



— GSI 39 —

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Tytuł: Podręcznik użytkownika tympanometru GSI 39 Auto Tymp

Producent

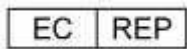
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2018 Grason-Stadler

Wszelkie prawa zastrzeżone. Żadna część niniejszej publikacji nie może być powielana ani przekazywana w jakiegokolwiek formie lub w jakikolwiek sposób bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Grason-Stadler. Informacje zawarte w niniejszej publikacji są własnością firmy Grason-Stadler.

Zgodność z przepisami

Znak CE 0123 określa zgodność z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (UE). Grason-Stadler to korporacja posiadająca certyfikat ISO 13485.



Upoważniony przedstawiciel europejski
Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometr Alle 1
5500 Middelfart
Dania



0123

Przestroga: Prawo federalne USA ogranicza sprzedaż tego urządzenia do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza lub licencjonowanego protetyka słuchu.

SPIS TREŚCI

| | |
|--|----|
| SPIS TREŚCI | 3 |
| Wstęp | 10 |
| Informacje o symbolach bezpieczeństwa | 10 |
| Ostrzeżenie | 10 |
| Przeostroga | 10 |
| Uwaga | 10 |
| Uwagi dotyczące bezpieczeństwa | 10 |
| Ostrzeżenie: Symbol serwisowy | 11 |
| Odpowiedzialność klienta | 11 |
| Symbole prawne | 13 |
| Symbole na urządzeniu | 15 |
| Środki ostrożności | 16 |
| Ostrzeżenia – informacje ogólne | 16 |
| Ostrzeżenia – rozgrzane elementy | 17 |
| Ostrzeżenie – podłączanie dodatkowych urządzeń | 17 |
| Ostrzeżenie – niebezpieczeństwo porażeniem prądem elektrycznym | 17 |
| Ostrzeżenie – wybuch | 17 |
| Ostrzeżenie – połączenia | 17 |
| Ostrzeżenie – informacje ogólne | 18 |
| Ostrzeżenie – detektory napięcia/natężenia prądu | 18 |
| Recykling/utylizacja | 18 |
| Gwarancja i naprawy | 19 |
| Przeznaczenie | 21 |
| Wprowadzenie | 21 |
| Tympanometria i gradient | 23 |
| Gradient | 24 |
| Badanie odruchu strzemiączkowego | 25 |
| Audiometria przesiewowa | 26 |
| Rozpakowanie i sprawdzenie przyrządu | 27 |
| Elementy standardowe – ogólne | 27 |
| Sonda Combo – powiązane elementy | 28 |
| Opcjonalne akcesoria | 28 |
| Wstępna konfiguracja urządzenia GSI 39 | 29 |
| Elementy | 30 |

| | |
|--|----|
| Wyświetlacz i drukarka | 30 |
| Sonda (226 Hz) | 30 |
| Sonda Combo (226 Hz i 1 kHz) | 30 |
| Etykiety i złącza na panelu tylnym | 31 |
| Panel dolny..... | 31 |
| Ładowanie papieru | 32 |
| Przechowywanie papieru..... | 32 |
| Działanie..... | 33 |
| Wskaźniki sondy 226 Hz..... | 33 |
| Wskaźniki sondy Combo (ton sondujący 226 Hz i 1000 Hz) | 34 |
| Przygotowanie zespołu sondy..... | 34 |
| Elementy sterujące i wskaźniki na panelu przednim | 36 |
| Formaty wyświetlania | 39 |
| Ekran tympanometrii 226 Hz | 39 |
| Ekran tympanometrii/badania odruchu strzemiączkowego 226 Hz..... | 40 |
| Ekran tympanometrii 1000 Hz | 40 |
| Ekran tympanometrii/badania odruchu strzemiączkowego 1000 Hz..... | 41 |
| Ekran audiometrii..... | 41 |
| Informacje o badaniach tympanometrycznych | 42 |
| Uzyskiwanie prawidłowego uszczelnienia | 42 |
| Umieszczanie sondy Combo | 44 |
| Badanie audiometryczne (wersje 3 i 4)..... | 45 |
| Przekazywanie instrukcji pacjentowi | 45 |
| Zakładanie słuchawek nausznych | 45 |
| Umieszczanie słuchawek dousznych..... | 46 |
| Przycisk odpowiedzi pacjenta (akcesorium opcjonalne) | 46 |
| Sekwencja tympanometrii/badania odruchu strzemiączkowego..... | 47 |
| Tryb samej tympanometrii..... | 47 |
| Tympanometria i badanie odruchu strzemiączkowego..... | 49 |
| Tymczasowe programowanie częstotliwości badania odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną..... | 51 |
| Tympanometria i badanie odruchu metodą kontralateralną (wersje 2 i 3) | 51 |
| Tympanometria i badanie odruchu metodą ipsilateralną/kontralateralną (wersje 2 i 3) | 53 |
| Badanie odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną/kontralateralną | 53 |
| Przełączanie trybów tympanometrii/badania odruchu | 54 |

| | |
|---|----|
| Sekwencja badania audiometrycznego (wersje 3 i 4)..... | 55 |
| Włączenie trybu audiometrii | 55 |
| Wybór przetwornika | 55 |
| Zmiana częstotliwości | 55 |
| Zmiana poziomu natężenia tonu testowego | 56 |
| Audiometria przesiewowa | 57 |
| Progowe badanie audiometryczne | 57 |
| Audiometria progowa w trybie ręcznym | 58 |
| Automatyczne badanie poziomu słyszenia | 58 |
| Teoria działania | 59 |
| Wykonywanie procedury badania w trybie Auto HL (automatyczne badanie poziomu słyszenia)..... | 59 |
| Wyłączenie trybu audiometrii..... | 60 |
| Badania zapisane w pamięci | 60 |
| Tryb stron..... | 60 |
| Czyszczenie pamięci | 60 |
| Drukowanie wyników badań..... | 61 |
| Tryb programowania..... | 61 |
| Tryb programowania..... | 61 |
| Pozycje w menu trybu programowania | 62 |
| Opis opcji na stronie 1 menu programowania..... | 63 |
| PROBE HZ (CZĘST. SONDY). | 63 |
| TYMP OPTIONS (OPCJE TYMP.). | 63 |
| NORMAL BOX ASHA/NORMAL BOX OFF (STANDARDOWE POLE ASHA/STANDARDOWE POLE WYŁ.) | 63 |
| NEWBORN NRM ON 1k (NORMA DLA NOWORODKÓW WŁ.)/NEWBORN NRM OFF (NORMA DLA NOWORODKÓW WYŁ.) 1k | 63 |
| 50th PERCNT ON 1k (50. PERCENTYL WŁ.)/50thPERCNT OFF 1k (50. PERCENTYL WYŁ.)..... | 64 |
| BASELINE ON 1k (LINIA BAZOWA WŁ.)/BASELINE OFF 1k (LINIA BAZOWA WYŁ.)..... | 64 |
| AUTOSTART ON 1k (AUTOMATYCZNE ROZPOCZĘCIE WŁ.)/AUTOSTART OFF 1k (AUTOMATYCZNE ROZPOCZĘCIE WYŁ.) | 64 |
| Wyświetlanie odruchu | 65 |
| Poziom dB HL odruchu z krzywą | 65 |
| Tylko poziom dB HL odruchu | 65 |
| Odruch: tak/nie..... | 66 |

| | |
|--|----|
| Odruch 226 Hz..... | 66 |
| Odruch 1000 Hz..... | 66 |
| Konfiguracja trybu Auto HL..... | 67 |
| Programowanie procedury badania w trybie Auto HL (automatyczne badanie poziomu słyszenia)..... | 67 |
| Test Frequencies (Hz) (Częstotliwości testowe (Hz))..... | 67 |
| Intensity Range (dB HL) (Zakres natężenia (dB HL))..... | 68 |
| Start test ear (Pierwsze badane ucho)..... | 68 |
| Scoring rule (Reguła oceniania)..... | 68 |
| Tone Format (Format tonu)..... | 68 |
| Język..... | 69 |
| Aud Range Normal (Standardowy zakres audiometrii)/Aud Range Narrow (Wąski zakres audiometrii)..... | 69 |
| Print – Audiogram (Drukuj – audiogram)/Print - Aud Table (Drukuj – tabela aud.)..... | 70 |
| DEF XDUCER DD45 (DOMYŚLNY PRZETWORNIK: DD45)/DEF XDUCER INSERT (DOMYŚLNY PRZETWORNIK: WKŁADKA)..... | 70 |
| Opis opcji na stronie 2 menu programowania..... | 71 |
| Data Xfer Config (Konfiguracja transferu danych)..... | 71 |
| Power Up Settings (Ustawienia zasilania)..... | 71 |
| PRN Header GSI (Nagłówek wydruku GSI)/PRN Header Off (Nagłówek wydruku wył.)/PRN Header Custom (Niestandardowy nagłówek wydruku)..... | 72 |
| Internal Printer (Drukarka wewnętrzna)/External Printer (Drukarka zewnętrzna)..... | 72 |
| RESET TO DEFAULTS (RESETUJ DO DOMYŚLNYCH)..... | 73 |
| Wychodzenie z trybu programowania..... | 74 |
| Rutynowa konserwacja..... | 75 |
| Sprawdzenie tympanometru przed wykonaniem badania..... | 75 |
| Szybka kontrola kalibracji sondy 226 Hz..... | 76 |
| Szybka kontrola kalibracji sondy Combo..... | 77 |
| Regulacja wysokości..... | 78 |
| Kontrole audiometryczne przed wykonaniem badania (tylko wersje 3 i 4)..... | 81 |
| Okres rekonwalescencji po ekspozycji..... | 81 |
| Eliminacja hałasu otoczenia..... | 81 |
| Kontrola biologiczna..... | 82 |
| Konserwacja zapobiegawcza..... | 83 |
| Czyszczenie systemu..... | 83 |

| | |
|---|-----|
| Środki do czyszczenia i dezynfekcji | 83 |
| Czyszczenie urządzeń wielokrotnego użytku mających kontakt z ciałem pacjenta..... | 84 |
| Konserwacja sondy – sonda 226 Hz..... | 85 |
| Czyszczenie stożka ochronnego sondy | 85 |
| Pierścień o-ring | 86 |
| Drucik sondy..... | 86 |
| Ponowny montaż sondy..... | 87 |
| Konserwacja sondy – końcówka sondy Combo | 88 |
| Konserwacja słuchawek (wersje 3 i 4) | 90 |
| Zapasy papieru..... | 91 |
| Wyniki badań | 92 |
| Objętość przewodu słuchowego – ton sondujący 226 Hz | 92 |
| Prawidłowe wyniki | 92 |
| Nieprawidłowe wyniki..... | 92 |
| Wartość szczytowa podatności..... | 93 |
| Prawidłowe wyniki | 93 |
| Nieprawidłowe wyniki..... | 93 |
| Wartość szczytowa ciśnienia..... | 94 |
| Prawidłowe wyniki | 94 |
| Nieprawidłowe wyniki..... | 94 |
| Gradient | 94 |
| Prawidłowe wyniki | 94 |
| Nieprawidłowe wyniki..... | 94 |
| Odruch strzemiączkowy | 95 |
| Prawidłowe wyniki | 95 |
| Nieprawidłowe wyniki..... | 95 |
| Audiometria | 95 |
| Prawidłowe wyniki | 95 |
| Nieprawidłowe wyniki..... | 95 |
| Specjalne komunikaty i kody błędów | 96 |
| Przykładowe wyniki badań..... | 97 |
| Interfejs komputerowy | 100 |
| Wprowadzenie | 100 |
| Działanie..... | 100 |
| Transfer danych podczas normalnej pracy | 100 |

| | |
|---|-----|
| Transfer danych ze stron zapisanych w pamięci..... | 100 |
| Inne komunikaty na wyświetlaczu LCD..... | 100 |
| INVALID SELECTION (NIEPRAWIDŁOWY WYBÓR)..... | 100 |
| NO DATA AVAILABLE (BRAK DOSTĘPNYCH DANYCH)..... | 101 |
| NOT AVAILABLE (NIEDOSTĘPNE)..... | 101 |
| Tryb programowania transferu danych..... | 101 |
| Interfejs komputerowy..... | 102 |
| Konfiguracja interfejsu..... | 102 |
| Połączenia przewodów..... | 102 |
| GSI Suite..... | 102 |
| Konfiguracja interfejsu oprogramowania GSI Suite..... | 102 |
| Przesyłanie danych z przyrządu GSI 39 do oprogramowania GSI Suite..... | 103 |
| Załącznik A – Dane techniczne..... | 105 |
| Normy..... | 105 |
| Klasyfikacja ochronna..... | 105 |
| Załącznik B: Specyfikacje..... | 106 |
| Tryby tympanometrii..... | 106 |
| Układ pneumatyczny..... | 106 |
| Bodźce odruchu strzemiączkowego..... | 107 |
| Wskaźniki LED na sondzie..... | 108 |
| Tryb audiometrii (tylko wersje 3 i 4)..... | 109 |
| Przetworniki..... | 109 |
| Poziomy natężenia..... | 109 |
| Format tonu..... | 109 |
| Drukarka..... | 110 |
| Zasilanie..... | 111 |
| Środowisko..... | 111 |
| Dane mechaniczne – przyrząd..... | 111 |
| Załącznik C: Słowniczek..... | 112 |
| Załącznik D: Bibliografia..... | 113 |
| Załącznik E: Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)..... | 114 |
| Przestrogi dotyczące EMC..... | 114 |
| Wytyczne i deklaracja producenta Emisje elektromagnetyczne..... | 116 |
| Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej..... | 117 |
| Wytyczne i deklaracja producenta Odporność elektromagnetyczna..... | 118 |

WSTĘP



PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO KORZYSTANIA Z SYSTEMU NALEŻY PRZECZYTAĆ CAŁY PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA!

Informacje o symbolach bezpieczeństwa

W tym podręczniku do identyfikowania potencjalnie niebezpiecznych lub szkodliwych warunków i procedur służą dwa symbole.

OSTRZEŻENIE



Symbol OSTRZEŻENIE wskazuje warunki lub czynności, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta i/lub użytkownika.

PRZESTROGA



Symbol PRZESTROGA wskazuje warunki lub czynności, które mogą prowadzić do uszkodzenia urządzenia.

UWAGA

UWAGA: Uwagi pomagają wskazać obszary, w których mogą wystąpić niejasności, oraz uniknąć potencjalnych problemów podczas obsługi systemu.

Uwagi dotyczące bezpieczeństwa



OSTRZEŻENIE Urządzenie GSI 39 spełnia normy IEC i UL 60601-1 podczas stosowania w pobliżu pacjenta. Aby uzyskać zgodność z tymi normami, tympanometr GSI 39 jest wyposażony w specjalny transformator mocy (nr ref.: 8006060), którego nie należy wymieniać na żaden inny transformator ani źródło zasilania.

Wszelkie programy przeznaczone do pozyskiwania wiarygodnych danych dotyczących progów słyszenia powinny być obsługiwane i nadzorowane przez odpowiednio przeszkolonych pracowników.

Na żadnym etapie procesu produkcyjnego nie stosuje się lateksu.

Materiałem bazowym poduszek słuchawek jest kauczuk naturalny i syntetyczny.

Materiał stosowany do produkcji wkładek dousznych urządzenia GSI to guma termoplastyczna Krayton.

Ostrzeżenie: Symbol serwisowy

OSTRZEŻENIE



Symbol ▼ wskazuje lokalizację elementu serwisowego do regulacji urządzenia i jest przeznaczony tylko dla techników serwisowych. Urządzenie GSI 39 to specjalnie skalibrowany audiometr i tympanometr, którego okresową konserwacją i potencjalną regulacją powinien zajmować się autoryzowany serwisant firmy GSI.

Przed użyciem urządzenia GSI 39 należy przeczytać cały podręcznik użytkownika, aby dowiedzieć się, jak prawidłowo korzystać z funkcji testów i prawidłowo podłączać akcesoria.

Akcesoria podłączane do interfejsów analogowych i cyfrowych muszą być zgodne z odpowiednimi normami IEC (IEC 950 w przypadku przetwarzania danych lub IEC 60601-1 w przypadku wyrobów medycznych). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z normą systemu IEC 60601-1-1. Każda osoba podłączająca dodatkowe urządzenia do gniazda wejściowego lub wyjściowego sygnału przeprowadza konfigurację systemu medycznego i tym samym odpowiada za to, by system spełniał wymogi normy IEC 60601-1-1. W razie wątpliwości należy skonsultować się z działem serwisu technicznego lub lokalnym przedstawicielem firmy GSI.

Odpowiedzialność klienta

OSTRZEŻENIE



Ten produkt i jego elementy będą działać niezawodnie tylko wtedy, gdy będą obsługiwane i konserwowane zgodnie z instrukcjami zawartymi w niniejszym podręczniku, na dołączonych etykietach i/lub wkładkach. Nie należy używać wadliwego produktu. Elementy, które mogą być uszkodzone lub których brakuje, lub które są w widoczny sposób zużyte, zniekształcone lub zanieczyszczone, należy niezwłocznie wymienić na czyste, oryginalne części zamienne wyprodukowane lub sprzedawane przez firmę GSI.

Odpowiedzialność firmy GSI za usterki produktu ogranicza się do postanowień gwarancyjnych określonych w niniejszym podręczniku. W razie konieczności naprawy lub wymiany tego produktu po okresie obowiązywania gwarancji, klient powinien skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy GSI przed dokonaniem takiej naprawy lub wymiany. Jeśli niniejszy produkt wymaga naprawy, nie należy go używać do czasu wykonania wszystkich niezbędnych napraw oraz potwierdzenia, że urządzenie działa prawidłowo i jest gotowe do pracy. Właściciel tego produktu ponosi wyłączną odpowiedzialność za wszelkie usterki wynikające z nieprawidłowego użytkowania lub konserwacji, naprawy przez kogokolwiek innego niż firma GSI, a także za wszelkie usterki wynikające z zastosowania uszkodzonych części lub części zmodyfikowanych przez kogokolwiek innego niż firmę GSI.












Nie należy używać tego produktu w obecności cieczy, które mogą zetknąć się z którymkolwiek z elementów elektronicznych lub przewodów. Jeżeli użytkownik podejrzewa, że ciecze przedostały się


do elementów systemu lub akcesoriów, urządzenie nie powinno być używane, dopóki nie zostanie uznane za bezpieczne przez autoryzowanego serwisanta firmy GSI.

NIE używać w obecności łatwopalnych mieszanin gazowych. Użytkownicy powinni brać pod uwagę możliwość wybuchu lub pożaru podczas używania tego urządzenia w pobliżu łatwopalnych gazów anestetycznych.

Aby wykazać stałą zgodność z normami IEC i UL 60601-1, należy zlecić serwisantowi wykonanie okresowych elektrycznych kontroli bezpieczeństwa urządzenia.











Symbolle prawne

| Symbol | Opis |
|---|--|
|  | Spełnia wymagania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (UE). |
|  | Symbol „NUMER SERYJNY”. |
|  | Numer części GSI. |
|  | Zwrot do upoważnionego przedstawiciela, wymagana specjalna utylizacja. |
|  | Sprzęt medyczny sklasyfikowany przez Intertek Testing Services NA Inc. wyłącznie w odniesieniu do porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych, zgodnie z normą UL 60601-1. Sklasyfikowany jako wyrób klasy IIa na mocy Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych 2017/745 (UE). |
|  | Symbol „Autoryzowany przedstawiciel europejski”. |
|  | Symbol „Producent”. |
|  | Symbol „Data produkcji”. |
|  | Chiński symbol RoHS dla produktów z cyklem życia wynoszącym 50 lat. |
|  | Urządzenie typu B |
|  | Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/wskazówkami dotyczącymi użytkowania. Kopia podręcznika użytkownika jest dostępna w tej witrynie internetowej: www.grason-stadler.com Wydrukowany egzemplarz podręcznika użytkownika można zamówić w firmie Grason-Stadler do wysyłki w ciągu 7 dni; można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem. |

| Symbol | Opis |
|--|---|
|  <p>7d</p> <p>www.grason-stadler.com</p> | <p>Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/wskazówkami dotyczącymi użytkowania.</p> <p>Kopia podręcznika użytkownika jest dostępna w tej witrynie internetowej: www.grason-stadler.com</p> <p>Wydrukowany egzemplarz podręcznika użytkownika można zamówić w firmie Grason-Stadler do wysyłki w ciągu 7 dni; można też skontaktować się z lokalnym przedstawicielem.</p> |

Symbole na urządzeniu

Na przyrządzie są widoczne następujące symbole

| Symbol | Opis |
|---|--|
|  | Urządzenie typu B |
|  | Uwaga, należy zapoznać się z dołączonymi dokumentami |
|  | Przełącznik trybu gotowości |
|  | Zasilanie (DC) |
|  | Przycisk odpowiedzi pacjenta |
|  | Lewe ucho |
|  | Prawe ucho |
|  | Złącze do podłączenia drukarki |
|  | Złącze do podłączenia komputera |
|  | Złącza USB |
| REF UES24LCP- 070300SPA | Numer części zasilacza |

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

OSTRZEŻENIE



Należy zawsze przestrzegać następujących środków bezpieczeństwa. Podczas obsługi urządzeń elektrycznych należy przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa. Nieprzestrzeganie tych środków ostrożności może prowadzić do uszkodzenia sprzętu i obrażeń ciała u operatora lub pacjenta.

Pracodawca powinien poinstruować każdego pracownika w zakresie rozpoznawania i unikania niebezpiecznych warunków, a także stosowania przepisów związanych ze środowiskiem pracy w celu kontrolowania lub eliminowania wszelkich zagrożeń lub innego narażenia na choroby i obrażenia ciała.

Przyjmuje się, że zasady bezpieczeństwa w poszczególnych organizacjach są różne. Jeśli istnieje konflikt między treścią zawartą w niniejszym podręczniku a zasadami organizacji używającej tego przyrządu, pierwszeństwo powinny mieć bardziej rygorystyczne zasady.

To urządzenie może być obsługiwane wyłącznie przez protetyków słuchu, np. audiologa, otolaryngologa, badacza lub technika pod bezpośrednim nadzorem wspomnianego powyżej specjalisty. Użytkownik powinien wykorzystywać swoje umiejętności zawodowe przy interpretacji wyników. Należy to robić w połączeniu z innymi badaniami, które osoby wykonujące badanie uznają za właściwe ze względu na swoje umiejętności zawodowe.

W razie śmiertelnego lub poważnego wypadku podczas używania tego urządzenia należy go niezwłocznie zgłosić do firmy Grason-Statler oraz do właściwego lokalnego organu krajowego.

Maksymalne poziomy akustyczne generowane przez system mogą prowadzić do poważnych obrażeń narządów słuchu. Przed założeniem pacjentowi słuchawek należy sprawdzić, czy:

- a. system jest włączony,
- b. ustawiono odpowiednie poziomy słyszenia w wybranym teście,
- c. operator przeprowadził kontrolę biologiczną bodźca.

Klient odpowiada za przechowywanie całego oprogramowania systemu w bezpiecznej lokalizacji.

WSZELKIE URZĄDZENIA PODŁĄCZONE DO PRZYRZĄDU FIRMY GSI I STOSOWANE W POBLIŻU PACJENTA MUSZĄ BYĆ ZASILANE Z IZOLOWANEGO ŹRÓDŁA ZASILANIA, ABY ZACHOWAĆ BEZPIECZEŃSTWO ELEKTRYCZNE CAŁEGO SYSTEMU. Izolowane źródło zasilania można zakupić bezpośrednio z firmy GSI lub od innego sprzedawcy zatwierdzonego przez firmę GSI.

OSTRZEŻENIA – INFORMACJE OGÓLNE

Jeśli system działa nieprawidłowo, nie należy go eksploatować, dopóki nie zostaną wykonane wszystkie niezbędne naprawy, a urządzenie nie zostanie przetestowane i skalibrowane pod kątem prawidłowego działania zgodnie z opublikowanymi specyfikacjami firmy Grason-Statler. Urządzenie

nie nadaje się do naprawy przez użytkownika. Naprawy przyrządu i wymiany akumulatora mogą być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego przedstawiciela serwisowego.

OSTRZEŻENIA – ROZGRZANE ELEMENTY

W warunkach pracy w górnych limitach temperatury roboczej (40°C) niektóre elementy sondy oraz przycisku odpowiedzi pacjenta mogą osiągać temperaturę 46°C. Należy unikać przypadkowego kontaktu tych elementów z ciałem pacjenta oraz ograniczyć czas jego trwania do poniżej 10 minut.

OSTRZEŻENIE – PODŁĄCZANIE DODATKOWYCH URZĄDZEŃ

Akcesoria podłączane do interfejsów analogowych i cyfrowych muszą być zgodne z odpowiednimi normami IEC (IEC 950 w przypadku przetwarzania danych lub IEC 60601-1 w przypadku wyrobów medycznych i/lub odpowiednie dyrektywy europejskie). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z normą systemu IEC 60601-1-1. Każda osoba podłączająca dodatkowe urządzenia do gniazda wejściowego lub wyjściowego sygnału przeprowadza konfigurację systemu medycznego i tym samym odpowiada za to, by system spełniał wymogi normy IEC 60601-1-1. W razie wątpliwości należy skonsultować się z działem serwisu technicznego lub lokalnym przedstawicielem. Wszystkie urządzenia niemedyce należy podłączać do izolowanego źródła zasilania firmy GSI.

Do wyjść zasilania AC w transformatorze separacyjnym/skrzynce rozdzielczej można podłączać wyłącznie odpowiednie elementy zatwierdzone przez firmę GSI. Używanie jakichkolwiek innych urządzeń może prowadzić do uszkodzenia jednostki zasilającej. Należy przestrzegać wszystkich standardów bezpieczeństwa obowiązujących w miejscu zatrudnienia.

UWAGA: Jeśli przyrząd jest podłączony do komputera PC, monitor i komputer muszą być zasilane za pośrednictwem transformatora separacyjnego. Należy zawsze pozostawiać przełączniki zasilania monitora i komputera w pozycji włączonej i sterować ich zasilaniem z poziomu transformatora separacyjnego. Przed podłączeniem lub odłączeniem elementów systemu należy zawsze wyłączyć jego zasilanie, aby uniknąć potencjalnych obrażeń ciała.

OSTRZEŻENIE – NIEBEZPIECZEŃSTWO PORAŻENIEM PRĄDEM ELEKTRYCZNYM

Nie wolno otwierać obudowy przyrządu firmy GSI. Nie wolno demontować jakichkolwiek osłon przyrządu firmy GSI. Serwisowaniem powinni zajmować się wykwalifikowani pracownicy.

OSTRZEŻENIE – WYBUCH

Tego systemu nie opracowano w wykonaniu przeciwwybuchowym. Nie używać w obecności łatwopalnych gazów anestetycznych ani podobnych substancji.

OSTRZEŻENIE – POŁĄCZENIA

Nie należy włączać zasilania systemu, dopóki wszystkie przewody nie zostaną prawidłowo podłączone i sprawdzone. Instrukcje wykonywania połączeń podano w tym podręczniku dołączanym do wszystkich dostarczanych elementów systemu. Przed podłączeniem lub odłączeniem jakichkolwiek

elementów systemu lub akcesoriów należy wyłączyć zasilanie systemu. W przeciwnym razie urządzenia mogą ulec uszkodzeniu.

OSTRZEŻENIE – INFORMACJE OGÓLNE

Aby użytkować to urządzenie zgodnie z jego przeznaczeniem, należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje i etykiety. Należy przestrzegać wszystkich standardów bezpieczeństwa obowiązujących w miejscu zatrudnienia.

OSTRZEŻENIE – DETEKTORY NAPIĘCIA/NATĘŻENIA PRĄDU

Aktywacja detektorów napięcia lub natężenia prądu spowoduje wyciszenie wyjść.

Recykling/utyliczacja



Wiele lokalnych przepisów i regulacji prawnych wymaga ustanowienia specjalnych procedur recyklingu lub utylizacji sprzętu elektrycznego i związanych z nim odpadów, w tym baterii, płytek drukowanych, komponentów elektronicznych, przewodów i innych elementów urządzeń elektronicznych. W celu prawidłowej utylizacji baterii i wszelkich innych części tego systemu należy przestrzegać wszystkich lokalnych przepisów i regulacji prawnych.

Poniżej znajduje się adres kontaktowy do właściwego zwrotu lub utylizacji odpadów elektronicznych związanych z produktami firmy Grason-Stadler w Europie i innych lokalizacjach. Dane kontaktowe WEEE w Europie:

Grason-Stadler
c/o DGS Diagnostics A/S
Audiometr Alle 1
5500 Middelfart
Dania

GWARANCJA I NAPRAWY

Firma Grason-Stadler gwarantuje, że ten produkt jest wolny od wad materiałowych i produkcyjnych, a po prawidłowym zainstalowaniu i użytkowaniu będzie działał zgodnie z podanymi specyfikacjami. Niniejsza gwarancja zostaje rozszerzona na pierwotnego nabywcę przyrządu przez firmę GSI za pośrednictwem dystrybutora, od którego został on zakupiony i obejmuje wady materiałowe oraz wykonawcze na okres jednego roku od daty dostawy przyrządu do pierwotnego nabywcy. Jeżeli w ciągu jednego roku od daty oryginalnej wysyłki zostanie on uznany za niespełniający tej normy, zostanie on naprawiony lub, według naszego uznania, wymieniony bezpłatnie, z wyjątkiem kosztów transportu, po zwróceniu go do autoryzowanej jednostki firmy Grason-Stadler. W przypadku zamówienia wizyty serwisowej nie będzie pobierana żadna opłata za robociznę lub materiały, jednak zostanie pobrana opłata za koszty podróży według obowiązującej stawki centrum serwisowego.

UWAGA: Otwarcie obudowy przyrządu lub zmiany w produkcie niezatwierdzone na piśmie przez firmę Grason-Stadler powodują unieważnienie niniejszej gwarancji. Firma Grason-Stadler nie ponosi odpowiedzialności za żadne pośrednie, szczególne lub wtórne szkody, nawet jeśli została wcześniej poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód. Przetworniki mogą ulec rozkalibrowaniu z powodu nieprawidłowego użytkowania lub uderzenia (upadku). Trwałość sondy, uszchelek sondy i wkładek dousznych zależy od warunków użytkowania. Te części są objęte gwarancją tylko w przypadku wadliwych materiałów lub wad produkcji.

NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻONE LUB DOROZUMIANE, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU.

Odradzamy podejmowanie prób samodzielnego usuwania usterek lub zlecanie ich usuwania osobom niebędącym ekspertami. Urządzenie nie nadaje się do naprawy przez użytkownika. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowanego przedstawiciela serwisowego.

OSTRZEŻENIE



Zabrania się dokonywania modyfikacji urządzenia osobom innym niż wykwalifikowany przedstawiciel GSI. Modyfikacja sprzętu może być niebezpieczna. Jeżeli urządzenie zostanie zmodyfikowane, należy przeprowadzić odpowiednie kontrole i badania w celu zagwarantowania dalszego bezpiecznego użytkowania urządzenia.

Aby zagwarantować prawidłowe działanie przyrządu GSI 39, powinien być on sprawdzany i kalibrowany co najmniej raz w roku. Kontrola ta musi być przeprowadzona przez sprzedawcę lub autoryzowany punkt serwisowy GSI.

Przy zwrocie przyrządu do naprawy lub kalibracji należy koniecznie przesłać przetworniki akustyczne wraz z urządzeniem. Urządzenie należy wysyłać wyłącznie do autoryzowanego centrum

serwisowego. Należy dołączyć szczegółowy opis usterek. Aby zapobiec uszkodzeniom podczas transportu, przy zwrocie przyrządu należy w miarę możliwości użyć oryginalnego opakowania.

PRZEZNACZENIE

GSI 39 to produkt do wykonywania podstawowych przesiewowych badań audiometrycznych obejmujących audiometrię czystych tonów i tympanometrię z badaniem odruchu strzemiączkowego. Urządzenie GSI 39 jest dostępne z tonami sondującymi 226 Hz i 1 kHz, aby umożliwić badanie pacjentów w grupach wiekowych od noworodków po osoby starsze. Przyrząd powinien być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolonych specjalistów, takich jak audiolodzy, otolaryngolodzy, lekarze, protetycy słuchu lub pracownicy o podobnych kwalifikacjach. Nie wolno używać tego urządzenia bez wiedzy i przeszkolenia w zakresie jego obsługi i interpretacji wyników badań.

Wprowadzenie

GSI 39 Auto Tymp (nazywany „**przyrządem**” w dalszej części niniejszego podręcznika, o ile nie podano inaczej) to uniwersalny przyrząd umożliwiający wykonywanie badań obejmujących tympanometrię, tympanometrię z przesiewowymi pomiarami odruchu strzemiączkowego oraz przesiewowe badania audiometryczne.

