó szabványok	60
Függelék – Használat nem elektromos orvostechikai berendezésekkel.....	66

ELŐSZÓ

A Felhasználói kézikönyv a GSI Allegro timpanométerrel kapcsolatos információkat tartalmazza. A kézikönyv a műszaki képesítéssel rendelkező személyzet számára készült. **Kérjük, vegye figyelembe:** A Felhasználói kézikönyv nem timpanometriai képzési kézikönyvnek készült. Az olvasónak a műszer által végett vizsgálatok elméletét és alkalmazását illetően a szokásos audiológiai szakkönyveket kell tanulmányoznia.

JELÖLÉSEK A KÉZIKÖNYVBEN

A kézikönyvben a figyelmeztetések, óvintézkedések és közlemények a következő jelentéssel szerepelnek.

FIGYELMEZTETÉS



A FIGYELMEZTETÉS szimbólum olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek veszélyt jelenthetnek a betegre és/vagy a felhasználóra.














VIGYÁZAT





A VIGYÁZAT szimbólum olyan körülményeket vagy gyakorlatokat jelöl, amelyek a berendezés károsodását eredményezhetik.

MEGJEGYZÉS: A megjegyzések segítenek a lehetséges zavaró területek azonosításában és a lehetséges problémák elkerülésében a rendszer működése során.

SZABÁLYOZÓI SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Leírás
	Megfelel (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek.
	A „SOROZATSZÁM” szimbóluma.
	GSI cikkszám.
	Visszaküldés a meghatalmazott képviselőnek, speciális ártalmatlanítás szükséges.
	Az „Európai képviselő” szimbóluma.
	A „Gyártó” szimbóluma.
	A „Gyártás dátuma” szimbóluma.
	A „Vigyázat” szimbóluma.
	B típusú alkalmazott alkatrész az IEC 60601-1 alapján.
	Olvassa el a Kezelési útmutatót.
	Be/Ki – az elektromos hálózat mellett.
	Tartsa szárazon.
	Ezzel az oldallal felfelé.

Szimbólum	Leírás
	<p>Olvassa el a Kezelési útmutatót/Használati utasítást.</p> <p>A Kezelési útmutató egy példánya ezen a weboldalon érhető el:</p> <p>www.grason-stadler.com</p> <p>A Kezelési útmutató nyomtatott példánya megrendelhető a Grason-Stadlertől, és 7 napon belül elküldjük; vagy forduljon a helyi képviselőhöz.</p>
	<p>Olvassa el a Kezelési útmutatót/Használati utasítást.</p> <p>A Kezelési útmutató egy példánya ezen a weboldalon érhető el:</p> <p>www.grason-stadler.com</p> <p>A Kezelési útmutató nyomtatott példánya megrendelhető a Grason-Stadlertől, és 7 napon belül elküldjük; vagy forduljon a helyi képviselőhöz.</p>

A KÉSZÜLÉK SZIMBÓLUMAI

A következő szimbólumok jelennek meg a timpanométeren, az alapegységen vagy az elektromos hálózaton.



Meghatározás: Olvassa el a Kezelési útmutatót.

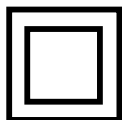


Meghatározás: B-típusú alkalmazott alkatrész – olyan alkalmazott alkatrész, amely védelmet nyújt áramütés ellen, különösen a megengedett maradékfeszültség és segédáram tekintetében.

Az alkalmazott alkatrész a fülilleszték.

DC 

Meghatározás: A hálózati AC adapter kimenete egyenáram.



Meghatározás: II. osztályba sorolt berendezések – olyan berendezések, amelyeknél az áramütés elleni védelem nem csak az alapszigetelésen alapul, hanem további biztonsági óvintézkedésekkel, például kettős szigeteléssel vagy megerősített szigeteléssel rendelkeznek, de nem ír elő védőföldelést vagy meghatározott felszerelési feltételeket.

USB

Meghatározás: Ipari szabványnak megfelelő, USB-B típusú csatlakozás számítógéphez.



Meghatározás: nyomtatóhoz való kapcsolat.

FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK

FIGYELMEZTETÉS



A GSI Allegro timpanométert csak az e műszerrel végzett szűrővizsgálatok elméletében és alkalmazásában jártas egészségügyi szakemberek, például orvosok, orvos asszisztensek, ápolók, nővérek, audiológusok és orvosi technikusok használhatják. Átmeneti használatra szánt szűrő- és diagnosztikai eszköz; azonban semmilyen sebészeti vagy orvosi beavatkozást nem szabad elvégezni kizárólag a műszerrel kapott eredmények alapján.

ÓVINTÉZKEDÉSEK



OLVASSA EL EZT A FELHASZNÁLÓI KÉZIKÖNYVET A MŰSZER HASZNÁLATA ELŐTT

A készülék használatával kapcsolatos haláleset vagy súlyos baleset esetén az esetet azonnal jelenteni kell a Grason-Stadler vállalatnak és a helyi illetékes nemzeti hatóságnak.

A felhasználóknak szakmai jártasságukat kell alkalmazniuk az eredmények értelmezésekor, és ezt más vizsgálatokkal együtt kell végezniük, ahogyan azt szakmai jártasságuk alapján megfelelőnek tartják. A helytelen használat téves eredményekhez vezethet.

A biztonságra vonatkozó IEC 60601-1 és az EMC-re vonatkozó IEC 60601-1-2 szabványoknak való megfelelés érdekében a timpanométert úgy terveztük, hogy csak a mellékelt, a készülék részét képező, orvosilag jóváhagyott hálózati adapterrel használható. **Ne használjon más típusú hálózati adaptert ezzel a készülékkel.**

A timpanométer kizárólag beltéri használatra készült, és csak a jelen kézikönyvben leírtak szerint használható. Mindennap a műszer első használata előtt, vagy ha gyanús vagy ellentmondásos eredmények jelennek meg, el kell végezni a Napi ellenőrzések elvégzése szakaszban meghatározott ellenőrzéseket. Ha a rendszer nem működik megfelelően, ne működtesse addig, amíg a szükséges javításokat el nem végezték, és a készüléket nem tesztelték és kalibrálták a Grason-Stadler által közzétett előírásoknak megfelelően.

Soha ne helyezze be a szondát a beteg hallójáratába anélkül, hogy a szondára megfelelő fülillesztéket szerelt volna. Csak az ajánlott eldobható fülillesztékeket használja. Ezek csak egyszeri használatra szolgálnak – vagyis minden fülillesztéket csak egyszeri használatra terveztek egyetlen fülhöz egyetlen betegnél. Ne használja újra a fülillesztékeket,

mert ez a fül-fül vagy a beteg-beteg közötti keresztfertőzés kockázatát hordozza magában.

A gyártási folyamat során sehol sem használunk latexet. A fülillesztékek alapanyaga szilikongumiból készül.

Ne merítse a készüléket semmilyen folyadékba. A műszer és tartozékai megfelelő tisztítási eljárásával, valamint az egyszer használatos alkatrészek funkciójával kapcsolatban lásd a kézikönyv Rutinkarbantartás szakaszát.

NE használja a rendszert oxigénnel dúsított környezetben, gyúlékony érzéstelenítő keverékek vagy más gyúlékony anyagok jelenlétében.

A hőpapíron történő nyomtatások fény vagy hő hatására kifakulnak. A betegvizsgálati eredmények fénymásolása maradandóbb nyilvántartást biztosít.

Ne ejtse le a műszert, és azt más módon se érje ütés. Ha a műszer leesik vagy megsérül, küldje vissza a gyártónak javításra és/vagy kalibrálásra. Ne használja a műszert, ha bármilyen sérülés gyanúja merül fel.

A készüléket a megadott hőmérséklet-, nyomás- és páratartalom-tartományokon belül, beltérben kell tárolni és használni.

Mint minden ilyen jellegű műszer esetében, a méréseket a magasság és a nyomás jelentős változásai befolyásolják. A GSI Allegro timpanométert a tervezett üzemi magasságon újra kell kalibrálni.

Ne kísérelje meg a műszer kinyitását, módosítását vagy szervizelését. A műszert minden javítási és szervizelési igény esetén juttassa vissza a gyártóhoz vagy a forgalmazóhoz. A műszer felnyitásával a garancia érvényét veszti.

Ez a készülék újratölthető nikkél-metálhidrid (NiMH) akkumulátort tartalmaz. Az akkumulátort nem a felhasználónak kell kicserélnie. Az akkumulátorok felrobbanhatnak vagy égési sérüléseket okozhatnak, ha szétszerelik, összetörik, vagy tűznek vagy magas hőmérsékletnek vannak kitéve. Ne zárja rövidre.

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉGI (EMC) MEGFONTOLÁSOK

Az elektromos orvostechikai berendezéseknek különleges óvintézkedéseket kell eleget tenniük az EMC tekintetében, és azokat a Függelékben található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. A Függelék útmutatást ad az elektromágneses környezetre vonatkozóan, amelyben a műszert üzemeltetik.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések befolyásolhatják az elektromos orvostechikai berendezéseket. A műszer más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használata kerülendő; ha ez elkerülhetetlen, akkor a műszert meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy szabályosan működnek.

JÓTÁLLÁS

Mi, a Grason-Stadler, szavatoljuk, hogy ez a termék mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és megfelelő telepítés és használat esetén a vonatkozó specifikációknak megfelelően működik. Ha az eredeti szállítástól számított egy éven belül kiderül, hogy a készülék nem felel meg ennek a szabványnak, akkor jóváhagyott Grason-Stadler létesítménybe történő visszaküldés esetén a készüléket megjavítjuk, vagy választási lehetőségünk szerint a szállítási költségek kivételével díjmentesen kicseréljük. Ha helyszíni szervizelésre van szükség, a munka- vagy anyagköltséget nem számoljuk fel; az utazási költséget azonban a szervizközpont aktuális díjszabása szerint számítjuk fel.

MEGJEGYZÉS: A terméknek a Grason-Stadler által írásban jóvá nem hagyott módosításával a garancia érvényét veszti. A Grason-Stadler nem vállal felelősséget semmilyen közvetett, különleges vagy következményes kárért, még akkor sem, ha előzetesen értesítették az ilyen kár lehetőségéről. A nyomásszivattyú és a jelátalakítók kalibrálása módosulhat a durva kezelés vagy ütközés (leesés) következtében. A szonda, a szondatömítések és a fülillesztek élettartama a használati körülményektől függ. Ezekre az alkatrészekre csak anyag- vagy gyártási hiba esetén vállalunk garanciát.

EZ A GARANCIA MINDEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS GARANCIA HELYETT ÁLL, BELEÉRTVE, DE NEM KIZÁRÓLAGOSAN, AZ ELADHATÓSÁGRA VAGY A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT.

ÚJRAHASZNOSÍTÁS / ÁRTALMATLANÍTÁS



2002/96/EK irányelv – WEEE:

Nem szennyezett elektromos és elektronikus berendezések ártalmatlanítása

Számos helyi törvény és rendelet ír elő különleges eljárásokat az elektromos berendezésekkel kapcsolatos hulladékok – beleértve az akkumulátorokat, nyomtatott áramköri lapokat, elektronikus alkatrészeket, vezetékeket és az elektronikus eszközök egyéb elemeit – újrahasznosítására vagy ártalmatlanítására. Kövesse a helyi törvényeket és előírásokat az akkumulátorok és a rendszer egyéb alkatrészeinek megfelelő ártalmatlanítására vonatkozóan. Ne dobja ki ezt a terméket válogatatlan kommunális hulladékként. Készítse elő ezt a terméket újrahasználatra vagy szelektív gyűjtésre az Európai

Parlament és az Európai Unió Tanácsának az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelvében (WEEE) meghatározottak szerint. Ha e termék szennyezett, ez az irányelv nem alkalmazandó. Az alábbiakban a Grason-Stadler termékekkel kapcsolatos elektronikai hulladékok megfelelő visszaszállításával vagy ártalmatlanításával kapcsolatos elérhetőségeket találja Európában és más helyeken. A WEEE európai elérhetőségei:

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

BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy megvásárolta a GSI Allegro hordozható kézi timpanométert, amely gondos kezelés mellett sok éven át megbízhatóan fogja szolgálni. A készülék kétféle mérést végez.

A **timpanometriát** a dobhártya és a középfül megfelelőségének mérésére használják meghatározott frekvencián, különböző nyomástartományban.

Az **akusztikus reflexvizsgálatokat** a stapédius reflexek mérésére használják. Az Allegro méri az egyoldali reflexeket, és ha kiválasztja, a reflexmérést automatikusan elvégzi a timpanogram elkészítése után.

Funkciók

- A hallójárat térfogata, a timpano-megfelelőségi csúcs, a csúcs elhelyezése és a grádiens automatikus mérése
- A stapédius reflexek automatikus észlelése
- A nem felejtő memóriában akár 32, kétfüles betegvizsgálat is tárolható
- A felhasználói preferenciáknak megfelelő konfigurálható beállítások, nem felejtő memóriában tárolva
- Az adatok kinyomtatása nyomtatóval
- Angol, német, francia, spanyol, portugál vagy olasz műveleti nyelv (a felhasználó által kiválasztható)

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A GSI Allegro az emberi külső hallójáraton belüli akusztikus impedancia/megfelelőség mérésére szolgál. Ezek a mérések a fül rendellenességeinek kiértékelésében, azonosításában, dokumentálásában és diagnosztizálásában hasznosak. A készülék bármilyen életkorú beteghez használható.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A GSI Allegro készüléket audiológus, fül-orr-gégész, hallásgondozó szakember vagy képzett technikus használhatja. A GSI Allegro kórházban, klinikán vagy más egészségügyi intézményben megfelelő csendes vizsgálati környezetben, mint például zajszigetelt fülkében használható.