Dostępnych jest pięć różnych wersji dostosowanych do indywidualnych potrzeb związanych z badaniami.

- Wersja 1 – sama tympanometria oraz tympanometria z przesiewowymi badaniami odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną.
- Wersja 2 – sama tympanometria oraz tympanometria z przesiewowymi badaniami odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną i kontralateralną.
- Wersja 3 – sama tympanometria, tympanometria z przesiewowymi badaniami odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną i kontralateralną oraz audiometria przesiewowa z badaniami ręcznymi i automatycznymi.
- Wersja 4 – sama tympanometria, tympanometria z przesiewowymi badaniami odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną oraz audiometria przesiewowa z badaniami ręcznymi i automatycznymi.
- Wersja 5 – sama tympanometria.

Po zakupie przyrządu istnieje możliwość uaktualnienia wersji 1, 2, 4 i 5 do wersji 3 z pełnym zakresem funkcji.

Poszczególne wersje można zamówić z sondą Combo umożliwiającą stosowanie tonów sondujących 226 Hz i 1000 Hz. Ton sondujący 1000 Hz zaleca się do badania niemowląt w wieku 0-6 miesięcy.

Aby umożliwić transport przyrządu, w ofercie dostępna jest opcjonalna miękka walizka transportowa. Jako opcjonalne akcesoria można również zakupić przełącznik pacjenta, przewody krosowe oraz nakładki dźwiękoszczelne do słuchawek.

OSTRZEŻENIE



Przyrząd GSI 39 opracowano do stosowania z gniazdkami elektrycznymi klasy szpitalnej. Stosowanie przejściówki z trzema lub dwoma bolcami w celu podłączenia wtyczki przyrządu GSI 39 do gniazda sieciowego lub przedłużacza może prowadzić do obrażeń ciała lub uszkodzenia sprzętu.

Ponadto tympanometr GSI 39 jest wyposażony w specjalny transformator mocy (8511988), którego nie należy wymieniać na żaden inny transformator ani źródło zasilania. Przyrząd GSI 39 to specjalnie skalibrowane urządzenie, którego okresową konserwacją i potencjalną regulacją powinien zajmować się autoryzowany serwisant firmy GSI.

UWAGA



Przyrząd GSI 39 opracowano zgodnie z wymogami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej według normy IEC 60601 1-2 Radiowe urządzenia nadawcze, w związku z czym nie należy stosować telefonów komórkowych itp. w pobliżu przyrządu, ponieważ może to wpłynąć na jego prawidłowe działanie.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania źródeł silnych emisji, takich jak sprzęt chirurgiczny o wysokiej częstotliwości i podobne urządzenia. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem lub lokalnym przedstawicielem firmy GSI.

Tympanometria i gradient

Tympanometria to obiektywna metoda badania ruchomości błony bębenkowej i łańcucha kosteczek słuchowych. Należy jednak pamiętać o tym, że rzeczywista ruchomość łańcucha kosteczek słuchowych może być maskowana przez zbliżowanie lub pogrubienie błony bębenkowej.

Energia akustyczna, potocznie określana mianem tonu sondującego (226 Hz lub 1000 Hz) jest wprowadzana do hermetycznie uszczelnionego przewodu słuchowego za pośrednictwem głośnika umieszczonego w sondzie. Natężenie tego tonu jest monitorowane za pośrednictwem mikrofonu umieszczonego również w obudowie sondy. Pomiar wykonuje się we stałych przedziałach czasu.

W miarę zmiany ciśnienia w przewodzie słuchowym błona bębenkowa podlega naprężeniom o różnym stopniu intensywności, co wpływa na jej ruchomość. Maksymalna ruchomość jest możliwa wtedy, gdy ciśnienie po obu stronach błony bębenkowej jest równe. Zmiany ruchomości błony bębenkowej mają tendencję do generowania zmian poziomu tonu sondującego w przewodzie słuchowym. Zmiany natężenia tonu sondującego wskazują na ilość energii akustycznej przedostającej się do ucha środkowego.

Na podstawie tych pomiarów oblicza się podatność ucha środkowego. Ponieważ poziom ciśnienia akustycznego tonu sondującego w przewodzie słuchowym zmienia się w funkcji ruchomości, można rejestrować te zmiany ruchomości w funkcji ciśnienia. Zapis jest przedstawiany w kierunku poziomym (oś X) jako funkcja różnicy ciśnień dla błony bębenkowej oraz w kierunku pionowym (oś Y) jako funkcja ruchliwości lub admitancji ucha środkowego. Graficzne przedstawienie tych informacji jest określane mianem tympanogramu.

Punktem na tympanogramie przedstawiającym punkt maksymalnej podatności jest wierzchołek tympanogramu z wartością szczytową podatności. Ciśnienie akustyczne (ciśnienie przy wierzchołku), w miejscu występowania tej wartości szczytowej podatności ma wartość zbliżoną do ciśnienie w układzie ucha środkowego, ponieważ maksymalna ruchomość jest możliwa tylko wtedy, gdy nie występuje lub występuje niewielka różnica ciśnień między przewodem słuchowym a przestrzenią ucha środkowego. Za pomocą tonu sondującego 226 Hz mierzy się podatność ucha środkowego w odniesieniu do możliwości przewodzenia dźwięku przez równoważną ilość powietrza. Stosowaną wielkością naukową jest cm^3 . Za pomocą tonu sondującego 1000 Hz mierzy się podatność w jednostkach mmho, ponieważ nie jest to pomiar z kompensacją przewodu słuchowego. Ciśnienie powietrza mierzy się w dekapaskalach (daPa).

UWAGA: 1,02 mmho = 1,0 daPa

Tympanometria pozwala wykrywać stany patologiczne wpływające na ruchomość błony bębenkowej, ciągłość łańcucha kosteczek słuchowych lub ciśnienie powietrza w przestrzeni ucha środkowego.

- W wyniku niedrożności trąbki Eustachiusza ciśnienie powietrza w przestrzeni ucha

środkowego ma wartość ujemną. Tympanometria pozwala zmierzyć tę wartość i jej wpływ na podatność ucha środkowego.

- W przypadku nagromadzenia wysięku w przestrzeni ucha środkowego ogranicza on możliwość przewodzenia dźwięku przez łańcuch kosteczek słuchowych do ślimaka. Jeśli w wysięku istnieją niewielkie przestrzenie powietrzne, tympanogram wskaże ujemne ciśnienie w miejscach, w których ruchomość jest ograniczona. W przypadku przestrzeni ucha środkowego wypełnionej w pełni płynem badanie tympanometrii nie wykaże ruchu w uchu środkowym przy żadnej wartości ciśnienia.
- Przy wysiękowym zapaleniu ucha środkowego ruchomość łańcucha kosteczek słuchowych jest ograniczona. Tympanogram przy tym schorzeniu ma formę płaskiej linii bez identyfikowalnego wierzchołka ciśnienia.

Gradient

Pomiary gradientu (szerokości) służą do opisywania kształtu tympanogramu w obszarze wierzchołka. Często badanie otoskopowe i samo badanie tympanometryczne nie są w stanie jednoznacznie określić obecności (lub braku) wysięku w uchu środkowym. Ocena tego jest szczególnie trudna, gdy ciśnienie szczytowe jest w prawidłowym zakresie.

Obecność wysięku w przestrzeni ucha środkowego zmienia kształt tympanogramu (tj. sprawia, że tympanogram jest szerszy przy wierzchołku). Większy niż normalnie gradient może wskazywać na obecność wysięku w uchu środkowym, gdy inne parametry są w prawidłowym zakresie. W ten sposób pomiary gradientu uzupełniają tympanogram i pomiary objętości przewodu słuchowego, pomagając rozróżnić tympanogramy o ponownych wartościach szczytowych.

Przyrząd wykorzystuje szerokość tympanometryczną do określania gradientu przez pomiar interwałów ciśnienia w połowie wysokości wierzchołka tympanogramu. Różne szerokości wierzchołka tympanogramu mogą wskazywać na różne schorzenia ucha środkowego, nawet gdy wysokość wierzchołka i ciśnienie mają prawidłowe wartości. Przykładowo wysięk z ucha środkowego spowodowany zapaleniem ucha środkowego może powodować wygenerowanie tympanogramu o większej szerokości, a tym samym większej wartości gradientu. Dzieje się tak, ponieważ łańcuch kosteczek słuchowych nie może reagować na zmiany ciśnienia zachodzące podczas badania tympanometrycznego w ten sam sposób, w jaki reagowałby, gdyby ucho środkowe było prawidłowo wypełnione powietrzem. Ciągła obecność wysięku, prowadząca ostatecznie do wypełnienia całej przestrzeni ucha środkowego płynem, ogranicza rozmiar tympanogramu do punktu, w którym żadna zmiana podatności nie jest wykrywalna w całym zakresie ciśnienia. W takich warunkach pomiar gradientu nie jest możliwy.

W urządzeniu GSI 39 pomiary gradientu są obliczane tylko dla warunków z tonem sondującym 226 Hz.

Badanie odruchu strzemiączkowego

Odruch strzemiączkowy występuje, gdy bardzo głośny dźwięk (bodziec) zostaje podany do drogi słuchowej. Podczas badania odruchu strzemiączkowego bodziec jest prezentowany do przewodu słuchowego za pośrednictwem sondy (ipsilateralnie) lub słuchawek dousznych (kontralateralnie). Bodziec przemieszcza się następnie przez ucho środkowe do ślimaka. Ze ślimaka informacje o częstotliwości i natężeniu są przekazywane za pośrednictwem nerwu ósmego do pnia mózgu, gdzie określa się, czy natężenie bodźca jest wystarczająco wysokie, aby wywołać reakcję odruchową. Jeśli jest, dochodzi do reakcji bilateralnej (tj. nerwy twarzowe siódme prawy i lewy aktywują odpowiednie mięśnie ucha środkowego (mięśnie strzemiączkowe), powodując ich skurcz). Skurcz tych mięśni powoduje usztywnienie odpowiednich łańcuchów kosteczek słuchowych. Z kolei usztywnienie łańcucha kosteczek słuchowych ogranicza podatność ucha środkowego.

Gdy bodziec jest prezentowany do tego samego ucha, co ucho badane, określa się to mianem badania odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną (po tej samej stronie). Gdy bodziec jest prezentowany do przeciwległego ucha względem ucha badanego, określa się to mianem badania odruchu strzemiączkowego metodą kontralateralną (po przeciwległej stronie).

Podczas badania odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną zarówno bodziec, jak i ton sondujący są podawane za pośrednictwem sondy ręcznej. W badaniu metodą kontralateralną bodziec jest podawany za pośrednictwem słuchawek dousznych lub nausznych, a ton sondujący jest prezentowany za pośrednictwem sondy ręcznej. W obu przypadkach pomiar jest dokonywany w uchu, w którym umieszczono sondę. Podczas pomiarów odruchu z tonem sondującym 226 Hz ciśnienie powietrza w przewodzie słuchowym, w którym umieszczono sondę, jest ustawione do wartości ciśnienia zmierzonego w punkcie maksymalnej podatności dla tego ucha podczas tympanometrii z przesunięciem wynoszącym -20 daPa (lub +20 daPa w przypadku dodatniej wartości ciśnienia szczytowego).

Przy pomiarach odruchu z tonem sondującym 1000 Hz system zmierzy zmiany podatności przy ciśnieniu 0 daPa, niezależnie od ciśnienia szczytowego. Podczas oceny braku odruchu należy wziąć pod uwagę ciśnienie szczytowe tympanogramu. Obniżona ruchomość przy ciśnieniu 0 daPa może wpływać na ich brak. Badanie odruchu należy powtórzyć, gdy ciśnienie w uchu środkowym wróci do wartości 0 daPa.

Pomiary odruchu strzemiączkowego są przydatne do określania integralności drogi nerwowej obejmującej nerw ósmy, pień mózgu oraz nerw siódmy. Ponieważ badanie odruchu strzemiączkowego (metodą ipsilateralną lub kontralateralną) jest wykonywane przy wysokich poziomach natężenia i obejmuje pomiar ruchomości ucha środkowego, nie jest to badanie słuchu.

Odruch strzemiączkowy stanowi również potwierdzenie wyników badania tympanometrycznego, ponieważ nie można go zmierzyć przy braku wartości szczytowej podatności. Innymi słowy, jeśli wyniki badania tympanometrycznego wskazują brak ruchomości w dostępnym zakresie ciśnienia, nie zostanie zaobserwowany żaden odruch. Tym samym, gdy wyniki badania pokazują reakcję

odruchową przy braku wartości szczytowej podatności, można zakwestionować rzetelność tych wyników. Jest to wskazanie do powtórzenia tympanogramu.

Kliniczne przyrządy do badania ucha środkowego umożliwiają pomiar progów odruchu strzemiączkowego, ponieważ pozwalają na ręczną zmianę natężenia bodźca do poziomu, przy którym reakcja odruchowa u poszczególnych badanych pacjentów jest praktycznie niewykrywalna. Ten przyrząd do badań przesiewowych prezentuje jednak automatycznie bodźce w ściśle określonej sekwencji natężenia. Ta wstępnie zaprogramowana sekwencja może rozpoczynać się od poziomu powyżej progowego poziomu odruchu strzemiączkowego u danego pacjenta. Ponadto, z uwagi na to, że w przyrządzie zastosowano sondę ręczną, a układy przyrządu mogą wykrywać szумы spowodowane ruchem ręki, intensywność wykrywalnej reakcji musi być nieco wyższa niż kryterium ogólnie stosowane podczas klinicznego badania progów odruchu strzemiączkowego, aby uniknąć artefaktów spowodowanych ruchem ręki. Pomiary odruchu strzemiączkowego wykonywane przy użyciu tego przyrządu są określane jako przesiewowe badania odruchu strzemiączkowego. Celem tych badań jest określenie, czy odruch jest wykrywalny, a nie określenie najniższego natężenia, przy którym występuje odruch (tj. badanie progów).

Audiometria przesiewowa

Tympanometria oraz pomiary odruchu strzemiączkowego mają za zadanie sprawdzić integralność ucha środkowego, natomiast audiometria umożliwia sprawdzenie integralności całej drogi słuchowej. Audiometria przesiewowa to metoda określenia u danego pacjenta zdolności słyszenia sygnału testowego o określonym poziomie natężenia lub najniższego możliwego poziomu natężenia bez maskowania.

Podczas tego typu badania sygnał testowy jest zazwyczaj podawany do ucha przy użyciu słuchawki dousznej. Do określenia częstotliwości oraz sekwencji natężenia w celu uzyskania reakcji stosuje się różne protokoły badań przesiewowych. Badania audiometryczne wymagają reakcji behawioralnej od badanego pacjenta. Obejmuje ona podniesienie palca/ręki lub naciśnięcie przycisku odpowiedzi (opcjonalnego) w momencie usłyszenia sygnału testowego. Gdy sygnał testowy przestanie być słyszalny, pacjent opuszcza palec/dłoń lub zwalnia przycisk. Badany pacjent musi być w stanie zrozumieć zestaw prostych instrukcji oraz potrafić wykonać gest po usłyszeniu sygnału testowego.

Urządzenie GSI 39 pozwala wykonywać zarówno ręczne, jak i zautomatyzowane badania audiometryczne. Szczegółowe informacje na temat zautomatyzowanych badań audiometrycznych podano w punkcie *Automatyczne badanie poziomu słyszenia* w rozdziale 3 niniejszego podręcznika.

ROZPAKOWANIE I SPRAWDZENIE PRZYRZĄDU

Należy sprawdzić, czy zewnętrzne opakowanie transportowe nie jest uszkodzone. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń należy niezwłocznie powiadomić firmę przewoźową.

Ostrożnie wyjąć przyrząd z opakowania transportowego. Wyjąć przyrząd z ochronnego worka z tworzywa sztucznego. Jeśli przyrząd nosi ślady uszkodzeń mechanicznych, należy niezwłocznie powiadomić firmę przewoźową, aby móc złożyć odpowiednie zażalenie. Uwaga: należy zachować wszystkie materiały opakowaniowe, aby podmiot rozpatrujący reklamację również mógł je sprawdzić. Po dokonaniu inspekcji przez firmę przewoźową należy powiadomić dystrybutora firmy GSI.

Sprawdzić, czy wszystkie akcesoria wymienione w Tabeli 1 (zgodnie z zamówioną wersją) są w dobrym stanie. W razie braku lub uszkodzenia jakichkolwiek akcesoriów niezwłocznie powiadomić dystrybutora firmy GSI lub producenta.

UWAGA: Należy zachować wszystkie oryginalne materiały opakowaniowe i opakowanie transportowe, aby urządzenie mogło być prawidłowo zapakowane, jeśli wystąpi potrzeba zwrócenia go do lokalnego centrum serwisowego w celu naprawy lub kalibracji.

OSTRZEŻENIE



W przypadku tego przyrządu można stosować WYŁĄCZNIE części i akcesoria zatwierdzone przez firmę GSI. Stosowanie części lub materiałów niezatwierdzonych do użytku z tym urządzeniem może wpłynąć na bezpieczeństwo.

Elementy standardowe – ogólne

- Zespół sondy (sonda 226 Hz lub sonda Combo)*
- Zestaw słuchawkowy do audiometrii, DD45 (wersje 3 i 4)*
- Słuchawki douszne do badań metodą kontralateralną, DD45 (wersja 2 i wersja 3)*
- Wkładki douszne słuchawek dousznych (8 rozmiarów, po 4 sztuki każdego) (wersja 2 i wersja 3)*
- Wkładki douszne sondy (6 rozmiarów, po 2 sztuki każdego)
- Zasilacz impulsowy
- Przewód USB 2 m
- Komora kontrolna
- Podręcznik użytkownika (na nośniku USB)
- Oprogramowanie GSI Suite (na nośniku USB)
- Tabela informacyjna, 226 Hz

- Papier termiczny 4", 3 rolki

*Części mające bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z normą IEC 60601-1

Sonda Combo – powiązane elementy

- Sonda Combo (wersja 226 Hz/1 kHz)*
- Zestaw słuchawkowy do audiometrii, DD45 (wersje 3 i 4)*
- Słuchawki douszne do badań metodą kontralateralną, DD45 (wersja 2 i wersja 3)*
- Wkładki douszne słuchawek dousznych (8 rozmiarów, po 4 sztuki każdego) (wersja 2 i wersja 3)*
- Wkładki douszne sondy (6 rozmiarów, po 2 sztuki każdego)
- Zestaw słuchawkowy do audiometrii, DD45 (wersje 3 i 4)*
- Słuchawki douszne do badań metodą kontralateralną, DD45 (wersja 2 i wersja 3)*
- Zasilacz impulsowy
- Przewód USB 2 m
- Komora kontrolna
- Podręcznik użytkownika (na nośniku USB)
- Oprogramowanie GSI Suite (na nośniku USB)
- Tabela informacyjna, 226 Hz
- Papier termiczny 4", 3 rolki
- Zestaw zamienny rurek
- Zestaw do czyszczenia sondy, nici
- Mocowanie sondy, nadgarstek
- Mocowanie sondy, ramię
- Tabela informacyjna, 1 kHz

Opcjonalne akcesoria

- Pokrywa przeciwkurzowa
- Walizka transportowa
- Przewód krosowy
- Przycisk odpowiedzi pacjenta
- Nakładki dźwiękoszczelne do słuchawek
- Pakiet USB z instrukcją obsługi
- Zespół słuchawek dousznych

*Części mające bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta zgodnie z normą IEC 60601-1

WSTĘPNA KONFIGURACJA URZĄDZENIA GSI 39

Umieścić przyrząd na stabilnym blacie lub stole, gdzie będzie używany. Lokalizacja powinna znajdować się w pobliżu prawidłowo uziemionego gniazda ściennego. Starannie podłączyć zakupione akcesoria do odpowiednio oznaczonych złączy na panelu tylnym przyrządu.

Znaleźć przełącznik **zasilania** na panelu tylnym przyrządu i ustawić go w pozycji **włączenia**. Po włączeniu zasilania włączy się wskaźnik na wyświetlaczu LCD oraz pomarańczowy wskaźnik na sondzie. Na ekranie w górnej części wyświetlacza LCD pojawi się pasek postępu informujący o inicjalizacji systemu.

Po włączeniu systemu zostaje wybrany domyślny tryb badania (informacje o ustawianiu trybu zdefiniowanego przez użytkownika przy uruchomieniu podano w punkcie *Tryb programowania*). Zielony wskaźnik sondy zacznie migać, informując, że przyrząd jest gotowy do pracy. Jeśli po włączeniu zasilania włączą się jednocześnie wskaźniki zielony i żółty, oznacza to, że sonda jest niedrożna lub oprogramowanie tympanogramu nie uruchomiło się prawidłowo. Należy wtedy przestawić przełącznik zasilania do pozycji wyłączenia, sprawdzić końcówkę sondy, usunąć niedrożność i ponownie ustawić przełącznik zasilania w pozycji **włączenia**. Jeśli wskaźniki zielony i żółty są nadal włączone, a sonda nie jest zablokowana, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu lub działem serwisowym firmy GSI w celu wykonania naprawy. W tym czasie można nadal korzystać z trybu badań audiometrycznych (jeśli go zakupiono).

Począć na nagrzanie się przyrządu przez około 10 minut przed przystąpieniem do badania. Pozwala to na ustabilizowanie obwodów elektronicznych przed użyciem. Jeśli temperatura podczas przechowywania jest niższa od temperatury w pomieszczeniu, należy odczekać, aż temperatura przyrządu osiągnie tę w pomieszczeniu.

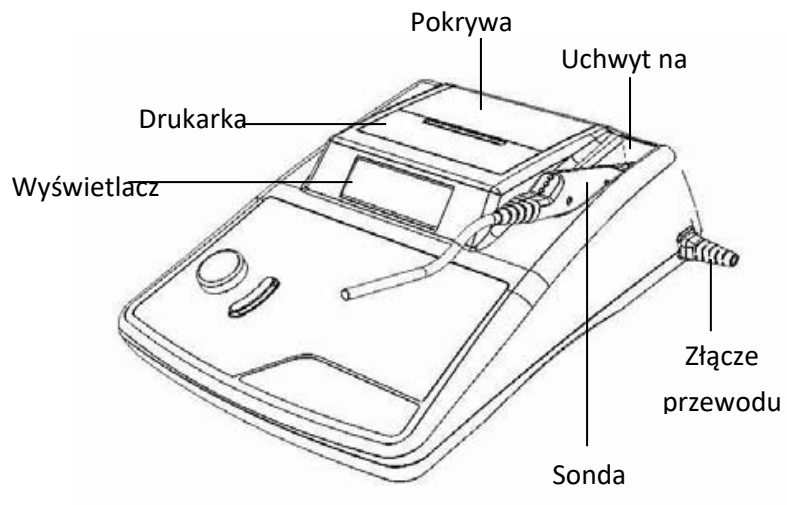
UWAGA



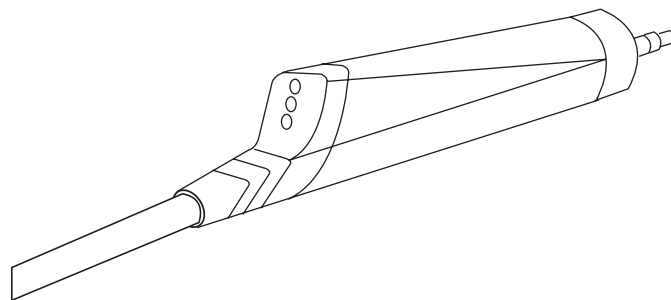
Należy używać wyłącznie zasilacza dostarczonego przez firmę GSI. Zasilacz dostarczony w zestawie z urządzeniem GSI 39 powinien być podłączony do źródła zasilania o następującej specyfikacji technicznej: 90-246 V AC, 47-63 Hz. W Ameryce Północnej źródło zasilania powinno mieć maksymalne napięcie wynoszące 120 V AC.

Elementy

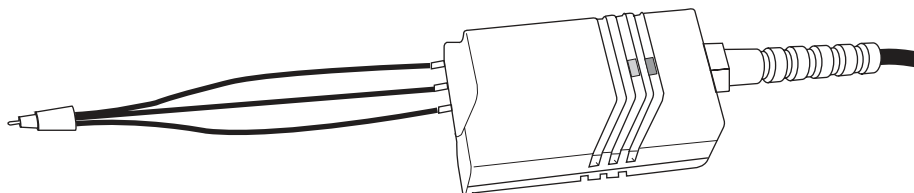
WYŚWIETLACZ I DRUKARKA



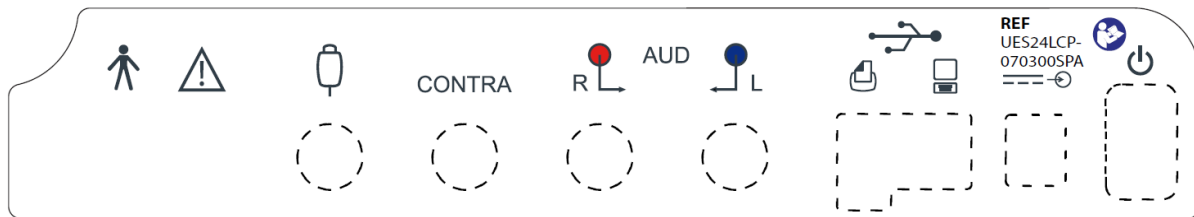
SONDA (226 HZ)



SONDA COMBO (226 HZ I 1 KHZ)



ETYKIETY I ZŁĄCZA NA PANELU TYLNYM



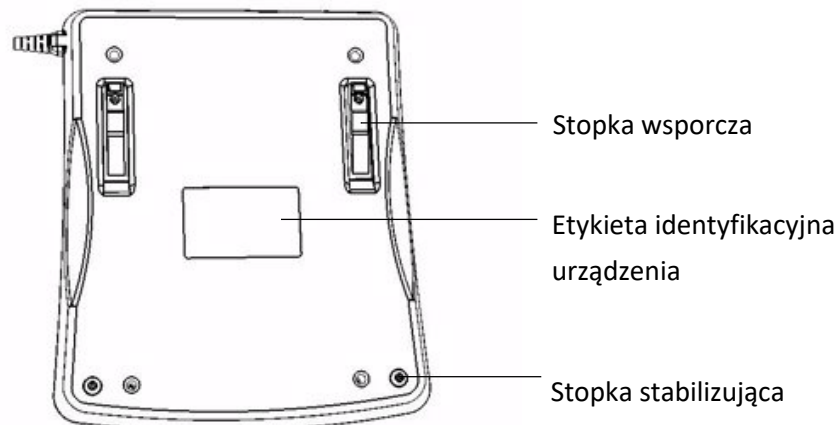
UWAGA: Szczegółowy opis podano w punkcie Symbole na urządzeniu

OSTRZEŻENIE



Akcesoria podłączane do interfejsów analogowych i cyfrowych muszą być zgodne z odpowiednimi normami IEC (IEC 950 w przypadku przetwarzania danych lub IEC 60601-1 w przypadku wyrobów medycznych). Ponadto wszystkie konfiguracje muszą być zgodne z normą systemu IEC 60601-1-1. Każda osoba podłączająca dodatkowe urządzenia do gniazda wejściowego lub wyjściowego sygnału przeprowadza konfigurację systemu medycznego i tym samym odpowiada za to, by system spełniał wymogi normy IEC 60601-1-1. W razie wątpliwości należy skonsultować się z działem serwisu technicznego lub lokalnym przedstawicielem.

PANEL DOLNY



Ładowanie papieru

Zdemontować pokrywę papieru, kładąc palce wzdłuż tylnej krawędzi drukarki i ciągnąc pokrywę do góry. Przyciąć papier, aby jego krawędź wiodąca była równa. Umieścić rolkę papieru w komorze na papier tak, aby papier rozwinął się od spodu. Sprawdzić etykietę dotyczącą ładowania papieru z boku komory na papier.



Komora na papier



Szczelina na papier

Włożyć krawędź wiodącą rolki papieru do szczeliny na papier. Nacisnąć przycisk posuwu



papieru, aż papier będzie wystarczająco długi, by wystawać z pokrywy drukarki.

PRZECHOWYWANIE PAPIERU

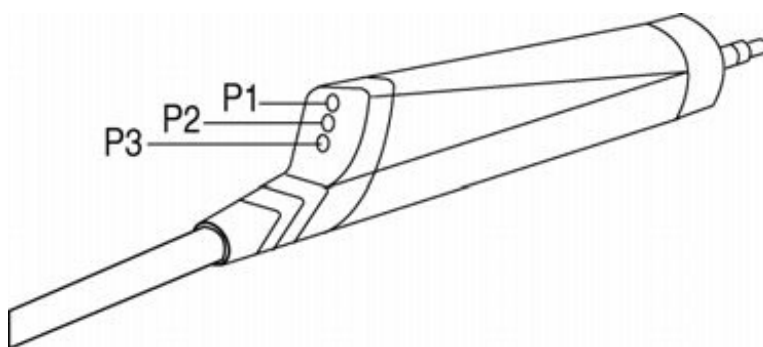
Przyrząd jest dostarczany z drukarką termiczną. Tego rodzaju drukarka wymaga zastosowania papieru termoczułego do drukowania obrazu. Aby maksymalnie wydłużyć przydatność takiego papieru, wszelkie dodatkowe rolki powinny być przechowywane w następujący sposób:

- a. Przechowywać w ciemnym miejscu (np. w szufladzie lub szafce)
- b. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C
- c. Przechowywać w miejscu o wilgotności względnej poniżej 65%

Powyższe zalecenia pomagają maksymalnie wydłużyć przydatność papieru (powyżej 5 lat). Przechowywanie papieru termicznego w wysokich temperaturach lub miejscach o wysokiej wilgotności skraca ogólny czas przydatności takiego papieru. Tego rodzaju papier ciemnieje, jeśli przechowuje się go przez co najmniej 24 godziny w temperaturze 45°C i wilgotności względnej powyżej 90%. Należy więc unikać pozostawiania go na noc w rozgrzanym samochodzie lub innych miejscach o wysokiej temperaturze. Należy zawsze unikać przechowywania nieużytego lub zadrukowanego papieru w jasno oświetlonych miejscach.

DZIAŁANIE

Wskaźniki sondy 226 Hz

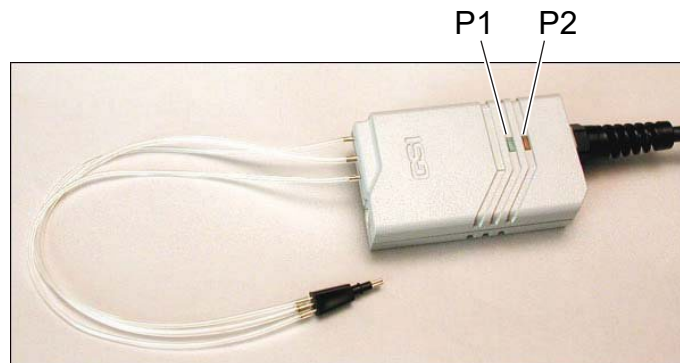


- P1 – żółty:** Sonda jest niedrożna. Zdemontować sondę i sprawdzić przyczynę niedrożności.
- P2 – zielony:** *Błyska* – przyrząd jest gotowy do badania tympanometrycznego. *Świeci w sposób ciągły* – trwa badanie.
- P3 – pomarańczowy:** Wykryto nieszczelność.

Wskaźniki sondy Combo (ton sondujący 226 Hz i 1000 Hz)

PRZYGOTOWANIE ZESPOŁU SONDY

Końcówka i rurka sondy ipsilateralnej są podłączone fabrycznie do obudowy sondy. W przypadku badania odruchu metodą kontralateralną podłączyć przewód kontralateralnej słuchawki dousznej do tylnej części podstawy. Jeśli tego typu badania nie będą wykonywane regularnie, słuchawka kontralateralna nie musi być stale podłączona do systemu.



- P1 – zielony:** *Błyska* – gotowość do rozpoczęcia badania.
Świeci w sposób ciągły – trwa badanie.
- P2 – pomarańczowy:** *Błyska* – nieszczelność.
Świeci w sposób ciągły – niedrożność.
- P1 i P2 wyłączone:** Badanie zakończone.

OSTRZEŻENIE



W celu prawidłowego działania sprawdzić, czy wtyk przewodu słuchawki dousznej jest włożony do końca do gniazda.

OSTRZEŻENIE



Aby zagwarantować dokładność kalibracji, nie wolno przycinać ani modyfikować w żaden sposób rurki Tygon dostarczonej z zespołem sondy ipsilateralnej. System został skalibrowany zgodnie ze specyfikacjami przy zastosowaniu długości rurek dostarczonych z tym urządzeniem. Zestaw zawiera zapasowe rurki. W przypadku użycia zamiennej rurki dostarczonej z przyrządem i nie trzeba wykonywać ponownej kalibracji.