ELLENJAVALLATOK

A megvilágított otoszkóppal végzett hallójárat-vizsgálat a sikeres középfülvizsgálat elengedhetetlen előfeltétele. Győződjön meg arról, hogy a füljárat nincs elzáródva. Ha a hallójárat teljesen elzáródott a bejáratnál, vagy ha folyadék folyik ki a hallójáratból, a timpanometriát nem szabad megkísérelni, amíg ezt az állapotot meg nem szüntetik. Az alábbiakban felsorolt állapotokban szenvedő betegeken orvosi jóváhagyás nélkül nem szabad vizsgálatot végezni.

- A közelmúltban végzett kengyeeltávolítás vagy más középfülműtét
- Kiürülő fül
- Heveny külső hallójárat trauma
- Kellemetlenség (pl. súlyos külső hallójárat-gyulladás)
- Fülzúgás, hiperakuzis vagy más, hangos hangokra való érzékenység ellenjavallhatja a vizsgálatot, ha nagy intenzitású ingereket használnak.

LEÍRÁS ÉS MŰKÖDÉSI ELVEK

A GSI Allegro egy klinikai aurális akusztikus impedancia/megfelelőségi műszer (2. típus). A műszer fő alkotóelemei egy LCD kijelzős kézi készülék, egy szondaegység és egy alapegység. A rendszerhez tartozik egy nyomtató, fülillesztékek és egy tesztüreg.

A szonda egy mikrofont, két vevőkészüléket és egy légcsatornát tartalmaz. Az egyik vevőt a szonda hangjelzésére használják. A második vevőkészülék az akusztikus reflex ingerjelet fogadja. A mikrofon méri a választ. A légcsatorna a szivattyúegységrendszerhez csatlakozik, ami lehetővé teszi légnyomás alkalmazását a dobhártyára.

A MEGFELELŐSÉG MÉRÉSE

Az Allegro a dobhártya és a középfül kompatibilitását méri úgy, hogy folyamatos 226 Hz-es hangot játszik le a hallójáratban, olyan szinten, hogy 85 dB SPL-t adjon egy 2 ml-es üregben. A hallójáratban keltett zajsintet mikrofonnal mérik, és az eredményből számítják ki a megfelelőséget. A normál audiometriai gyakorlattal összehangban a megfelelőség a levegő egyenértékű térfogataként jelenik meg ml-ben.

TIMPANOGRAM

A timpanogram rögzítéséhez a megfelelőséget mérik, miközben a légnyomást a hallójáratban +200 daPa és -400 daPa között egy kis szivattyúval változtatják. A megfelelőségi csúcsot akkor érik el, ha a légnyomás a dobhártya mindkét oldalán azonos. A nyomásnak való megfelelés változása grafikonként jelenik meg.

A KENGYELREFLEX MÉRÉSE

Ugyanezen elv alapján azt is megállapítható, hogy van-e kengyelreflex. Ebben az esetben a 226 Hz-es hangot használják a fül megfelelőségének mérésére, míg egy eltérő frekvenciájú rövid hangot mutatnak be (reflexinger). Ennek az ingernek a szintje fokozatosan növekszik, amíg a kengyelizmok reagálnak, ami a dobhártya merevebbé válását okozza, vagy el nem érik az előre beállított maximális szintet. Amikor a megfelelőség változása meghalad egy előre meghatározott küszöböt, ez reflexet jelent, és az inger alkalmazásakor a megfelelőség azon a szinten bekövetkezett változása az idő függvényében ábrázolva jelenik meg.

A kengyelreflexet azon a statikus hallójáratnyi nyomáson mérik, amely a maximális membránmegfelelést eredményezi, így a reflexmérés a timpanogram mérése után történik, amikor a megfelelőségi csúcsnyomás létrejött.

Az Allegro az 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz és 4000 Hz bármely kombinációjánál képes akusztikus reflexet mérni. A reflexinger maximális szintje előre beállítható, a lépések nagyságával együtt dB-ben az előző három alacsonyabb ingerszint között.

ÜZEMBE HELYEZÉS

KÜLSŐ SZEMREVÉTELEZÉS

Bár a GSI Allegro készüléket gondosan teszteltük, ellenőriztük és csomagoltuk a szállításhoz, a műszer átvétele után célszerű azonnal megvizsgálni a csomag külsejét, hogy nincs-e megsérülve. Ha bármilyen mechanikai sérülést észlel, azonnal értesítse a szállítót.

KICSOMAGOLÁS

Kérjük, őrizze meg a kartont és a csomagolást, mivel a timpanométert évente kalibrálni kell, és az eredeti szállítási dobozban kell visszaküldeni a forgalmazónak vagy a GSI-nek.

Vesse össze szállítódoboz tartalmát a szállítólevéllel, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden megrendelt tételt tartalmaz. Ha bármi hiányzik, kérjük, forduljon a timpanométert szállító forgalmazóhoz vagy a GSI-hez.

STANDARD TARTALOM

- GSI Allegro kézi készülék
- Alapegység
- Hálózati adapter
- 4 az 1-ben kalibrációs tesztüreg
- Eldobható fülillesztékek mintacsomagja
- Selyemszál tisztítókészlet
- Hordtáska
- Felhasználói kézikönyv (pendrive-on)
- USB-vezeték (A/B 2 méter)
- Kalibrálási tanúsítvány
- Hordozható nyomtató, vezetékek és tartalék nyomtatópapír

ELSŐ ÜZEMBE HELYEZÉS

Helyezze az alapegységet egy stabil pultra vagy asztalra, ahol használni fogja. A helynek egy szabályosan földelt fali aljzat közelében kell lennie. Amikor a kézi készüléket az alapegységbe helyezi, győződjön meg arról, hogy a kézi készülék és az alapegység csatlakozói egy síkban vannak.

TÁPELLÁTÁS

A GSI Allegro timpanométert folyamatos működésre tervezték, és a műszerbe épített, újratölthető nikkell-metálhidrid (NiMH) akkumulátorral működik. Ha a készüléket az alapegységre helyezi, a belső akkumulátora töltődik.

A hálózati adaptert a berendezés részeként szállítjuk és specifikáljuk. Csatlakoztassa az adapter kimenő vezetékét az alapegység hátoldalán lévő hálózati foglalatba. Kapcsolja be a tápellátást – a kigyulladás az adapter zöld jelzőfénye. A készülék a hálózati adapteren kapcsolható ki, ezért a timpanométert úgy kell elhelyezni, hogy a hálózati adapter könnyen hozzáférhető legyen.


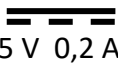
A hálózati adapter kimenete elektronikus áramköri védelemmel van ellátva. Túlerhelés esetén az adapter kikapcsolódik és a jelzőfény kialszik. A hiba elhárítása után az adapter a szokásos módon fog működni.

A hálózati adapter bemenete nem cserélhető biztosítókkal van védve. Ha a biztosíték kiég, akkor az adapter nem használható, és ki kell cserélni. Ha csere hálózati adapterre van szükség, kérjük, forduljon a helyi Grason-Stadler forgalmazójához.

AZ ALAPEGYSÉG CSATLAKOZÓI

Az alapegység csatlakozói a helyes azonosítás és csatlakoztatás érdekében az alábbiak szerint vannak feliratozva:



A foglalat címkéje	A foglalat típusa	Csatlakoztatott termék
	R12 aljzat	Tartozék nyomtató *
 5 V 0,2 A	2,5 mm-es kapcsolóhüvely	Hálózati AC/DC adapter *
USB	USB-csatlakozó B típusú	Számítógép (USB-port útján)

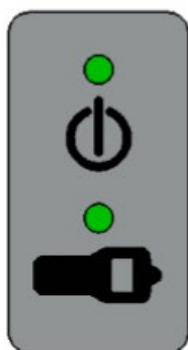
FIGYELMEZTETÉS



A *-gal jelölt termékekhez kizárólag a Grason-Stadler vagy a Grason-Stadler forgalmazója által a készülékkel együtt szállított alkatrészeket vagy tartozékokat csatlakoztassa. Ezeket az alkatrészeket a GSI Allegro timpanométerrel való használatra teszteltük az IEC 60601-1 és IEC 60601-1-2 szabványoknak való megfelelés szempontjából. A megadottaktól eltérő tartozékok használata veszélyeztetheti az ezen előírásoknak való megfelelést.

AZ ALAPEGYSÉG LED-JELZŐFÉNYEI

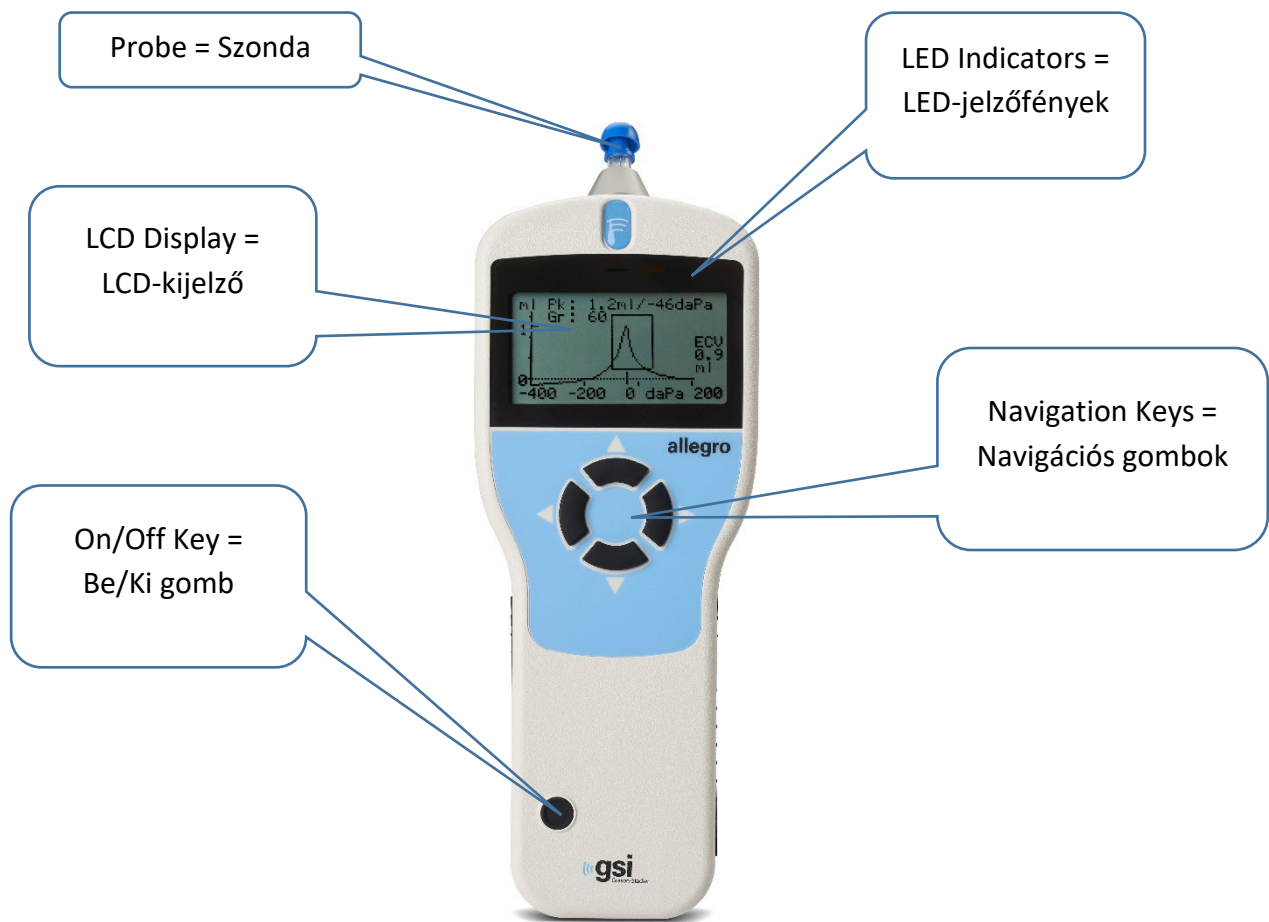
Az alapegység LED-jelzőfényei a hálózati csatlakozás és az akkumulátortöltés állapotát mutatják.



A LED zöld színnel világít, ha az alapegységre áram van kapcsolva; más esetben nem világít.

A LED zöld színű, amikor a kézi készülék az alapegységen van és a belső akkumulátor töltődik; a kézi készülék eltávolításakor kialszik.

KÉZI KÉSZÜLÉK



A GSI Allegro bekapcsolásához nyomja meg röviden az On/Off gombot (lásd a fenti ábrát). Nincs szükség előkészítési időre, bár egy rövid diagnosztikai rutin néhány másodpercig lefut. Ez idő alatt a belső szivattyú működik. A kikapcsoláshoz ismét nyomja meg és tartsa néhány másodpercig lenyomva az On/Off gombot.

Használja a felfelé ▲ és lefelé ▼ mutató navigációs gombokat a menükben való görgetéshez vagy az értékek beállításához.

Nyomja meg a jobbra mutató navigációs gombot ► egy menüpont elfogadásához vagy a következő lépéshez.

Használja a balra mutató navigációs gombot ◀ a művelet megszakításához vagy az előző lépéshez való visszatéréshez.

A bal és jobb oldali gombok funkciója általában a kijelző alsó sorában látható.

Ha nincs az alapegységben, és nem végeznek vizsgálatot, akkor a GSI Allegro automatikusan kikapcsolódik, ha 90 másodpercig egyik gombot sem nyomják meg. Ez az idő a BEÁLLÍTÁSOK menüben 180 másodpercre meghosszabbítható.

A KÉZI KÉSZÜLÉK LED-JELZŐFÉNYEI

A műszeren található jelzőfények a rendszer állapotát mutatják. A mérési műveletek során jellemző jelzések a következők:

Zöld jelzőfény	Sárga jelzőfény	Állapot
Ki	Ki	A GSI Allegro kikapcsolva
Be	Ki	Készenlét
Gyors villogás	Gyors villogás	A szonda behelyezésére várva
Ki	Lassú villogás	A fülzárás ellenőrzése
Lassú villogás	Ki	Mérés végzése

A KÉZI KÉSZÜLÉK SZONDÁJA

A szondahegyhez rögzítsen új fülillesztéket, mielőtt bedugja a hallójáratba. A fülillesztéknek teljesen illeszkednie kell a szondahegyhez, és nem zárhatja el a szondahegyben lévő négy lyuk egyikét sem.

NYOMTATÓ

A GSI Allegróhoz hordozható hőnyomtató tartozik a timpanometriai vizsgálati eredmények kinyomtatására. A nyomtatót használatba vétele előtt fel kell tölteni árammal. További részletekért olvassa el a nyomtató használati utasítását. A nyomtatás a mellékelt soros vezetéken keresztül a nyomtatóhoz csatlakoztatott alapegységről történik.

FIGYELMEZTETÉS



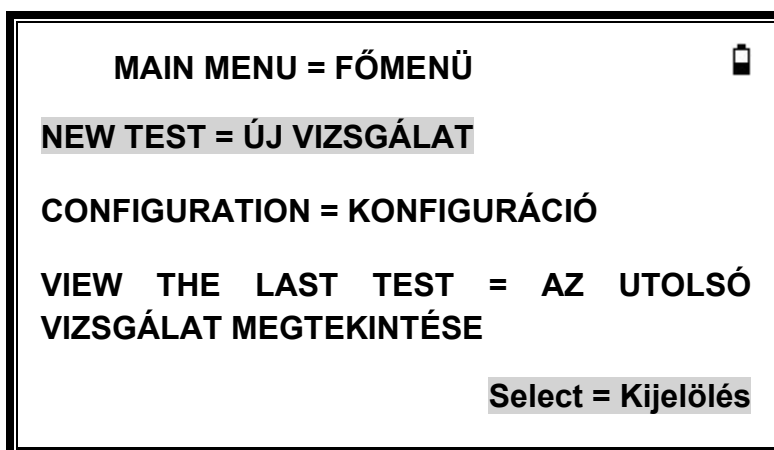
Nem elektromos orvostechnikai berendezéseknek elektromos orvostechnikai berendezésekhez való csatlakoztatásáról fontos információk olvashatók a Függlékben.


MŰKÖDÉS ÉS KONFIGURÁCIÓ

Mielőtt a GSI Allegro készülékkel vizsgálatokat végezne, a rendszert szabályszerűen konfigurálni kell. A vizsgálati adatok és a kalibrálási állapot azonosíthatóságához állítsa be az időt és a dátumot. Ezek értékeit, a nyelvet és a vizsgálati paramétereit a KONFIGURÁCIÓ menüben állíthatja be.

INDÍTÁS ÉS A MENÜ KIJELEZÉSEI

A GSI Allegro bekapcsolásakor a belső tesztek elvégzése és a szivattyú inicializálása közben láthatóvá válik az indítóképernyő. Az indítási folyamat befejeztével megjelenik a FŐMENÜ. Az LCD-kijelzőn megjelenik az első 3 menüpont, kijelölve az első menüpontot.



Az akkumulátorállapot ikonja  a kijelző jobb felső sarkában látható (kivéve, amikor a vizsgálati eredményeket mutatja). Az akkumulátor töltöttségét egy fokozatosan ürülő akkumulátort ábrázoló ikon mutatja. Az akkumulátort akkor kell feltölteni, ha a szimbólum előtt egy "!" van, vagy ha a készülék a bekapcsolásakor erre figyelmezteti.

A menüben a lefelé ▼ és a felfelé ▲ mutató nyílgombokkal navigálhat.

A FŐMENÜ OPCÍÓI

- ÚJ VIZSGÁLAT
- KONFIGURÁCIÓ
- AZ UTOLSÓ VIZSGÁLAT MEGTEKINTÉSE
- NAPI ELLENŐRZÉS
- ADATKEZELÉS
- RENDSZERINFORMÁCIÓK

A menüben a lefelé mutató ▼ nyíl gombbal navigálhat, amíg megjelenik a KONFIGURÁCIÓ, majd a kijelöléshez nyomja meg a jobbra mutató ► nyíl gombot.

KONFIGURÁCIÓ

A konfigurációs menü 17 elemet tartalmaz az alábbi táblázatban megadott értékekkel és az alapértelmezettekkel. A vizsgálat megkezdése előtt válassza ki és szükség esetén módosítsa a készülék beállítására szolgáló elemeket. A beállítások a készülék kikapcsolása után is megmaradnak a memóriában.

Konfigurációs elem (fúvási beállítások)	Értékopciók	Alapértelmezett érték
Vizsgálati sorrend	Mindkettő: B, J Mindkettő: J, B	Mindkettő: J, B
A fülzárás ellenőrzése	Standard vagy kiterjesztett	Standard
Alapértelmezettek visszaállítása (fúvási beállítások)	Igen vagy Nem	Nem
Konfigurációs tétel (reflexbeállítások)	Értékopciók	Alapértelmezett érték
Szintek	100 dB/10 dB-es lépések 100 dB/5 dB-es lépések 95 dB/5 dB-es lépések 90 dB/5 dB-es lépések 85 dB/5 dB-es lépések	95 dB/5 dB-es lépések
Frekvenciák	500 Hz, 1k, 2k, és 4 kHz (egyéni- leg kiválasztható)	1 kHz
Kiválasztás	Mindig mérjen Soha sem mérjen Csak ha csúcs található Mérésre felhívó figyelmeztetés	Csak ha csúcs található

Küszöb	0,01–0,5 ml	0,03 (ml)
Reflex automatikus befejezése	Igen vagy Nem	Igen
Polaritás	Felfelé vagy lefelé	Lefelé
Szűrő	2 Hz vagy 1,5 Hz	2 Hz
Alapértelmezettek visszaállítása (reflexbeállítások)	Igen vagy Nem	Nem
Konfigurációs elem (reflexbeállítások)	Értékopciók	Alapértelmezett érték
Idő/dátum beállítása	Dátum és idő formázott kiválasztása – egyéni értékek a HH/NN/ÉÉ és ÓÓ:PP:MP beállításához	Jelenlegi dátum
Kikapcsolási késleltetés	90 vagy 180 másodperc	90 másodperc
LCD-kontraszt	(Változtatás a felfelé és lefelé mutató gombok alkalmazásával)	Középső tartomány
Kalibrációs dátumok jelentése	Nyomtatás vagy elrejtés	Nyomtatás
Dátum formátuma	NN/HH/ÉÉ vagy HH/NN/ÉÉ	NN/HH/ÉÉ
Kórház neve	A–Z, -, 0–9 (max. hosszúság 19-ből)	Üres
Osztály	A–Z, -, 0–9 (max. hosszúság 19-ből)	Üres
Alapértelmezettek visszaállítása (rendszerbeállítások)	Igen vagy Nem	Nem
Nyelv	Angol, német, francia, spanyol, portugál, olasz	Angol

Konfigurációs elem (alapértelmezettek visszaállítása)	Értékpációk	Alapértelmezett érték
Alapértelmezettek visszaállítása (összes konfigurációs beállítás)	Igen vagy Nem	Nem

VIZSGÁLATI SORREND

Mindkét fül vizsgálata esetén a sorrendet a ▲ és ▼ gombokkal választhatja ki. Válassza az L, R (bal, majd jobb) vagy az R, L (jobb, majd bal) lehetőséget. A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

A FÜLZÁRÁS ELLENŐRZÉSE

A ▲ és ▼ gombokkal a vizsgálat elején kiválaszthatja a fülzárás ellenőrzésének típusát. A STANDARD lehetőség a legtöbb vizsgálathoz megfelelő, bár

előfordulhat, hogy ezzel a beállítással nem mindig lehet szélsőséges nyomást generálni a timpanogramos mérés során.

Ha nehézségekbe ütközik a fülillesztékek használatában a záródás létrehozása, az alternatív BŐVÍTETT lehetőség hasznos lehet. Ez a funkció a záródás minőségének vizuális jelzésével ellenőrzi, hogy a

nyomástartomány elérhető-e a vizsgálat megkezdése előtt. A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

SZINTEK

A ▲ és ▼ gombok segítségével válassza ki az alkalmazni kívánt reflexinger maximális szintjét és az előző ingerek szintjei közötti lépésméretet. Az inger maximális szintje 85 dBHL és 100 dBHL között 5 dB-es lépésekkel állítható be (valamint opció 10 dB-es lépésekkel 100 dbHL-nél).

A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

FREKVENCIÁK

A ▼ gombbal görgessen végig az egyoldali ingerekhez (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz és 4000 Hz elérhető frekvenciák között, majd a ▲ gombbal válassza ki vagy törölje azokat a frekvenciákat, amelyeken a reflexingert alkalmazni kell. A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg a ► gombot.

KIVÁLASZTÁS

Használja a ▲ és ▼ gombokat a reflexmérés elvégzési körülményeinek kiválasztásához (mindig, soha, csak ha megfelelőségi csúcsot talál, vagy csak a vizsgálati sorozat elején történt megerősítést követően). Azokban az esetekben, amikor nem állapítottak meg megfelelőségi csúcsot, 0 daPa nyomást kell alkalmazni. A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

KÜSZÖB

A gombok segítségével válassza ki a reflexválasz észlelésének jelzéséhez

szükséges megfelelőségi változást (0,01–0,5 ml). A ▲ és ▼ gombokkal módosítsa az értékeket, majd a kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

AUTOMATIKUS BEFEJEZÉS

Alapértelmezés szerint a reflexvizsgálat minden frekvenciánál a választ kiváltó inger legalacsonyabb szintjén áll le. A REFLEX AUTOMATIKUS BEFEJEZÉS lehetőségét NEM értékre állítva, az Allegro minden kiválasztott szinten vizsgálja a reflexet. A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg a > gombot, vagy a < gombot a megszakításhoz. (Megjegyzendő, hogy 100 dBHL 4000 Hz-en nem érhető el.)

POLARITÁS

Határozza meg a ▲ és ▼ gombokkal a reflexgrafikonok polaritását, ha a reflex felfelé (UP) vagy lefelé (DOWN) van ábrázolva. A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg a > gombot, vagy a < gombot a megszakításhoz.

SZŰRŐ

A gombokkal válassza ki a 2 Hz vagy 1,5 Hz értéket. Az alapértelmezett 2 Hz a legtöbb esetben megfelelő. Ha simább reflexábra szükséges a jobb értelmezéshez, 1,5 Hz választható. A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg a > gombot, vagy a < gombot a megszakításhoz.

IDŐ/DÁTUM BEÁLLÍTÁSA

A gombokkal állítsa be a belső óra dátumát és idejét. Használja a ▲ és ▼ gombokat az érték módosításához. A kiválasztás megerősítéséhez és mentéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

KIKAPCSOLÁSI KÉSLELTETÉS

A GSI Allegro automatikusan kikapcsol, ha meghatározott ideig nem nyomnak meg egy gombot sem. A ▲ és ▼ gombokkal 90 és 180 másodperc között módosíthatja az értékeket. A kiválasztás megerősítéséhez és mentéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

LCD-KONTRASZT

A ▲ és ▼ gombokkal módosíthatja az LCD-kijelző kontrasztját. A kiválasztás megerősítéséhez és mentéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

KALIBRÁCIÓS DÁTUM JELENTÉSE

A vizsgálati eredmények kinyomtatása tartalmazhatja a műszer kalibrálásának dátumát. A ▲ és ▼ gombokkal kiválaszthatja, hogy a kalibrálási dátum ki legyen nyomtatva vagy el legyen rejtve. A kiválasztás megerősítéséhez és mentéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

DÁTUM MEGJELENÍTÉSI FORMÁJÁNAK BEÁLLÍTÁSA

A GSI Allegro két különböző dátumformátumot támogat. A ▲ és ▼ gombokkal választhat a NN/HH/ÉÉ, illetve a HH/NN/ÉÉ között. A kiválasztás megerősítéséhez és mentéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

KÓRHÁZ NEVE

A vizsgálati eredmények nyomtatása tartalmazhatja a kórház nevét (legfeljebb 19 karakter). A kórház nevének megadásához használja a ▲ és ▼ és ◀ és ► gombokat a betűk kiválasztásához, majd nyomja meg és röviden tartsa lenyomva a ► gombot a megerősítéshez. Az utolsó betű törléséhez röviden tartsa lenyomva a ◀ gombot. A kórház nevének beírása után jelölje ki a # billentyűt, majd nyomja meg és röviden tartsa lenyomva a ► gombot a név mentéséhez. Jelölje ki a # billentyűt, majd nyomja meg és röviden tartsa lenyomva a ◀ gombot a megszakításhoz.