Niewielkie wkładki douszne 8 mm przeznaczone do opcji 1000 Hz stosuje się podczas wykonywania badań tonem sondującym 1000 Hz u niemowląt. Badania weryfikacyjne przyrządu GSI 39 wykonywane u niemowląt wykazały, że wkładki douszne o rozmiarze 8 mm są najlepsze do tego celu.

Podczas wykonywania badań tonem sondującym 226 Hz należy stosować białe płaskie końcówki

douszne 8013174. Badanie tonem sondującym 226 Hz automatycznie rozpoczyna sekwencję ciśnieniową i umieszczenie sondy w przewodzie słuchowym po rozpoczęciu zwiększania ciśnienia może powodować występowanie niechcianych odchyień na tympanogramie. Białe płaskie końcówki douszne pozwalają użytkownikowi umieszczenie sondy i przytrzymywanie końcówki sondy przy wejściu do przewodu słuchowego pacjenta podczas wykonywania tympanogramu i badania odruchu.

OSTRZEŻENIE



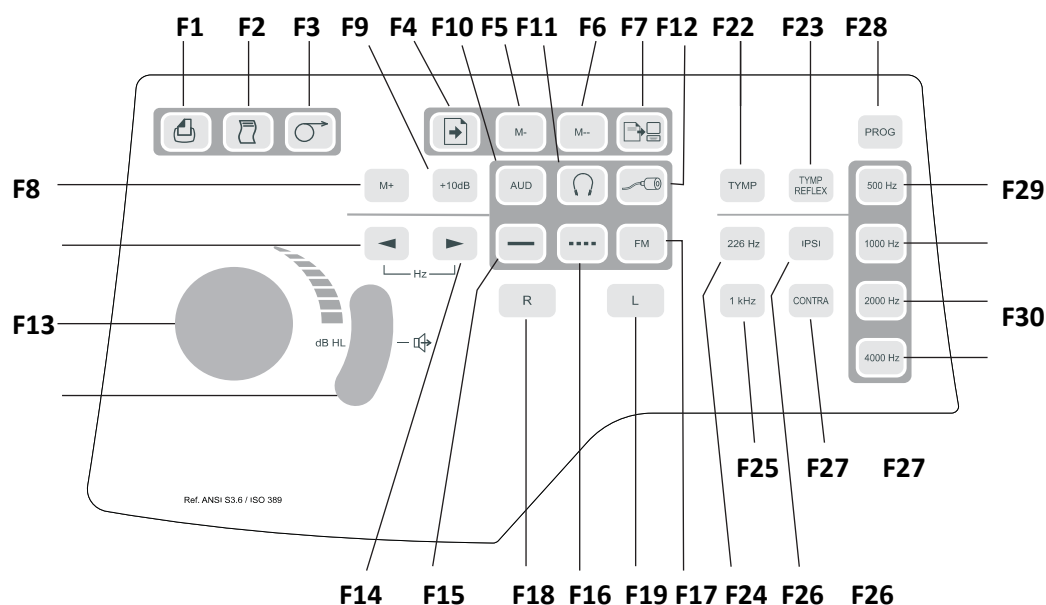
Należy stosować końcówkę sondy dostarczoną przez firmę GSI. Używanie sondy bez końcówki może prowadzić do obrażeń ciała u pacjenta.

OSTRZEŻENIE













Przed włożeniem słuchawki należy założyć wkładkę douszną.







Elementy sterujące i wskaźniki na panelu przednim











| Legenda/etykieta | Przycisk | Opis |
|--------------------------------------|----------|---|
| F1/Drukuj dane z ekranu | | Służy do drukowania aktualnie wyświetlanej strony z pamięci lub drukowania aktywnego ekranu badania. |
| F2/Drukuj wszystkie z pamięci | | Służy do drukowania wszystkich stron danych z pamięci urządzenia. |
| F3/Posuw papieru | | Służy do podawania papieru do drukarki; może być stosowany do ładowania papieru lub robienia odstępów między wydrukami. |
| F4/Strona | | Przejdzie do trybu strony: Naciskając klawisze F13 i F14 , można przewijać wyniki badań zapisane w pamięci. |
| F5/M- | M- | Powoduje usunięcie aktualnie wyświetlanej strony danych z pamięci. |
| F6/M-- | M-- | Powoduje usunięcie wszystkich stron danych z pamięci. |

| | | |
|--|---|---|
| F7/Transfer danych |  | Służy do przenoszenia wyników badań do podłączonego komputera. |
| F8/M+ | M+ | Przycisk zapisywania; w trybie audiometrii zapisanie informacji o progu na częstotliwość na wyświetlaczu; w trybie programowania wybór wyróżnionej opcji. |
| F9/+10 dB | +10dB | Służy do tymczasowego rozszerzenia zakresu natężenia o 10 dB; na ekranie zostaje wyświetlony duży znak + informujący o wybraniu rozszerzonego zakresu. |
| Legenda/etykieta | Przycisk | Opis |
| F10/AUD (audiometria) | AUD | Wybór trybu audiometrii (dostępny tylko w wersjach 3 i 4). W tym trybie naciśnięcie i przytrzymanie tego przycisku przez 3 sekundy powoduje rozpoczęcie badania Auto HL (automatycznego badania poziomu słyszenia). |
| F11/słuchawki |  | Wybór plików kalibracyjnych DD45 dla przetworników. Po  naciśnięciu przycisku ekran zamiga, aby potwierdzić, że użytkownik chce zmienić wybór  przetworników. Aby uruchomić plik kalibracyjny słuchawek DD45, należy ponownie  nacisnąć przycisk. W przypadku wybrania tej funkcji symbol zostanie wyświetlony na środku ekranu. |
| F12/wkładka |  | Wybór pliku kalibracyjnego słuchawek dousznych dla przetworników. Po naciśnięciu przycisku ekran zamiga, aby potwierdzić, że użytkownik chce zmienić wybór  przetworników. Aby uruchomić plik kalibracyjny słuchawek dousznych, należy ponownie nacisnąć przycisk. W przypadku wybrania tej funkcji symbol zostanie wyświetlony na środku ekranu. |
| F13 i F14/zwiększenie i zmniejszenie częstotliwości |  | Naciśnięcie powoduje przejście prezentowanego tonu do następnej niższej  częstotliwości; naciśnięcie powoduje przejście prezentowanego tonu do następnej wyższej częstotliwości. |
| F15/ton ciągły |  | Stosowany w trybie audiometrii do wybierania ciągłego tonu testowego po naciśnięciu klawisza prezentacji; na ekranie pojawia się symbol ciągłości. |

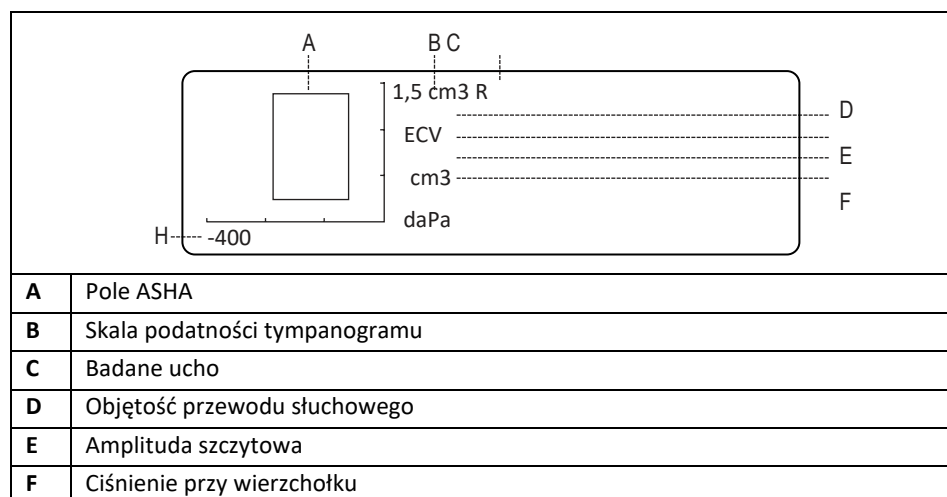
| | | |
|-----------------------------|------|--|
| F16/impuls | ---- | Stosowany w trybie audiometrii do wybierania tonu impulsowego po naciśnięciu klawisza prezentacji; na ekranie pojawia się symbol impulsów. |
| F17/FM | FM | Stosowany w trybie audiometrii do wybierania tonu testowego z modulowaną częstotliwością po naciśnięciu klawisza prezentacji; na ekranie pojawia się symbol impulsów. |
| F18/R (prawa strona) | R | Służy do wskazywania, że dane zapisane w pamięci i/lub drukowane dotyczą prawego ucha. W wersjach 3 i 4 służy do wybierania prawej słuchawki podczas audiometrii. Na wyświetlaczu LCD zostanie wyświetlona litera R. |

| Legenda/etykieta | Przycisk | Opis |
|---|---|--|
| F19/L (lewa strona) |  | Służy do wskazywania, że dane zapisane w pamięci i/lub drukowane dotyczą lewego ucha. W wersjach 3 i 4 służy do wybierania lewej słuchawki podczas audiometrii. Na wyświetlaczu LCD zostanie wyświetlona litera L. |
| F20/pokrętło tłumienia (dB HL) |  | Służy do zwiększania lub zmniejszania natężenia tonu testowego prezentowanego w trybie audiometrii; obrót w lewo powoduje zmniejszenie natężenia, natomiast obrót w prawo jego zwiększenie. |
| F21/klawisz prezentacji |  | W trybie audiometrii służy do prezentowania sygnału testowego do odpowiedniej słuchawki; jego zwolnienie powoduje wyłączenie tonu testowego. |
| F22/TYMP (tympanometria) |  | Wybór trybu samej tympanometrii. |
| F23/Tymp Reflex (tympanometria i odruch) |  | Wybór trybu tympanometrii i badania odruchu. |
| F24/226 Hz |  | Wybór częstotliwości 226 Hz jako częstotliwości tonu sondującego. |

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| F25/1 KHz |  | Wybór częstotliwości 1000 Hz jako częstotliwości tonu sondującego. |
| F26/IPSI (ipsilateralnie) |  | Wybór badania odruchu metodą ipsilateralną. |
| F27/CONTRA (kontralateralnie) |  | Wybór badania odruchu metodą kontralateralną. (Funkcja dostępna tylko w wersjach 2 i 3). |
| F28/PROG (programowanie) |  | Wybór ekranu trybu programowania, na którym można skonfigurować format prezentowania odruchu, format nagłówka wydruku, format audiogramu lub tabeli oraz wyświetlanie standardowych pól, a także wskazać zakres częstotliwości w trybie audiometrii. |
| F29/500 |  | Wybór częstotliwości 500 Hz jako bodźca podczas badania odruchu. |
| F30/1000 |  | Wybór częstotliwości 1000 Hz jako bodźca podczas badania odruchu. (Funkcja niedostępna w przypadku tonu sondującego 1000 Hz). |
| F31/2000 |  | Wybór częstotliwości 2000 Hz jako bodźca podczas badania odruchu. |
| F32/4000 |  | Wybór częstotliwości 4000 Hz jako bodźca podczas badania odruchu. |

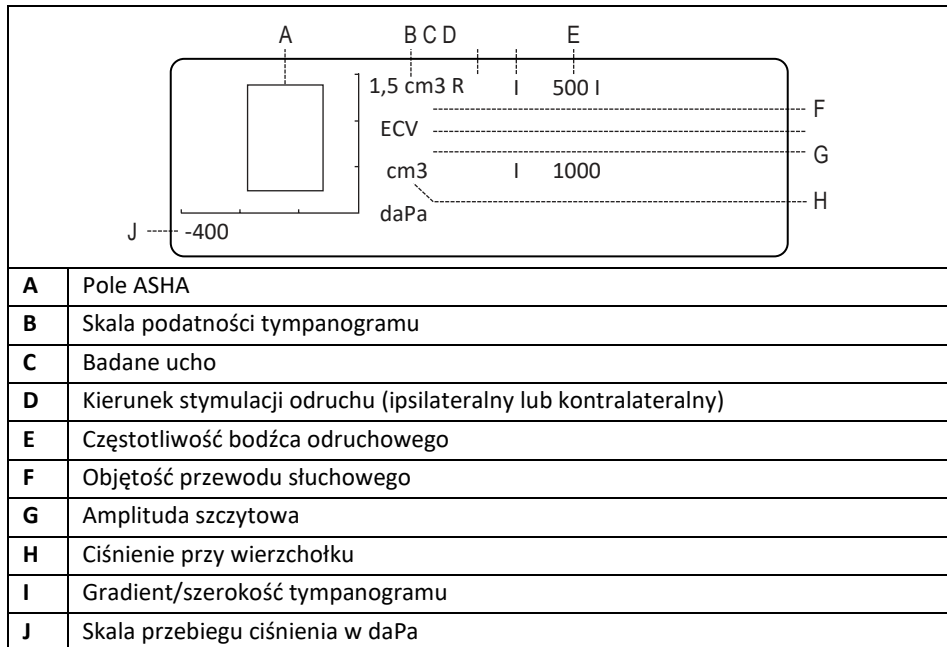
FORMATY WYŚWIETLANIA

Ekran tympanometrii 226 Hz

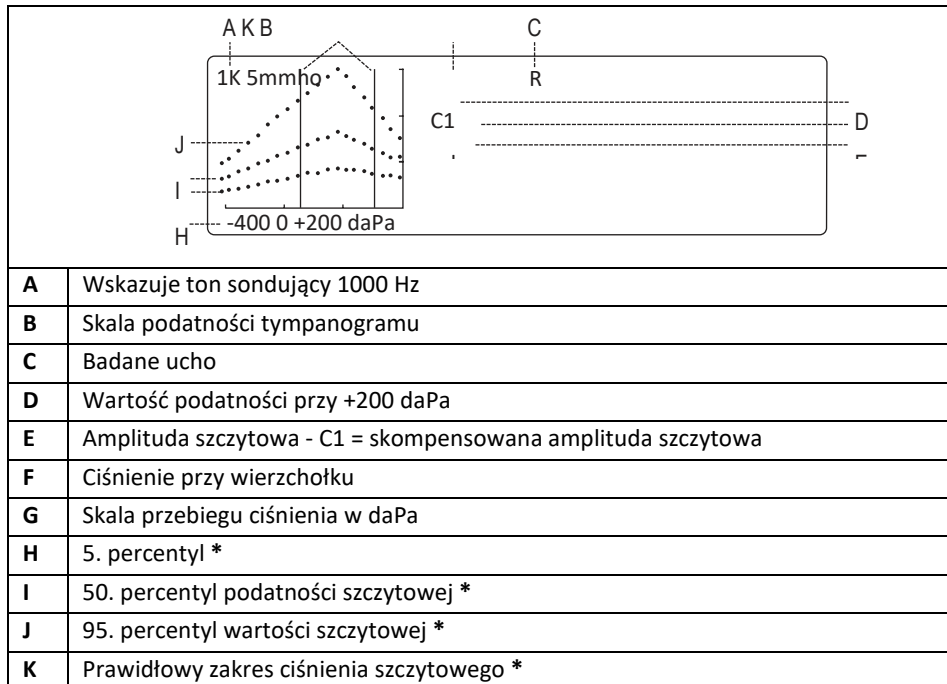


| | |
|----------|----------------------------------|
| G | Gradient/szerokość tympanogramu |
| H | Skala przebiegu ciśnienia w daPa |

Ekran tympanometrii/badania odruchu strzemiączkowego 226 Hz

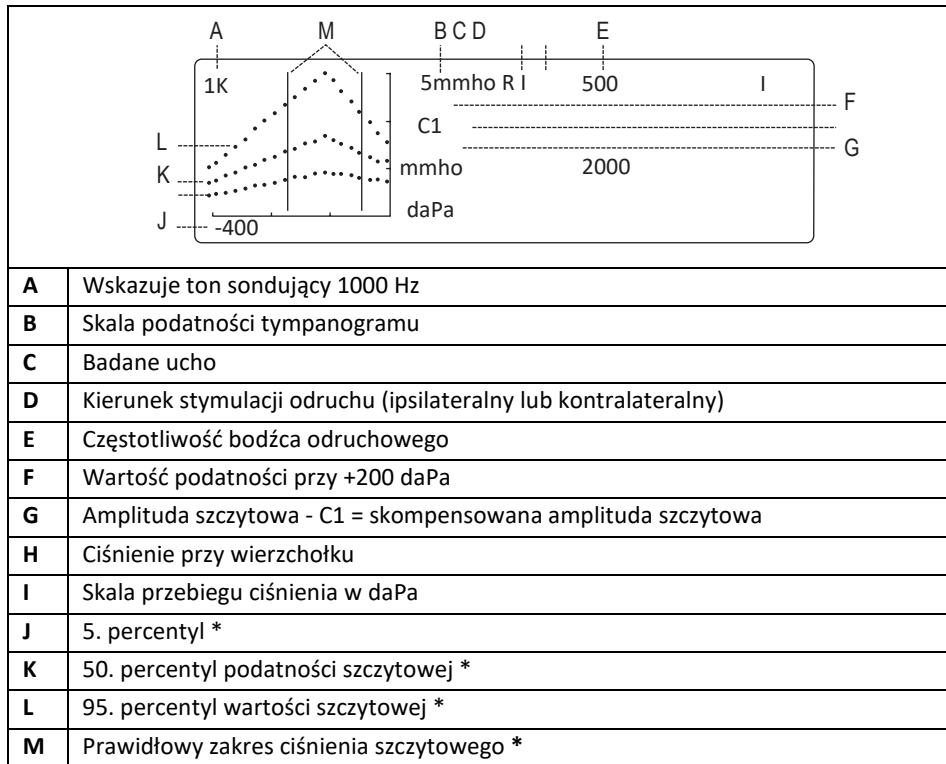


Ekran tympanometrii 1000 Hz



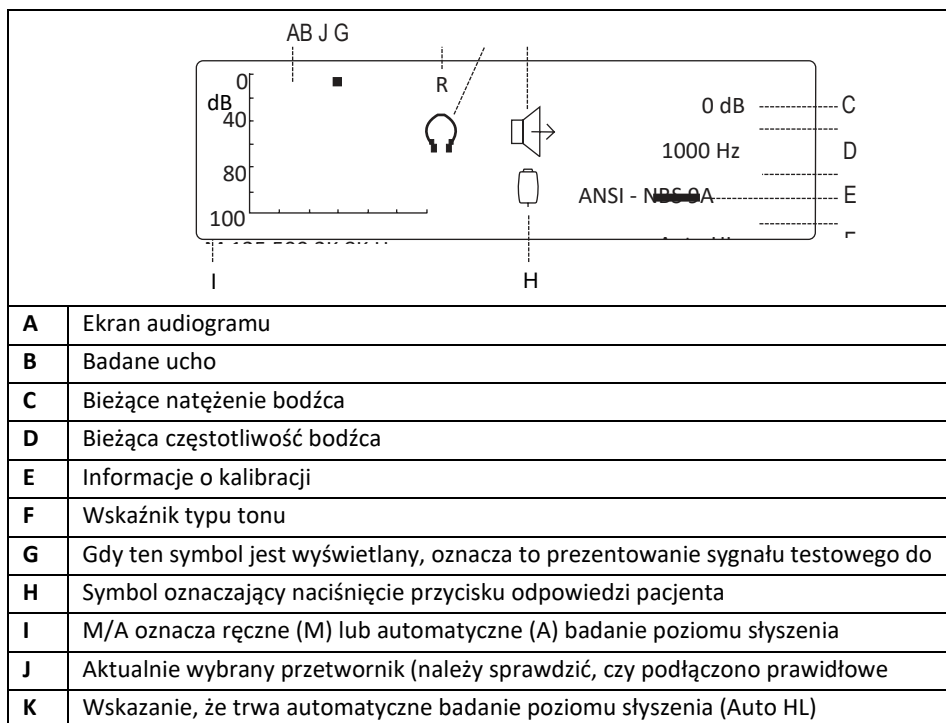
* Margolis i in.

Ekran tympanometrii/badania odruchu strzemiączkowego 1000 Hz



* Margolis i in.

Ekran audiometrii



Informacje o badaniach tympanometrycznych

Jedną z dobrych praktyk jest codzienne wykonywanie badania na zdrowym uchu, aby upewnić się, że przyrząd działa prawidłowo. Więcej informacji podano w punkcie **Kontrola biologiczna**.

Pomocne wskazówki

Tympanometrię i badanie odruchu strzemiączkowego można wykonywać u pacjentów w dowolnym wieku, jednak w zależności od niego stosuje się różne techniki badania. Tympanometrię można łatwo wykonywać u pacjentów w wieku od trzech lat do dorosłości, ponieważ pacjenci z tej grupy wiekowej zazwyczaj bez problemu wykonują polecenia i współpracują. W przypadku pacjentów w wieku poniżej trzech lat wymagana jest pewna doza pomysłowości, aby nakłonić ich do zachowania względnej ciszy podczas tych kilku sekund potrzebnych na wykonanie badania. We wszystkich przypadkach odwrócenie uwagi jest kluczem do sukcesu. W tym celu doskonale sprawdzają się wszelkie dźwiękowe i/lub wizualne elementy odwracające uwagę.

Ssanie zwykłego smoczka lub smoczka od butelki pomaga uspokoić młodszych pacjentów. Jednak przebieg tympanogramu nie będzie tak płynny ze względu na artefakty spowodowane ruchem. Pomocne jest również trzymanie niemowlęcia przez rodzica podczas badania. W przypadku tonu sondującego 1000 Hz u niemowląt zalecamy wyłączenie opcji **Auto Start** (automatyczne rozpoczęcie) (ustawienie domyślne). Pozwoli to prawidłowo umieścić sondę i wykonać szereg badań bez jej wyjmowania.

Kluczem do sukcesu we wszystkich przypadkach jest ustawienie się tak, aby mieć przewód słuchowy na wysokości swoich oczu. Należy wykazać się pewną ręką i monitorować przewód słuchowy oraz wskaźniki sondy do momentu zakończenia badania. Dobrym pomysłem pozwalającym nabrać pewności siebie w obsłudze przyrządu jest przećwiczenie korzystania z jego funkcji u pacjenta, który umie współpracować.

Uzyskiwanie prawidłowego uszczelnienia

OSTRZEŻENIE



Należy stosować końcówkę sondy dostarczoną przez firmę GSI. Używanie sondy bez końcówki może prowadzić do obrażeń ciała u pacjenta

Z przyrządem dostarczane są wkładki douszne o sześciu różnych rozmiarach. Rozmiar wkładki dousznej różni się w zależności od wieku poszczególnych pacjentów. Ogólnie rzecz biorąc, przyjmuje się następujące kryteria:

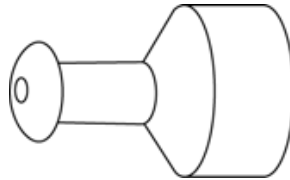
- Wcześnieiki – 8 mm
- Noworodki – 8 mm, 11 mm
- Przedszkolaki – 11 mm, 13 mm
- Dzieci w wieku szkolnym – 11 mm, 13 mm, 15 mm

- Dorośli – 15 mm, 17 mm, 19 mm
-

UWAGA: Przed uszczelnieniem wejścia przewodu słuchowego należy sprawdzić go wzrokowo i upewnić się, że otwór jest wolny od jakichkolwiek niedrożności. Jeśli przewód słuchowy jest całkowicie niedrożny przy wejściu lub jeśli z przewodu słuchowego wypływa płyn, nie należy podejmować próby wykonania tympanometrii, dopóki ten stan nie ulegnie poprawie.

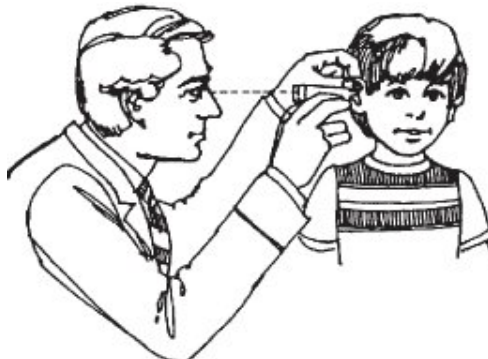
UWAGA: Zassanie wysięku z ucha do sondy w wyniku podciśnienia może spowodować jej uszkodzenie.

1. Umieścić wkładkę douszną o prawidłowym rozmiarze na stożku ochronnym sondy, sprawdzając, czy zaokrąglona końcówka wkładki jest wyrównana z końcówką stożka ochronnego (jak przedstawiono na ilustracji poniżej).



Zakładanie wkładki dousznej (tylko sonda 226 Hz)

2. Odsunąć na bok włosy zasłaniające ucho, a następnie odciągnąć małżowinę uszną do góry i do tyłu (u młodszych dzieci odciągnąć małżowinę w dół i do tyłu). Spowoduje to wyprostowanie przewodu słuchowego i pozwoli uzyskać dokładniejsze wyniki. Przytrzymywać małżowinę uszną w tym położeniu przez całą sekwencję badania.
3. Sprawdzić, czy **zielony** wskaźnik na sondzie błyska.
4. Włożyć sondę do wejścia przewodu słuchowego i delikatnie docisnąć, aby uzyskać pełne uszczelnienie (jak przedstawiono na ilustracji poniżej).



Umieszczanie sondy (tylko sonda 226 Hz).

1. Obserwować wskaźnik sondy. Natychmiast po uzyskaniu uszczelnienia błyskający zielony wskaźnik zacznie świecić w sposób ciągły przez cały czas trwania badania.
2. Po zakończeniu sekwencji badania wszystkie wskaźniki na sondzie wyłączą się, a wynik

badania będzie można wyświetlić na ekranie przyrządu przed jego wydrukowaniem. Teraz można wyjąć sondę z przewodu słuchowego.

UWAGA: Błyszczący ponownie zielony wskaźnik oznacza, że można rozpocząć kolejne badanie. Wskaźniki sondy informują o statusie badania:

- **Wskaźnik zielony:** Błyska – nie uzyskano odpowiedniego uszczelnienia i nie można rozpocząć sekwencji badania.

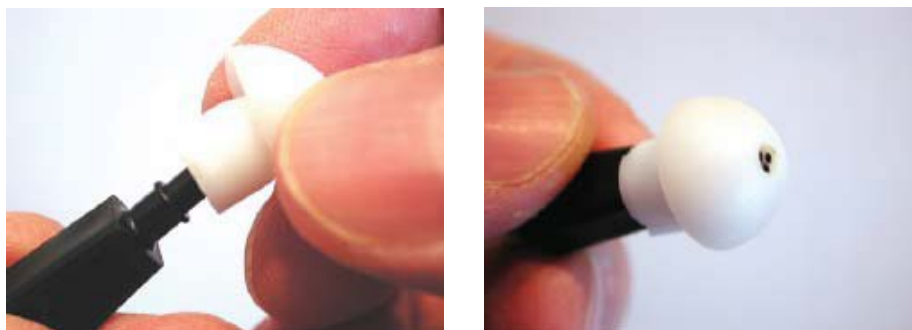
- **Wskaźnik pomarańczowy:** Przewód słuchowy nie jest odpowiednio uszczelniony i występuje duży spadek ciśnienia.

- **Wskaźnik żółty:** Końcówka sondy jest niedrożna z powodu woskowiny lub końcówka dotyka ściany przewodu słuchowego, co powoduje jej zablokowanie.

W takim przypadku należy wyjąć sondę, sprawdzić, czy końcówka nie jest zatkana woskowiną i w razie potrzeby wyczyścić. Może również wystąpić konieczność zmiany rozmiaru wkładki dousznej. Rozpocząć ponownie badanie.

Umieszczanie sondy Combo

Wybrać prawidłową wkładkę douszną i umieścić na sondzie. Docisnąć mocno wkładkę douszną do końcówki sondy, aż do jej pełnego osadzenia. Trzy rurki sondy powinny być praktycznie wyrównane z górną powierzchnią wkładki dousznej.



Zakładanie wkładki na sondę Combo

Włożyć ruchem skrętnym końcówkę sondy do przewodu słuchowego. U dorosłych odciągnąć małżowinę uszną do góry i do tyłu, natomiast u dzieci do dołu i do tyłu, aby wyprostować przewód słuchowy. Końcówka sondy powinna być dobrze osadzona w przewodzie słuchowym bez konieczności jej trzymania. W razie nieszczelności należy użyć wkładki dousznej o innym rozmiarze.

Badanie audiometryczne (wersje 3 i 4)

Przed badaniem należy sprawdzić, czy przewody słuchawek są podłączone do odpowiednich złączy na panelu tylnym przyrządu. Można używać zarówno słuchawek nagłownych, jak i dousznych. Wybrać odpowiedni przetwornik i żądany rodzaj tonu (np. impuls, ciągły lub FM).

UWAGA



Należy zawsze obchodzić się ostrożnie ze słuchawkami. Nie wolno ich upuszczać ani ścisnąć ze sobą. Silne wstrząsy mechaniczne mogą zmienić ich charakterystykę roboczą, przez co będą wymagały wymiany. Włożyć przewody między poduszki słuchawek podczas przechowywania, aby zapobiec uszkodzeniom od wstrząsów mechanicznych.

PRZEKAZYWANIE INSTRUKCJI PACJENTOWI

Przed rozpoczęciem badania uspokoić pacjenta na tyle, na ile to możliwe. Ważne jest również, aby poinformować go o w sposobie wykonywania badania oraz o tym, co usłyszy. Aby ujednocilić badania, zaleca się stosowanie zawsze tego samego wyjaśnienia:

„Założę te słuchawki na Pana(-ni) uszy. Usłyszysz Pan(i) ciągłe tony lub krótkie dźwięki, które mogą być głośne lub ciche. Za każdym razem, gdy usłyszysz Pan(i) te tony – lub będzie się Panu(-ni) wydawało, że je słyszysz – proszę o podniesienie ręki. Proszę opuścić rękę, gdy nie będzie już słychać dźwięku. Podsumowując, proszę podnieść rękę, gdy dźwięk jest słyszalny, oraz opuścić ją, gdy nie będzie go słychać”.

UWAGA: Instrukcje należy zmodyfikować odpowiednio do sytuacji, np. gdy używane są słuchawki douszne lub gdy wskazywanie słyszanego dźwięku odbywa się za pomocą przycisku odpowiedzi pacjenta.

OSTRZEŻENIE



Wszelkie programy przeznaczone do pozyskiwania wiarygodnych danych dotyczących progów słyszenia powinny być obsługiwane i nadzorowane przez odpowiednio przeszkolonych pracowników. W większości obszarów miejskich technicy zajmujący się audiometrią mogą uzyskać certyfikację po odbyciu stosownych szkoleń.

ZAKŁADANIE SŁUCHAWEK NAUSZNYCH

Najważniejszą rzeczą, o której należy pamiętać, jest odpowiednie uszczelnienie między poduszką słuchawek a głową i uszami pacjenta. Aby poprawić uszczelnienie, można wykonać następujące czynności:

- a. Usunąć wszelkie przeszkody między słuchawkami a uszami (np. kosmyki włosów, okulary, kolczyki, aparaty słuchowe itp.).
- b. Dostosować opaskę na głowę tak, aby prawidłowo opierała się na czubku głowy pacjenta

i dociskała obie słuchawki.

- c. Uważnie wypośrodkować obie słuchawki względem uszu. Słuchawka z czerwonym złączem jest przeznaczona do prawego ucha. Starannie wyeliminować wszelkie widoczne szczeliny między poduszkami słuchawek a częścią głowy oraz uchem pacjenta, na których spoczywa poduszka.

UMIESZCZANIE SŁUCHAWEK DOUSZNYCH

1. Sprawdzić, czy przewód słuchowy nie jest zablokowany ani nie występuje w nim nadmierna ilość woskowiny.
2. Sprawdzić, czy dźwiękowód nie jest niedrożny.
3. Nałożyć czarną rurkę piankowej wkładki dousznej ER-3A całkowicie na złącze dźwiękowodu.
4. Zwinąć piankową wkładkę tak, aby miała jak najmniejszą średnicę.
5. Włożyć wkładkę douszną do przewodu słuchowego. Głębokie włożenie wkładki poprawia tłumienie międzyuszne.
6. Poczekać na rozszerzenie się pianki w celu uzyskania akustycznego uszczelnienia przewodu usznego.
7. Wyrzucić piankowe wkładki douszne po jednym użyciu.

UWAGA: W przypadku używania słuchawek dousznych należy sprawdzić, czy wybrano odpowiedni rozmiar piankowej wkładki.

PRZYCISK ODPOWIEDZI PACJENTA (AKCESORIUM OPCJONALNE)


W przypadku stosowania przycisku odpowiedzi pacjenta należy sprawdzić, czy złącze przycisku jest prawidłowo włożone do gniazda na panelu tylnym. Na wyświetlaczu przyrządu pojawi się odpowiedni symbol za każdym razem, gdy pacjent naciśnie przycisk.

Sekwencja tympanometrii/badania odruchu strzemiączkowego

W tym rozdziale opisano sekwencje badań w ramach wszystkich trybów pracy. Ze względu na to, że dostępnych jest pięć wersji przyrządu GSI 39, nie wszystkie opisane tu sekwencje mogą dotyczyć zakupionego modelu.