OSZTÁLY

A vizsgálati eredmények nyomtatása tartalmazhatja az osztály nevét (legfeljebb 19 karakter). Az osztály nevének megadásához használja a ▲ és ▼ és ◀ és ► gombokat a betűk kiválasztásához, majd nyomja meg és röviden tartsa lenyomva a ► gombot a megerősítéshez. Az utolsó betű törléséhez röviden tartsa lenyomva a ◀ gombot. A kórház nevének beírása után jelölje ki a # billentyűt, majd nyomja meg és röviden tartsa lenyomva a ► gombot a név mentéséhez. Jelölje ki a # billentyűt, majd nyomja meg és röviden tartsa lenyomva a ◀ gombot a megszakításhoz.

ÁLLÍTSA VISSZA AZ ALAPÉRTELMEZETTEKET

A készülék beállításai visszaállíthatók a gyári alapértelmezett értékekre. A Fúvás, Reflex vagy Rendszer beállítások külön-külön visszaállíthatók a gyári alapbeállításokra, de az összes konfigurációs beállítás egyszerre is visszaállítható. A ▲ és ▼ gombokkal válassza a YES-t (alapértelmezett beállítások visszaállítása), vagy a NO-t (a meglévő beállítások megtartása) lehetőséget. A kiválasztás megerősítéséhez és mentéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

NYELV

A GSI Allegro több nyelvet támogat. A műveleti nyelv (angol, német, francia, spanyol, portugál vagy olasz) kiválasztásához használja a ▲ és ▼ gombokat. A kiválasztás megerősítéséhez és mentéséhez nyomja meg a ► gombot, vagy a ◀ gombot a megszakításhoz.

ADATGYŰJTÉS

FIGYELMEZTETÉS



A vizsgálat elvégzése előtt győződjön meg arról, hogy elvégezte a megfelelő beállításokat. Lásd az alábbi információkat és az előző szakaszban található KONFIGURÁCIÓS beállításokat.

VIZSGÁLAT ELŐTT ÉS KÖRNYEZETI FELTÉTELEK

Képzett egészségügyi szakembernek alapos otoszkópos vizsgálatot kell végeznie annak megállapítására, hogy a fül állapota alkalmas-e a kiválasztott vizsgálati lehetőségek elvégzésére, és hogy nincsenek-e ellenjavallatok. Ez utóbbiakhoz tartozik a külső hallójárat elzáródása a túl sok fülviasz és/vagy szőrszálak miatt, és mindkettőt el kell távolítani.

A timpanometriai és reflexvizsgálatot mindig egy csendes helyiségben vagy zajszigetelt fülkében kell végezni.

FÜLILLESZTÉKEK

Ezeket a timpanometriai vizsgálatok elvégzésére kiképzett szakembernek kell kiválasztania és illeszteni.

FIGYELMEZTETÉS



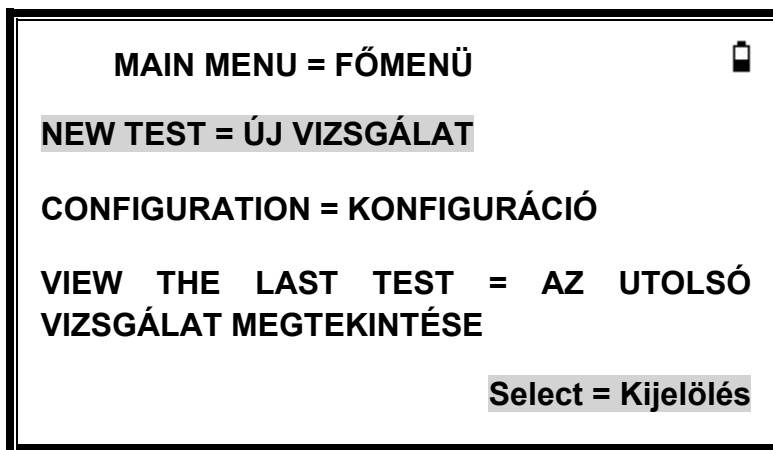
A sondahegyhez rögzítsen új fülillesztéket, mielőtt bedugja a hallójáratba. A fülillesztéknek teljesen kell illeszkednie a sonda hegyéhez, és nem zárhatja el a sonda hegyén lévő négy lyuk egyikét sem. A fülilleszték méretét úgy kell kiválasztani, hogy az illeszkedjen a beteg füléhez, és kényelmes záródást biztosítson.

A VIZSGÁLAT ELVÉGZÉSE

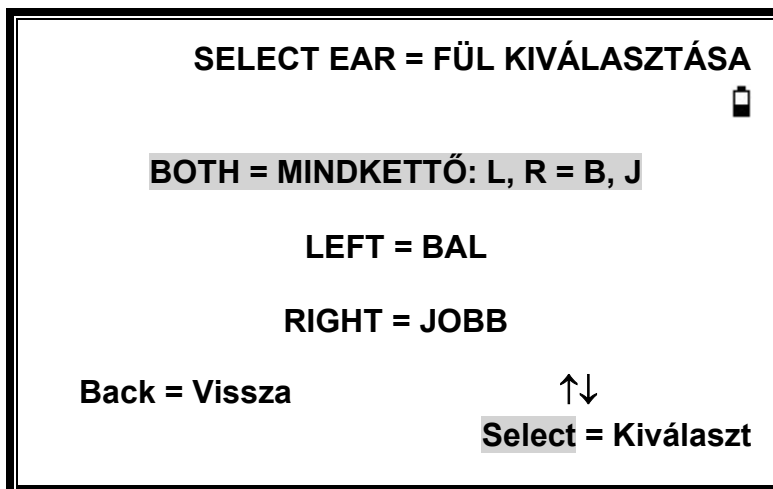
Az automatikus vizsgálat során a beteg részéről nincs szükség különösebb lépésekre. A beteget azonban meg kell kérni, hogy ne mozogjon és ne beszéljen vagy nyeljen, amíg a szondát a fülhöz helyezik.

Egy tipikus timpanogrammérés és reflexvizsgálat a következőképpen történik.

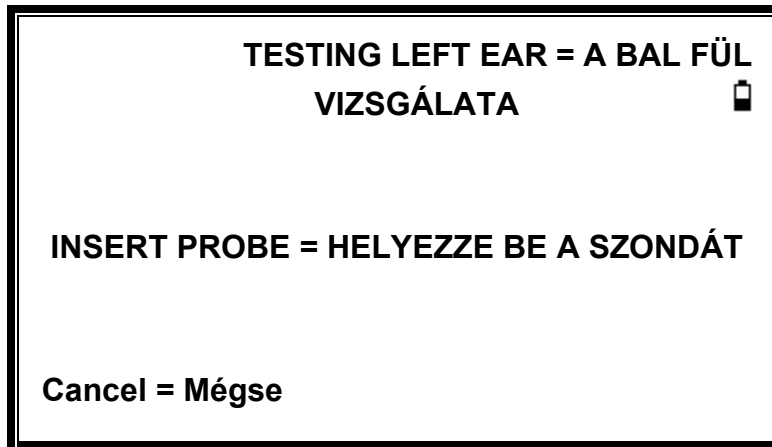
A FŐMENÜBŐL válassza a NEW TEST-et (új vizsgálat):



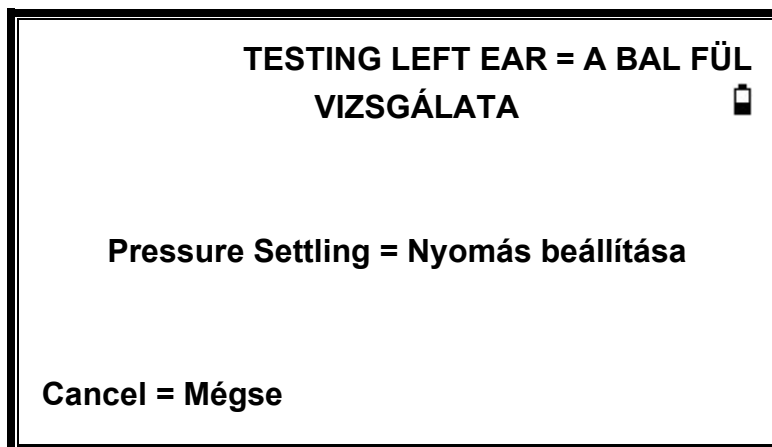
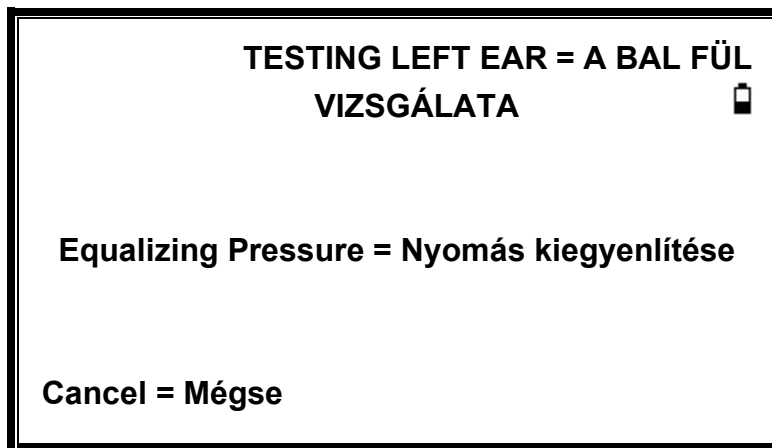
Válassza ki a vizsgálandó füle(ke)t:



Egy pillanatra megjelenik a „Deleting last test” (Az utolsó vizsgálat törlése), és egy üzenet, hogy helyezze be a szondát a vizsgálandó fülbe:



Helyezze a fülillesztéket a hallójáratba a záródás eléréséhez, és a következő üzenetek jelennek meg:



A FÜLZÁRÁS ELLENŐRZÉSE

A fülzárásnak a vizsgálat elején alkalmazott típusa a KONFIGURÁCIÓ menüben állítható be. A STANDARD lehetőség a legtöbb vizsgálathoz megfelelő, bár

előfordulhat, hogy ezzel a beállítással nem mindig lehet szélsőséges nyomást generálni a timpanogramos mérés során.

Ha nehézségekbe ütközik a fülillesztékek használatában a záródás létrehozása, az alternatív BŐVÍTETT lehetőség hasznos lehet. Ez a funkció a záródás minőségének vizuális jelzésével ellenőrzi, hogy a

nyomástartomány elérhető-e a vizsgálat megkezdése előtt:



A megjelenő sávok száma a záródás robusztusságát jelzi. A szondát addig kell beállítani a fülben, amíg két vagy több sáv nem jelenik meg az Alacsony és a Magas értékekre.

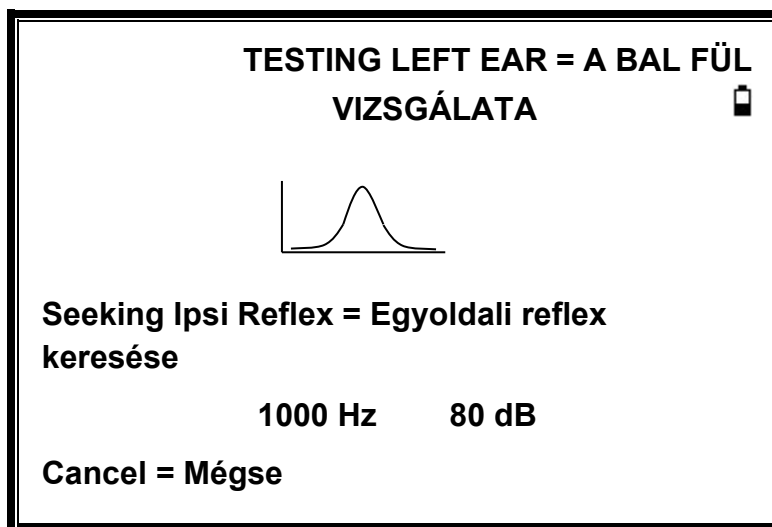
Ha a záródás megfelelő, a következő üzenet jelenik meg, és a timpanogrammérés elégezhető.



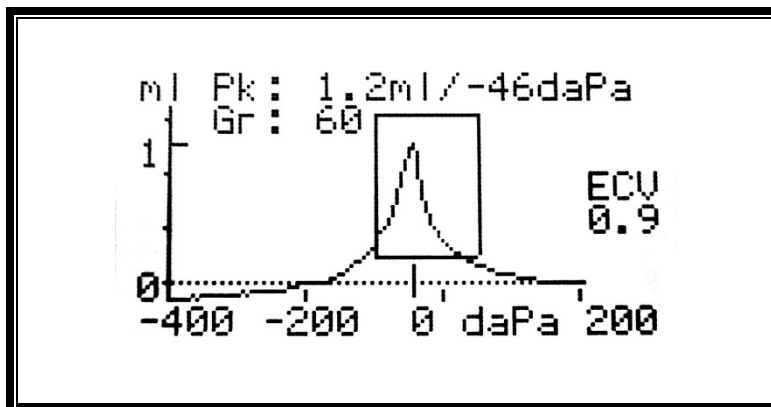
A timpanogram felvétele körülbelül 3 másodpercig tart. Fontos, hogy ne mozgassa a szondát, és kérje meg a beteget, hogy a vizsgálat alatt maradjon teljesen mozdulatlanul.

A timpanogram elkészülte után a műszer elvégzi a reflexvizsgálat(oka)t, ha azt kiválasztotta. Alapértelmezés szerint ilyen vizsgálat csak akkor végezhető, ha a timpanogramban csúcs található. Ez és más reflexvizsgálati beállítások a KONFIGURÁCIÓ menüben módosíthatók.

A reflexvizsgálat megkezdése előtt a hallójárati nyomást arra az értékre kell beállítani, amely a timpanogramvizsgálat során a csúcsmegfelelőséget adta. A készülék ezután a KONFIGURÁCIÓ menüben beállított hangfrekvenciákon és szinteken lépkedve keresi a reflexválaszt:



A mérés befejeztével húzza ki a szondát, és megjelenik a timpanogram:



A kijelzőn a következők láthatók:

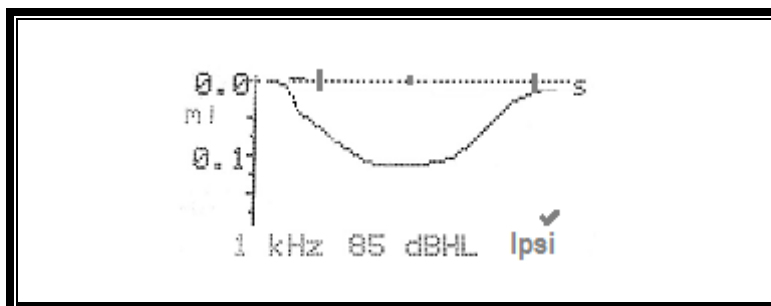
- A csúcsmegfelelőség, ml-ben (Pk)
- Az a nyomás, amely a csúcsmegfelelőséget adta daPa-ban kifejezve
- A grádiens, daPa-ban (Gr)
- A hallójárat térfogata (ECV) 200 daPa nyomáson mérve ml-ben
- A megfelelőség ábrája a nyomás függvényében
- A normalizált téglalap, amely a timpanogram csúcsának ideális helyét mutatja.

Vizsgálja meg a timpanogramot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy az Allegro által kiválasztott megfelelőségi csúcs megfelelő. Szükség esetén a ▲ és ▼ gombokkal kiválasztható egy alternatív csúcs. A megjelenített számok a kiválasztott csúcsértéknek megfelelően változnak, és a timpanogrammal együtt elmentésre kerülnek.

A vizsgálat megismétléséhez nyomja meg a ◀ gombot.

Ha elégedett a timpanogrammal, nyomja meg a ▶ gombot.

Ha a reflexvizsgálatot elvégezte, az eredmények most megjelennek:



A kijelzőn a következők láthatók:

- A reflexinger frekvenciája
- „✓” ha talált reflexet, máskülönben „X”.
- A legalacsonyabb hangszint (dBHL), amelyen reflexet észlelt.
- A megfelelőségi változásának nyomon követése az idő függvényében

Ha a reflexvizsgálatot egyetlen frekvencián végezte, a ▲ és ▼ gombokkal megtekintheti az eredményeket az egyes alkalmazott reflexhangszintekre vonatkozóan. Ha a reflexvizsgálatot több frekvencián végezte, a ▲ és ▼ gombokkal megtekintheti az eredményeket a többi frekvenciára vonatkozóan.

Ha az Allegro úgy volt beállítva, hogy az inger minden szintjén vizsgálja a reflexet (lásd Reflex Auto befejezés), nyomja meg a ► gombot a reflexgrafikonokat követő további kijelző megjelenítéséhez. Ez összefoglalja azokat a szinteket és frekvenciákat, amelyeken a reflexet észlelte. Kötőjel (-) jelenik meg, ha a reflexhangot nem a jelzett szinten mutatta be.

REFLEX SUMMARY = REFLEX ÖSSZEFOGLALÓ				
dB				
100	✓	✓	x	-
90	✓	x	✓	✓
80	x	✓	✓	✓
70	x	✓	x	x
Hz	500	1k	2k	4k

A ◀ gomb megnyomásával visszatérhet és megtekintheti a timpanogramot és a reflexeredményeket, vagy megismételheti a vizsgálatot. Ha elégedett az eredményekkel, nyomja meg a ► gombot.

Röviden megjelenik a „Saving as last test” (Mentés utolsó vizsgálatként) üzenet, és az eredmények a „last test” (utolsó vizsgálat) memóriába kerülnek. Az eredmények egy új vizsgálat indításáig elérhetőek maradnak, még akkor is, ha az Allegro ki van kapcsolva.

Ha mindkét fület kiválasztotta vizsgálatra, akkor most a teljes sorozat meg lesz ismételve a jobb fülhöz:



A ► gomb megnyomásával kihagyhatja a jobb fül vizsgálatát, és megtekintheti a bal fül eredményeit. A főmenübe való visszatéréshez nyomja meg a ◀ gombot.

A kiválasztott fülek vizsgálata és az eredmények mentése után megjelenik a PROCESS RESULTS (EREDMÉNYEK FELDOLGOZÁSA) menü. Ezzel a következő funkciókat érheti el:

- PRINT (Az eredmények kinyomtatása)
- SAVE RESULTS (Az eredmények mentése a belső adatbázisba)
- VIEW TEST (Az eredmények áttekintése a fent leírtak szerint)
- MAIN MENU (Visszatérés a főmenübe)

Az utoljára elvégzett vizsgálat eredményei akkor is elérhetőek maradnak, ha az Allegro ki van kapcsolva. Ezen eredmények megtekintéséhez válassza a főmenüben a VIEW THE LAST TEST (Az utolsó vizsgálat megtekintése) menüpontot. A kívánt fül kiválasztása után megjelenik a timpanogram. Ezután lehetőség nyílik az eredmények megtekintésére és a PROCESS RESULTS (Eredmények feldolgozása) menü kiválasztására, mintha a vizsgálat éppen most fejeződött volna be.

MEGJEGYZÉS: Az utolsó vizsgálat eredményei azonnal törlésre kerülnek, amint új vizsgálatot indítanak. A vizsgálati eredményeket célszerű elmenteni a belső adatbázisba, vagy kinyomtatni, hogy az adatok ne vesszenek el.

HIBAÜZENETEK

A vizsgálat sorozat során a következő hibaüzenetek jelenhetnek meg.

Kijelzett üzenet	Kijelző állapota	Valószínű ok(ok)
WITHDRAW PROBE	Villogó sárga fény	A szonda a mérés során elmozdult. A vizsgálat megismétléséhez helyezze vissza a szondát.
Hangerő tartományon kívül HÚZZA KI A SZONDÁT	Villogó sárga fény	A hallójárat térfogata meghaladja az 5 ml-t. Ez az üzenet akkor is megjelenhet, ha a szonda nincs megfelelően behelyezve a fülbe.
Blocked ear (Elzáródott fül) WITHDRAW PROBE	Villogó zöld fény	A hallójárat térfogata nem éri el a 0,1 ml-t. Ellenőrizze, hogy a szonda megfelelően van-e behelyezve a fülbe. Azt is ellenőrizze, hogy a szonda nincs-e eltömődve.
INSERT PROBE	Villogó sárga fény	A záródás elveszett. A vizsgálat megismétléséhez helyezze vissza a szondát.

AZ EREDMÉNYEK MENTÉSE AZ ADATBÁZISBA

A vizsgálat eredményeinek elmentéséhez a vizsgálat befejezésekor megjelenő PROCESS RESULTS (Eredmények feldolgozása) menüből válassza a SAVE RESULTS (Eredmények mentése) menüpontot. Ez az opció a főmenüben a VIEW THE LAST TEST (Az utolsó vizsgálat megtekintése) menüpont kiválasztásával és a ► gombbal görgetve is elérhető, ha a vizsgálati eredményeket még nem mentette el vagy nem törölte (pl. új vizsgálat elindításával, majd megszakításával).

A felvételt egy háromkarakteres azonosítóval jelölik. Ezt az azonosítót alkalmazzák a beteg nevére való hivatkozáshoz is a kinyomtatott rekordban és a számítógépre továbbított adatoknál. Az azonosítót jellemzően a beteg nevének kezdőbetűi adják, és mivel a timpanométer ennek az azonosítónak és a vizsgálat dátumának/időpontjának kombinációját használja a tárolt adatokra való hivatkozáshoz, és egyazon azonosító használható ugyanannak a betegnek különböző vizsgálataihoz is.

ADATBEVITEL

**PATIENT INITIALS = A BETEG NEVÉNEK
KEZDŐBETŰI** 

**ABCDEFGHIJKLM
NOPQRSTUVWXYZ
- 0123456789**

**Hold to Enter / Cancel = Tartsa lenyomva a
bevitelhez / Mégse**

Az azonosító megadásához:

- A karakterek kiválasztásához használja a ▲, ▼, ◀ és ▶ gombokat
- A kiválasztott karakter beírásához nyomja meg és tartsa lenyomva a ▶ gombot.
- Az utolsó karakter törléséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a ◀ gombot.

A vizsgálati eredmények mentéséhez:

- Írja be az azonosító mindhárom karakterét.
- A rekord elmentéséhez nyomja meg és tartsa lenyomva a ▶ gombot.

Az utolsó vizsgálat mentésének törléséhez:

- Törölje a beírt karaktereket.
- Nyomja meg és tartsa lenyomva a ◀ gombot.

AZ ADATBÁZIS MEGTELT

Figyelmeztetés jelenik meg, ha megtelt az adatbázis, amikor megpróbál menteni egy vizsgálatot:



A **MANAGE RECORDS** (Rekordok kezelése) kiválasztásával megjelenik az **DATA MANAGEMENT** (Adatkezelés) menü, opciókkal a nyomtatásra vagy az adatok átvitelére számítógépbe, mielőtt a rekordokat törölné, hogy helyet adjon az új vizsgálat számára.

Az **OVERWRITE OLDEST** (A legrégebbi felülírása) felülírja a memóriában lévő legrégebbi rekordot a tárolt eredményekkel.

A **Back** (Vissza) kiválasztásával visszalép az előző menüpontra.

AZ EREDMÉNYEK ELKÜLDÉSE A NYOMTATÓHOZ

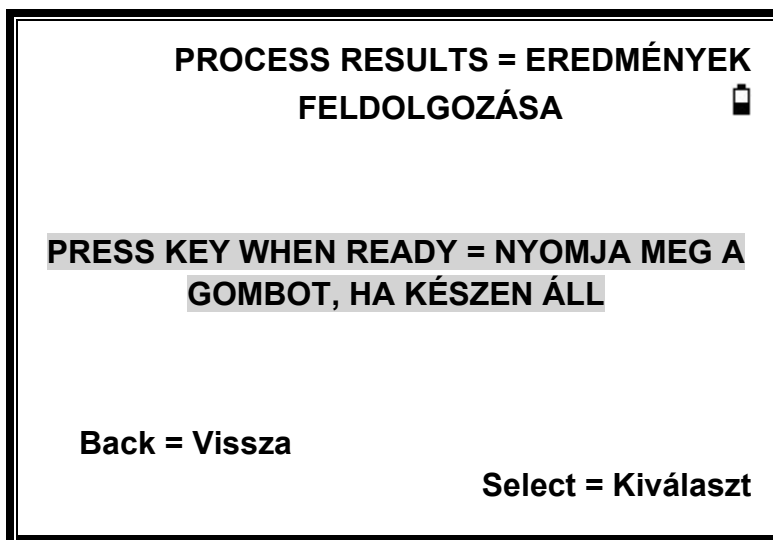
A Sanibel MPT-II nyomtató opcióként választható az Allegróval való használathoz. A nyomtatás a nyomtatót az alapegységhez csatlakoztató vezeték útján történik. Az alapegységet csatlakoztatni kell a hálózathoz. A nyomtatás megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a nyomtató akkumulátora teljesen fel van töltve, be van kapcsolva, a papírtekercs be van töltve, és a nyomtató készen áll a nyomtatásra. Ha az Allegro az alapegységben van, az adatokat a csatlakozóvezetéken keresztül küldi el. This operation is carried out automatically, although reference should be made to the appropriate guidance notes below.

Csatlakoztassa a nyomtatót a mellékelt vezetékkel az Allegro alapegységéhez. Miközben a készülék az alapegységben van, nyomtassa ki a kívánt adatokat.

AZ EREDMÉNYEK KINYOMTATÁSA

A legutolsó vizsgálat eredményeinek kinyomtatásához a PROCESS RESULTS (Eredmények feldolgozása) menüből válassza a SEND TO PRINTER (Küldje a nyomtatóhoz) menüpontot. (Hasonlóképpen végezheti el a nyomtatást a Főmenü VIEW THE LAST TEST (Az utolsó vizsgálat megtekintése) és DATA MANAGEMENT (Adatkezelés opcióiban)



Ekkor a következő kijelző jelenik meg:



Nyomja meg a ► gombot, ha a nyomtató készen áll.