Jeśli dana sekwencja badania będzie niedostępna w systemie, na ekranie LCD zostanie wyświetlony komunikat „Invalid” (Błąd). Wszystkie wersje systemu można uaktualnić, aby wzbogacić je o dodatkowe moduły badań. Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat pakietów uaktualnień, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy GSI.


TRYB SAMEJ TYMPANOMETRII

1. Wybrać tryb **samej tympanometrii**, naciskając przycisk  na panelu przednim. Na ekranie Wyświetli się natychmiast tympanogram z nagłówkami informacji zbiorczych ECV, cm³, daPa i GR. Dla tonu sondującego 226 Hz domyślna skala podatności to 1,5 cm³. W razie zmierzenia wartości szczytowej podatności większej niż 1,5 cm³ przyrząd automatycznie przeskakuje oś podatności do wartości 3,0 cm³, aby można było zobaczyć więcej danych na tympanogramie. Dla tonu sondującego 1000 Hz domyślna skala to Baseline Off (Wartość bazowa wył.), a wyświetlana skala to 5 mmho. W razie zmierzenia większej wartości szczytowej podatności przyrząd automatycznie przeskakuje oś podatności do wartości 10 mmho.
2. Określić badane ucho, naciskając odpowiedni przycisk wyboru ucha (**R** (prawe) lub **L** (lewe)), tak aby można było prawidłowo oznaczyć wyniki badania. Nie można zmienić badanego ucha po umieszczeniu sondy w przewodzie słuchowym.
3. Należy ocenić przewód słuchowy, aby określić prawidłowy rozmiar wkładki dousznej do badania i umieścić wkładkę na sondzie. Wkładkę douszną należy nasunąć jak najdalej na sondę, aby wyrównać ją z końcówką sondy.
4. Zielony wskaźnik będzie błyskać, informując o gotowości do rozpoczęcia badania.
5. Włożyć sondę do wejścia przewodu słuchowego, tak aby przylegała całkowicie do przewodu słuchowego i nie było żadnych widocznych szczelin.
6. W przypadku tonu sondującego 226 Hz sekwencja badania rozpoczyna się, gdy przyrząd wykryje, że objętość ma wartość od 0,2 cm³ do 5,0 cm³. Jest to sygnalizowane zmianą sposobu świecenia zielonego wskaźnika z błyskania na ciągły. Od tego momentu należy pewnie trzymać sondę w tym samym położeniu bez żadnego ruchu. Monitorować sondę i ucho pacjenta. Na początku badania układ ciśnieniowy wytworzy w przewodzie słuchowym ciśnienie o wartości +200 daPa. Po osiągnięciu tego ciśnienia przyrząd dokonuje pomiaru objętości przewodu słuchowego. To cenna informacja, ponieważ wskazuje, czy przewód słuchowy jest prawidłowo uszczelniony, a także pozwala rozróżnić dwa podobne rodzaje tympanogramu (tj. przestrzeń ucha środkowego wypełniona płynem oraz perforacja błony bębenkowej). Po uzyskaniu objętości przewodu słuchowego (ECV) ta wartość podatności jest odejmowana od pozostałych pomiarów podatności, aby umożliwić bezpośredni odczyt wartości szczytowej podatności na

tympanogramie.



Przebieg ciśnienia rozpoczyna się od ciśnienia początkowego wynoszącego +200 daPa i jest kontynuowany w kierunku wartości ujemnych z szybkością 600 daPa/s. Pomiary podatności są wykonywane w sposób ciągły w miarę kontynuowania przebiegu ciśnienia w kierunku wartości ujemnych. Nachylenie zbocza tympanogramu wzrasta wraz ze zbliżaniem się pomiaru do wartości szczytowej podatności. Jest to sygnałem dla przyrządu, aby zmniejszyć szybkość przebiegu ciśnienia do 200 daPa/s, aby odczyt wartości szczytowej podatności był bardziej precyzyjny. Po zmierzeniu i zapisaniu wartości szczytowej podatności i ciśnienia zbocze tympanogramu opada w stronę wartości bazowej (tj. 0 cm³), a szybkość przebiegu ciśnienia wzrasta z powrotem do 600 daPa/s. Przebieg tympanogramu kończy się automatycznie, gdy wartość podatności powróci do wartości bazowej, a ciśnienie będzie wynosić co najmniej -100 daPa. Jedynie w przypadku, gdy ciśnienie w uchu środkowym ma wysoką wartość ujemną, konieczne jest kontynuowanie przebiegu ciśnienia do wartości -400 daPa. Funkcja automatycznego zatrzymania aktywowana, gdy podatność na tympanogramie powróci do wartości bazowej, eliminuje zbędne generowanie ciśnienia w uchu i skraca czas badania.


Po wykonaniu tympanogramu i zakończeniu badania zielony wskaźnik świecący w sposób ciągły wyłącza się, a na ekranie są wyświetlane wyniki.

W przypadku tonu sondującego 1000 Hz pomiar wykonany przy wartości +200 daPa zostanie opisane jako C1 i nie będzie stanowił obliczonej objętości. W badaniu z tonem sondującym 1000 Hz ustawienie Auto Start (Automatyczne rozpoczęcie) jest domyślnie wyłączone. Zaleca się wybranie tego ustawienia, ponieważ umożliwi prawidłowe umieszczenie sondy w przewodzie słuchowym przed badaniem. Nacisnąć przycisk , aby rozpocząć przebieg ciśnienia.

Szybkość przebiegu wynosząca 200 daPa/s pozostaje stała przez cały pomiar wartości szczytowej i trwa do osiągnięcia ciśnienia -400 daPa. Zielony wskaźnik wyłączy się po zakończeniu badania.

Wyniki badania są automatycznie zapisywane w pamięci. Numer miejsca w pamięci zależy od liczby zapisanych badań. Przykładowo, jeśli jest to pierwsze badanie zapisane w pamięci, zostanie mu przypisany numer M1. Jeśli jest to trzecie badanie, będzie miało numer M3 itd.

Oprócz przebiegu tympanogramu, na ekranie pojawiają się również informacje z podsumowaniem badania. W przypadku tonów sondujących 226 Hz te dane obejmują objętość przewodu słuchowego (ECV), wartość szczytową podatności wyrażoną w cm³, ciśnienie indaPa przy wierzchołku tympanogramu oraz gradient (GR) jako wartość szerokości wierzchołka. Wynik badania można wydrukować natychmiast po wykonaniu pojedynczego badania, naciskając przycisk drukowania danych z ekranu . Można też wykonać i zapisać w pamięci inne badania, a następnie wydrukować je zbiorczo za pomocą przycisku drukowania wszystkich badań . W przypadku tonów sondujących 1000 Hz dane drukowane z tympanogramem obejmują wartość C1 (w mmho), skompensowaną wartość szczytową mmho (wartość szczytowa - C1 = skompensowana wartość szczytowa w mmho) oraz ciśnienie szczytowe w daPa.

UWAGA: Jeśli zachodzi potrzeba wykonania drugiego tympanogramu z tonem sondującym 226 Hz, należy wyjąć sondę i włożyć ją ponownie. Jeśli podczas badania z tonem sondującym 1000 Hz wyłączono funkcję Auto Start (Automatyczne rozpoczęcie), nie trzeba wyjmować sondy, aby wykonać drugi tympanogram. Nacisnąć przycisk , aby rozpocząć drugi pomiar. Jeśli w wyniku wyrównywania ciśnienia pompka przyrządu nie może rozpocząć pracy w celu wykonania drugiego tympanogramu, w prawym dolnym rogu ekranu LCD zostanie wyświetlony komunikat **Remove** (Wyjmij). Należy wtedy wyjąć sondę i włożyć ją ponownie w celu wykonania kolejnego tympanogramu.

TYMPANOMETRIA I BADANIE ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO

Domyślne parametry dla tego badania to tympanometria, po której następuje badanie odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną z częstotliwością 1000 Hz (2000 Hz w przypadku tonu sondującego 1000 Hz).

Po uzyskaniu prawidłowego uszczelnienia rozpoczyna się sekwencja tympanometrii. (Więcej informacji podano w punkcie *Tryb samej tympanometrii* w tym rozdziale). O ile nie zostanie wykryta duża nieszczelność podczas tympanometrii (włączony pomarańczowy wskaźnik) ani żadna niedrożność (włączony żółty wskaźnik), badanie automatycznie przechodzi do sekwencji badania odruchu strzemiączkowego w następujący sposób:

1. W przypadku tonów sondujących 226 Hz w przewodzie słuchowym zostaje ponownie wytworzone ciśnienie na podstawie szczytowej wartości podatności z tympanogramu, a jego wartość ulega odchyleniu o -20 daPa, aby uniknąć jakichkolwiek problemów z bardzo mocno nachylonymi zboczami tympanogramu (+20 daPa dla dodatniego ciśnienia szczytowego). W przypadku tonów sondujących 1000 Hz zostaje ponownie wytworzone ciśnienie o wartości 0 daPa w celu wykonania pomiarów odruchu strzemiączkowego.
2. Przez całą sekwencję badania ciśnienie powietrza jest utrzymywane na tym samym poziomie. Następnie zostaje zaprezentowany bodziec o najniższym poziomie natężenia dla częstotliwości początkowej w celu wykonania pomiaru zmiany podatności. W razie wykrycia zmiany podatności wynoszącej co najmniej 0,05 cm³ dla tonu sondującego 226 Hz oraz 0,1 mmho dla tonu sondującego 1000 Hz, dany poziom natężenia odruchu zostaje zapisany w pamięci jako odpowiedź.
3. Jeśli nie wybrano innych częstotliwości do badania, sekwencja badania odruchu strzemiączkowego zostaje zakończona. Zielony wskaźnik zgaśnie, co oznacza, że można wyjąć sondę z ucha. Wynik badania od ruchu na ekranie zostanie wyświetlony jako Yes (Tak), jako sama wartość HL lub jako wartość HL z przebiegiem krzywej reakcji odruchowej. Ustawienie domyślne określające sposób, w jaki są wyświetlane wyniki badania odruchu, konfiguruje się w trybie programowania. Więcej informacji podano w punkcie *Tryb programowania*.
4. Jeśli nie zostanie zmierzona żadna reakcja (tj. nie wykryje się żadnej zmiany podatności wynoszącej co najmniej 0,05 cm³ w przypadku trybu sondującego 226 Hz) czy najniższym poziomie natężenia bodźca, poziom ten zostaje zwiększony automatycznie o 10 DB. W razie

wykrycia reakcji sekwencja badania dla danej częstotliwości kończy się, a następnie – w zależności od ustawień – na ekranie zostaje wyświetlony wynik lub badanie przechodzi do następnej wybranej częstotliwości. Jeśli jednak nie można zmierzyć żadnej reakcji, poziom natężenia wzrasta o 10 dB (np. 1000 Hz Ipsl = 105 dB HL) i następuje prezentacja bodźca.

- 5 Po wykryciu reakcji poziom natężenia zostaje zapisany jako wynik badania odruchu i wyświetlony na ekranie. W przypadku braku reakcji przy najwyższym poziomie natężenia, na ekranie obok etykiety badanej częstotliwości zostaje wyświetlony komunikat No (Nie) lub NR (Brak reakcji) (w zależności od ustawienia w trybie programowania). Jeśli wystąpi duża nieszczelność, na ekranie obok częstotliwości badania odruchu wyświetli się komunikat NT (Nie można zbadać) i nastąpi przerwanie sekwencji badania.

- 6 Taka sama sekwencja jest wykonywana dla każdego wybranego bodźca.

UWAGA: Informacje na temat zmiany domyślnych częstotliwości badania podano w częściach *Badanie odruchu 226 Hz* i *Badanie odruchu 1000 Hz* w punkcie *Tryb programowania*.

Dostępne poziomy natężenia będą się różnić w zależności od wybranej częstotliwości badania metodą ipsilateralną w następujący sposób:

| IPSILATERALNIE | Poziomy natężenia | IPSILATERALNIE | Poziomy natężenia |
|----------------|-------------------|----------------|-------------------|
| 500 Hz | 80, 90, 100 dB HL | 500 Hz | 80, 90 dB HL |
| 1000 Hz | 85, 95, 105 dB HL | 2000 Hz | 85, 95 dB HL |
| 2000 Hz | 85, 95, 105 dB HL | 4000 Hz | 80, 90 dB HL |
| *4000 Hz | 80, 90, 100 dB HL | | |

Ton sondujący 226 Hz Ton sondujący 1000 Hz

UWAGA: Częstotliwość 1000 Hz jest niedostępna w przypadku korzystania z opcji tonu sondującego 1000 Hz.

UWAGA: Choć podczas tympanometrii i badania odruchu metodą ipsilateralną dostępne są cztery częstotliwości, w większości sytuacji wymagane jest użycie tylko jednej lub dwóch z nich. Dostępny jest wybór najczęściej stosowanych częstotliwości, jednak zdecydowanie zaleca się wybieranie jednej lub dwóch częstotliwości na badanie. Trzymanie sondy w tej samej pozycji przez czas potrzebny na zbadanie czterech częstotliwości może być niekomfortowe zarówno dla pacjenta, jak i osoby wykonującej badanie.

* W sondzie Combo dostępne są tylko poziomy 80 i 90 dB HL.

TYMCZASOWE PROGRAMOWANIE CZĘSTOTLIWOŚCI BADANIA ODRUCHU STRZEMIĄCZKOWEGO METODĄ IPSILATERALNĄ

Po pierwszym naciśnięciu przycisku **TYMP REFLEX** (tympanometria i odruch) przyrząd domyślnie wybiera bodziec 1000 Hz do badania do metodą ipsilateralną. Można wybrać tymczasowo lub jako zaprogramowany parametr domyślny dowolną kombinację czterech dostępnych częstotliwości (500, 1000, 2000, 4000 Hz) dla tonu sondującego 226 Hz i trzech częstotliwości (500, 2000, 4000 Hz) dla tonu sondującego 1000 Hz. Tymczasowe modyfikowanie parametrów domyślnych:

1. Nacisnąć przycisk **Tymp Reflex** TYMP REFLEX (tympanometria i odruch).
2. Wybrać **częstotliwości** badania, naciskając przycisk żądanej częstotliwości (np. ^{500 Hz} lub ^{1000 Hz}). Ponowne naciśnięcie przycisku częstotliwości spowoduje usunięcie tej częstotliwości z sekwencji badania. Częstotliwości badania należy wybrać przed umieszczeniem sondy w uchu. Poszczególne wybrane częstotliwości będą wskazane na wyświetlaczu. Przykładowo, wybierając częstotliwości 2000 Hz i 1000 Hz, na początku pierwszej kolumny wartości związanych badaniem odruchu zostanie wyświetlona etykieta „I 1000”, a bezpośrednio pod nią etykieta „I 2000”. W razie wybrania częstotliwości 500 Hz wyświetlany ekran ulegnie zmianie w taki sposób, że etykieta „I 500” pojawi się na początku pierwszej kolumny, etykieta „I 1000” pojawi się bezpośrednio pod etykietą „I 500”, natomiast etykieta „I 2000” pojawi się na początku drugiej kolumny wartości związanych z badaniem odruchu i bezpośrednio po prawej stronie etykiety „I 500” itd.

Informacje na temat zmiany ustawień domyślnych podano w punkcie *Tryb programowania*.

TYMPANOMETRIA I BADANIE ODRUCHU METODĄ KONTRALATERALNĄ (WERSJE 2 I 3)

Wybieranie tympanometrii i badania odruchu metodą kontralateralną:

1. Nacisnąć przycisk trybu **Tymp Reflex** TYMP REFLEX (tympanometria i odruch). Przyrząd GSI 39 przejdzie w tryb gotowości do wykonania tympanogramu wraz z pomiarami odruchu strzemiączkowego. Domyślne ustawienie dla pomiarów odruchu to prezentacja bodźca 1000 Hz metodą ipsilateralną.
2. Aby tymczasowo zmienić tryb na wykonywanie pomiarów tylko odruchów metodą kontralateralną, w pierwszej kolejności należy usunąć zaznaczenie opcji badania odruchów metodą ipsilateralną 1000 Hz. Aby to zrobić, wystarczy nacisnąć przycisk ^{1000 Hz}. Wartość „1000” po prawej stronie wyświetlacza LCD powinna zniknąć.
3. Nacisnąć przycisk **CONTRA** CONTRA (kontralateralnie). Spowoduje to wyświetlenie litery **C** poprzedzającej etykiety z częstotliwościami.
4. Wybrać częstotliwości badania, naciskając przycisk żądanej częstotliwości (np. ^{500 Hz} lub ^{1000 Hz}). Ponowne naciśnięcie przycisku częstotliwości spowoduje usunięcie tej częstotliwości z sekwencji badania. Częstotliwości badania należy wybrać przed umieszczeniem sondy w przewodzie słuchowym.

5. Przed rozpoczęciem tej sekwencji badania wziąć pojemnik z oznaczeniami kolorystycznymi i wybrać z niego **wkładkę o prawidłowym rozmiarze** do kontralateralnej słuchawki dousznej. Słuchawka douszna powinna dobrze przylegać do przewodu słuchowego.
6. Nasunąć prawidłowo wybraną wkładkę douszną na słuchawkę. Starannie umieścić słuchawkę douszną w przewodzie słuchowym, ponieważ jej kalibracja zależy od prawidłowego uszczelnienia przewodu.
7. Wybrać badane ucho naciskając przycisk **R** (prawe) lub **L** (lewe). Zgodnie z ogólnie przyjętą konwencją dotyczącą rejestrowania odruchu strzemiączkowego metodą kontralateralną w badanym uchu umieszcza się sondę, a w uchu, w którym jest prezentowany bodziec, umieszcza się kontralateralną słuchawkę douszną. Jeśli słuchawka jest umieszczona w lewym uchu, badanym uchem jest ucho prawe, ponieważ w nim będzie mierzona reakcja odruchowa. Nacisnąć przycisk odpowiadający uchu, w którym będzie umieszczona sonda, aby wybrać badane ucho.

Rozpoczęcie badania:

1. Umieścić słuchawkę douszną prawidłowo w przewodzie słuchowym, aby zaprezentować bodziec kontralateralny.
2. Umieścić sondę w przewodzie słuchowym badanego ucha. Sprawdzić, czy zielony wskaźnik przestaje błyskać i świeci w sposób ciągły, gdy badanie się rozpoczyna.
3. Monitorować sondę i przewód słuchowy przez całą sekwencję badania. Badanie rozpoczyna się od wykonania tympanogramu, a następnie jest natychmiast wykonywane badanie odruchu strzemiączkowego metodą kontralateralną.

W przypadku **tonu sondującego 226 Hz** wartość ciśnienia w badanym uchu stosowana podczas prezentacji bodźca kontralateralnego to wartość ciśnienia szczytowego uzyskana podczas wykonywania tympanogramu z przesunięciem o -20 daPa (+20 daPa, jeśli ciśnienie szczytowe ma wartość dodatnią).

Dla **tonu sondującego 226 Hz** wartość zmiany podatności wynosząca 0,05 cm³ wskazuje na reakcję odruchową. Prezentowane są maksymalnie trzy poziomy natężenia na wybraną częstotliwość. Format, w jakim wyniki badania są wyświetlane na ekranie, zależy od ustawień domyślnych wybranych w trybie programowania (tj. YES/NO (tak/nie), dB HL lub dB HL i krzywa reakcji). Trzy poziomy natężenia dostępne na częstotliwość są takie same dla wszystkich czterech częstotliwości (500, 1000, 2000 oraz 4000 Hz) i wynoszą 90, 100 oraz 110 dB HL.

W przypadku **tonu sondującego 1000 Hz** odruchy są mierzone przy ciśnieniu 0 daPa, a wartość zmiany podatności musi wynosić $\geq 0,1$ mmho. Prezentowane są maksymalnie 2 poziomy natężenia na częstotliwość.

UWAGA: Prezentowanie bodźców na drugim lub trzecim poziomie natężenia odbywa się tylko w przypadku niewykrycia reakcji na bodziec na poprzednim poziomie natężenia. Koniec badania jest sygnalizowany zgaśnięciem zielonego wskaźnika na sondzie.

TYMPANOMETRIA I BADANIE ODRUCHU METODĄ IPILATERALNĄ/KONTRALATERALNĄ (WERSJE 2 I 3)

Tę sekwencję można wybrać tymczasowo lub ustawić ją jako sekwencję domyślną. Jeśli badania metodą ipsilateralną i kontralateralną są wykonywane tylko u niektórych pacjentów, zaleca się tymczasową zmianę tych parametrów badania. Jeśli jednak protokół badania wymaga wykonywania badań ipsilateralnych i kontralateralnych u wszystkich pacjentów, zaleca się stosowanie tych parametrów jako ustawień domyślnych. (Zob. *Badanie odruchu 226 Hz* lub *Badanie odruchu 1000 Hz* w punkcie **Tryb programowania**).

Badanie odruchu strzemiączkowego metodą ipsilateralną/kontralateralną

Do prezentowania bodźców ipsilateralnych lub kontralateralnych dostępne są 4 częstotliwości. Są one podzielone na trzy grupy: ipsilateralne, kontralateralne lub kombinację ipsilateralnych i kontralateralnych. Bodźce ipsilateralne są zawsze prezentowane jako pierwsze, a częstotliwości zmieniają się od najniższej do najwyższej. Każda kombinacja częstotliwości bodźców ipsilateralnych i kontralateralnych może być zaprogramowana w formie 4 bodźców. Przykładowo:

I 500 C 1000
C 500 C 2000

lub

I 500 I 2000
I 1000 C 1000

Nacisnąć przycisk TYMP
REFLEX, aby wybrać tryb tympanometrii/badania odruchu.

Nacisnąć przycisk IPSI (ipsilateralnie) i zaznaczyć lub usunąć zaznaczenie badań odruchu metodą ipsilateralną przy użyciu przycisków częstotliwości.

Nacisnąć przycisk CONTRA (kontralateralnie) i zaznaczyć badania odruchu metodą kontralateralną przy użyciu przycisków częstotliwości.

UWAGA: łącznie dozwolone są 4 częstotliwości odruchu. Nie można wybrać piątej. Aby wybrać inne częstotliwości, należy w pierwszej kolejności usunąć zaznaczenie niechcianych częstotliwości odruchu.

Przed rozpoczęciem badania:

Umieścić słuchawkę douszną prawidłowo w przewodzie słuchowym, w którym będzie prezentowany bodziec kontralateralny.

Umieścić sondę w przewodzie słuchowym badanego ucha. Gdy zielony wskaźnik przestaje błyskać i świeci w sposób ciągły, rozpoczyna się sekwencja badania. W pierwszej kolejności zostaje wykonany tympanogram, a następnie dla tonu sondującego 226 Hz zostaje określone ciśnienie szczytowe na podstawie wartości szczytowej podatności z przesunięciem o -20 daPa (lub +20 daPa w przypadku, jeśli ciśnienie szczytowe ma wartość dodatnią). Dla tonu sondującego 1000 Hz ciśnienie generowane przez system ma wartość 0 daPa. Sekwencja badania odruchu zaczyna się automatycznie od najniższej

częstotliwości badania metodą ipsilateralną, a po niej następuje prezentacja bodźca ipsilateralnego z drugą częstotliwością, jeśli taka została wybrana. Po wykonaniu badania odruchu metodą ipsilateralną przyrząd automatycznie przełącza sekwencję na badanie odruchu metodą kontralateralną. W pierwszej kolejności prezentowana jest najniższa częstotliwość, a następnie kolejna. Monitorować przewód słuchowy, w którym jest umieszczona sonda. Gdy zielony wskaźnik sondy zgaśnie, badanie dobiegło końca i można wyjąć sondę oraz słuchawki douszne z uszu pacjenta. Wyniki badania odruchu są wyświetlane na ekranie. Format wyświetlania wyników badania odruchu metodą ipsilateralną i kontralateralną zależy od ustawień wybranych w trybie programowania.

Przełączanie trybów tympanometrii/badania odruchu

Wyłączanie trybu **samej tympanometrii**:

Wybierz tryb **tympanometrii/badania odruchu** lub **audiometrii**. Uwaga! Na wyświetlaczu pojawi się odpowiedni ekran.

Wyłączanie trybu **tympanometrii/badania odruchu**:







Wybierz tryb **samej tympanometrii** lub **audiometrii**. Uwaga! Na wyświetlaczu pojawi się odpowiedni ekran.

Sekwencja badania audiometrycznego (wersje 3 i 4)

WŁĄCZENIE TRYBU AUDIOMETRII

1. Nacisnąć przycisk **AUD** (audiometria). Ekran na wyświetlaczu zmieni się z tympanogramu lub tympanometrii/badania odruchu na audiogram.

WYBÓR PRZETWORNIKA

Należy wybrać przetwornik, który ma być użyty do badania  audiometrycznego. Nacisnąć , aby wybrać słuchawki nauszne lub  w celu wybrania słuchawek dousznych. Na wyświetlaczu LCD wyświetli się przez chwilę obraz wybranego przetwornika do momentu ponownego naciśnięcia przycisku wyboru przetwornika. Przyrząd ma jeden zestaw gniazd wyjściowych dla przetworników, a za pomocą dwóch przycisków można uzyskać dostęp do osobnych plików kalibracyjnych. Należy sprawdzić, czy przetworniki podłączone do tylnego panelu przyrządu GSI 39 są takie same, jak przetwornik wybrany na panelu przednim. Po wybraniu słuchawek nausznych na środku wyświetlacza LCD pojawi się symbol . Po  wybraniu słuchawek dousznych na środku wyświetlacza LCD pojawi się symbol .




Ustawienia częstotliwości dostępnych podczas audiometrii konfiguruje się w trybie programowania w zakresie od 125 do 8000 Hz (standardowy) lub od 500 do 6000 Hz (wąski). Domyślnym ustawieniem jest standardowy zakres częstotliwości wynoszący od 125 do 8000 Hz. Po przejściu do trybu audiometrii następuje automatyczny wybór częstotliwości początkowej: ciągłego sygnału o częstotliwości 1000 Hz przy 0 dB HL.

Typ sygnału można tymczasowo zmieniać z ciągłego na impulsy lub ton o modulowanej częstotliwości. Pozostają one wybrane do momentu wybrania innego badania. Na ekranie zostanie wyświetlona **linia ciągła** po wybraniu tonu ciągłego, **linia przerywana** po wybraniu impulsów oraz litera **FM** po wybraniu tonu z modulowaną częstotliwością.

Podczas audiometrii pierwszym badanym uchem jest domyślnie ucho prawe. Aby rozpocząć od ucha lewego, należy nacisnąć przycisk **L** (lewa strona) po przejściu do trybu audiometrii. Jako że tryb audiometrii rozpoczyna się domyślnie od częstotliwości 1000 Hz przy 0 dB HL, kursor jest ustawiony w odpowiadającej temu ustawieniu pozycji na audiogramie.

Uwaga! Pomimo, że wyniki badania audiometrycznego można wydrukować w formacie tabeli, na wyświetlaczu LCD będzie zawsze wyświetlany audiogram.

Zmiana częstotliwości

1. Nacisnąć  przycisk **Hz**.
2. Jednokrotne krótkie naciśnięcie przycisku  **Hz** powoduje przejście do następnej wyższej częstotliwości w zakresie.
3. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku  **Hz** umożliwia szybkie przewijanie po dostępnych częstotliwościach. Należy pamiętać, że w przypadku przytrzymania przycisku i przekroczenia wartości 8000 Hz w standardowym zakresie (6000 Hz w wąskim zakresie) nastąpi powrót do najniższej częstotliwości (tj. 125 Hz w standardowym i 500 Hz w wąskim zakresie).

częstotliwości). Aby odwrócić kolejność, należy nacisnąć przycisk ◀ Hz.

Oprócz zmiany częstotliwości, przyciski ◀ i ▶ zmieniają pozycję kursora na audiogramie. Wartość częstotliwości odpowiadająca pozycji kursora na audiogramie jest wyświetlana po prawej stronie ekranu.




Zmiana poziomu natężenia tonu testowego


1. Obracać pokrętkę **dB HL** w prawo, aby zwiększać poziom natężenia skokowo co 5 dB, lub w lewo, aby zmniejszać poziom natężenia skokowo co 5 dB.

Kursor na audiogramie porusza się odpowiednio do góry lub do dołu. Ponadto zmienia się poziom dB wyświetlany powyżej wartości częstotliwości po prawej stronie audiogramu. Do każdej częstotliwości jest przypisany stały zakres natężenia, który wybiera się przez obracanie pokrętki **dB HL** w następujący sposób:

| Częstotliwość | Zakres natężenia |
|----------------|------------------|
| 125 Hz | -10 do 50 dB HL |
| 250 Hz | -10 do 70 dB HL |
| 500 do 4000 Hz | -10 do 90 dB HL |
| 6000 Hz | -10 do 85 dB HL |
| 8000 Hz | -10 do 70 dB HL |




Istnieje możliwość rozszerzenia zakresu natężenia na częstotliwość o 10 dB, naciskając przycisk ^{10dB}. Przycisk działa jedynie w przypadku ustawienia poziomu natężenia do najwyższej wartości w standardowym zakresie. Przykładowo w przypadku tonu testowego o częstotliwości 1000 Hz standardowy limit natężenia to 90 dB HL. Po obróceniu pokrętki regulacji natężenia w prawo w celu wybrania wartości powyżej 90 dB HL wartość natężenia powyżej 1000 Hz po prawej stronie audiogramu miga, wskazując osiągnięcie maksymalnego limitu natężenia. Aby wybrać wartość powyżej 90 dB HL, nacisnąć przycisk ^{10dB}. Na ekranie zostanie wyświetlony duży symbol **+** poniżej wartości 1000 Hz. Pokrętką **dB HL** można wtedy wybrać dwie dodatkowe pozycje: 95 i 100 dB HL. Obrócenie pokrętki **dB HL** do następnej pozycji powyżej wartości 100 dB powoduje miganie wartości natężenia 100 na ekranie po prawej stronie audiogramu. Sygnalizuje to osiągnięcie maksymalnej wartości dla zakresu rozszerzonego. Gdy wskazanie 100 dB miga, obrócenie pokrętki dB HL o kolejną pozycję spowoduje wyświetlenie komunikatu NR (brak reakcji) obok liter dB i nad wartością 1000 Hz. Umożliwia to wybranie symbolu braku reakcji (NR) na audiogramie podczas badania. Rozszerzony zakres pozostaje aktywny do czasu obniżenia poziomu natężenia dla danej częstotliwości (np. 1000 Hz) o 5 pozycji poniżej maksymalnej wartości dB HL (np. 65 dB HL dla 1000 Hz) lub do czasu zmiany częstotliwości.

Aby zapisać wartość progową dla danej częstotliwości, naciśnięć przycisk  . Cursor zostanie zastąpiony odpowiednim symbolem badanego ucha (**0** dla prawego i **X** dla lewego ucha). Jeśli nie wykryto żadnej reakcji (NR), do symbolu 0 lub X na audiogramie będzie dołączona strzałka. Ostatnia  uzyskana i zapisana przy użyciu przycisku  wartość progowa zostaje zapisana w pamięci i wydrukowana w wynikach badania audiometrycznego.

Aby zaprezentować ton do badanego ucha, naciśnięć klawisz **prezentacji**. Gdy klawisz **prezentacji** jest naciśnięty, na środku ekranu wyświetla się symbol głośnika  .

UWAGA: Pomimo że wyniki badania prawego i lewego ucha na wydruku w postaci audiogramu lub tabeli będą połączone, na ekranie są wyświetlane wyniki tylko dla jednego ucha na raz. Z tego powodu po naciśnięciu przycisku wyboru ucha (**R** (prawa strona) lub **L** (lewa strona)) podczas wykonywania badania konkretnego ucha, ekran zmieni się, wyświetlając nowy audiogram. Gdy tak się stanie, nie będzie można powrócić do nieukończonego audiogramu, by dokończyć sekwencję.

Audiometria przesiewowa

1. Starannie założyć słuchawki na uszy pacjenta tak, aby **czerwona słuchawka** zakrywała prawe ucho, a **niebieska słuchawka** lewe.
2. Sprawdzić, czy nic nie przeszkadza w prawidłowym założeniu słuchawek, np. kolczyki, zauszuki okularów lub aparat słuchowy.
3. Poinstruować pacjenta, aby podniósł dłoń lub palec (lub naciśnął opcjonalny **przycisk odpowiedzi pacjenta**), gdy usłyszy ton.
4. Należy zachęcić pacjenta do udzielenia odpowiedzi, nawet jeśli tylko wydaje się mu, że słyszy ton.
5. Wybrać badane ucho, naciskając przycisk **R** (prawe) lub **L** (lewe).
6. Wybrać żądane natężenie, obracając pokrętkę **dB HL** do odpowiedniej pozycji. Stowarzyszenie American Speech Language and Hearing Association zaleca natężenie 20 dB jako poziom stosowany podczas badania u dzieci w wieku szkolnym.
7. Wybrać częstotliwość początkową, naciskając przyciski  lub  **Hz**.
8. Zaprezentować ton, naciskając klawisz **prezentacji**.
9. Jeśli pacjent nie udzielił odpowiedzi, zwiększyć natężenie o 10 dB i spróbować ponownie. Naciśnięć przycisk  przy poziomie natężenia, przy którym nastąpiła odpowiedź pacjenta.
10. Kontynuować procedurę dla wszystkich żądanych częstotliwości.

PROGOWE BADANIE AUDIOMETRYCZNE

Przyrząd GSI 39 udostępnia dwa tryby wykonywania progowego badania audiometrycznego. Pierwszy z nich to tryb ręczny, natomiast drugi to tryb automatycznego badania poziomu słyszenia (**tryb Auto HL**). W trybie ręcznym natężeniem i prezentacją bodźca steruje osoba wykonująca badanie. W trybie Auto HL przyrząd prezentuje bodźce na podstawie odpowiedzi udzielonych przez pacjenta przy użyciu

przycisku odpowiedzi.

Audiometria progowa w trybie ręcznym

1. Starannie założyć słuchawki i wybrać badane ucho.
2. Zapoznać pacjenta z procedurą badania, prezentując ton o natężeniu 40 dB HL przy częstotliwości 1000 Hz.
3. Zmniejszać natężenie skokowo co 10 dB, aż pacjent przestanie udzielać odpowiedzi lub wartość osiągnie 0 dB HL.
4. Gdy pacjent rozumie przebieg procedury (np. wie, że musi podnieść dłoń/palec, gdy słyszy ton), rozpocząć procedurę badania.
5. Rozpoczynając od żądanej częstotliwości badania, zaprezentować ton przez jedną lub dwie sekundy.
6. W razie udzielenia odpowiedzi przez pacjenta:
 - a. Zmniejszyć natężenie dla tej samej badanej częstotliwości o 10 dB i zaprezentować ton ponownie przez jedną lub dwie sekundy.
 - b. W razie braku odpowiedzi zwiększyć natężenie o 5 dB. Zaprezentować ton ponownie.
 - c. W razie braku odpowiedzi zwiększyć natężenie o kolejne 5 dB.
 - d. Jeśli pacjent udzielił odpowiedzi, jest to drugi raz, gdy wskazał ten sam poziom natężenia. Powtórzyć sekwencję, obniżając natężenie o 10 dB i zwiększając je skokowo co 5 dB, aby określić, czy wykryto prawidłową odpowiedź na tym samym poziomie natężenia. Wartość progowa to minimalny poziom, przy którym pacjent udzielił odpowiedzi dwa z trzech razy. Nacisnąć przycisk **M+**, gdy na ekranie powyżej badanej częstotliwości zostanie wskazany ten poziom natężenia, aby zaznaczyć, że osiągnięto wartość progową dla danej częstotliwości. Należy zauważyć, że przy prawidłowym poziomie natężenia, przy którym określono wartość progową, pojawi się odpowiedni symbol (**O** = prawe ucho, **X** = lewe ucho).
7. Powtórzyć powyższą sekwencję badania dla wszystkich badanych częstotliwości.
8. Po uzyskaniu wartości progowych dla wszystkich wymaganych częstotliwości, wybrać drugie ucho i powtórzyć sekwencję. Zostanie wyświetlony nowy ekran do zapisywania wyników dla drugiego ucha. Protokół badania przebiega zgodnie z sekwencją obniżania natężenia o 10 dB i zwiększania jej skokowo co 5 dB w celu określenia wartości progowej.

AUTOMATYCZNE BADANIE POZIOMU SŁYSZENIA

Procedura automatycznego badania poziomu słyszenia pozwala pacjentowi sterować badaniem przy użyciu przycisku odpowiedzi pacjenta. Oprogramowanie określa poziom prezentacji bodźca na podstawie procedury szacowania wartości progowej Hughsona-Westlake'a (wartości referencyjnej). Poinstruować pacjenta, aby nacisnął i przytrzymał przycisk, gdy słyszy ton, a następnie zwolnił przycisk, gdy ton przestanie być słyszalny. Podczas tej procedury poziom natężenia bodźca zmniejsza się o 10 dB za każdym razem, gdy pacjent naciśnie przycisk i zwiększa się o 5 dB, gdy przycisk nie zostanie wciśnięty. Przyrząd GSI 39 zaprezentuje bodziec i zwiększy lub zmniejszy jego natężenie na podstawie

odpowiedzi pacjenta. Przyrząd GSI 39 monitoruje bodźce z odpowiedzią/bez odpowiedzi, a następnie określa próg słyszenia na podstawie uzyskanych danych.


Teoria działania

W poniższych punktach opisano wzorce prezentowania bodźców oraz ważność odpowiedzi pacjenta

1. Czas prezentowania bodźca jest stały i wynosi 1,5 sekundy.
2. Odstęp między prezentacją bodźców jest losowy i wynosi od 3 do 5 sekund.
3. Po uzyskaniu prawidłowej odpowiedzi natężenie kolejnego bodźca zostaje obniżone o 10 dB. W razie braku odpowiedzi natężenie kolejnego bodźca zostaje zwiększone o 5 dB. Bazuje to na metodzie Hughsona-Westlake'a (obniżania natężenia o 10 dB i zwiększania go o 5 dB) stosowanej przez większość audiologów podczas badania progu słyszenia.
4. A system określa, że odpowiedź jest ważna, jeśli pacjent naciśnie przycisk odpowiedzi podczas prezentowania bodźca lub przez 2 sekundy po zakończeniu jego prezentacji.
5. System uznaje odpowiedź pacjenta za nieważną w następujących przypadkach:
 - a. Pacjent naciśnie przycisk podczas prezentowania bodźca, jednak nie zwolni go do momentu, w którym zostaje zaprezentowany nowy bodziec z następnym poziomem natężenia.
 - b. Pacjent naciśnie i zwolni przycisk tylko podczas losowego odstępu między bodźcami.
 - c. Pacjent naciśnie i zwolni przycisk więcej niż dwa razy podczas prezentowania bodźca i w czasie odstępu między bodźcami.

Uzyskane wyniki progów wyświetlają się na ekranie w miarę zapisywania ich dla poszczególnych częstotliwości. Po ukończeniu sekwencji badania dla pierwszego ucha wyniki progowego badania audiometrycznego dla wszystkich badanych częstotliwości zostają zapisane w pamięci. Na początku sekwencji badania drugiego ucha wyniki na wyświetlaczu LCD zostają usunięte, aby umożliwić wyświetlanie wyników dla drugiego ucha. Po zakończeniu sekwencji badania drugiego ucha cały audiogram zawierający progi dla obojga uszu zostaje zapisany w pamięci. Badanie serii progów dla dowolnej częstotliwości uznaje się za nieważne, jeśli po zaprezentowaniu 18 bodźców nie uda się określić progu lub jeśli wynik ponownego badania przy częstotliwości 1000 Hz różni się od wyników pierwszego badania o więcej niż 5 dB. W przypadku określenia wyników badania progu jako nieważnych system zakończy procedurę badania w trybie Auto HL. Uzyskane do tej pory wyniki audiogramu zostaną zachowane i wyświetlone na ekranie, aby można było dokończyć badanie w trybie ręcznym.

Wykonywanie procedury badania w trybie Auto HL (automatyczne badanie poziomu słyszenia)

1. Poinstruować pacjenta, aby nacisnął i przytrzymał przycisk, gdy słyszy ton, a następnie zwolnił przycisk, gdy ton przestanie być słyszalny.
2. Starannie założyć słuchawki nauszne lub umieścić w uchu słuchawki douszne.
3. Aby rozpocząć badanie w trybie Auto HL, nacisnąć przycisk  **AUD** i przytrzymać go przez 3 sekundy. W prawym dolnym narożniku wyświetlacza LCD pojawią się słowa **Auto HL**, informujące o włączeniu procedury badania w trybie Auto HL. Pierwszy bodziec zostanie

zaprezentowany po zwolnieniu przycisku **AUD**. Podczas prezentowania sygnału na wyświetlaczu LCD pojawi się ikona głośnika.

4. Po przebadaniu wszystkich częstotliwości słowa **Auto HL** znikną z wyświetlacza LCD, wskazując zakończenie badania.

Wyłączenie trybu audiometrii

Istnieją dwie metody wyłączenia trybu audiometrii.

- a. Wybrać tryb **Tymp** (tympanometria) przyciskiem ^{TYMP}

- lub -


- b. Wybrać tryb **Tymp Reflex** ^{TYMP REFLEX} (tympanometria i odruch)

Więcej informacji na temat programowania procedury Auto HL podano w punkcie *Programowanie procedury badania w trybie Auto HL*

BADANIA ZAPISANE W PAMIĘCI


Wyniki badań samej tympanometrii oraz tympanometrii i odruchów są automatycznie zapisywane w pamięci po zakończeniu sekwencji badania. Wyniki badań audiometrycznych są zapisywane w pamięci po naciśnięciu przycisku ^{M+}. Przyrząd GSI 39 umożliwia zapis na łącznie 12 stronach pamięci. Każde badanie samej tympanometrii, tympanometrii/odruchów lub poszczególnych uszu zostaje przypisane do jednej strony w pamięci. Mają one oznaczenia od M1 do M12.

Tryb stron


Aby przeglądać wyniki poszczególnych badań, nacisnąć przycisk i przejść do „trybu strony”. Na środku wyświetlacza LCD zostanie wyświetlone słowo „Page” (Strona).  W trybie strony nie można wykonywać badań. Numer strony w pamięci jest zlokalizowany w prawym górnym narożniku każdego ekranu. Przykładowo, jeśli w pamięci zapisano tylko pięć badań, można przeglądać tylko pięć miejsc w pamięci. Zapisane dane można przeglądać po jednej stronie na raz, naciskając jednokrotnie przycisk

◀ lub ▶


i wyświetlając wynik. Całą pamięć można przeglądać, przytrzymując wciśnięte przyciski ◀ lub ▶


. Nacisnąć przycisk, aby zakończyć  tryb strony i kontynuować wykonywanie badań.

Czyszczenie pamięci

Jeśli istnieją określone wyniki badania, które należy usunąć przed wydrukiem, należy przejść do trybu strony, naciskając przycisk . Nacisnąć przycisk ◀ lub ▶, aby wyświetlić wyniki badania i nacisnąć



^{M-}. Spowoduje to usunięcie określonego wyniku badania z pamięci. Na wyświetlaczu LCD






pojawi się pusty ekran wskazujący na usunięcie zawartości pamięci, na którym w prawym górnym narożniku będzie widoczny numer miejsca w pamięci. Po wyjściu z trybu strony następuje ponowne sortowanie zapisanych badań, które zastępują puste miejsca w pamięci w kolejności, w jakiej zostały wykonane. Naciśnięcie przycisku **PRINT ALL** (Drukuj wszystkie) lub **ERASE ALL**  (Kasuj wszystkie) ^{M-} lub dowolnego przycisku, który służy do konfigurowania nowego badania, powoduje wyjście z trybu strony. Tryb strony jest trybem tylko do odczytu. Oznacza to, że nie można dokonywać zmian w wynikach badań audiometrycznych.


Aby usunąć wszystkie badania z pamięci, nacisnąć przycisk **ERASE ALL**  (Kasuj wszystkie).

Drukowanie wyników badań

Wydruk rozpoczyna się od nagłówka, jeśli wybrano taką opcję w trybie programowania (tj. nagłówek standardowego przyrządu GSI 39 lub nagłówek niestandardowego). Kolejne dwa wiersze zawierają miejsce na wprowadzenie imienia i nazwiska pacjenta oraz daty badania. Po nich następują wyniki badań w kolejności, w jakiej zostały wykonane/wybrane.



Z pamięci można wydrukować pojedyncze badanie lub całą grupę badań. Aby wydrukować pojedyncze badanie z pamięci, nacisnąć przycisk **STRONA**, aby  przejść do trybu strony oraz przycisk **◀** lub **▶**, aby przejść do żądanego wyniku badania, który ma zostać wydrukowany. Gdy zostanie wyświetlone odpowiednie badanie, nacisnąć przycisk **DRUKOWANIA DANYCH Z EKRANU** .

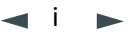
 Aby wydrukować wszystkie badania z pamięci, nacisnąć przycisk **DRUKOWANIA WSZYSTKICH BADAŃ** . Po naciśnięciu przycisku **DRUKOWANIA WSZYSTKICH BADAŃ**  i zapisaniu dwóch audiogramów w pamięci, zostaną one połączone po spełnieniu poniższych warunków. W pamięci muszą być zapisane jedno po drugim badania dla lewego i prawego ucha. Para badań dla lewego i prawego ucha nie zostanie połączona, jeśli jest rozdzielona zapisanym w pamięci badaniem tympanometrycznym. Usunięcie badań może tym samym spowodować zmianę sekwencji (lewe ucho, prawe ucho) lub (prawe ucho, lewe ucho) w przypadku badań audiometrycznych. W rezultacie może to prowadzić do połączenia nieprawidłowych badań audiometrycznych po naciśnięciu przycisku  **DRUKOWANIA WSZYSTKICH BADAŃ**. Przed wybraniem opcji **DRUKOWANIA WSZYSTKICH BADAŃ**  należy przejrzeć wyniki zapisane w pamięci, aby zlokalizować badania audiometryczne.





Aby uniknąć przypadkowego pomylenia danych należy **USUNĄĆ WSZYSTKIE**  dane przed rozpoczęciem badania nowego pacjenta.

TRYB PROGRAMOWANIA

Tryb programowania

Aby przejść do trybu programowania, nacisnąć przycisk **PROG** (programowanie) na panelu przednim. Tryb programowania zawiera dwa ekrany. Aby przejść do drugiej strony, należy nacisnąć przycisk zwiększania częstotliwości **▶** lub obrócić pokrętkę tłumienia  tak, by kursor znalazł się obok strzałki w prawej dolnej kolumnie. Nacisnąć, aby przejść do Strony 2. .

| Podstawowe funkcje przycisków umożliwiające nawigację po trybie programowania | |
|---|---|
|  | Przesuwanie kursora kolejno po liście opcji na ekranie. |

| | |
|---|--|
| <p>(Kursor)</p>  <p>(Pokrętło tłumienia)</p> | |
| M+ | Włączenie lub wyłączenie opcji. Po lewej stronie danej pozycji pojawia się gwiazdka (*) informująca o jej zaznaczeniu. Ponowne naciśnięcie powoduje usunięcie zaznaczenia pozycji i zniknięcie gwiazdki. |
|  <p>(Strona)</p> | Ten przycisk służy do przechodzenia do podmenu lub następnej strony menu. |
| Zapisz | Po naciśnięciu tego przycisku w prawym dolnym narożniku wyświetlacza LCD powinno pojawić się słowo Save (Zapisz). |
| • • • | Wskazuje, że jest dostępne podmenu.  Nacisnąć przycisk  , aby przejść do podmenu. |

POZYCJE W MENU TRYBU PROGRAMOWANIA

Po przejściu do menu programowania zostanie wyświetlony poniższy ekran.

| MENU PROGRAMOWANIA – STRONA 1 | | MENU PROGRAMOWANIA – STRONA 2 | |
|-------------------------------|-------------------|-------------------------------|-------------------|
| PROBE HZ... | AUD RANGE NORMAL | DATA XFER CONFIG... | INTERNAL PRINTER |
| TYMP OPTIONS... | AUD RANGE NARROW | POWER UP SETTINGS | EXTERNAL PRINTER |
| REFLEX DISPLAY... | PRINT – AUDIOGRAM | PRN HEADER GSI... | RESET TO DEFAULTS |
| 226 HZ REFLEX... | PRINT - AUD TABLE | PRN HEADER OFF... | |
| 1 KHZ REFLEX... | DEF XDUCER TDH 39 | PRN HEADER | |
| AUTO HL SETUP | DEF XDUCER INSERT | | |
| LANGUAGE (JĘZYK) | | | |

UWAGA: Naciśnięcie przycisku **drukowania** w trybie programowania spowoduje wydrukowanie aktualnie zaprogramowanych ustawień.

UWAGA: Przyrząd GSI 39 jest dostępny w 5 wersjach, z których każda zawiera różne moduły badań. Podczas nawigowania po menu programowania funkcje niedostępne w zakupionej wersji przyrządu GSI 39 będą oznaczone jako **nieprawidłowe** na ekranie LCD.

UWAGA: Ustawienia domyślne wymieniono na końcu tego rozdziału.

Opis opcji na stronie 1 menu programowania

PROBE HZ (CZĘST. SONDY). . .

W tym podmenu można określić częstotliwość sondy wyświetlaną po uruchomieniu przyrządu. Przesunąć kursor do żądanej częstotliwości i nacisnąć przycisk **M+**, aby zapisać wybraną pozycję.

226 Hz

1000 Hz

TYMP OPTIONS (OPCJE TYMP.). . .

W tym podmenu można określić opcje wyświetlania tympanogramu oraz badania.

| | | | |
|--|----|---------------------|----|
| NORMAL BOX ASHA | | BASELINE ON (LINIA | 1k |
| NORMAL BOX OFF | | BASELINE OFF (LINIA | 1k |
| NEWBORN NRM ON (NORMA | 1k | AUTOSTART ON | 1k |
| NEWBORN NRM OFF (NORMA | 1k | AUTOSTART OFF | 1k |
| 50 TH PERCNT ON (50. PERCENTYL | 1k | | |
| 50 TH PERCNT OFF (50. PERCENTYL | 1k | | |

NORMAL BOX ASHA/NORMAL BOX OFF (STANDARDOWE POLE ASHA/STANDARDOWE POLE WYŁ.)

W przypadku tonu sondującego 226 Hz na ekranie tympanogramu i wydruku można mieć standardowe pole, zdefiniowane przez stowarzyszenie ASHA. Granice tego standardowego pola to od -150 daPa do +100 daPa oraz od 0,2 do 1,4 cm³.

UWAGA: Uzyskanie wartości podatności wynoszącej 1,5 cm³ lub większej powoduje automatyczne wyłączenie standardowego pola ASHA.


NORMAL BOX ASHA (STANDARDOWE POLE ASHA) to ustawienie domyślne. Aby wybrać opcję **NORMAL BOX**

OFF, przesunąć kursor do następnej pozycji i nacisnąć przycisk **M+**, aby zapisać. W prawym dolnym narożniku wyświetlacza LCD powinien wyświetlić się komunikat **Saved** (Zapisano) oraz symbol „*” obok opcji **NORMAL BOX OFF** (STANDARDOWE POLE WYŁ.), aby wskazać wybraną pozycję.


NEWBORN NRM ON 1k (NORMA DLA NOWORODKÓW WŁ.)/NEWBORN NRM OFF (NORMA DLA NOWORODKÓW WYŁ.) 1k

W przypadku tonu sondującego 1000 Hz na ekranie tympanogramu i wydruku można mieć standardowe pole, jak opisano przez Margolis, i in. Opcja **NEWBORN NRM ON 1k** (NORMA DLA NOWORODKÓW WŁ.) to ustawienie domyślne. Opcja **NEWBORN NRM ON 1k** (NORMA DLA

M+

NOWORODKÓW WŁ.) jest przedstawiona na ekranie jako przerywane linie przy 5. lub 95. percentylu. Aby wybrać opcję **NEWBORN NRM OFF 1k** (NORMA DLA NOWORODKÓW WYŁ.) przesunąć kursor do wybranej pozycji i nacisnąć przycisk , aby zapisać. W prawym dolnym narożniku wyświetlacza LCD powinien wyświetlić się komunikat **Saved** (Zapisano) oraz symbol „*” obok opcji **NEWBORN NRM OFF 1k** (NORMA DLA NOWORODKÓW WYŁ.), aby wskazać wybraną pozycję.

50th PERCNT ON 1k (50. PERCENTYL WŁ.)/50thPERCNT OFF 1k (50. PERCENTYL WYŁ.)

W danych normatywnych autorstwa Margolis, i in. przedstawiono linię przerywaną reprezentującą 50. percentyl populacji niemowląt. Tę linię przerywaną można wyłączyć, wybierając opcję **50th PERCNT OFF** (50. PERCENTYL WYŁ.) i naciskając przycisk , aby zapisać wybór.

BASELINE ON 1k (LINIA BAZOWA WŁ.)/BASELINE OFF 1k (LINIA BAZOWA WYŁ.)

BASELINE ON 1k (LINIA BAZOWA WŁ.): Wartość C1 w mmho jest uzyskiwana przy wartości +200 daPa, a następnie odejmowana od przebiegu tympanogramu w taki sposób, że rozpoczyna się w pozycji 0 mmho na ekranie tympanogramu (wyświetlane są skompensowane dane tympanogramu).


W przypadku opcji **BASELINE ON 1k** (LINIA BAZOWA WŁ.) należy również zaznaczyć opcję **NEWBORN NORM OFF 1k** (NORMA DLA NOWORODKÓW WYŁ.).


BASELINE OFF 1k (LINIA BAZOWA WYŁ.): Wartość C1 w mmho jest uzyskiwana przy wartości +200 daPa; przebieg tympanogramu rozpoczyna się przy tej amplitudzie w pozycji +200 daPa (wyświetlane są nieskompensowane dane tympanogramu).

Na ekranie informacji o pacjencie można przejrzeć (opcja **Review**) historię badań pacjenta (jeśli istnieją dane dotyczące badań pacjenta), przeprowadzić badanie pacjenta (opcja **Test**) lub wrócić do poprzedniego ekranu, korzystając z opcji na dolnym pasku menu.

AUTOSTART ON 1k (AUTOMATYCZNE ROZPOCZĘCIE WŁ.)/AUTOSTART OFF 1k (AUTOMATYCZNE ROZPOCZĘCIE WYŁ.)

W przypadku opcji 1000 Hz można wyłączyć opcję automatycznego rozpoczynania badania, wybierając opcję

AUTOSTART OFF 1K (AUTOMATYCZNE ROZPOCZĘCIE WYŁ.). Przesunąć kursor do **AUTOSTART OFF 1K** (AUTOMATYCZNE ROZPOCZĘCIE WYŁ.) i nacisnąć przycisk , aby zapisać wybraną pozycję.

Jeśli opcja **AUTOSTART** (AUTOMATYCZNE ROZPOCZĘCIE) jest **wyłączona**, nacisnąć przycisk , aby rozpocząć badanie.

UWAGA: Wyłączenie funkcji automatycznego rozpoczęcia daje dużo czasu na umieszczenie sondy w uchu pacjenta przed rozpoczęciem badania. Ta funkcja pozwala również na szybkie powtarzanie tympanogramów bez konieczności wyjmowania sondy.

Wyświetlanie odruchu

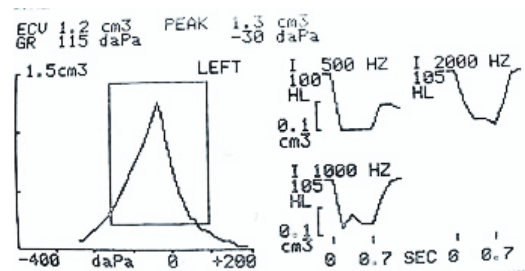
Wyniki badania odruchu można wyświetlać i drukować w trzech różnych formatach:

POZIOM DB HL ODRUCHU Z KRZYWĄ

Domyślne ustawienie dla tej grupy to **Reflex dB HL plus curve** (Poziom dB HL odruchu z krzywą).

Wszystkie wyniki badań odruchu są widoczne na ekranie i wydruku z następującymi informacjami:

- I (ipsilateralne) lub C (kontralateralne), jeśli są dostępne i zaznaczone
- Częstotliwość:** 500, 1000, 2000 lub 4000 Hz
- Poziom **natężenia**, przy którym wykryto reakcję
- Śledzenie aktualnej krzywej reakcji.

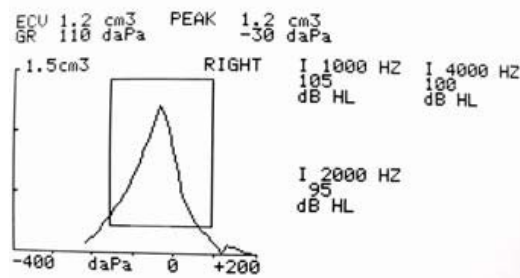


Format wyświetlania tympanometrii/badania odruchu

(Wyniki badania odruchu z wartością dB HL i przebiegiem)

TYLKO POZIOM DB HL ODRUCHU

Po wybraniu opcji **Reflex dB HL only** (Tylko dB HL odruchu) na ekranie i wydruku będą widoczne częstotliwość bodźca, kierunek bodźca oraz poziom dB HL odruchu.

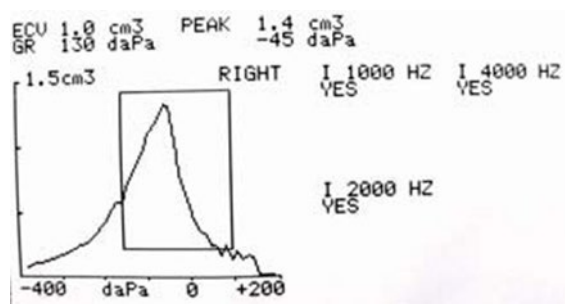


Format wyświetlania tympanometrii/badania odruchu

(Wyniki badania odruchu podane w dB HL)

ODRUCH: TAK/NIE

Po wybraniu opcji **Reflex yes/no** (Odruch: tak/nie) wynik dB HL zostanie zastąpiony słowem **Yes** (Tak) (wykrycie reakcji na jednym z trzech poziomów) lub **No** (Nie) (brak reakcji).



Format wyświetlania tympanometrii/badania odruchu

(Wyniki badania odruchu podane jako Yes (Tak) lub No (Nie))

Jeśli nie można przeprowadzić badania odruchu ze względu na nieuszczelnność lub zbyt wczesne wyjęcie sondy, obok częstotliwości zostanie wyświetlony komunikat „NT”.

Wybór innego ustawienia dla formatu odruchu:

1. W trybie programowania przesunąć kursor do żądanego ustawienia.
2. Gdy kwadratowy kursor będzie ustawiony przed żądanym ustawieniem, nacisnąć przycisk.

W prawym dolnym narożniku ekranu zostanie wyświetlone słowo **SAVED** (Zapisano). Zaznaczenie poprzedniego ustawienia zostanie usunięte. Obok nowego ustawienia domyślnego zostanie wyświetlona gwiazdka (*).

ODRUCH 226 HZ

| | | | |
|-------------|------|---------------|------|
| Ipsi | 500 | Kontra | 500 |
| Ipsi | 1000 | Kontra | 1000 |
| Ipsi | 2000 | Kontra | 2000 |
| Ipsi | 4000 | Kontra | 4000 |

Ta funkcja pozwala określić kierunek bodźców i sygnałów odruchów strzemiączkowych i zapisać je jako ustawienia domyślne. Aby wybrać częstotliwości, przesunąć kursor do **M+** następnej pozycji i nacisnąć przycisk **M+**, aby zapisać. W prawym dolnym narożniku ekranu zostanie wyświetlone słowo **Saved** (Zapisano). Obok wybranego kierunku bodźca i częstotliwości zostanie wyświetlony symbol *. System umożliwia wyświetlenie i wydrukowanie 4 opcji bodźców w dowolnej kombinacji (tj. ipsilateralnie lub kontralateralnie).

ODRUCH 1000 HZ

| | | | |
|-------------|------|---------------|------|
| Ipsi | 500 | Kontra | 500 |
| Ipsi | 2000 | Kontra | 2000 |

| | | | |
|------|------|--------|------|
| Ipsi | 4000 | Kontra | 4000 |
|------|------|--------|------|

UWAGA: Bodziec 1000 Hz do badania odruchu jest niedostępny w przypadku opcji sondy 1000 Hz. Ta funkcja pozwala określić kierunek bodźców i sygnałów odruchów strzemiączkowych i zapisać je jako ustawienia domyślne. Aby wybrać częstotliwości, M^+ przesunąć kursor do następnej pozycji i nacisnąć przycisk \rightarrow , aby zapisać. W prawym dolnym narożniku ekranu zostanie wyświetlone słowo **Saved** (Zapisano). Obok wybranego kierunku bodźca i częstotliwości zostanie wyświetlony symbol *. System umożliwi wyświetlenie i wydrukowanie 4 opcji bodźców w dowolnej kombinacji (tj. ipsilateralnie lub kontralateralnie).

KONFIGURACJA TRYBU AUTO HL

Programowanie procedury badania w trybie Auto HL (automatyczne badanie poziomu słyszenia)

Ustawić kursor w wierszu **Auto HL Setup** (Konfiguracja trybu Auto HL) na **ekranie 1 trybu programowania** i nacisnąć przycisk \rightarrow . Wyświetli się następujące podmenu:

Test Frequencies (Hz) (Częstotliwości testowe (Hz)) . . . \rightarrow
Intensity Range (dB HL) (Zakres natężenia (dB HL)) . . .
Start test ear (Pierwsze badane ucho) . . .
Scoring rule (Reguła oceniania) . . .
Tone Format (Format tonu) . . .



Umieścić kursor obok pozycji wiersza, nacisnąć przycisk \rightarrow , aby przejść do pozycji podmenu. Funkcje Auto HL wybiera się w trybie programowania, ustawiając kursor obok parametru i naciskając przycisk M^+ , aby aktywować wybraną opcję. Aby wyjść z tego podmenu, ustawić kursor przy i nacisnąć \rightarrow .

Test Frequencies (Hz) (Częstotliwości testowe (Hz))

W tym podmenu określa się częstotliwości, z jakimi ma być wykonywane badanie podczas procedury Auto HL. Przesunąć kursor do żądanej częstotliwości i nacisnąć przycisk M^+ , aby zaznaczyć lub usunąć zaznaczenie częstotliwości, które mają być prezentowane podczas procedury Auto HL. Gwiazdka obok częstotliwości oznacza, że została ona wybrana do prezentacji. Pojawi się następujące podmenu z ustawieniami domyślnymi:

| Test Frequencies (Hz) (Częstotliwości testowe (Hz)) | |
|---|--|
| 125 | *2000 |
| 250 | *3000 |
| *500 | *4000 |
| 750 | *6000 |
| *1000 | 8000 |
| 1500 | Return to Auto HL Set (Powrót do ustawień Auto HL) |

Intensity Range (dB HL) (Zakres natężenia (dB HL))

W tym podmenu określa się minimalny i maksymalny poziom decybeli (HL), który będzie prezentowany podczas badania. Aby zmienić wartość Min. ► dB (poziom minimalny), ustawić kursor przy tym wierszu i obrócić **pokrętko HL** na panelu przednim dożądanego poziomu. Nacisnąć przycisk → , aby ustawić kursor przy wartości Max dB (poziom maksymalny) i ponownie użyć **pokrętko HL**, aby ustawić poziom maksymalny. Nacisnąć przycisk  , aby ustawić kursor przy ustawieniu **Return to Auto HL Setup** (Powrót do ustawień Auto HL) i nacisnąć przycisk  , aby zamknąć podmenu. Gwiazdka w tym menu oznacza wybrane ustawienia domyślne.


Intensity Range (dB HL) (Zakres natężenia (dB HL))

Min. dB (poziom minimalny): 0* Return to Auto HL Setup (Powrót do ustawień Auto HL)

Max dB (poziom maksymalny): 90*

UWAGA: Ustawienie zakresu Min. dB do wartości 20 i zakresu Max dB do wartości 45 umożliwia wykonanie szybkiej procedury badania przesiewowego za pomocą funkcji Auto HL.

Start test ear (Pierwsze badane ucho)


To podmenu pozwala na wybór ucha, które będzie badane jako pierwsze podczas procedury Auto HL. Aby zmienić ucho, które będzie badane jako pierwsze, ustawić kursor przy opcji **R** (prawe ucho) lub **L** (lewe ucho) i nacisnąć przycisk  . Obok wybranego ucha pojawi się gwiazdka.

Start test ear (Pierwsze badane ucho)

*R Return to Auto HL Setup (Powrót do ustawień Auto HL)

L

Scoring rule (Reguła oceniania)


To podmenu pozwala zdefiniować liczbę prawidłowych odpowiedzi wymaganych do określenia progu. Aby zmienić ustawienie **Scoring Rule** (Regułę oceniania), ustawić kursor przy żądanej regule i nacisnąć przycisk  . Gwiazdka wskazuje wybraną regułę oceniania.

Scoring rule (Reguła oceniania)

*2 out of 3 (2 z 3) Return to Auto HL Setup (Powrót do ustawień Auto HL)

3 out of 5 (3 z 5)

Tone Format (Format tonu)

W tym podmenu określa się typ bodźca, jaki ma być stosowany podczas procedury Auto HL. Tony ciągły, z modulowaną częstotliwością oraz impulsy opisano w odpowiedniej części tego podręcznika. Aby zmienić ustawienie Tone Format (Format tonu), ustawić kursor przy żądanym formacie tonu i nacisnąć przycisk  . Gwiazdka wskazuje wybrany format tonu.