RECORDS STORED = TÁROLT REKORDOK:			
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
Back = Vissza		↑↓	
		Select = Kiválaszt	

Az egyes bejegyzések a következőket mutatják:

- A vizsgálat tárolásakor megadott hárombetűs betegazonosító;
- A vizsgálat dátuma és ideje
- Kinyomtatták-e a vizsgálatot ()
- A vizsgálatot elküldték-e számítógéphez ()
- A vizsgálat a bal (L), a jobb (R) vagy mindkét fülre vonatkozik (2).

Nyomja meg a ▲ vagy ▼ gombot a rekordok közötti váltáshoz. Nyomja meg a ► gombot a kijelölt rekord kiválasztásához.

Nyomja meg a ◀ gombot az előző menübe való visszatéréshez.

A rekord kiválasztásakor megjelenik a PROCESS RECORD (Rekord feldolgozása) menü. Ezzel a következő funkciókat érheti el:

- A kiválasztott rekord megtekintése
- A kiválasztott rekord kinyomtatása
- A kiválasztott rekord törlése

REKORDOK TÖRLÉSE

A DELETE RECORDS (Rekordok törlése) rekordok egy csoportjának törlését teszi lehetővé. Lehetőség van az összes rekord, az összes kinyomtatott rekord vagy az összes számítógépre küldött rekord törlésére. A törlést meg kell erősíteni.

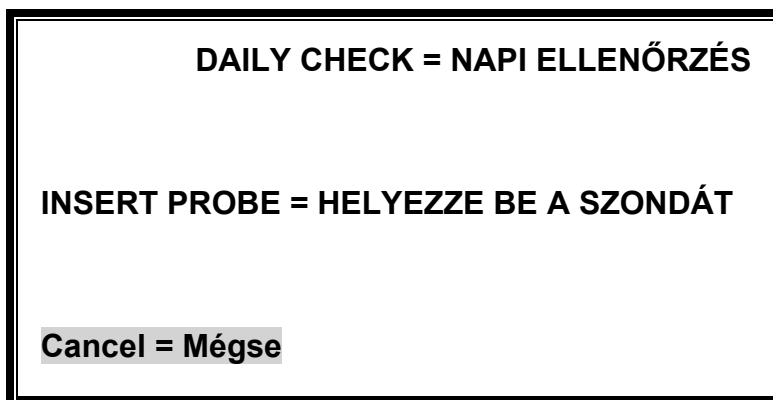
REKORDOK NYOMTATÁSA

A PRINT RECORDS (Rekordok nyomtatása) lehetővé teszi rekordok egy csoportjának elküldését a nyomtatóra. Lehetőség nyílik az összes tárolt rekordot vagy csak azokat a rekordokat kinyomtatni, amelyeket még nem nyomtattak ki. A teljes adatbázis kinyomtatása esetén ajánlott egy egész papírtekercset betölteni a nyomtatóba.

NAPI ELLENŐRZÉSEK ELVÉGZÉSE

Az Allegro működését naponta ellenőrizni kell a készülékhez mellékelt 4 az 1-ben tesztüreg-szerelvény segítségével.

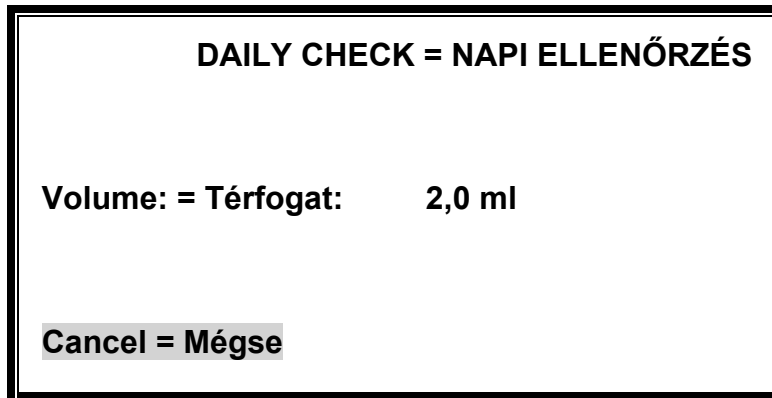
Válassza a DAILY CHECK (Napi ellenőrzés) opciót a főmenüben:



Várja meg, amíg megjelenik az INSERT PROBE (Helyezze be a szondát) felirat.

Helyezze be a szondát fűilleszték nélkül a tesztüreg 2 ml-es végén lévő lyukba. Győződjön meg arról, hogy a szonda teljesen be van nyomva, és szorosan az ütközőhöz van szorítva. A szondának négyzet alakúnak kell lennie a tesztüreg végéhez képest.

A kijelzőnek a tesztüreg térfogatát $\pm 0,1$ ml pontossággal kell megjelenítenie .



Távolítsa el a szondát, és ismétlje meg a vizsgálatot a maradék három teszttel. A kijelzőnek a 0,2 ml-es és 0,5 ml-es teszttel térfogatát $\pm 0,1$ ml-es pontossággal kell megjelenítenie. Az 5,0 ml-es teszttel térfogatának $\pm 0,25$ ml-es pontosságon belül kell lennie. Ha az ellenőrzések befejeződtek, nyomja meg a ◀ gombot a főmenübe való visszatéréshez.

RUTINKARBANTARTÁS

AZ ALLEGRO TISZTÍTÁSA

FIGYELMEZTETÉS



Áramütés veszélye. A készülék tisztítása előtt húzza ki a tápvezetékét az áramforrásból és a készülékből.

Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön víz vagy más folyadék a készülék csatlakozóiba. Ha ez bekövetkezik, szárítsa meg a csatlakozókat, és ellenőrizze az összes működési funkció pontosságát. A készülék nem hőálló. Nem autoklávozható

Az Allegro egy precíziós műszer. Gondosan kezelje, hogy biztosítsa folyamatos pontosságát és használatát. Használjon puha, nedves ruhát és enyhe tisztítószer a műszerfal és a ház tisztításához. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön nedvesség a műszerbe. Ha alacsony szintű fertőtlenítésre van szükség, a következő szerek kompatibilisek a műanyag készülékházzal:

- 70%-os izopropil-alkohol
- 10% fehérítőszer/90% víz oldat
- CleanCide kendők (Wexford Labs)
- Hidrogén-peroxid tisztító-fertőtlenítő kendők (Clorox Healthcare)
- Dispatch® kórházi tisztító-fertőtlenítő törlők fehérítőszerrel (Clorox Healthcare)

FÜLLILLESZTÉK ÉS SZONDA

FIGYELMEZTETÉS



A szondát és a tartozékokat kezelje gondosan. Ügyeljen arra, hogy ne kerüljön nedvesség, kondenzvíz, folyadék vagy törmelék a szondába.

A fülillesztékeket egyszeri használat után le kell cserélni.

A szondahegy és a hozzá tartozó tömítés egyszer használatos eszközök. A szondahegyet minden fülbe helyezés előtt ellenőrizni kell, hogy megbizonyosodjon arról, hogy sértetlen, és a rajta áthaladó csövek egyike sincs eltömődve. Szükség esetén ki kell cserélni.

A szondahegyen áthaladó kis lyukakat tisztán kell tartani. Ha ezek eltömődnek, figyelmeztető üzenet jelenik meg. A szondahegyet el kell távolítani és meg kell tisztítani, vagy ki kell cserélni.

A szondahegy eltávolításához csavarja le az orrkúpot, és húzza le a szondahegyet a rögzítőről. A szondahegy aljában egy kis tömítés található. Ezt meg kell vizsgálni és ki kell cserélni, ha eltömődött vagy sérült. Ne távolítsa el az anyát, amely

a rögzítést a műszer testéhez rögzíti.



VIGYÁZAT



A tömítőalátétet a szonda hegyének cseréjekor ki kell cserélni, ha kopás jeleit mutatja, vagy ha szivárgás gyanúja merül fel. A szondahegy cseréjekor ügyeljen arra, hogy a tömítés megfelelően legyen elhelyezve úgy, hogy a lapos oldal egy vonalban legyen a szondahegy alján belüli lapos oldallal. Tolja a szonda hegyét a rögzítő fölé, és helyezze vissza az orrkúpot. Győződjön meg arról, hogy az orrkúp szorosan rögzítve van, de ne húzza túl. Ne használjon semmilyen szerszámot az orrkúp meghúzásához.

A hegy cseréje után napi ellenőrzést kell végezni.

A MŰSZER KALIBRÁLÁSA ÉS JAVÍTÁSA

A GSI azt ajánlja, hogy az Allegro timpanométert évente kalibrálják. A részletekért forduljon a GSI forgalmazójához.

A műszert újra kell kalibrálni, ha 1000 m-nél nagyobb tengerszint feletti magasságban kívánja használni.

MAGASSÁGI KIIGAZÍTÁS

A műszer egy nyomásérzékeny eszköz, amely a környezeti légnyomáshoz viszonyított méréseket végez. Az időjárás vagy a tengerszint feletti magasság miatti légnyomásváltozás befolyásolja a hallójárat térfogatának (ECV) a műszer általi kijelzését. A változó időjárási körülményekből adódó enyhe nyomásváltozás általában $\pm 0,1 \text{ cm}^3$ -es térfogatértéket eredményez, de a tengerszint feletti magasságból eredő nyomásváltozások akár 30%-kal is eltolhatják ezeket a térfogati értékeket. Ezek a nyomásváltozások semmilyen módon nem befolyásolják a megfelelőségmérő rendszer pontosságát. Azonban befolyásolja az ECV és a tesztüreg értékeit.

Magasság		Megfelelő $2,0 \text{ cm}^3$ -es leolvasás
Láb	Méter	
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 ±0,1
10.000	3048,0	2,9 ±0,1

FIGYELMEZTETÉS



A műszert szerviz és javítás céljából vissza kell juttatni a GSI forgalmazójához. Nem tartalmaz a felhasználó által javítható alkatrészeket.

Használja a műszer szállításához az eredeti dobozt és csomagolást. Csomagolás előtt helyezze a műszert műanyag zacskóba, nehogy szennyeződés és por kerüljön a szondába.

HIBAÜZENETEK ÉS HIBAÁLLAPOTOK

VIGYÁZAT



Ha egy hibaállapot nem hárítható el, a kezelőt figyelmeztetni kell, hogy ne indítsa el ismételten a műszert. Bizonyos hibaállapotok esetén a belső szivattyú pályájának vége felé mozoghat a hiba elhárítása érdekében. Ha ilyen körülmények között éri el pályája végét, a műszer eltömődhet és használhatatlanná válhat.

Ha nehézségek merülnek fel a hibahelyzetek megoldása során, konzultálni kell a berendezés forgalmazójával

Üzenet	Jelentés / intézkedés
PROBE NOT CLEAR Please ensure the probe is not blocked or obstructed	Vizsgálja meg a szondahegyet, hogy nincs-e eltömődve. Ha szükséges, távolítsa el és tisztítsa meg vagy cserélje ki. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a GSI szervizközpontjához.
AIRFLOW ERROR (LÉGÁRAMLÁSI HIBA) Unknown pump fault (Ismeretlen szivattyúhiba). Indítsa újra az egységet. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a GSI-hez	

<p>WARNING! CALIBRATION EXPIRED. Recalibration needed before further tests are performed</p>	<p>Az aktuális dátum későbbi, mint a következő kalibrálási dátum. Ellenőrizze, hogy az óra a helyes dátumra van-e állítva. Ha igen, gondoskodjon a műszer újrakalibrálásáról. A vizsgálatok továbbra is elvégezhetők.</p>
<p>WARNING! BATTERIES LOW. Recharge the batteries before performing tests</p>	<p>Töltse fel azonnal az akkumulátorokat</p>
<p>Powering down</p>	<p>A megadott kikapcsolási késleltetésen kívül előfordulhat, hogy az Allegro azért kapcsol ki, mert a belső akkumulátorok lemerültek. Az elemek cseréjével kapcsolatban forduljon a GSI szervizközpontjához.</p>
<p>AIRFLOW ERROR = LÉGÁRAMLÁSI HIBA. Cannot determine pump direction. = A szivattyú iránya nem határozható meg. Ha a probléma továbbra is fennáll, forduljon a GSI-hez</p>	<p>Szivattyúhiba. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a GSI szervizközpontjához.</p>
<p>WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. = NEM KALIBRÁLT ESZKÖZ. One or more default values require recalibration before further tests are performed = Egy vagy több alapértelmezett értéket újra kell kalibrálni a további vizsgálatok elvégzése előtt.</p>	<p>Ennek az üzenetnek normális esetben soha sem szabad megjelennie. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a GSI szervizközpontjához.</p>
<p>WARNING! DEFAULTS RELOADED. = ALAPÉRTELMEZETEK VISSZAÁLLÍTVA. Default configuration settings reloaded. = Alapértelmezett konfigurációs</p>	<p>Ennek az üzenetnek soha sem szabad megjelennie. A mérések elvégzése előtt ellenőrizze az összes KONFIGURÁCIÓS beállítást. Ha a hiba továbbra is fennáll, forduljon a GSI szervizközpontjához.</p>

beállítások visszaállítva. Ellenőrizze, mielőtt új vizsgálatokat végez.	
WITHDRAW PROBE	A szonda a mérés során elmozdult. A vizsgálat megismétléséhez helyezze vissza a szondát.
Hangerő tartományon kívül WITHDRAW PROBE = HÚZZA KI A SZONDÁT	A hallójárat térfogata meghaladja az 5 ml-t. Ez az üzenet akkor is megjelenik, ha a szonda nincs megfelelően behelyezve a fülbe.
Blocked probe = Eltömődött szonda WITHDRAW PROBE = HÚZZA KI A SZONDÁT	A hallójárat térfogata nem éri el a 0,1 ml-t. Ez az üzenet akkor is megjelenik, ha a szonda hegye el van tömődve. Ellenőrizze, hogy a szonda megfelelően van-e behelyezve a fülbe. Ellenőrizze, hogy a szonda nincs-e eltömődve.
INSERT PROBE	A záródás elveszett. A vizsgálat megismétléséhez helyezze vissza a szondát.