Tone Format (Format tonu)






*Steady (Ciągły) Return to Auto HL Setup (Powrót do ustawień Auto HL)

Pulsed (Impuls)

FM (Modulowana częstotliwość)

Aby wyjść z tych podmenu, ustawić kursor przy → i  nacisnąć → .




JĘZYK

Do wyboru dostępnych jest sześć języków. Użyć przycisku  do zaznaczenia opcji **LANGUAGE** (JĘZYK) i nacisnąć przycisk , aby przejść do  podmenu języka. Następnie ustawić kursor przy  żądanym języku. Nacisnąć przycisk , aby aktywować wybrany język. Dostępne są następujące języki.

- ENGLISH (ANGIELSKI)
- SPANISH (HISZPAŃSKI)
- ITALIAN (WŁOSKI)
- GERMAN (NIEMIECKI)
- FRENCH (FRANCUSKI)
- PORTUGUESE (PORTUGALSKI)

Nowy język zostanie aktywowany natychmiast po wyjściu z podmenu języka.

AUD RANGE NORMAL (STANDARDOWY ZAKRES AUDIOMETRII)/AUD RANGE NARROW (WĄSKI ZAKRES AUDIOMETRII)

Podczas audiometrii można wybrać wszystkie jednaście częstotliwości, można też ograniczyć ich zakres do ośmiu. Domyślnym ustawieniem jest **Aud Range Normal** (Standardowy zakres audiometrii). Wybór ograniczonego zakresu częstotliwości: Ustawić kwadratowy kursor przy funkcji **Aud Range Narrow** (Wąski zakres audiometrii). Nacisnąć przycisk , aby zapisać wąski zakres do badania audiometrycznego. W prawym dolnym narożniku ekranu zostanie wyświetlone słowo **SAVED** (Zapisano), a przy opcji wąskiego zakresu pojawi się gwiazdka. Standardowy zakres częstotliwości wynosi od 125 Hz do 8000 Hz. Wąski zakres częstotliwości wynosi od 500 Hz do 6000 Hz. W trybie **AUD** (audiometrii) po wybraniu wąskiego zakresu przyciski  i  **Hz** umożliwiają przewijanie tylko tego ograniczonego zakresu częstotliwości. Jednak na ekranie i wydruku nadal będzie widoczny pełny zakres częstotliwości (tj. od 125 Hz do 8000 Hz).

Print – Audiogram (Drukuj – audiogram)/Print - Aud Table (Drukuj – tabela aud.)

Wyniki badania audiometrycznego można wydrukować w formacie audiogramu (opcja **PRINT - AUDIOGRAM**) lub tabeli (opcja **PRINT - AUD TABLE**). Domyślne ustawienie dla tej funkcji to drukowanie w formacie audiogramu.

UWAGA: Gdy określona częstotliwość nie jest badana, na wydruku audiogramu w miejscu wyniku będzie przerwa. Pozwala to uniknąć przyjmowania błędnego założenia, że przy tej niebadanej częstotliwości istnieje określony próg.

Aby zmienić opcję drukowania, ustawić kursor przy opisie opcji PRINT - AUD TABLE (DRUKUJ – TABELA AUD.).

Nacisnąć ikonę M^+ , aby zapisać ten format jako nowy parametr domyślny. W prawym dolnym narożniku wyświetlacza pojawi się słowo SAVED (ZAPISANO) informujące o zapisaniu nowego ustawienia.

Po wybraniu opcji PRINT - AUD TABLE (DRUKUJ – TABELA AUD.) wszystkie wyniki badań audiometrycznych będą wyświetlane w tabeli z zakresem częstotliwości wpisanym poziomo wzdłuż górnej części tabeli, po którym następują dwa wiersze danych testu. Wyniki badania prawego ucha będą widoczne obok litery R i poniżej każdej badanej częstotliwości. Wyniki badania lewego ucha będą umieszczone poniżej wyniku ucha prawego.

UWAGA: Ustawienie PRINT - AUD TABLE (DRUKUJ – TABELA AUD.) służy wyłącznie do wyboru formatu wydruku. W trybie AUD (audiometrii) na wyświetlaczu LCD zawsze jest widoczny audiogram.

DEF XDUCER DD45 (DOMYŚLNY PRZETWORNIK: DD45)/DEF XDUCER INSERT (DOMYŚLNY PRZETWORNIK: WKŁADKA)

Domyślne ustawienie przetwornika to **DD45 HEADPHONES** (SŁUCHAWKI DD45). Aby wybrać opcję **INSERT EARPHONES** (SŁUCHAWKI DOUSZNE) jako domyślne ustawienie przy uruchamianiu przyrządu, ustawić kursor obok opcji **DEF XDUCER INSERT** (DOMYŚLNY PRZETWORNIK: WKŁADKA) i nacisnąć przycisk M^+ , aby zapisać. W prawym dolnym narożniku ekranu zostanie wyświetlone słowo SAVED (ZAPISANO). Przy opcji **DEF XDUCER INSERT** (DOMYŚLNY PRZETWORNIK: WKŁADKA) pojawi się symbol „*” wskazujący na wybrane ustawienie.

Opis opcji na stronie 2 menu programowania

DATA XFER CONFIG (KONFIGURACJA TRANSFERU DANYCH)

- | | |
|---------------------------|---|
| * 115.2 KBAUD (115,2 kBd) | * NO PARITY (BRAK PARZYSTOŚCI) + 8-BIT |
| 57.6 KBAUD (57,6 kBd) | * ODD PARITY (NIEPARZYSTOŚĆ) + 7-BIT |
| 38.4 KBAUD (38,4 kBd) | * EVN PARITY (PARZYSTOŚĆ) + 7-BIT |
| 17.2 | * SPC PARITY (OKREŚLONA PARZYSTOŚĆ) + 7-BIT |
| 9600 BAUD (9600 BODÓW) | * XON/XOFF DISABLED (TRANSFER WŁ./WYŁ. |

WYŁĄCZONY)

4800 BAUD (4800 BODÓW)XON/XOFF ENABLED (TRANSFER WŁ./WYŁ.

WŁĄCZONY)

Te ustawienia umożliwiają transfer danych z przyrządów GSI 39 do komputera. Muszą one być takie same zarówno na przyrządzie, jak i komputerze. Symbol * wskazuje ustawienia domyślne.symbol

POWER UP SETTINGS (USTAWIENIA ZASILANIA)

TYMP (TYMPANOMETRIA)

* TYMP REFLEX (TYMPANOMETRIA/ODRUCH)



AUDIO (AUDIOMETRIA)

Ta funkcja pozwala określić tryb wyświetlany po uruchomieniu przyrządu. Symbol gwiazdki wskazuje, która opcja pojawi się na wyświetlaczu LCD po włączeniu zasilania systemu. Ustawienie domyślne to TYMP REFLEX (tympanometria/oddech).

PRN Header GSI (Nagłówek wydruku GSI)/PRN Header Off (Nagłówek wydruku wył.)/PRN Header Custom (Niestandardowy nagłówek wydruku)

Dostępne są trzy opcje nagłówka, który będzie widoczny na wydruku.


PRINT HEADER GSI (NAGŁÓWEK WYDRUKU GSI)





Jest to ustawienie domyślne tej funkcji. Każdorazowo po naciśnięciu przycisków **drukowania danych na ekranie** lub  **drukowania wszystkich badań**  z pamięci wydruk będzie rozpoczynał się od etykiety **GSI 39**.

PRINT HEADER OFF (NAGŁÓWEK WYDRUKU WYŁ.)

Po wybraniu tej opcji żaden nagłówek nie będzie drukowany przed wynikami badań, co pozwala zaoszczędzić miejsce oraz czas potrzebny na wydruk.

PRINT HEADER CUSTOM (NIESTANDARDOWY NAGŁÓWEK WYDRUKU)

Należy wybrać tę opcję, aby zaprojektować niestandardowy nagłówek, który może być nazwą danej placówki, działu lub firmy. Aby wprowadzić niestandardowy nagłówek, ustawić kwadratowy kursor przy opcji **PRINT HEADER CUSTOM (NIESTANDARDOWY NAGŁÓWEK WYDRUKU)**. Nacisnąć przycisk , aby wybrać ją jako nowe ustawienie domyślne. W prawym dolnym narożniku pojawi się słowo **SAVED (ZAPISANO)**.


Po wybraniu opcji **PRINT HEADER CUSTOM (NIESTANDARDOWY NAGŁÓWEK WYDRUKU)** w lewym dolnym narożniku pod słowami **PRINT HEADER CUSTOM** będzie migał kursor wiersza. Do wprowadzania żądanego nagłówka użyć pokrętki dB HL. Obracanie go w prawo powoduje wyświetlanie liter w normalnej kolejności, natomiast obracanie pokrętki w lewo powoduje wyświetlanie liter w odwrotnej kolejności. Dostępne znaki to: A -Z; 0 - 9 i spacja. Łącznie dozwolone są 35 znaki. Po wyświetleniu żądanego znaku nacisnąć przycisk , aby go zapisać. Kursor przesunie się do następnej pozycji, umożliwiając wprowadzenie kolejnego znaku. Wybrać następny znak i nacisnąć przycisk , aby  go zapisać. Po wprowadzeniu niestandardowego nagłówka nacisnąć przycisk **PROG** (Programowanie), aby wyjść z tego podmenu. Aby zmienić/usunąć poprzednio zapisany znak, nacisnąć przycisk  w celu ustawienia kursora przy tym znaku. Użyć pokrętki HL do wyboru nowego znaku lub wybrać znak spacji, aby go usunąć.

UWAGA: Aby wyśrodkować nagłówek, należy wziąć pod uwagę długość wprowadzanej nazwy oraz obliczyć jej położenie względem lewego marginesu, od którego zaczyna się nagłówek. Następnie wprowadzić znaki spacji na początku niestandardowego nagłówka.

INTERNAL PRINTER (DRUKARKA WEWNĘTRZNA)/EXTERNAL PRINTER (DRUKARKA ZEWNĘTRZNA)

Te opcje umożliwiają wybór drukarki wewnętrznej (papier 4") lub wysyłanie informacji do drukarki

zewnętrznej. Drukarkę zewnętrzną podłącza się za pośrednictwem gniazda USB na panelu tylnym. Musi to być drukarka atramentowa z protokołem PCL3 lub PCL3GUI. M+

Aby wybrać drukarkę, przesunąć kursor do pozycji Internal Printer (Drukarka wewnętrzna) lub External Printer (Drukarka zewnętrzna) i nacisnąć przycisk , aby zapisać ustawienie.

RESET TO DEFAULTS (RESETUJ DO DOMYŚLNYCH)

Ta opcja pozwala zresetować programowalne ustawienia do wartości domyślnych GSI.

| Tryb programowania | Ustawienia domyślne |
|---|--|
| AUDIOMETRY RESULTS (WYNIKI AUDIOMETRII) | - PRINT – AUDIOGRAM (DRUKUJ – |
| REFLEX RESULTS (WYNIKI BADANIA ODRUCHU) | - REFLEX HL + CURVE (POZIOM HL ODRUCHU Z |
| Odruch 226 Hz | - Ipsi 1000 Hz |
| Odruch 1 kHz | - Ipsi 2000 Hz |
| NORMAL BOX (STANDARDOWE POLE) | - NORMAL BOX ASHA (STANDARDOWE POLE |
| NEWBORN NORM (NORMA DLA | - NEWBORN NRM ON 1k (NORMA DLA |
| 50th PERCENTILE (50. PERCENTYL) | - 50th PERCENT ON 1k (50. PERCENTYL WŁ.) |
| BASELINE (LINIA BAZOWA) | - BASELINE OFF 1k (LINIA BAZOWA WYŁ.): |
| AUTOSTART (AUTOMATYCZNE ROZPOCZĘCIE) | - AUTOSTART OFF 1k (AUTOMATYCZNE |
| ZAKRES AUDIOMETRII | - AUD RANGE NORMAL (STANDARDOWY |
| DEFAULT TRANSDUCER (DOMYŚLNY | - TDH 39 |
| PRINT HEADER (NAGŁÓWEK WYDRUKU) | - PRN HEADER GSI (NAGŁÓWEK WYDRUKU |
| LANGUAGE (JĘZYK) | - ENGLISH (ANGIELSKI) |
| DATA XFER CONFIG (KONFIGURACJA | - 115.2 KBAUD (115,2 kBd) |
| | NO PARITY (BRAK PARZYSTOŚCI) + 8-BIT |
| | XON/XOFF DISABLED (TRANSFER WŁ./WYŁ. |
| POWER UP SETTINGS (USTAWIENIA | - TYMP REFLEX (TYMPANOMETRIA/ODRUCH) |
| | 226 Hz |
| PRINTER TYPE (TYP DRUKARKI) | - INTERNAL PRINTER (DRUKARKA |
| AUTO HL SETUP (KONFIGURACJA TRYBU AUTO | |
| TEST FREQ (Hz) (CZĘST. TESTOWE (Hz)) | - 500 Hz |
| | - 1000 Hz |
| | - 2000 Hz |
| | - 3000 Hz |
| | - 4000 Hz |
| | - 6000 Hz |
| INTEN RANGE (DBHL) (ZAKRES NATĘŻENIA | |
| MIN DB (poziom minimalny) | - 0 |
| MAX DB (poziom maksymalny) | - 90 |
| START TEST EAR (PIERWSZE BADANE UCHO) | - RIGHT (PRAWIE) |
| SCORING RULE (REGUŁA OCENIANIA) | - 2 OUT OF 3 (2 Z 3) |
| tone FORMAT (FORMAT TONU) | - STEADY (CIĄGŁY) |

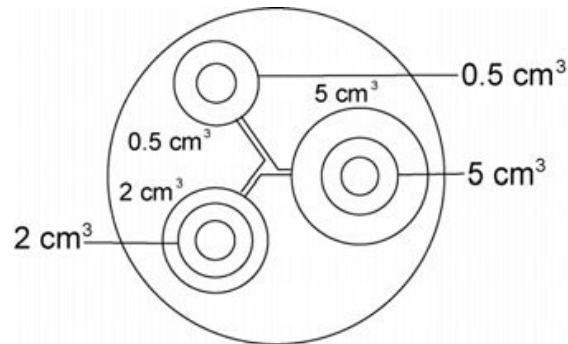
Wychodzenie z trybu programowania

Nacisnąć przycisk **PROG** (Programowanie), aby wyjść z trybu programowania i powrócić do poprzednio wybranego trybu badania.

RUTYNOWA KONSERWACJA

Sprawdzenie tympanometru przed wykonaniem badania

Zestaw z przyrządem zawiera komorę kontrolną. Pozwala ona szybko zweryfikować, czy przyrząd jest prawidłowo skalibrowany. Firma GSI zdecydowanie zaleca, aby ta szybka kontrola stanowiła element codziennej procedury kontrolnej.




Komora kontrolna

SZYBKA KONTROLA KALIBRACJI SONDY 226 HZ

Aby rozpocząć szybką kontrolę, wybrać tryb samej tympanometrii i włożyć sondę do otworu 0,5 cm³ w komorze kontrolnej. Zob. Rysunek 1.

Przyrząd uruchomi się automatycznie – ważne jest, aby włożyć sondę tak szybko i płynnie, jak to tylko możliwe. Podczas kontroli kalibracji sondę należy trzymać uważnie i bez wykonywania jakichkolwiek ruchów. Podczas tej kontroli nie umieszczać sondy na tym samym blacie, na którym jest przyrząd lub jakiegokolwiek ruchome przedmioty, ponieważ sonda może odbierać hałas mechaniczny, co zakłóci przebieg kontroli.

Jeśli sonda została prawidłowo włożona do komory, kontrola kalibracji rozpocznie się automatycznie. Jest to sygnalizowane zmianą sposobu świecenia zielonego wskaźnika z błyskania na ciągły. Jeśli włączy się wskaźnik **pomarańczowy**, sonda nie jest prawidłowo umieszczona w komorze i występuje duża nieszczelność. Jeśli włączy się wskaźnik **żółty**, końcówka sondy jest zablokowana. W obu przypadkach należy wyjąć sondę i poczekać, aż **zielony** wskaźnik zacznie błyskać. Ponownie włożyć sondę. W razie konieczności wyczyścić końcówkę sondy, jak opisano w dalszej części tego rozdziału.

Po wyjęciu sondy z komory kontrolnej zielony wskaźnik ponownie zacznie błyskać. Tympanogram na wyświetlaczu przedstawia reakcję z komory o objętości 0,5 cm³ z twardymi ściankami. Wartość ECV (objętość przewodu słuchowego) powinna wynosić 0,5. Obok wartości ciśnienia (daPa) i podatności (cm) zostaną wyświetlone litery NP. Obok gradientu pojawią się trzy linie przerywane - - -. Stosując tę samą sekwencję, umieścić sondę w otworze komory testowej oznaczonym jako 2,0 cm³. Uzyskany tympanogram powinien być identyczny jak poprzedni, przy czym wartość ECV powinna wynosić 2,0 cm³. Tę samą sekwencję można wykonać w przypadku otworu 5,0 cm³ w komorze kontrolnej. Aby zarejestrować kontrolę kalibracji w komorze kontrolnej, wystarczy nacisnąć przycisk  na panelu przednim przyrządu.

Ponieważ ciśnienie akustyczne będzie zmieniać się w zależności od wysokości i ciśnienia barometrycznego, mogą wystąpić pewne odchylenia od wartości odczytów 0,5, 2,0 i 5,0 cm³. Przyrząd jest starannie kalibrowany w naszym zakładzie produkcyjnym, który znajduje się około 259 m nad poziomem morza. W przypadku wysokości wynoszącej 305 m lub wyższej może wystąpić konieczność ponownej kalibracji przyrządu w celu uwzględnienia tej wysokości (zob. *Regulacja wysokości* w tym rozdziale, aby uzyskać więcej informacji). Na co dzień nie ma potrzeby wykonywania ponownej kalibracji w celu uwzględnienia zmian ciśnienia barometrycznego. Należy pamiętać, że zmiana ciśnienia barometrycznego (tj. jego wzrost lub spadek) będzie miała nieznaczny wpływ na odczyty z komory kontrolnej.

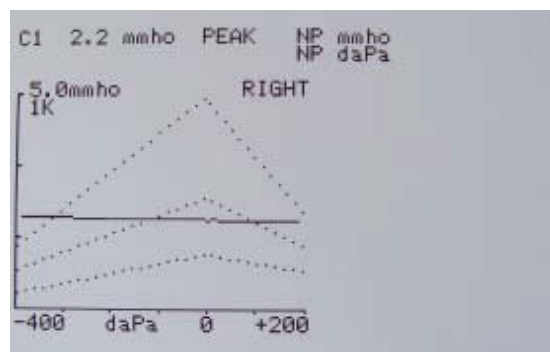
SZYBKA KONTROLA KALIBRACJI SONDY COMBO

Aby przeprowadzić szybką kontrolę kalibracji sondy Combo za pomocą tonu sondującego 226 Hz, wykonać instrukcje podane na poprzedniej stronie. W celu rozpoczęcia szybkiej kontroli dla tonu sondującego 1000 Hz wybrać tryb samej tympanometrii oraz ton sondujący 1000 Hz na panelu przednim. Włożyć sondę do otworu 0,5 cm³ w komorze kontrolnej. Zob. Rysunek 1 we wcześniejszej części tego rozdziału. Jeśli opcja Autostart (Automatyczne rozpoczęcie) jest **wyłączona**, nacisnąć przycisk ◀ , aby rozpocząć pomiar.

UWAGA: Zgodnie z ustawieniem domyślnym, opcja Autostart (Automatyczne rozpoczęcie) dla tonu sondującego 1000 Hz jest **wyłączona**.

Po rozpoczęciu badania zielony wskaźnik powinien przestać błyskać i zacząć świecić w sposób ciągły. Jeśli włączy się błyskający wskaźnik pomarańczowy, sonda nie jest prawidłowo umieszczona w komorze i występuje duża nieszczelność. Jeśli po włożeniu końcówki do komory włączy się pomarańczowy wskaźnik świecący w sposób ciągły, mogło dojść do zablokowania, ponieważ system uznaje dany pomiar za zbyt niski, aby rozpocząć badanie. W obu przypadkach należy wyjąć sondę i poczekać, aż zielony wskaźnik zacznie błyskać. Ponownie włożyć sondę. W razie konieczności wyczyścić końcówkę sondy, jak opisano w dalszej części rozdziału dotyczącego konserwacji.

Po zakończeniu sekwencji kontrolnej zielony wskaźnik na sondzie wyłącza się. Po wyjęciu sondy z komory kontrolnej zielony wskaźnik ponownie zacznie błyskać. Jeśli opcja linii bazowej jest **wyłączona** (ustawienie domyślne), na wyświetlaczu będzie widoczna płaska linia przy amplitudzie odczytu z komory. Jeśli linia bazowa jest **włączona**, wtedy płaska linia będzie widoczna w dolnej części wyświetlacza przy wartości 0. Wartość C1 dla tonu sondującego 1000 Hz jest wyrażana w mmho i nie jest konwertowana na odczyt objętości. Odczyt dla komory 0,5 powinien wynosić 2,2 mmho.




Ton sondujący 1000 Hz w komorze 0,5 z wyłączoną linią bazową

Ponieważ komora kontrolna ma twarde ścianki, tympanogram powinien być płaską linią wskazującą brak ruchu w układzie. Przyrząd wyświetli litery NP obok nagłówków mmho i daPa, aby zasygnalizować, że nie wykryto podatności szczytowej, a tym samym nie można określić ciśnienia szczytowego podczas szybkiej kontroli.

Stosując tę samą sekwencję, umieścić sondę w otworze komory testowej oznaczonym jako 2,0 cm³. Należy zauważyć, że po zakończeniu pomiaru skala na wyświetlaczu zmieni się na 10 mmho i przestaną

być wyświetlane dane normatywne. Wartość C1 dla komory 2,0 cm³ powinna wynosić 8,85 mmho.

Aby zarejestrować kontrolę kalibracji w komorze kontrolnej, nacisnąć przycisk  drukowania wszystkich badań na panelu przednim przyrządu.

Regulacja wysokości

Kalibracja wysokości umożliwia skorygowanie pomiaru objętości przewodu słuchowego (ECV) oraz pomiaru objętości komory kontrolnej w celu uwzględnienia różnic w wysokości. Przyrząd jest urządzeniem wrażliwym na ciśnienie i dokonuje pomiarów w odniesieniu do ciśnienia otaczającego powietrza. Zmiany ciśnienia powietrza spowodowane warunkami atmosferycznymi lub wysokością nad poziomem morza będą miały wpływ na odczyt ECV (objętości przewodu słuchowego) przyrządu. Niewielka zmiana ciśnienia wynikająca ze zmiany warunków atmosferycznych skutkuje zwykle odczytami z dokładnością do $\pm 0,1$ cm³ oczekiwanej wartości komory, ale zmiany ciśnienia wynikające z wysokości nad poziomem morza mogą zmienić wartości komory nawet o 30%. Zmiany ciśnienia nie wpływają w żaden sposób na dokładność systemu pomiaru zgodności. Wpływają jednak na wartości ECV. Tryb kalibracji wysokości umożliwia samodzielne wyregulowanie tympanometru bez konieczności wzywania wykwalifikowanego przedstawiciela firmy GSI.

| Sonda 226 Hz | | Sonda 1000 Hz | |
|--------------------|---|--------------------|----------------------|
| Wysokość w metrach | Ekwiwalent odczytu 2,0 cm ³ | Wysokość w metrach | Odczyt mmho |
| 0 | 2,0 \pm 0,1 | 0 | 8,85 mmho \pm 0,44 |
| 1000 | 2,1 \pm 0,1 | 1000 | 9,20 mmho \pm 0,46 |
| 2000 | 2,2 \pm 0,1 | 2000 | 9,56 mmho \pm 0,48 |
| 3000 | 2,2 \pm 0,1 | 3000 | 9,91 mmho \pm 0,50 |
| 4000 | 2,3 \pm 0,1 | 4000 | 10,3 mmho \pm 0,52 |
| 5000 | 2,4 \pm 0,1 | 5000 | 10,6 mmho \pm 0,53 |
| 6000 | 2,5 \pm 0,1 | 6000 | 11,1 mmho \pm 0,56 |
| 7000 | 2,6 \pm 0,1 | 7000 | 11,5 mmho \pm 0,58 |
| 8000 | 2,7 \pm 0,1 | 8000 | 12 mmho \pm 0,60 |
| 9000 | 2,8 \pm 0,1 | 9000 | 12,4 mmho \pm 0,62 |
| 10000 | 2,9 \pm 0,1 | 10000 | 12,8 mmho \pm 0,64 |




Korekta uwzględniająca wysokość n.p.m.

Korekta uwzględniająca wysokość n.p.m.

dla tonu sondującego 226 Hz

dla tonu sondującego 1000 Hz

UWAGA: Używanie systemu na wysokości 3048 m może wpłynąć na zdolność przyrządu do uzyskania odpowiedniego ciśnienia przy maksymalnej objętości 5,00 cm³.

Aby przejść do trybu kalibracji wysokości, na wcisnąć jednocześnie przyciski ,  i . Na wyświetlaczu LCD pojawi się główne menu ustawień. Po przejściu do głównego menu ustawień

zostaną wyświetlone następujące opcje:


Altitude - user check (Wysokość – kontrola użytkownika)

Cal modes (Tryby kalibracji)

Page modes (Tryby stron)

- Back to normal – (Powrót do trybu standardowego)

Kursor będzie znajdował się przy opcji **Altitude - user check** (Wysokość – kontrola użytkownika).

Nacisnąć przycisk  , aby przejść do trybu Altitude - user check (Wysokość – kontrola użytkownika).





1. Po przejściu do trybu wysokości zostaną wyświetlone następujące opcje:

Altitude Mode (Tryb wysokości)

ECV 2.0

cm³ 9.99

Standard (Standardowa)

2. Wybrać ton sondujący **226 Hz** lub **1000 Hz**.
3. Umieścić sondę w komorze 2,0 cm³ dołączonej do przyrządu i sprawdzić wartość cm³ względem tabeli korekty wysokości w celu uzyskania precyzyjnego wyniku.
4. Jeśli zmierzona objętość nie mieści się w wartości podanej w tabeli $\pm/0,1$ cm³, należy wyjść z trybu wysokości, naciskając przycisk **TRYBU PROGRAMOWANIA**, i skontaktować się z serwisem. Jeśli zmierzona objętość jest zgodna z wartością podaną w tabeli $\pm/0,1$ cm³, kontynuować regulację wysokości.
5. Z sondą umieszczoną nadal w komorze 2,0 cm³, nacisnąć przycisk **PROG** (PROGRAMOWANIE), aby przejść do trybu kalibracji niestandardowej. W czwartym wierszu na ekranie pojawi się słowo **CUSTOM** (NIESTANDARDOWE).
6. Wartość wyświetlana teraz w obszarze cm³ to objętość zmierzona i skorygowana względem bieżącej wysokości. Jeśli wyświetlana wartość to 2,0 cm³, objętość jest dostosowywana do bieżącej lokalizacji. Jeśli wartość jest inna niż 2,0 cm³.
7. Nacisnąć przycisk **SAVE** ^{M+} (ZAPISZ), aby dostosować pomiar objętości do bieżącej wysokości. Zmierzona objętość powinna teraz wynosić 2,0 cm³.
8. Aby wyjść z trybu wysokości, nacisnąć przycisk  **STRONY**, aby powrócić do głównego menu ustawień.
9. Przesunąć kursor za pomocą przycisków  i  , aby wybrać opcję **Back to Normal** (Powrót do trybu standardowego) i nacisnąć przycisk **STRONY**  , aby przejść do trybu standardowego.

UWAGA: Do TRYBÓW KALIBRACJI i TRYBÓW DIAGNOSTYCZNYCH mogą uzyskać dostęp tylko przeszkoleni pracownicy firmy GSI. Po ich wybraniu w prawym dolnym narożniku ekranu zostanie wyświetlony komunikat „Invalid Selection” (Nieprawidłowy wybór), aby poinformować, że są one obecnie wyłączone.

OSTRZEŻENIE



Firma GSI zaleca, aby tylko przeszkoleni pracownicy uzyskiwali dostęp do podmenu kalibracji i diagnostyki, które znajdują się poniżej opcji Altitude Adjustment (Regulacja wysokości) w trybie kalibracji.

Kontrole audiometryczne przed wykonaniem badania (tylko wersje 3 i 4)

OKRES REKONWALESCENCJI PO EKSPOZYCJI

Ekspozycja na dźwięki o wysokim natężeniu (np. kosiarki do trawników, głośna muzyka i strzały z broni palnej) może powodować tymczasowe przesunięcie progu (TTS), które zmniejsza się wraz z upływem czasu po ekspozycji. U każdego pacjenta badanego krótko po takiej ekspozycji może występować ubytek słuchu, który nie odzwierciedla jego prawidłowego progu słyszenia. Z tego względu ważne jest, aby między czasem ostatniej ekspozycji na dźwięki o wysokim natężeniu a czasem badania upłynęło trochę czasu – zazwyczaj jest to co najmniej 16 godzin.

ELIMINACJA HAŁASU OTOCZENIA

W momencie zakupu klient wybiera preferowany typ przetwornika akustycznego. W przypadku wyboru słuchawek dousznych wybiera się również preferowaną metodę sprzężenia z uchem: muszlę nauszną lub wkładkę douszną.

Nadmierny hałas w środowisku testowym podczas badania audiometrycznego pochodzący, np. od prac remontowych, pisania na klawiaturze lub systemów ogłoszeń publicznych, zmniejsza wiarygodność badania, ponieważ może maskować sygnały testowe, szczególnie na niższych częstotliwościach, na których poduszki słuchawek zapewniają mniej skuteczny efekt tłumienia. Jeśli poziom hałasu otoczenia osiąga niepożądany poziom (tj. jest wystarczający, aby powodować pozorny ubytek słuchu na niskich częstotliwościach), może być konieczne wykonywanie badań w pomieszczeniu izolowanym akustycznie. Ponadto firma GSI oferuje nakładki dźwiękoszczelne jako opcjonalne akcesorium. Jeśli badany pacjent przebywa w tym samym pomieszczeniu co audiometr, zaleca się, aby posadzić go w odległości około 1 metra od przyrządu.

Maksymalne dopuszczalne poziomy hałasu podano w normach American National Standards – *Kryteria dotyczące dopuszczalnego poziomu hałasu otoczenia podczas badań audiometrycznych*, uszy zakryte słuchawkami (S3.1 1991 z poprawkami). Tabela 3 przedstawia maksymalne poziomy hałasu w tle mogące występować wewnątrz pomieszczenia podczas przeprowadzania wiarygodnego badania słuchu. Aby uzyskać kompleksowe informacje na temat badań i ochrony słuchu, należy odwołać się do części Bibliografia.

| Częstotliwość (Hz) | Pomieszczenie testowe Maksymalna wartość dB SPL* w paśmie tercjowym |
|--------------------|--|
| 125 | 29,0 |
| 250 | 17,5 |
| 500 | 14,5 |
| 750 | 16,5 |
| 1000 | 21,5 |
| 1500 | 21,5 |
| 2000 | 23,0 |

| | |
|-------------|-------------|
| 3000 | 28,5 |
| 4000 | 29,5 |
| 6000 | 33,0 |
| 8000 | 38,5 |

Kontrola biologiczna

W przypadku tympanometrii i badań odruchów najlepszym sposobem sprawdzenia, czy przyrząd działa prawidłowo, jest wykonywanie codziennych kontroli na prawidłowo słyszającym uchu – jeśli to możliwe, uchu operatora. Pozwoli to operatorowi usłyszeć ton sondy oraz ton bodźca (podczas badania odruchu) w celu określenia, czy układ ciśnieniowy powietrza działa prawidłowo. Należy zachować kopię badań w celach referencyjnych podczas codziennego sprawdzania przyrządu.