FOGYÓESZKÖZÖK ÉS TARTOZÉKOK RENDELÉSE

Fogyóeszközök, kiegészítő tartozékok rendeléséhez és sérült kivehető alkatrészek cseréjéhez a GSI-nél vagy a GSI forgalmazójánál érdeklődjön az aktuális árakról és szállítási költségekről. Egyes elérhető tételek az alábbiakban vannak felsorolva:

Cikkszám	Leírás
8509373	Szondahegy- és cseretömítés-készlet
8108227	4 az 1-ben tesztüreg-szerelvény (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)
8006059	Tápegység-adapter (alapegység)
8513602	Hordtáska
8513572	Sanibel MPT-II hőnyomtató-készlet
8029305	Hőnyomtatópapír a Sanibel MPT-II nyomtatóhoz

FÜLLILLESZTÉKEK – EGYSZER HASZNÁLATOS – SANIBEL ADI SZILIKON

Cikkszám 100/zacskó	Cikkszám 25/zacskó	Leírás
8012964	8012963	3–5 mm peremes
8012966	8012965	4-7 mm peremes
8012968	8012967	5-8 mm peremes
8013002	8013001	7 mm gomba alakú
8013004	8013003	8 mm gomba alakú
8012970	8012969	9 mm gomba alakú
8012972	8012971	10 mm gomba alakú
8012974	8012973	11 mm gomba alakú
8012976	8012975	12 mm gomba alakú
8012978	8012977	13 mm gomba alakú
8012980	8012979	14 mm gomba alakú
8012982	8012981	15 mm gomba alakú

FÜGGELÉK – MENÜ ÖSSZEFOGLALÓ

Az alapértelmezett értékek adott esetben **félkövérrel** vannak jelölve.

FŐMENÜ

Menü	Almenü
MAIN MENU = FŐMENÜ	NEW TEST = ÚJ VIZSGÁLAT
	CONFIGURATION = KONFIGURÁCIÓ
	VIEW THE LAST TEST = AZ UTOLSÓ VIZSGÁLAT MEGTEKINTÉSE
	DAILY CHECK = NAPI ELLENŐRZÉS
	DATA MANAGEMENT = ADATKEZELÉS
	SYSTEM INFORMATION = RENDSZERINFORMÁCIÓK

ALMENÜ-KIVÁLASZTÁSOK

Almenü	Opció	Választások / leírás
NEW TEST = ÚJ VIZSGÁLAT	SELECT EAR = FÜL KIVÁLASZTÁSA	Válassza ki a vizsgálandó fül(ek)et, és indítsa el a vizsgálatot. Timpanogram készül, amelyet reflexmérések követnek, ha ezt választják. A képernyőn megjelenő üzenetek és jelzőfények mutatják az előrehaladást. A grafikus megjelenítések automatikusan megjelennek a végén.

CONFIGURATION = KONFIGURÁCIÓ (SWEEP SETTINGS) = (FÚVÁSI BEÁLLÍTÁSOK)	TEST SEQUENCE = VIZSGÁLATI SORREND	Kétfüles vizsgálathoz válassza ki a vizsgálat sorrendjét – balra, majd jobbra, vagy jobbra, majd balra.
	EAR SEAL CHECK = A FÜLZÁRÁS ELLENŐRZÉSE	VÁlasszon a STANDARD és a BŐVÍTETT között
	ÁLLÍTSA VISSZA AZ ALAPÉRTELMEZETTEKET = RELOAD DEFAULTS	E csoport opciói az alapértelmezett értékükre vannak visszaállítva
CONFIGURATION = KONFIGURÁCIÓ (REFLEX SETTINGS) = (BEÁLLÍTÁSOK)	REFLEX LEVELS = SZINTEK	Válassza ki a reflexvizsgálathoz alkalmazni kívánt maximális hangszintet és lépésméretet. Az alapértelmezett érték 95 dBHL 5 dB-es lépésekkel
	REFLEX FREQUENCIES = FREKVENCIÁK	500, 1000 , 2000 és 4000 Hz közül választható.
	REFLEX SELECTION = KIVÁLASZTÁS	MINDIG MÉRJEN SOHA SEM MÉRJEN CSAK HA CSÚCS TALÁLHATÓ MÉRÉSRE VALÓ FELSZÓLÍTÁS
	REFLEX THRESHOLD = KÜSZÖB	Az alapértelmezett érték 0,03 ml
	REFLEX AUTO-STOP = AUTOMATIKUS BEFEJEZÉS	Az alapértelmezett az IGEN.
	REFLEX POLARITY = POLARITÁS	Határozza meg a reflexgrafikonok polaritását, ha a reflex felfelé (FEL) vagy lefelé (LE) van ábrázolva.
	REFLEX FILTER = SZŰRŐ	Válassza ki a 2 Hz vagy 1,5 Hz értéket.

	ÁLLÍTSA VISSZA AZ ALAPÉRTTELMEZETTEKET = RELOAD DEFAULTS	E csoport opciói az alapértelmezett értékükre vannak visszaállítva.
CONFIGURATION = KONFIGURÁCIÓ (SYSTEM SETTINGS) = (RENDSZERBEÁLLÍTÁSOK)	DÁTUM/IDŐ BEÁLLÍTÁSA	Állítsa be a belső óra dátumát és idejét.
	POWER-OFF DELAY = KIKAPCSOLÁSI KÉSLELTETÉS	Az az idő, amelyet követően az eszköz kikapcsol, ha egyetlen gombot sem nyom meg. Válassza a 90 vagy 180 másodpercet.
	LCD-KONTRASZT	A FEL/LE nyílombokkal módosíthatja a kijelző kontrasztértékét.
	KALIBRÁCIÓS DÁTUMOK JELENTÉSE	Válassza ki a KALIBRÁCIÓS DÁTUMOK NYOMTATÁSA vagy a KALIBRÁCIÓS DÁTUMOK ELREJTÉSE lehetőséget
	SET DATE FORMAT = DÁTUM MEGJELENÍTÉSI FORMÁJÁNAK BEÁLLÍTÁSA	Válassza a NN/HH/ÉÉ vagy HH/NN/ÉÉ lehetőséget
	HOSPITAL NAME = KÓRHÁZ NEVE	Lehetővé teszi a kórház nevének megadását. (A név a nyomtatás tetején fog megjelenni.)
	DEPARTMENT = OSZTÁLY	Lehetővé teszi az osztály nevének megadását. (A név a nyomtatás tetején fog megjelenni.)
	ÁLLÍTSA VISSZA AZ ALAPÉRTTELMEZETTEKET = RELOAD DEFAULTS	E csoport opciói az alapértelmezett értékükre vannak visszaállítva.
	SELECT LANGUAGE = NYELV KIVÁLASZTÁSA	Műveleti nyelvként jelölje be az ANGOLT , NÉMETET , FRANCIÁT , SPANYOLT , PORTUGÁLT vagy OLASZT

CONFIGURATION = KONFIGURÁCIÓ (RELOAD DEFAULTS) = (ÁLLÍTSA VISSZA AZ ALAPÉRTELMEZETTEKET)		Az összes beállítást az eredeti alapértelmezett értékre állítja vissza
VIEW THE LAST TEST = AZ UTOLSÓ VIZSGÁLAT MEGTEKINTÉSE	SELECT EAR = FÜL KIVÁLASZTÁSA	Visszahívja a legutóbb tárolt vizsgálatot a kiválasztott fülhöz. Megjeleníti a timpanogramot és a reflexválaszokat, ha rendelkezésre állnak. Lehetővé teszi az utolsó vizsgálat kinyomtatását vagy mentését a belső adatbázisba.
DAILY CHECK = NAPI ELLENŐRZÉS		Megjeleníti a szonda által mért térfogatot ml-ben.
DATA MANAGEMENT = ADATKEZELÉS	LIST RECORDS = REKORDOK LISTÁZÁSA	A belső adatbázisban tárolt vizsgálati eredményeket listázza. Lehetővé teszi az egyes rekordok megtekintését, nyomtatását vagy törlését.
	DELETE RECORDS = REKORDOK TÖRLÉSE	Törli a tárolt rekordokat. Válassza ki: AZ ÖSSZES KINYOMTATOTT REKORD – az összes kinyomtatott rekordot törli. AZ ÖSSZES ELKÜLDÖTT REKORD – a számítógéphez küldött összes rekordot törli. AZ ÖSSZES REKORD – az összes rekordot törli

	<p>PRINT RECORDS = REKORDOK NYOMTATÁSA</p>	<p>Kinyomtatja a tárolt rekordokat. Válassza ki: KI NEM NYOMTATOTT REKORDOK – az összes korábban ki nem nyomtatott rekordot kinyomtatja. AZ ÖSSZES REKORD – az összes rekordot kinyomtatja</p>
<p>SYSTEM INFORMATION = RENDSZERINFORMÁCIÓK</p>		<p>Kijelzések: Telepfeszültség Kalibrálás dátuma A következő kalibrálás dátuma A műszer sorozatszám A szoftver verziója Aktuális dátum és idő</p>

Timpanometria	
Műszer típusa	Meatuskompenzált timpanométer
Elvégzett elemzés	Megfelelőségi csúcs (ml-ben) és nyomás; grádiens (daPa-ban); A hallójárat térfogata (ECV) 200 daPa mellett
A szonda hangszintjei és pontossága	226 Hz +/- 2%; 85 dB SPL +/-2 dB 0,2 ml és 5 ml között
Nyomásszintek és pontosság	+200 daPa – -400 daPa +/-10 daPa vagy +/-10% (amelyik nagyobb) a tartományon belül
A fül térfogatának mérési tartománya és pontossága	0,2 ml – 5 ml +/- 0,1 ml vagy +/-5% (amelyik nagyobb) a teljes tartományon belül
Fúvási sebesség	Általában 200 daPa/mp; a fül/üreg térfogatától függően
Nyomáskorlátok (biztonsági leállítás)	+600 – -800 daPa
A tárolt minták száma	100 timpanogramonként
Reflexmérések	
Mérési mód	Egyoldali
A reflex hangszintjei és pontossága	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/-2%) 70 dB és 100 dBH között konfigurálható (4 kHz 95 dBHL-re korlátozva) +/-3 dB, 2 ml kalibrációs térfogatra vonatkoztatva; kompenzálja a mért fültérfogatot
A reflex észlelési küszöbje és pontossága	0,01 ml – 0.5ml +/-0.01ml 0,01 ml-es lépésekben konfigurálható

A reflexszintek száma (lásd Akusztikus reflexmérés)	Négy: 100 dB, 5 dB-es vagy 10 dB-es lépésekben; 95 dB, 90 dB vagy 85 dB 5 dB-es lépésekben
Reflexelemzés	Reflex sikeres/sikertelen minden vizsgált szinten; az egyes reflexek maximális amplitúdója (a nyomtatott és a számítógépes jelentésben megjelenítve); a reflexvizsgálathoz használt nyomás
A reflexvizsgálathoz használt nyomás	Nyomás a timpanogram csúcsánál vagy 0 daPa-nál
Reflexszint kikapcsolása	Opcionális, automatikus befejezés a reflex megtalálása után
Reflexhang hossza	0,6 másodperc
Adatkezelés	
A betegadatbázisban tárolt rekordok száma	32
Adattárolás	A timpanogram megtekintése után bármilyen felvétel tárolható. Tárolás előtt meg kell adni a beteg nevének kezdőbetűit (A-Z, 0-9, „-“).
Tárolt adatok	A beteg nevének kezdőbetűi, timpanogram, reflexgrafikonok és elemzések a bal és/vagy jobb fülről, a rögzítés időpontja és dátuma, mely füleket vizsgálták, függetlenül attól, hogy a rekordot kinyomtatták-e és/vagy számítógépre küldték-e, az elemzéshez használt paraméterek, 128 bites, globálisan egyedi azonosító (GUID)
Megjelenítési mód	A rekordok fordított időrendben vannak felsorolva (a legutolsó előbb), a fent leírt módon tárolt adatok feltüntetésével
Valós idejű óra	

Időbélyegzők	Idő- és dátumbélyegző minden felvételen, valamint az utolsó kalibrálási dátumon
Nyelvek	
Műveleti nyelvek	Angol, német, francia, spanyol, portugál vagy olasz
Nyomtatás	
Támogatott nyomtató	Sanibel MPT-II
Felhasználói felület	Vezetékes kapcsolat az alapegységhez
Nyomtatott adatok	Hely a dátum és a kezelő adatainak megadásához, timpanogram, timpanogramelemzési paraméterek, reflexelemzési paraméterek, reflexgrafikon, az eszköz sorozatszama, utolsó és következő esedékes kalibrálás dátuma
Felhasználó felület a számítógéphez	
Felhasználói felület	USB 1.1 verzió
Elküldött adatok	Betegfejléc, bal és jobb fül adatai
Tápellátás	
Akkumulátor	NiMH újratölthető akkumulátor.
Hálózati áram (az alapegységhez)	100–240 Vac; 50/60 Hz; 0,2 A
Előkészítési időszak	Szobahőmérsékleten nincs
Felvételek száma teljes töltéssel	Max. 100
Automatikus kikapcsolási késleltetés	90 vagy 180 másodperc
Üresjáratú áram	70 mA
Áram a vizsgálat során	230 mA

Fizikai	
Kijelző	128 x 64 pixel / 8 sor 21 karakterrel
Méret	230 mm hosszú x 115 mm széles x 70 mm magas Szonda: 30 mm x 22 mm x 22 mm
Összsúly (kézi készülék és alapegység)	650 g
Környezeti	
Működési hőmérsékleti tartomány	+15°C – +35°C
Működési páratartalom-tartomány	30–90% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Működési légköri nyomás-tartomány	980–1040 mb
Szállítási és tárolási hőmérséklet-tartomány	-20°C – +70°C
Szállítási és tárolási páratartalom-tartomány	10–90% relatív páratartalom, nem kondenzálódó
Szállítási és tárolási légköri nyomás-tartomány	900–1100 mb
Szabványoknak való megfelelés	
Biztonság	IEC 60601-1 (és UL, CSA és EN eltérések)
EMC	IEC 60601-1-2
Teljesítmény	IEC 60645-5, 2-es típusú timpanométer
CE-jelölés	Az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelethez
Reflex HL	RETSPL

500 Hz	5,5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5,5 dB

A BERENDEZÉS OSZTÁLYOZÁSA

A GSI Allegro timpanométer az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendeletének IX. melléklete (1. szakasz) szerint a IIa osztályú eszközök közé tartozik.