Aby wykonać kontrolę biologiczną w trybie audiometrii, nacisnąć przycisk trybu audiometrii (**AUD**). Na wyświetlaczu tympanogram zmieni się na audiogram. Wybrać opcję **Headphone** (Słuchawki nauszne) lub **Insert Phone** (Słuchawki douszne). Podczas zmiany przetworników ikona nowego przetwornika będzie migać na wyświetlaczu LCD do czasu ponownego naciśnięcia przycisku). Przyciski ◀ i ▶ **Hz** pozwalają określić poszczególne częstotliwości, a pokrętło **dB HL** zmienia natężenie każdej z nich. Umieścić zestaw słuchawkowy do badania tak, aby każda słuchawka zakrywała odpowiednie ucho (tj. **czzerwona** ucho prawe, a **niebieska** lewe). Wybrać prawą słuchawkę, naciskając przycisk na panelu przednim oznaczony literą **R**, i sprawdzić następujące elementy, naciskając **klawisz prezentacji**:

- a. Naciśnięcie przycisku ◀ **Hz** powinno zmienić częstotliwości na niższą.
Naciśnięcie przycisku ▶ **Hz** powinno zmienić częstotliwości na wyższą.
- b. Wszystkie częstotliwości oraz tony powinny być czyste (tj. nie powinno być żadnych zniekształceń ani trzasków).
- c. Obrócenie pokrętła **dB HL** w prawo powinno zwiększyć natężenie (ton staje się głośniejszy). Obrócenie pokrętła **dB HL** w lewo powinno zmniejszyć natężenie (ton staje się cichszy).

Ponieważ poszczególne progi mogą zwiększać się lub maleć w zakresie nawet 5 dB z dnia na dzień, odchylenie w tym przedziale można uznać za akceptowalne. Jednakże odchylenia poza tym zakresem mogą wskazywać na potencjalne problemy wymagające uwagi. Kontrole w ramach rutynowej konserwacji opisane w tym rozdziale mogą sugerować przyczynę oraz zawierać rozwiązanie problemu. Jeśli nie można znaleźć rozwiązania problemu, przed użyciem przyrządu należy oddać do serwisu technicznego w celu wykonania jego inspekcji przez certyfikowanego technika GSI.

Konserwacja zapobiegawcza

Konserwacja zapobiegawcza obejmuje okresowe czyszczenie i sprawdzanie zewnętrznych elementów przyrządu. Zaleca się opracowanie harmonogramu tych czynności. O ile nie podano inaczej, użytkownik może samodzielnie określić częstotliwość czyszczenia przyrządów w zależności od warunków i częstości użytkowania. Zaleca się czyszczenie przyrządu co najmniej raz w roku.

CZYSZCZENIE SYSTEMU

Wyłączyć system i odłączyć zasilanie przed przystąpieniem do czyszczenia przyrządu. Używać miękkiej ściereczki nieznacznie zwilżonej środkiem do czyszczenia w celu wyczyszczenia wszystkich widocznych powierzchni. Uważać, aby żadne ciecze nie weszły w kontakt z metalowymi częściami wewnątrz przetworników (tj. słuchawek nausznych/dousznych). Nie wolno dopuścić, aby jakiegokolwiek roztworu lub środków do dezynfekcji przedostały się do elektronicznych elementów systemu. Zachować szczególną ostrożność przy przyciskach, złączach i krawędziach panelu. Usunąć kurz z zewnętrznych elementów systemu, używając miękkiego pędzelka lub ściereczki. Użyć pędzelka w celu usunięcia zanieczyszczeń na złączach i krawędziach panelu oraz wokół nich. Uporczywe zanieczyszczenia usuwać przy użyciu miękkiej ściereczki nieznacznie nasączonej łagodnym środkiem czyszczącym i wodą. Następnie wytrzeć czyszczone powierzchnie do sucha. Nie używać przyrządu ani przetworników, aż do ich całkowitego wysuszenia.

Środki do czyszczenia i dezynfekcji

Zgodnie z zaleceniami CDC, sprzęt audiometryczny jest uznawany za niekrytyczny sprzęt medyczny i zazwyczaj wymaga czyszczenia, a następnie dezynfekcji z niską lub umiarkowaną intensywnością, w zależności od charakteru zanieczyszczeń. Czyszczenie powinno odbywać się przy użyciu łagodnego środka do czyszczenia na bazie mydła (np. płynu do mycia naczyń) oraz zwilżonej ściereczki lub gąbki Endozime. Po czyszczeniu należy wykonać dezynfekcję środkiem klasy szpitalnej zarejestrowanym przez EPA. Nie używać ściernych środków do czyszczenia.

Do większych powierzchni i słuchawek zaleca się stosowanie bezalkoholowego środka dezynfekującego. Produkty bezalkoholowe zawierają aktywny składnik określany jako czwartorzędowy związek amoniaku lub środek czyszczący na bazie nadtlenu wodoru, taki jak chusteczki dezynfekujące Oxivir do czyszczenia poduszek słuchawek, zestawu słuchawkowego oraz do wycierania urządzenia. Czwartorzędowy związek amoniaku i nadtlenek wodoru są przeznaczone specjalnie do dezynfekcji gumy, tworzyw sztucznych, silikonu i produktów akrylowych, które są powszechnie używane w aparatach do badania słuchu.

UWAGA



Wiele ściereczek lub chusteczek powszechnie stosowanych w szpitalach zawiera alkohol jako główny składnik dezynfekujący. Alkohol powoduje jednak chemiczną degradację niektórych materiałów, takich jak materiały stosowane w poduszkach słuchawek. Gdy są one regularnie narażone na działanie środków do dezynfekcji na bazie alkoholu,

twardnieją, pękają i w konsekwencji ulegają uszkodzeniu. Im większa zawartość alkoholu w środku do dezynfekcji, tym szybciej niszczej \acute{a} słuchawki. Często dezynfekowanie poduszek słuchawek przy użyciu ściereczek do dezynfekcji z alkoholem powoduje koniecznośc ich częstszej wymiany w porównaniu do produktów niezawierających alkoholu.

CZYSZCZENIE URZĄDZEŃ WIELOKROTNEGO UŻYTKU MAJĄCYCH KONTAKT Z CIAŁEM PACJENTA

Aby zagwarantować bezpieczeństwo pacjenta, zapobiegać zakażeniom krzyżowym oraz zapewnić prawidłowe działanie, urządzenia GSI muszą być odpowiednio konserwowane. Konserwacja powinna obejmować czyszczenie części mających kontakt z ciałem pacjenta przed każdym użyciem przyrządu. Poduszki słuchawek i przycisk odpowiedzi pacjenta można wycierać lekko wilgotną ściereczką nasączoną mydłem i wodą z dodatkiem środków czyszczących na bazie amoniaku lub wybielacza. Ostrożnie wytrzeć poduszki słuchawek lekko wilgotną ściereczką, uważając, aby wilgoć nie przedostała się do obszaru głośników słuchawek.

OSTRZEŻENIE



Zaleca się, aby wszystkie naprawy były wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowanego przedstawiciela serwisu firmy GSI. Za usterki wynikające z nieprawidłowej konserwacji lub naprawy przez podmiot inny niż autoryzowany przedstawiciel firmy GSI odpowiedzialność ponosi użytkownik.

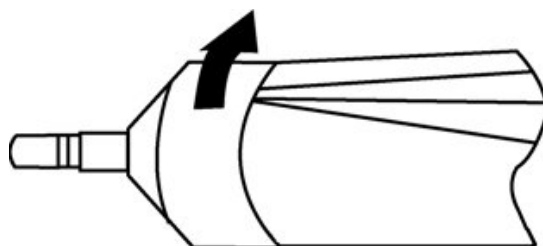
Konserwacja sondy – sonda 226 Hz

Podczas standardowego użytkowania przyrządu do wnętrza stożka ochronnego sondy (końcówki sondy) może przedostawać się woskowina. W momencie przygotowywania przyrządu do pracy i jego użytkowania przez cały dzień sprawdzać, czy końcówka sondy jest czysta i wolna od woskowiny. W razie potrzeby wykonać poniższe instrukcje dotyczące czyszczenia i konserwacji sondy przyrządu.

CZYSZCZENIE STOŻKA OCHRONNEGO SONDY

Zdemontować stożek ochronny sondy:

1. Chwycić korpus sondy w pobliżu końcówki jedną dłonią (np. lewą), a następnie chwycić stożek ochronny sondy drugą dłonią (np. prawą).
2. Obrócić stożek ochronny sondy w lewo, aż będzie go można całkowicie odłączyć od sondy (Rysunek 3).
3. Umieścić korpus sondy w bezpiecznym miejscu na stole i sprawdzić, czy w stożku ochronnym nie ma woskowiny. Użyć czyścika do rurek, aby usunąć wszelkie pozostałości woskowiny, wkładając go przez tylną część stożka ochronnego i przeciągając przez otwór przedni. Aby usunąć całą woskowinę, konieczne może być kilkukrotne powtórzenie tej czynności.

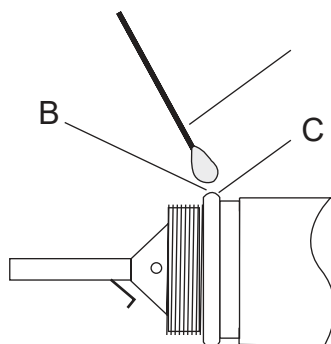


Demontaż stożka ochronnego sondy

UWAGA: Stożek ochronny sondy można wysterylizować za pośrednictwem tradycyjnych metod, takich jak autoklaw.

Pierścień o-ring

Na końcu gwintu sondy jest osadzony pierścień o-ring. W ramach konserwacji zapobiegawczej oraz w celu zagwarantowania, że stożek ochrony sondy nie będzie się łatwo odkręcał, nie należy czyścić ani usuwać środka smarnego z pierścienia o-ring. Jeśli na pierścieniu o-ring nie będzie żadnego środka smarnego lub jeśli trudno zdemontować sam stożek ochronny, nanieść wysokiej jakości smar syntetyczny, np. klasy spożywczej. Postępować zgodnie z Rysunkiem 4 oraz instrukcjami przedstawionymi poniżej.



Konserwacja pierścienia o-ring.

A: wacik bawełniany.

B: środek smarny.

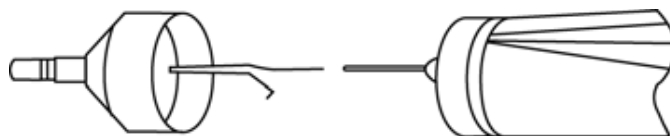
C: pierścień o-ring (powiększony dla większej szczegółowości).

1. Nanieść niewielką kroplę środka smarnego na przednią zewnętrzną powierzchnię pierścienia o-ring.
2. Używając palca lub bawełnianego wacika, rozprowadzić cienką warstwę środka smarnego na całym obwodzie przedniej i zewnętrznej powierzchni pierścienia. Uważać, aby środek smarny nie dostał się na gwintowany obszar stożka ochronnego. Należy nanieść tylko cienką warstwę środka smarnego. Jego nadmierna ilość lub nagromadzenie może wpływać na wyniki badań.

Drucik sondy

Wewnątrz korpusu sondy jest metalowa rurka zawierająca drucik wymagany do czyszczenia.

1. Ostrożnie wyjąć ten drucik z metalowej rurki (Rysunek 5). Spowoduje to wyciągnięcie całej woskowiny z metalowej rurki.



Wymowanie drucika sondy

2. Sprawdzić, czy na druciku nie ma woskowiny.
3. W razie konieczności wyczyścić go niestrzępiącą się chusteczką.
4. Włożyć ponownie drucik do metalowej rurki i wepchnąć go do końca.

UWAGA: Aby przyrząd działał prawidłowo, drucik musi być włożony do metalowej rurki.

Ponowny montaż sondy

Po czyszczeniu ponownie zamontować stożek ochronny sondy, przykręcając go do jej korpusu. Przed skręceniem obu elementów uważnie wyrównać gwinty na korpusie sondy i stożku ochronnym. Dokręcać ręcznie tylko stożek ochronny. Przykręcając stożek ochronny, pomocne może być delikatne ściśnięcie obu boków obudowy sondy.

UWAGA: Stożek ochronny sondy musi być prawidłowo przykręcony, aby zapobiegać wszelkim nieszczelnościom.

Konserwacja sondy – końcówka sondy Combo

Aby zagwarantować dokładność pomiarów, należy codziennie czyścić końcówkę sondy, aby usunąć woskowinę z rurek. Jeśli wskaźniki na sondzie sygnalizują niedrożność, wyczyszczenie rurek sondy z dużą pewnością usunie problem.

Zestaw do czyszczenia nici zawiera nici o 2 rozmiarach, których można używać do czyszczenia trzech rurek na końcówce sondy.

1. Zdemontować wkładkę douszną sondy i rurki Tygon podłączone do trzech metalowych rurek sondy w tylnej części końcówki sondy.



OSTRZEŻENIE



Nie modyfikować długości rurek przez ich ucinanie. Podczas podłączania rurek Tygon do rurek sondy należy sprawdzić, czy na rurkach sondy nie ma ostrych krawędzi ani zadziorów, aby nie przeciąć rurek Tygon.

1. Używając nici o mniejszym rozmiarze do jednej z metalowych rurek o mniejszej średnicy, włożyć nić do podstawy czarnej końcówki sondy i przeciągnąć nić przez metalową rurkę. Wyrzucić zużytą nić.
2. Powtórzyć procedurę, używając drugiego kawałka nici o mniejszym rozmiarze do drugiej rurki o mniejszej średnicy.
3. Użyć nici o większym rozmiarze do wyczyszczenia w ten sam sposób większej rurki końcówki sondy. Nie używać ponownie nici do czyszczenia.



4. Użyć nici o większym rozmiarze do wyczyszczenia w ten sam sposób większej rurki końcówki sondy. Nie używać ponownie nici do czyszczenia.
5. Podłączyć rurki Tygon do metalowych rurek sondy. Środkowa rurka ma większą średnicę.



Jeśli w rurkach Tygon są widoczne zanieczyszczenia, należy je wymienić, ponieważ może to wpłynąć na dokładność pomiarów.

OSTRZEŻENIE



Chronić sondę przed wilgocią. Nie używać końcówki sondy, jeśli jest mokra lub wilgotna, ponieważ wilgoć może przedostać się do wrażliwych elementów elektronicznych na końcu rurek Tygon.

Konserwacja słuchawek (wersje 3 i 4)

Prawidłowo konserwowane słuchawki i przewody dostarczone z przyrządem (wersje 3 i 4) powinny służyć długi czas. Należy chronić słuchawki przed wnikaniem wilgoci, ponieważ powoduje ona uszkodzenie membrany i tkaniny osłonowej. Poduszki słuchawek można wytrzeć lekko wilgotną ściereczką, uważając, aby wilgoć nie przedostała się do obszaru głośników słuchawek.

W przypadku długotrwałego użytkowania przewody słuchawek mogą strzępić się przy złączach (np. między przewodem a złączem przyrządu oraz między przewodem a złączem słuchawki). Strzępienie może pogorszyć jakość sygnału lub powodować jego zakłócenia. Procedura sprawdzania:

1. Prawidłowo umieścić zestaw słuchawkowy i wybrać częstotliwość (np. 1000 Hz) na poziomie 35 dB HL.
2. Wybrać prawą słuchawkę i nacisnąć **klawisz prezentacji**.
3. Gdy klawisz prezentacji jest wciśnięty, zgiąć przewód słuchawki przy złączach po obu stronach.
4. Posłuchać, czy nie ma przerw w prezentacji sygnału, nagłych zmian jego natężenia lub trzasków nakładających się na wybraną częstotliwość podczas zginania przewodu. Obecność któregokolwiek z powyższych zakłóceń wskazuje, że należy wymienić przewód.
5. Ponadto należy sprawdzić, czy przewód nie jest przecięty i nie ma rozerwanej izolacji oraz czy poduszka słuchawki nie jest uszkodzona. W razie zauważenia któregokolwiek z tych problemów należy wymienić przewód lub poduszkę słuchawki. Oba elementy można łatwo wymienić bez konieczności wykonywania ponownej kalibracji. Należy ją jednak wykonać, jeśli słuchawki zostaną uszkodzone w wyniku uderzenia lub z jakiegokolwiek powodu wymienione.
6. Powtórzyć tę samą procedurę dla lewej słuchawki

Zapas papieru

Aby usprawnić przebieg każdego badania, warto sprawdzić ilość papieru pozostałą w komorze drukarki. W pobliżu przyrządu należy przechowywać dodatkowe rolki papieru.

UWAGA: Liczba badań, które można wykonać na rolkę papieru, różni się w zależności od wersji przyrządu Auto Tymp oraz typu wykonywanych badań. Wartości szacunkowe podano w punkcie **Opis drukarki** w części **Specyfikacje** niniejszego przewodnika. Dodatkowe rolki papieru można kupić u lokalnego przedstawiciela firmy GSI lub bezpośrednio od producenta.

WYNIKI BADAŃ

Objętość przewodu słuchowego – ton sondujący 226 Hz

PRAWIDŁOWE WYNIKI

Ogólnie rzecz biorąc, wartości objętości przewodu słuchowego powinny zmieścić się w zakresie od 0,2 do 2,0 cm³. Prawidłowe wartości zależą jednak od wieku i struktury kostnej pacjenta.

NIEPRAWIDŁOWE WYNIKI

Wartość objętości przewodu słuchowego poniżej 0,2 cm³ wskazuje na nieprawidłowości. Jeśli sonda jest częściowo zablokowana przez woskowinę lub przytknięta do ściany przewodu słuchowego, zmierzona wartość będzie mniejsza od przewidywanej. Ponadto jeśli dana osoba ma względnie dużą strukturę kostną jak na grupę wiekową, do której należy, a zmierzona wartość będzie mniejsza od przewidywanej, sonda może być częściowo zablokowana lub przytknięta do ściany przewodu słuchowego. Jeśli sonda jest zbyt mocno przykładana do przewodu słuchowego, może również dojść do jego zniekształcenia. Należy ocenić tympanogram i wyniki badania odruchu, aby to potwierdzić. Jeśli wyniki również będą nieprawidłowe, zgodnie z dobrą praktyką należy powtórzyć badanie.

Wartość objętości przewodu słuchowego powyżej 2,0 cm³ także może wskazywać na nieprawidłowości. Pomiar objętości przewodu słuchowego są ważnym wyznacznikiem pomagającym określić, czy doszło do perforacji błony bębenkowej. Jeśli doszło do perforacji ze względu na uraz lub zabieg wstawienia drenów wentylacyjnych (PE), zmierzona objętość przewodu słuchowego będzie znacznie większa niż typowa wartość, ponieważ pomiar wykaże połączoną objętość przewodu słuchowego i przestrzeni ucha środkowego. Maksymalna wartość PCV wynosi 5,0 cm³, a każda przestrzeń większa od niej zostanie zarejestrowana jako 5,0 cm³ lub brak uszczelnienia.

Wartość szczytowa podatności

PRAWIDŁOWE WYNIKI

Zakres prawidłowych wartości podatności wynosi od 0,2 cm³ do około 1,4 cm³. W niektórych protokołach stosuje się większy zakres do 1,8 cm³. Wartość szczytowa podatności w tym zakresie wskazuje na prawidłową ruchomość błony bębenkowej w uchu środkowym.

NIEPRAWIDŁOWE WYNIKI

Wartość podatności poniżej 0,2 cm³ wskazuje na stan patologiczny, ponieważ ucho środkowe wykazuje większą sztywność niż zwykle. Aby zidentyfikować prawdopodobną przyczynę występowania sztywności, należy uwzględnić wartość ciśnienia w miejscu występowania tej szczytowej wartości podatności. Przykładowo prawidłowe ciśnienie wraz ze zwiększoną sztywnością ucha środkowego wskazuje na otosklerozę, silne zbliźnowacenie błony bębenkowej lub warstwę złogów wapnia na błonie bębenkowej. Z drugiej strony nietypowe ciśnienie wraz ze zwiększoną sztywnością ucha środkowego to typowy objaw nieprawidłowo funkcjonującej trąbki słuchowej z potencjalnym wysiękiem (poważne zapalenie ucha środkowego) lub wysiękowe zapalenie ucha środkowego.

UWAGA: Jeśli zmierzona wartość podatności wynosi mniej niż 0,1 cm³, obok nagłówka cm³ na ekranie i wydruku będą widoczne litery NP. Litery NP wskazują na nieprawidłowo zdefiniowany lub płaski tympanogram. Tympanogram może mieć bardzo płaski wierzchołek.

Wartość podatności przekraczająca 1,4 cm³ (lub 1,8 cm³) wskazuje na nadmierne zwiotczenie błony bębenkowej lub potencjalne przerwanie łańcucha kosteczek w zależności od tego, jak bardzo poza zakresem jest dana wartość. Ogólnie rzecz biorąc, wartość podatności powyżej 3,0 cm³ wskazuje na przerwanie łańcucha kosteczek słuchowych. Aby potwierdzić tę diagnozę, konieczne jest wykonanie dodatkowych badań.

UWAGA: Jeśli zmierzona wartość podatności jest większa niż 1,5 cm³, przyrząd automatycznie zmienia zakres przypisany do wykresu na 3,0 cm³.

Wiarygodność tympanometrii oraz badania odruchu strzemiączkowego zależy od kondycji błony bębenkowej. Patologie błony bębenkowej mogą maskować prawdziwy stan ucha środkowego.

Wartość szczytowa ciśnienia

PRAWIDŁOWE WYNIKI

Ścisłe reguły dotyczące ciśnienia w uchu środkowym określają prawidłowy zakres jako ± 50 daPa. Jednak w przypadku większości przypadków stosuje prawidłowy zakres wynoszący od -150 daPa do +100 daPa.

NIEPRAWIDŁOWE WYNIKI

Bardzo rzadko obserwuje się bardzo duży wzrost ciśnienia dodatniego. Niektórzy badacze zgłaszali wysokie wartości ciśnienia dodatniego na początku ostrego wysiękowego zapalenia ucha środkowego.

Wartości ciśnienia ujemnego przekraczające -150 daPa wskazują na nieprawidłowe działanie trąbki słuchowej. Ostrość tego schorzenia jest określana na podstawie tego, jak bardzo ujemne jest ciśnienie oraz jak wpływa ono na wartość szczytową podatności.

Jeśli w zakresie ciśnienia od +200 daPa do -400 daPa nie uda się zmierzyć wartości szczytowej ciśnienia, na ekranie oraz wydruku będą widoczne litery NP. Oznacza to, że nie można było wykryć wartości szczytowej ciśnienia w danym zakresie.

Gradient

PRAWIDŁOWE WYNIKI

W przypadku badań u dzieci prawidłowy zakres gradientu wynosi od 60 do 150 daPa. (U niemowląt wartości gradientu mogą być wyższe ze względu na ruchomość przewodu słuchowego). Prawidłowy zakres u osób dorosłych jest nieco węższy (tj. od 50 do 110 daPa).

NIEPRAWIDŁOWE WYNIKI

Wysoka wartość gradientu (wyższa niż górny prawidłowy zakres dla danej grupy wiekowej) i wskazuje na wysięk z ucha środkowego. Obniżone wartości podatności oraz ujemne wartości ciśnienia w uchu środkowym charakterystyczne dla rozwijającego się lub przechodzącego wysiękowego zapalenia ucha środkowego (OME) będą objawiać się szerokim tympanogramem z gradientem o dużej wartości. Nietypowe wartości gradientu mogą być jednak również spotykane w razie braku nietypowych parametrów. Może to wskazywać na przechodzące wysiękowe zapalenia ucha środkowego, przy którym zaleca się powtórzenie badania po kilku tygodniach.

Gdy ruchomość ucha środkowego zostaje obniżona do wartości zbliżonej 0 cm^3 ze względu na lepki wysięk lub wysiękowe zapalenie ucha środkowego, wartość gradientu nie zostanie zarejestrowana. W takim przypadku obok liter GR zostanie wyświetlona linia przerywana (- - -).

Bardzo niskie wartości gradientu wskazują na zwiotczenie błony bębenkowej. Uzyskane niskie wartości należy rozważać razem z wartością objętości przewodu słuchowego oraz wartością szczytową podatności, aby określić prawdopodobną przyczynę zwiotczenia.

Odruch strzemiączkowy

PRAWIDŁOWE WYNIKI

Do celów badań przesiewowych dowolny odruch strzemiączkowy zmierzony metodą ipsilateralną lub kontralateralną na dowolnym z dostępnych poziomów na wybraną częstotliwość jest uznawany za wartość prawidłową. Jak wiadomo, przy tym badaniu oczekuje się jak najniższych wartości. Nie znając jednak progu słyszenia danej osoby na częstotliwość, trudno jest sformułować bardziej jednoznaczne stwierdzenie. Ogólnie rzecz biorąc, odruch występuje w przedziale od 70 do 90 dB HL powyżej progu słyszenia u pacjentów z prawidłowym słuchem. Należy pamiętać, że te wartości dotyczą pomiarów progu odruchu oraz że ten przyrząd nie służy do wykonywania takich pomiarów ze względu na zastosowanie sondy ręcznej. Obecność odruchu przy braku wartości szczytowej podatności sugeruje, że wyniki badania tympanometrycznego należy uznać za niewiarygodne, a tym samym należy powtórzyć badanie. Dzieje się tak, ponieważ jeśli podczas tympanometrii nie zostanie zmierzona podatność, nie można zmierzyć żadnego wpływu zeszywnienia podczas prezentacji bodźca odruchowego.

NIEPRAWIDŁOWE WYNIKI

Jeśli podczas badania odruchu strzemiączkowego występuje nieszczelność, a system nie może jej skorygować, sekwencja badania zostanie przerwana. W takiej sytuacji do wyniku badania zostaną dodane litery NT (ang. Not Tested – Nie zmierzono).

W razie braku reakcji przy trzecim, a zarazem ostatnim poziomie bodźca, przyrząd zasygnalizuje to, wyświetlając litery NR lub komunikat No (Nie). W celu ustalenia przyczyny braku reakcji wymagane są bardziej szczegółowe badania z częstotliwością, na której doszło do tego zdarzenia.

Audiometria

PRAWIDŁOWE WYNIKI

Prawidłowa reakcja u dziecka powinna być równa lub mniejsza wartości 20 dB HL. Prawidłowa reakcja u osoby dorosłej powinna być równa lub mniejsza wartości 25 dB HL. Należy pamiętać, że powyższe wartości prawidłowe zakładają wykonywanie badania w cichym otoczeniu.

NIEPRAWIDŁOWE WYNIKI

U dzieci brak reakcji na bodziec 20 dB HL (lub niższy) podczas ponownego badania wykonanego od czterech do sześciu tygodni po pierwszym badaniu wskazuje konieczność wykonania rozszerzonych badań diagnostycznych w celu określenia przyczyny.

U osób dorosłych brak reakcji na bodziec równy lub niższy 25 dB HL w cichym pomieszczeniu oznacza konieczność wykonania dodatkowych badań. Należy jednak rozważyć także wiek oraz historię zatrudnienia danej osoby.

Specjalne komunikaty i kody błędów

Na wyświetlaczu lub na wydruku mogą być widoczne kody błędów lub inne specjalne komunikaty. Pojawiają się one w razie wystąpienia błędów przyrządu lub, w niektórych przypadkach, w celu zwrócenia uwagi operatora na określone sytuacje. Przykładowo, jeśli na ekranie nie ma żadnych

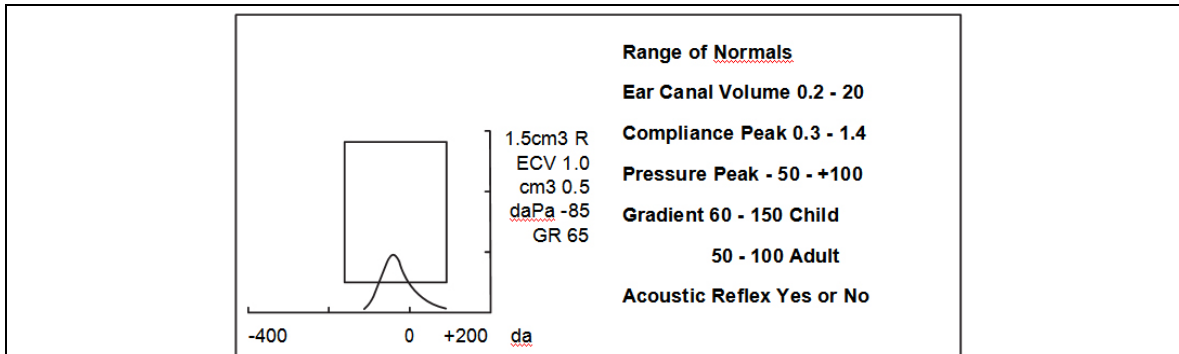


wyników badania i zostanie naciśnięty przycisk **drukowania danych z ekranu**, drukarka wyśle komunikat „No Test To Print” (Brak badań do wydrukowania).

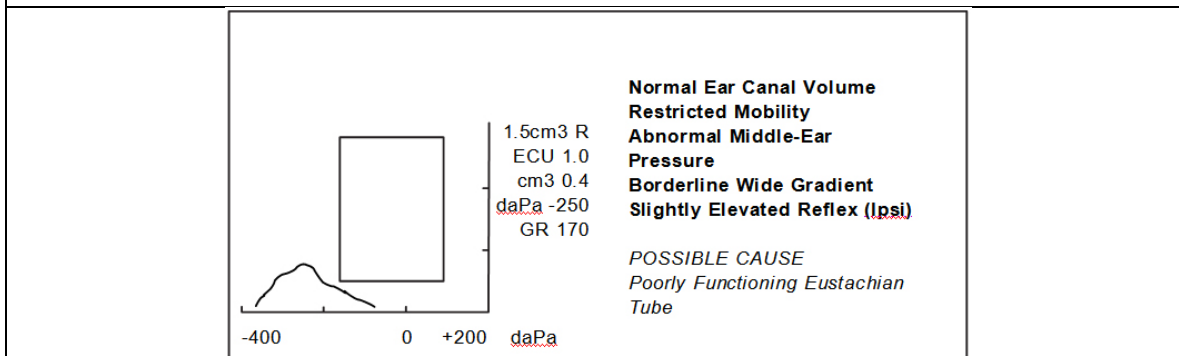
Kody błędów są wyświetlane jako dwucyfrowe liczby poprzedzone literą „E”. W razie pojawienia się kodu błędu należy powtórzyć działanie, które spowodowało jego wyświetlenie. W przypadku ponownego wystąpienia błędu należy go zanotować i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy GSI, przekazując dokładny kod błędu.

Przykładowe wyniki badań

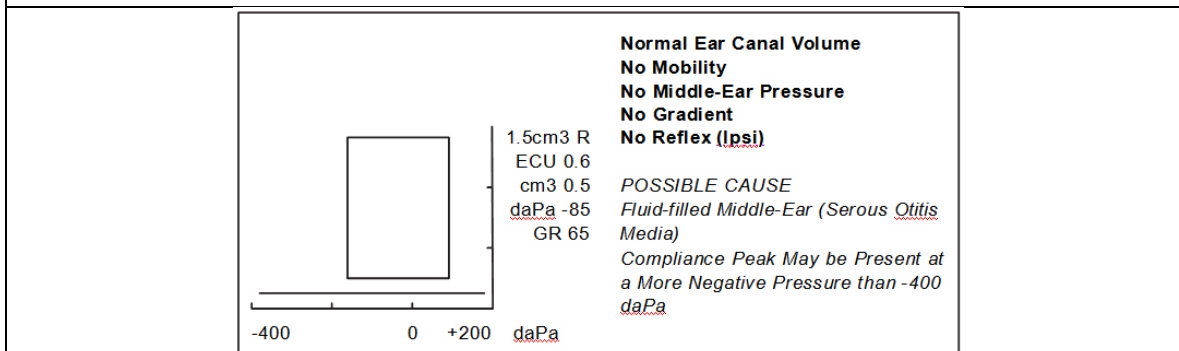
Na Rysunkach od 1 do 8 przedstawiono przykładowe wyniki badań z wydruków z przyrządu GSI 39 Auto Tymp. Płynność przebiegu tympanogramu zależy od ilości ruchu podczas badania. Bardziej płynny przebieg można uzyskać w przypadku niewielkiego ruchu lub jego braku. Poruszanie się, mówienie lub płkanie podczas badania prowadzi do uzyskania bardziej nieregularnego przebiegu, jednak nie wpływa znacząco na wyniki badania.