Áramütés elleni védelem típusa	Belső táplálás
Áramütés elleni védelem mértéke	B-típusú alkalmazott alkatrész
Víz behatolása elleni védelem	Nem védett
Üzem mód	Folyamatos működés
Berendezés mobilitása	Hordozható

AUDIOMETRIAI SZABVÁNYOK

A GSI Allegro timpanométer megfelel, vagy meghaladja a hallási impedancia/megfelelőségi műszerek szabványos követelményeit – 2. típus az alábbiakban felsorolva.

ANSI S3.39 A hallási akusztikus impedancia és megfelelés (hallási akusztikus immittancia) mérőműszereire vonatkozó előírások

IEC 60645-5 Elektroakusztika – Audiometriai berendezések – Műszerek a hallási akusztikus impedancia/megfelelés mérésére

ISO 389-2 Referencia egyenértékű SPLS küszöbérték tiszta hangokhoz és behelyezhető fülhallgatókhoz

FÜGGELÉK – EMC ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a GSI Allegrót. Telepítse és működtesse a GSI Allegro timpanométert az ebben a függelékben szereplő EMC információknak megfelelően.

A GSI Allegro timpanométert önálló műszerként EMC-kibocsátás és zavartűrés szempontjából vizsgálták. A műszer más elektronikai berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használata kerülendő. Ha ilyen használatra van szükség, a felhasználónak ellenőriznie kell, hogy az összeállítás szabályosan működik-e.

A megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és vezetékek használata – a GSI által a belső alkatrészek pótalkatrészekként értékesített szervizalkatrészek kivételével – fokozott KIBOCSÁTÁST vagy csökkent ZAVARTŰRÉST eredményezhet a készüléknél. Bárki, aki további berendezéseket csatlakoztat, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG

Bár a műszer megfelel a vonatkozó EMC-követelményeknek, óvintézkedéseket kell tenni az elektromágneses mezőknek való szükségtelen kitettség elkerülése érdekében, pl. mobiltelefonok stb. miatt. Ha a készüléket más berendezések szomszédságában használják, ügyelni kell arra, hogy ne lépjen fel kölcsönös zavarás.

ELEKTROMOS BIZTONSÁG, EMC ÉS KAPCSOLÓDÓ SZABVÁNYOK

UL 60601-1: Elektromos orvostechnikai berendezések, 1. rész Általános biztonsági követelmények

IEC/EN 60601-1: Elektromos orvostechnikai berendezések, 1. rész Általános biztonsági követelmények

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Elektromos orvostechnikai berendezések, 1. rész Laboratóriumi használatú biztonsági elektromos berendezésekre vonatkozó általános követelmények

IEC/EN 60601-1: Kiegészítő szabvány, elektromos orvostechnikai rendszerek biztonsági követelményei

IEC/EN 60601-1-2: Elektromos orvostechnikai berendezések, 1. rész – Elektromágneses összeférhetőség – Követelmények és vizsgálatok

Megfelel az (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendelet lényeges követelményeinek

RoHS (Restriction of the Use of certain Hazardous Substances, egyes veszélyes anyagok használatának korlátozása).


WEEE-jogszabály (Waste Electrical & Electronic Equipment, elektromos és elektronikus berendezések hulladékai)

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses kibocsátás		
A GSI Allegro az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. A GSI Allegro vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A GSI Allegro csak a belső funkciójához használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
Rádiófrekvenciás kibocsátás CISPR 11	B osztály	A GSI Allegro alkalmas minden kereskedelmi, ipari, üzleti, kórházi és lakossági környezetben való használatra.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültségingadozás/villogáskibocsátás IEC 61000-3-3	Megfelelő	

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés			
A GSI Allegro az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra készült. Az Allegro vásárlójának vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használja.			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	±8 kV érintkezés ±15 kV levegő	A padlónak fából, betonból vagy kerámialapból kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.

Elektromos gyors tranziens/kitörés IEC 61000-4-4	±2 kV tápvezetékeknél ±1 kV bemeneti/kimeneti vonalaknál	±2 kV Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőnek kell lennie.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV Vezeték a semlegeshez	±1 kV	A hálózati áram minőségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőnek kell lennie.
Feszültségesegek, rövid megszakítások és feszültségingadozások a tápellátás bemeneti vonalain IEC 61000-4-11	0% UT; 0.5 ciklus (feszültségeltolódás @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 és 315 foknál) 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklus (egyfázisú @ 0 fok) 0% UT; 25/30 ciklus	0% UT; 0,5 ciklus 0% UT; 1 ciklus 70% UT; 25/30 ciklus 0% UT; 25/30 ciklus	A hálózati áram minőségének a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemzőnek kell lennie.
Teljesítményfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek a tipikus kereskedelmi vagy kórházi környezetben jellemző szinten kell lenniük.
Megjegyzés: Az UT az AC hálózati feszültség a vizsgálati szint alkalmazása előtt			

Útmutató és a gyártó nyilatkozata – elektromágneses zavartűrés(folyt.)			
Zavartűrés teszt	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet – útmutatás
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM és 150 kHz és 80 Mhz amatőr rádiósáv	3 Vrms 6 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad közelebb használni a GSI Allegro bármely részéhez, beleértve a vezetékeket is, mint a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenletből számított ajánlott távolság. Javasolt elválasztási távolság

<p>Sugárzott rádiófrekvencia</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>10 V/m</p> <p>80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>10 V/m</p>	<p>$d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$ (150 kHz – 80 MHz)</p> <p>$d = [12/V_2]\sqrt{P}$ (ISM 150 kHz – 80 MHz)</p> <p>Sugárzott rádiófrekvencia</p> <p>$d = [12/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz</p> <p>$d = [23/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz</p> <p>ahol a P a jeladó legnagyobb névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint, a d pedig az ajánlott távolsági távolság méterben (m).</p> <p>A rögzített rádiófrekvenciás jeladók térerősségének elektromágneses helyszíni felmérés alapján kisebbnek kell lennie, mint a megfelelőségi szint az egyes frekvenciatartományokban (b*).</p> <p>Interferencia léphet fel a szimbólummal jelölt berendezések közelében.</p> 
<p>1. megjegyzés: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.</p>			

(a*) A fix jeladók, például a rádiós (mobil/vezeték nélküli) telefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádiók, AM- és FM-rádióadások és TV-adások térerőssége elméletileg nem jósolható meg pontosan. A rögzített rádiófrekvenciás jeladók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez mérlegelni kell egy elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a GSI Allegro timpanométert használják, meghaladja a fenti alkalmazható rádiófrekvenciás megfelelőségi szintet, a GSI Allegrót figyelni kell a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a GSI Allegro elforgatására vagy áthelyezésére.

(b*) A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományban a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

Javasolt elválasztási távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a GSI Allegro között

A GSI Allegro olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a sugárzott RF zavarokat korlátozzák. A GSI Allegro vásárlója vagy felhasználója segíthet az elektromágneses interferenciák megelőzésében azáltal, hogy betartja a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (jeladók) és az Allegro között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot, a kommunikációs berendezés maximális kimenő teljesítményének megfelelően.

A jeladó névleges maximális kimeneti teljesítménye [W]	Távolságtartás az adó frekvenciája szerint [m]			
	150 kHz – 80 MHz ISM sávokon kívül $d = [3.5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz (ISM sávok) $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz – 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

A fent felsorolt maximális kimenő teljesítményre tervezett jeladók esetében a javasolt elválasztási távolság (d) méterben (m) a jeladó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével becsülhető meg, ahol P a jeladó maximális névleges kimenő teljesítménye wattban (W) a jeladó gyártója szerint.

- megjegyzés:** 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartomány érvényes.
- megjegyzés:** Ezek az irányelvek nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek általi elnyelés és visszaverődés.

A burkolati bemenet rádiófrekvenciás vezeték nélküli kommunikációs berendezésekkel szembeni zavartűrésének vizsgálati előírásai

Vizsgálati frekvencia (MHz)	Sáv a (MHz)	Szolgáltatás a	Moduláció b	Maximális teljesítmény (W)	Távolság (m)	Zavartűrés vizsgálati szint
385	380–390	TETRA 400	Impulzusmoduláció b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c ± 5 kHz eltérés 1 kHz szinusz	2	0,3	28
710	704–787	LTE sáv 13, 17	Impulzusmoduláció b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5. sáv	Impulzusmoduláció b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE 1, 3, 4, 25 sáv; UMTS	Impulzusmoduláció b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7 sáv	Impulzusmoduláció b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Impulzusmoduláció b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

MEGJEGYZÉS: Ha a ZAVARTŰRÉSI VIZSGÁLATI SZINT eléréséhez szükséges, az adóantenna és az ME-BERENDEZÉS vagy az ME-RENDSZER közötti távolság 1 m-re csökkenthető. Az 1 m-es vizsgálati távolságot az IEC 61000-4-3 szabvány megengedi.

- a) Egyes szolgáltatások esetében csak az uplink frekvenciák szerepelnek.
b) A vivőjelet 50%-os kitöltési ciklusú négyszögletes hullámjel segítségével kell modulálni.
c) Az FM-moduláció alternatívájaként 50%-os, 18 Hz-es impulzusmoduláció is használható, mert bár ez nem a tényleges modulációt képviseli, de a legrosszabb esetet jelenti.

FÜGGELÉK – HASZNÁLAT NEM ELEKTROMOS ORVOSTECHNIKAI BERENDEZÉSEKKEKEL


Bárki, aki külső berendezést jeltbemenethez, jeltkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz csatlakoztat, elektromos orvostechnikai

rendszert hoz létre, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1 szabvány 16. szakasza követelményeinek *(Az alapvető biztonsági és alapvető teljesítmény általános követelményei)*.

Ha szabványos berendezésekhez, például nyomtatókhoz és számítógépekhez csatlakozik, különleges óvintézkedéseket

kell tenni az egészségügyi biztonság megőrzése érdekében. A következő megjegyzések útmutatásként szolgálnak az ilyen csatlakozások elvégzéséhez, hogy biztosítsák az IEC 60601-1 szabvány 16. szakaszában foglalt általános követelmények teljesülését.

A GSI Allegro timpanométer következő jeltbemenetei és kimenetei az IEC 60601-1 szabvány követelményeinek megfelelően elektromosan szigeteltek:

A foglalat címkéje	A foglalat típusa	Tipikus kapcsolat
USB	USB-csatlakozó B típusú	Számítógép
	R12 aljzat	Tartozék nyomtató

Ezen intézkedések célja, hogy

csökkentsék az ezekhez a felhasználói felületekhez csatlakozó hálózati tápellátású berendezések használatával kapcsolatos esetleges veszélyeket.

A jeltbemenethez, jeltkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz való csatlakoztatásra szánt külső berendezéseknek meg

kell felelniük a vonatkozó IEC- vagy nemzetközi szabványoknak (pl. IEC 60950, CISPR 22 és CISPR 24 IT-berendezések, valamint IEC 60601 sorozat az elektromos orvostechnikai berendezések esetében).

Minden olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC 60601 követelményeinek, a beteg környezetén kívül kell tartani, az IEC 60601-1 követelményeinek megfelelően (azaz legalább 1,5 m-re a betegtől).

A kezelő nem érintheti meg egyszerre a csatlakoztatott berendezést és a beteget, mert ez elfogadhatatlan veszélyt jelentene.

Keresse fel a GSI vállalatot a Felhasználói kézikönyv elején megadott címen, ha tanácsra van szükség a perifériás berendezések használatával kapcsolatban.