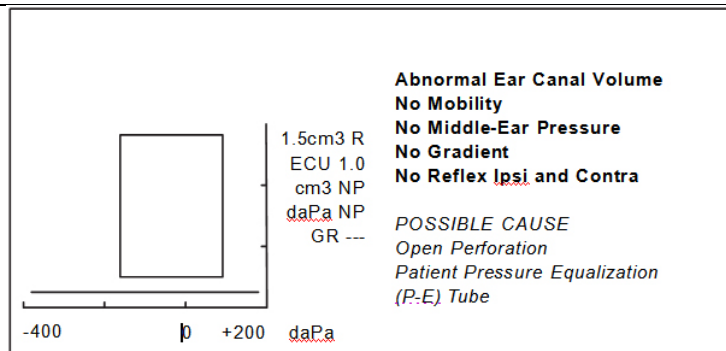
Rysunek 1: Prawidłowy zakres 226 Hz



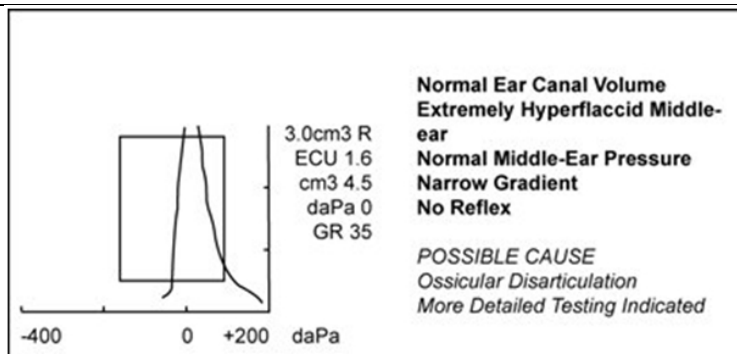
Rysunek 2: Nieprawidłowy tympanogram 226 Hz



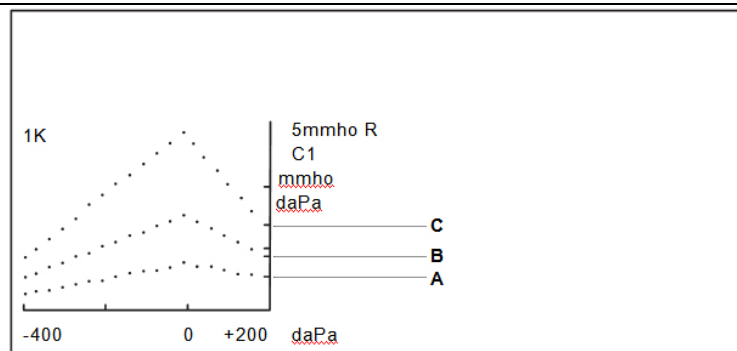
Rysunek 3: Nieprawidłowy tympanogram 226 Hz



Rysunek 4: Nieprawidłowy tympanogram 226 Hz



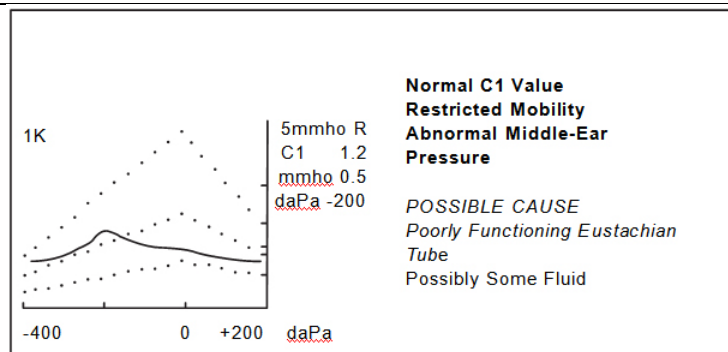
Rysunek 5: Nieprawidłowy tympanogram 226 Hz



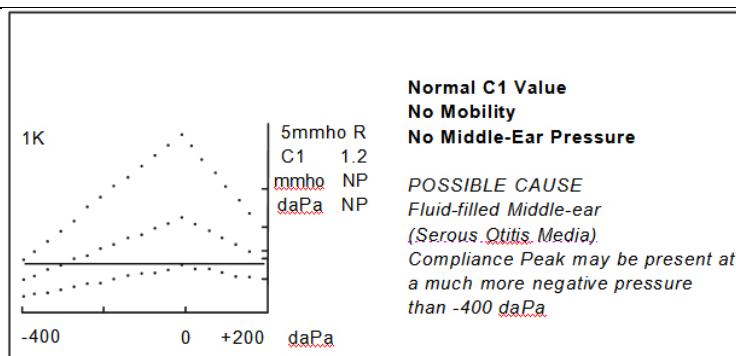
Rysunek 6: Dane normalne u niemowlęcia

Dane normalne u niemowlęcia – legenda do Rysunku 6

| | C1 y + 200 daPa | mmho Wartości szczytowe y | daPa Ciśnienie przy wierzchołku |
|----------|---------------------------|-------------------------------------|---|
| A | 5% 0,8 | 5% 1,2 | 5% -133 |
| B | 50% 1,4 | 50% 2,5 | 50% 0 |
| C | 95% 2,2 | 95% 4,8 | 95% 113 |



Rysunek 7: Nieprawidłowy tympanogram 1000 Hz



Rysunek 8: Nieprawidłowy tympanogram 1000 Hz

INTERFEJS KOMPUTEROWY


Wprowadzenie

OSTRZEŻENIE




To urządzenie jest przeznaczone do podłączenia do innych urządzeń, tworząc w ten sposób elektryczny system medyczny. Urządzenia zewnętrzne przeznaczone do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy muszą być zgodne z odpowiednią normą produktu, np. normą IEC 60950-1 dla sprzętu informatycznego i serią norm IEC 60601 dla elektrycznego sprzętu medycznego. Ponadto wszystkie takie kombinacje powinny być zgodne z wymogami bezpieczeństwa określonymi w normie ogólnej IEC 60601-1, (wydanie 3.1), pkt 16. Wszelkie urządzenia niespełniające wymogów normy IEC 60601-1 dotyczących prądu upływowego powinny być przechowywane poza strefą przeznaczoną dla pacjenta, tj. w odległości co najmniej 1,5 m od punktu podparcia pacjenta, lub powinny być zasilane przez transformator separacyjny w celu zmniejszenia prądów upływowych. Każda osoba podłączająca urządzenia zewnętrzne do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy tworzy elektryczny system medyczny i z tego względu jest odpowiedzialna za to, aby system spełniał te wymogi. W razie wątpliwości należy skontaktować się z wykwalifikowanym technikiem medycznym lub najbliższym przedstawicielem. Gdy przyrząd jest podłączony do komputera lub podobnego urządzenia, nie wolno jednocześnie dotykać komputera i pacjenta. W razie wątpliwości należy skonsultować się z działem serwisu technicznego lub lokalnym przedstawicielem.


Działanie

Nacisnąć przycisk , aby przenieść wyniki badań zapisane w pamięci. Podczas transferu danych na wyświetlaczu LCD zostanie wyświetlony komunikat **DATA TRANSFER** (TRANSFER DANYCH).

TRANSFER DANYCH PODCZAS NORMALNEJ PRACY

Podczas wykonywania standardowego badania naciśnięcie przycisku  spowoduje przesłanie wszystkich zapisanych wyników badań w ustalonej sekwencji.

TRANSFER DANYCH ZE STRON ZAPISANYCH W PAMIĘCI

W przypadku użycia przycisku **STRONY** do przeglądania poszczególnych wyników badań zapisanych w dowolnej z 12 lokalizacji w pamięci, naciśnięcie przycisku  spowoduje przesłanie wyników badań zapisanych na aktualnie wyświetlanej stronie. Istnieje jeden wyjątek od tej reguły: jeśli na ekranie jest wyświetlane ostatni (najnowszy) wynik badania, przyrząd uznaje to za standardowe badanie i przesyła wszystkie wyniki badań.

INNE KOMUNIKATY NA WYŚWIETLACZU LCD

INVALID SELECTION (NIEPRAWIDŁOWY

Ten komunikat pojawia się po naciśnięciu przycisku




WYBÓR)


w następujących okolicznościach:

- podczas badania tonu audiometrycznego,
- podczas tympanometrii,
- podczas badania odruchu strzemiączkowego,
- podczas drukowania.

NO DATA AVAILABLE (BRAK DOSTĘPNYCH DANYCH)


Ten komunikat pojawia się po naciśnięciu przycisku , gdy nie ma żadnych zapisanych wyników.

NOT AVAILABLE (NIEDOSTĘPNE)

Ten komunikat pojawia się po naciśnięciu przycisku , gdy komputer nie jest prawidłowo podłączony.

Tryb programowania transferu danych

Tryb programowania transferu danych służy do modyfikowania parametrów konfiguracji interfejsu USB przyrządu GSI 39 w celu dostosowania go do ustawień portu USB komputera.

Przejdź do trybu programowania, naciskając przycisk **PROG** (Programowanie). Ustawić kursor przy opcji **Data Xfer Config** (Konfiguracja transferu danych) i nacisnąć przycisk , aby przejść do podmenu.

Po pierwszym uruchomieniu trybu programowania transferu danych zostanie wyświetlony następujący ekran z ustawieniami domyślnymi.




PROGRAM MODE - DATA TRANSFER (TRYB PROGRAMOWANIA – TRANSFER DANYCH)



| | |
|---------------------------|---|
| * 115.2 KBAUD (115,2 kBd) | * NO PARITY (BRAK PARZYSTOŚCI) + 8-BIT |
| 57.6 KBAUD (57,6 kBd) | * ODD PARITY (NIEPARZYSTOŚĆ) + 7-BIT |
| 38.4 KBAUD (38,4 kBd) | * EVN PARITY (PARZYSTOŚĆ) + 7-BIT |
| 19.2KBAUD | * SPC PARITY (OKREŚLONA PARZYSTOŚĆ) + 7-BIT |
| 9600 BAUD (9600 BODÓW) | * XON/XOFF DISABLED (TRANSFER WŁ./WYŁ. WYŁĄCZONY) |
| 4800 BAUD (4800 BODÓW) | XON/XOFF ENABLED (TRANSFER WŁ./WYŁ. WŁĄCZONY) |

Te opcje dzielą się na trzy grupy:

- Szybkość transmisji
- Parzystość i bity danych
- Sterowanie przepływem

Domyślne ustawienie dla każdej grupy jest poprzedzone gwiazdką (*), aby łatwo było sprawdzić ustawienia poszczególnych grup.

Ustawienia domyślne dla każdej z grup wybiera się w taki sam sposób, jak w trybie programowania. Nacisnąć przycisk  lub , aby przesunąć jednolity kwadratowy kursor w dół lub w górę do ustawienia, które ma zostać wybrane. Nacisnąć przycisk . W prawym dolnym narożniku ekranu zostanie wyświetlone słowo **SAVED** (Zapisano), a przy nowym ustawieniu pojawi się gwiazdka (*).

Aby wyjść z podmenu programowania transferu danych, ustawić kursor przy pozycji  i nacisnąć przycisk . Spowoduje to powrót do trybu programowania, z którego można wyjść, naciskając przycisk **PROG** (Programowanie).

Interfejs komputerowy

KONFIGURACJA INTERFEJSU

Konfigurację interfejsu komputerowego przyrządu GSI 39 należy ustawić tak, aby odpowiadała konfiguracji interfejsu na komputerze. Ustawienia domyślne przyrządu GSI 39 to 115 kBd, brak parzystości, 8 bitów danych, 2 bity stopu i brak kontroli przepływu komunikacji. Domyślne ustawienia szybkości transmisji, parzystości, liczby bitów danych i sterowania przepływem można modyfikować za pomocą **trybu programowania transferu danych**, opisanego wcześniej w tym rozdziale.

POŁĄCZENIA PRZEWODÓW

Interfejs komputerowy umożliwia dostęp do interfejsu szeregowego składającego się ze złącza USB.

GSI Suite

GSI Suite to oprogramowanie do zarządzania danymi, które służy do przechowywania danych audiologicznych i generowania elektronicznych kopii wyników w celu dołączenia do dokumentacji medycznej. Formaty elektroniczne obejmują pliki PDF, TIFF, JPEG i XPS. Oprogramowanie może być stosowane jako samodzielny pakiet lub jako część rozwiązania sieciowego po sparowaniu z systemami OtoAccess lub NOAH 4.

Oprogramowanie do zarządzania danymi audiometrycznymi GSI Suite jest kompatybilne z przyrządem GSI 39. Dane przesyłane z przyrządu GSI 39 obejmują: przebiegi tympanometryczne i dane liczbowe, wyniki badań przesiewowych odruchu strzemiączkowego oraz progi audiometryczne (przewodnictwo powietrzne, bez maskowania) w zależności od konfiguracji przyrządu GSI 39. Nowe wyniki badań uzyskane przy użyciu przyrządu GSI 39 mogą być przenoszone, przeglądane i zapisywane w ramach oprogramowania GSI Suite tylko po podłączeniu go do komputera. Uprzednio zapisane dane można przeglądać w celu oceny lub porównania bez konieczności nawiązywania połączenia z przyrządem GSI 39. Pełny opis wymagań dotyczących komputera, konfiguracji, instalacji i funkcji oprogramowania podano w podręczniku użytkownika oprogramowania GSI Suite.

KONFIGURACJA INTERFEJSU OPROGRAMOWANIA GSI SUITE



Po skonfigurowaniu interfejsu komputerowego przyrządu GSI 39 i podłączeniu przewodu USB należy zainstalować oprogramowanie GSI Suite zgodnie z instrukcją dołączoną do tego oprogramowania. Podłączyć przewód USB między komputerem a przyrządem GSI 39. Uruchomić oprogramowanie GSI Suite i skonfigurować oprogramowanie do połączenia z przyrządem GSI 39.

Ustawienia oprogramowania

Configure (Konfiguruj)

Karta General (Ogólne)

Connected

-  Audiometry
-  Tympanometry

Devices



(Połączone urządzenia)

(Audiometria)

(Tympanometria)

Uruchomić ponownie oprogramowanie GSI Suite, aby zastosować nową konfigurację dla przyrządu GSI 39.

UWAGA: Oprogramowanie GSI Suite będzie komunikować się z jednym obsługiwany audiometrem oraz dodatkowo z jednym obsługiwany tympanometrem. Przyrząd GSI 39 można stosować jako audiometr, tympanometr lub oba te urządzenia. Konfiguracja oprogramowania GSI Suite służy do przypisania przyrządu GSI 39 jako audiometru lub tympanometru.

PRZESYŁANIE DANYCH Z PRZYRZĄDU GSI 39 DO OPROGRAMOWANIA GSI SUITE

1. Jeśli aplikacja nie jest jeszcze uruchomiona, kliknąć dwukrotnie ikonę GSI Suite na pulpicie lub wybrać ją z menu Start systemu Windows, aby uruchomić program.



2. Wybrać lub wprowadzić dane demograficzne pacjenta.

- a. Jeśli pacjent był

już wcześniej na wizycie, a jego dane znajdują się w oprogramowaniu GSI Suite:

- i. Naciśnąć ikonę wyszukiwania.
- ii. Przewinąć listę pacjentów (lewa kolumna) lub wprowadzić kryteria wyszukiwania w górnym polu, aby ją posortować.
- iii. Wybrać żądanego pacjenta, a następnie naciśnąć ikonę nowej sesji.

- b. Nowy pacjent:

- i. Naciśnij ikonę nowego pacjenta.
- ii. Wprowadź informacje o pacjencie (imię i nazwisko, data urodzenia, identyfikator).

3. Przed badaniem nowego pacjenta należy skasować wszystkie dane. Naciśnij przycisk M-- na przyrządzie GSI 39, aby skasować wszystkie dane. Zaniechanie tego kroku może spowodować pomieszanie wyników badań z różnych sesji i/lub od różnych pacjentów.

4. Wykonać badanie.

5. Naciśnięcie przycisku transferu danych na przyrządzie GSI 39. Wszystkie dane zostaną przeniesione na odpowiednie ekrany w oprogramowaniu GSI Suite.



UWAGA: Transfer danych można zainicjować tylko z poziomu przyrządu GSI 39.

6. Nacisnąć ikonę zapisywania na pasku narzędzi oprogramowania GSI Suite, aby zapisać dane audiometryczne dla sesji.

ZAŁĄCZNIK A – DANE TECHNICZNE

Normy

IEC/EN 60601-1 Wymagania dotyczące bezpieczeństwa medycznych urządzeń elektrycznych

CSA C22.2 nr 601-1-M90

ANSI S3.39-1987 Impedancja akustyczna/admitancja (typ 3)

IEC 60645-5 Impedancja akustyczna/admitancja (typ 3)

ANSI S3.6-2004 Audiometry (typ 4)

IEC 60645-1 Audiometry tonów czystych (typ 4)

2004 Specyfikacje dla audiometrów (typ 4)

Certyfikat PTB nr 15.11-94/53 Audiometry tonów czystych (typ 4)

GL2005-00014 (ASHA 2005) Wytyczne dotyczące ręcznych badań audiometrii progowej tonów czystych

Audiometria progowa

Klasyfikacja ochronna

Ten system jest przeznaczony do pracy ciągłej i posiada klasyfikację ochronną klasy II

Klasa II typ B



ZAŁĄCZNIK B: SPECYFIKACJE

Tryby tympanometrii

| | |
|--|---|
| Ton sondujący: | 226 Hz, ±2% 1000 Hz ±2% |
| Poziom ciśnienia akustycznego: | 226 Hz: 85,5 dB SPL, ±2,0 dB, zmierzony w sprzegaczu 2,0 cm ³ 1000 Hz: 75 dB SPL, ±2,0 dB, zmierzony w sprzegaczu 2,0 cm ³ |
| Zniekształcenia harmoniczných: | <3% |
| Zakres admitancji (podatności): | 226 Hz: 0,0 do 1,5 cm ³ lub 0,0 do 3,0 cm ³ 1000 Hz: 0,0 do 5,0 mmho i 0,0 do 10 mmho |

UWAGI:

1. Zakres jest wybierany automatycznie na podstawie amplitudy skompensowanego tympanogramu.
2. Maksymalny nieskompensowany (ECV + wierzchołek tympanogramu) zakres admitancji (podatności) wynosi od 0 do 5,0 cm³.
3. Wartości graniczne ECV/komory do zainicjowania ciśnienia wynoszą od 0,2 do 5,0 cm³. Dokładność podatności: ±0,1 cm³ lub ±5%, w zależności, która wartość jest wyższa.

Układ pneumatyczny

| | |
|--------------------------|----------------------|
| Zakres ciśnienia: | Od +200 do -400 daPa |
|--------------------------|----------------------|

UWAGI:

1. daPa = 1,02 mmH₂O
2. W przypadku tonu sondującego 226 Hz przebieg ciśnienia zmienia się do poziomu co najmniej -100 daPa. Aby zaoszczędzić czas badania, przebieg ciśnienia zatrzymuje się, gdy tympanogram powraca do linii bazowej po osiągnięciu wartości -100 daPa.
3. W przypadku tonu sondującego 1000 Hz przebieg ciśnienia nie zatrzymuje się aż do wartości -400 daPa.
4. Pełny przebieg ciśnienia dla 5 cm³ od poziomu morza do wysokości 2134 m bez nieszczelności.

| | |
|--|---|
| Dokładność ciśnienia: | ±10 daPa lub ±15%, w zależności od tego, która wartość jest większa |
| Szybkość przebiegu: | 226 Hz: 600 daPa/s za wyjątkiem okolic wierzchołka tympanogramu, gdzie szybkość przebiegu spada do 200 daPa/s, aby zapewnić lepszą rozdzielczość podatności szczytowej. 1000 Hz: 200 daPa/s ±10 daPa/s |
| Kierunek przebiegu: | Od wartości dodatniej do ujemnej |
| Czas badania metodą tympanogramu: | 226 Hz: Około 1 s 1000 Hz: Około 3 s UWAGA: Wykonanie tympanogramów o wysokiej zgodności będzie trwało nieco dłużej. |
| Gradient: | Tylko 226 Hz: Pomiar szerokości tympanogramu wykonany przy 50% podatności szczytowej. |

Bodźce odruchu strzemiączkowego

| | |
|--|--|
| Częstotliwości: | Ton sondujący 226 Hz: 500, 1000, 2000 i 4000 Hz dla bodźców ipsilateralnych i kontralateralnych Ton sondujący 1000 Hz: 500, 2000 i 4000 Hz dla bodźców ipsilateralnych i kontralateralnych |
| Dokładność: | ±3% |
| Całkowite zniekształcenia harmonicznch: | <5% dla wartości wyjściowych mniejszych niż 110 dB HL i <10% przy 110 dB HL |
| Czas wznoszenia/opadania: | 5 do 10 ms |
| Przetworniki | |
| IPSILATERALNE: | Model GSI |
| KONTRALATERALNE: | Pojedyncza słuchawka douszna Audiovox model SM-N (tylko wersje 2 i 3) |
| Poziomy wyjściowe: | |
| IPSILATERALNE: | Ton sondujący 226 Hz: 500 i 4000 Hz: 80, 90, 100 db HL (sonda Combo przy 4000 Hz ma tylko 80 i 90 db HL) 1000 i 2000 Hz: 85, 95, 105 dB HL Ton sondujący 1000 Hz: 500 i 4000 Hz: 80 i 90 dBHL 2000 Hz: 85 i 95 dBHL |
| KONTRALATERALNE: | Ton sondujący 226 Hz: 500, 1000, 2000, 4000 Hz: 90, 100, 110 dB HL Ton sondujący 1000 Hz: 500, 2000 i 4000 Hz: 90 do 100 dB HL |

UWAGI:

1. **Ton sondujący 226 Hz:** Bodźce ipsilateralne są multipleksowane czasowo z tonem sondy (93 ms Wł., 66 ms WYł.).

Ton sondujący 1000 Hz: Bodźce ipsilateralne są multipleksowane czasowo z tonem sondy (62 ms Wł., 62 ms WYł.).

2. Bodźce kontralateralne to tony ciągłe.

3. Bodźce są prezentowane najpierw na najniższym poziomie. W razie braku reakcji, natężenie zwiększa się o 10 dB do momentu wykrycia reakcji lub osiągnięcia maksymalnego poziomu dB HL.

4. Bodźce kontralateralne są dostępne tylko w wersjach 2 i 3.

Ciśnienie:

Ton sondujący 226 Hz: Pomiary odruchu są wykonywane automatycznie z ciśnieniem ustawionym przy podatności szczytowej z przesunięciem o -20 daPa, jeśli ciśnienie szczytowe jest ujemne i +20 daPa, jeśli ciśnienie szczytowe jest dodatnie.

Ton sondujący 1000 Hz: Pomiary odruchu wykonuje się przy ciśnieniu 0 daPa niezależnie od ciśnienia szczytowego.

Określenie odruchu:

226 Hz: Zmiana podatności o 0,05 cm³ lub większa.

1000 Hz: Zmiana podatności o 0,1 mmho.

Czas badania odruchu:

1 do 12 s w zależności od liczby wybranych ipsilateralnych i/lub kontralateralnych częstotliwości testowych (maksymalnie 4) i wymaganej intensywności.

Wskaźniki LED na sondzie

Sonda 226 Hz:

| | |
|---|---------------------|
| Żółty świecący w sposób ciągły: | niedrożność |
| Zielony błyskający: | gotowość do badania |
| Zielony świecący w sposób ciągły: | badanie w toku |
| Pomarańczowy świecący w sposób ciągły: | nieszczelność |
| Wskaźniki wyłączone: | badanie zakończone |

Sonda Combo:

| | |
|---|---------------------|
| Zielony błyskający: | gotowość do badania |
| Zielony świecący w sposób ciągły: | badanie w toku |
| Pomarańczowy świecący w sposób ciągły: | niedrożność |
| Pomarańczowy błyskający: | nieszczelność |
| Wskaźniki wyłączone: | badanie zakończone |

Tryb audiometrii (tylko wersje 3 i 4)

Częstotliwości: 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000, 8000 Hz

Dokładność: $\pm 2\%$

Całkowite zniekształcenia harmoniczných: < 2,5% (125 do 3000 Hz mierzone akustycznie przy maksymalnym poziomie dB HL; 4000 i 6000 Hz mierzone elektrycznie)

PRZETWORNIKI

Słuchawki audiometryczne: Para słuchawek DD45 z poduszkami typu 51 (impedancja 10 Ω)

Nacisk opaski na głowę wg ANSI S3.6 i IEC 645 (4,5 \pm 0,5)

Słuchawki douszne: ER-3A (impedancja 10 Ω)

POZIOMY NATĘŻENIA

Słuchawki DD45

125 Hz

-10 do 50 dB HL

500 do 4000 Hz

-10 do 90 dB HL

6000 Hz

-10 do 85 dB HL

250 i 8000 Hz

-10 do 70 dB HL

Słuchawki douszne

-10 do 40 dB HL

-10 do 80 dB HL

-10 do 70 dB HL

-10 do 60 dB HL

UWAGA: Dla każdej częstotliwości jest dostępne dodatkowe +10 dB po naciśnięciu przycisku +10 dB.

Dokładność: 125 do 4000 Hz ± 3 dB
6000 i 8000 Hz ± 5 dB

Wielkość przyrostu: 5 dB

Stosunek sygnału do szumu: > 70 dB w paśmie tercjowym; mniej niż -10 dB HL dla poziomów niższych niż

60 dB HL

Czas wznoszenia/opadania: 20 do 50 ms

FORMAT TONU

Ton jest zwykle wyłączony, jeśli nie naciśnięto klawisza prezentacji.

Ciągły Po naciśnięciu klawisza prezentacji ton jest ciągły.

Impuls Ton jest emitowany impulsowo z częstotliwością 2,5/s (tj. 200 ms WŁ., 200 ms WYŁ.)

FM (modulacja częstotliwości) Ton jest modulowany częstotliwością 5 Hz, $\pm 5\%$.

Drukarka

| | |
|-------------------------------|---|
| Długość rolki papieru: | Okolo 24,38 m (2438 cm) |
| Badania/rolka: | |
| Wersje 1 i 2: | Okolo 420 tympanogramów/badań odruchu lub 210 osób |
| Wersje 3 i 4: | Okolo 230 badań lub 115 osób |
| Założenie: | 2 tympanogramy/badania odruchu + 1 audiogram na osobę |
| Szybkość: | Okolo 1 minuty na wydrukowanie trzech ekranów: Tympanogram Tympanogram + badanie odruchu (4) Audiogram |
| Drukarka zewnętrzna: | Opcjonalna kolorowa drukarka atramentowa obsługująca protokoły PCL3 lub PCL3 |
| | Graficzny interfejs użytkownika; 8-1/2" x 11" lub format A4 |

Zasilanie

| | |
|-------------------------------|---|
| Napięcie sieciowe: | 100-240 V AC ($\pm 10\%$) UWAGA: Zasilacz do komputerów stacjonarnych. |
| Zakres częstotliwości: | 47-63 Hz ($\pm 5\%$) |
| Ważycie energii: | Maksymalnie 16 W podczas drukowania. Wejście niskiego napięcia dla zasilaczy do komputerów stacjonarnych 7 V DC, 3,0 A. |
| Wyświetlacz: | Graficzny, monochromatyczny wyświetlacz LCD o rozdzielczości 240 x 64 |

Środowisko

Temperatura

| | |
|--------------------------------|---|
| pracy: | 15°C do 40°C |
| Czas nagrzewania: | 10 minut dla przyrządów przechowywanych w temperaturze pokojowej. |
| Przechowywanie/wysyłka: | 69°C do 65°C |
| Ciśnienie otoczenia: | 98 kPa do 104 kPa |
| Wilgotność: | 15% do 95% |

Dane mechaniczne – przyrząd

Przyrząd

| | |
|-----------------|---|
| Wymiary: | 12,5" szer. x 14,5" gł. x 4,7" wys. 31,8 cm szer. x 36,8 cm gł. x 11,9 cm wys. |
| Masa: | 2,3 kg – przyrząd i sonda |

Opakowanie transportowe

| | |
|-----------------|--|
| Wymiary: | 19,5" szer. x 22,5" gł. x 8,25" wys. 49,5 cm szer. x 57,2 cm gł. x 20,9 cm wys. |
| Masa: | 6 kg |

ZAŁĄCZNIK C: SŁOWNICZEK

Odruch strzemiączkowy – odruchowy skurcz mięśnia strzemiączkowego w odpowiedzi na głośny dźwięk.

Automatyczna audiometria (Auto HL) – automatyczny pomiar słuchu pozwalający osobie słuchającej na kontrolę natężenia dźwięku za pomocą przełącznika ręcznego.

Wartość szczytowa podatności – punkt maksymalnej ruchomości na tympanogramie wskazujący stopień ruchomości w obrębie ucha środkowego.

Kontralateralny odruch strzemiączkowy – odruch strzemiączkowy występujący w jednym uchu w wyniku stymulacji tego samego ucha.

Objętość przewodu słuchowego – objętość mierzona między końcówką sondy a błoną bębenkową przy określonym ciśnieniu początkowym dla tympanogramu z użyciem tonu sondującego 226 Hz.

Ipsilateralny odruch strzemiączkowy – odruch strzemiączkowy wywołany, gdy bodziec jest prezentowany do tego samego ucha, w którym jest mierzona reakcja.

Pole standardowe – zakres wartości szczytowych ciśnienia i szczytowej podatności związanych z prawidłowym funkcjonowaniem ucha środkowego (-150 daPa do +100 daPa, 0,2 cm³ do 1,4 cm³ wg ASHA, 32, uzup. 2, 1990, 17-24), dostępny tylko w badaniu tonem sondującym 226 Hz.

Wartość szczytowa ciśnienia – wartość ciśnienia, przy której występuje maksymalna ruchomość w tympanogramie. Ta wartość ciśnienia pozwala oszacować w przybliżeniu ciśnienie w przestrzeni ucha środkowego.

Ton sondujący – ton czysty utrzymywany na stałym poziomie natężenia w przewodzie słuchowym - wspomaga pomiar funkcji ucha środkowego.

Audiometria przesiewowa – szybka ocena zdolności osób do słyszenia sygnałów akustycznych w całym zakresie częstotliwości przy ustalonym poziomie natężenia; przeznaczona do identyfikacji osób wymagających dodatkowych badań audiometrycznych.

Tympanogram – wykres immitancji ucha środkowego w funkcji wielkości ciśnienia powietrza doprowadzonego do przewodu słuchowego.

Tympanometria – badanie stosowane w ocenie funkcji ucha środkowego, w którym jest mierzona immitancja błony bębenkowej i ucha środkowego przy zmiennym ciśnieniu powietrza

doprowadzanego do przewodu słuchowego.

ZAŁĄCZNIK D: BIBLIOGRAFIA

American Speech-Language-Hearing Association (1990). „Guidelines for Screening for Hearing Impairment and Middle Ear Disorders”. ASHA, 32 (uzup. 2), 17-24.

Kryteria dotyczące dopuszczalnego poziomu hałasu otoczenia podczas badań audiometrycznych (ANSI S3.1 - 1977).

de Jonge, R.R. (1986). „Normal Tympanometric Gradient: A Comparison of Three Methods”. *Audiology*, 26, 299-308.

Koebse, K.A. i Margolis, R.H. (1986). „Tympanometric Gradient Measured from Normal Pre-School Children”, *Audiology*, 25, 149-157.

Margolis, R.H. i Heller, J.W. (1987). „Screening Tympanometry: Criteria for Medical Referral”. *Audiology*, 26, 197-208.

Margolis, R.H. i Shanks, J.E., „Tympanometry”. W Katz, J. (wyd.),. *Handbook of Clinical Audiology*, wyd.3., Baltimore: Williams i Wilkins, 1985.

Margolis, R. H., Bass-Ringdahl, S., Hands, W., Holte, L. i Zapala, D. A. (2003) „Tympanometry in Newborn Infants - 1 kHz Norms” *Journal of the American Academy of Audiology*, 14 (7), 383-392.

Michael, P.L. and Bienvenue, G.R., „Noise Attenuation Characteristics of Supra-Aural Audiometric Headsets using the Models MX41/AR and 51 Earphone Cushions,” *J.Acoust.Soc.Am.*, 70(5), list.1981, 1235-1238.

Metody ręcznego testowania progu słyszenia tonów czystych (ANSI S3.21 1978). Newby, H.A., *AUDIOLOGY* (4. wyd.). New Jersey: Prentice-Hall Inc. (1979).

Paradise, J.L., Smith, C.G., Bluestone, C.D. (1976). „Tympanometric Detection of Middle Ear Effusion in Infants and Young Children”, *Pediatrics*, 58 (2), 198-210.

U.S. Department of Labor, Occupational Noise Exposure, CFR 1910.95, 8 marca 1983.

ZAŁĄCZNIK E: INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na przyrząd GSI 39. Należy zainstalować i obsługiwać przyrząd GSI 39 zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym rozdziale.

Przyrząd GSI 39 został przetestowany pod kątem emisji EMC i odporności na nie jako samodzielne urządzenie. Nie należy używać przyrządu GSI 39 w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń elektronicznych lub ustawionego na nich. Jeżeli nie można tego uniknąć, użytkownik powinien zweryfikować prawidłowe działanie urządzenia w takiej konfiguracji.

Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wyszczególnione, z wyjątkiem części serwisowych sprzedawanych przez firmę GSI jako części zamienne do komponentów wewnętrznych, może skutkować zwiększonym POZIOMEM EMISJI lub zmniejszoną ODPORNOŚCIĄ urządzenia.

Każdy, kto podłącza dodatkowe urządzenia, jest odpowiedzialny za zagwarantowanie zgodności systemu z normą IEC 60601-1-2.

Przestrogi dotyczące EMC

Ostrzeżenie



Ten przyrząd jest odpowiedni w środowiskach szpitalnych, z wyjątkiem miejsc z aktywnym sprzętem chirurgicznym o wysokiej częstotliwości i pomieszczeń ekranowanych przed częstotliwościami radiowymi dla systemów obrazowania rezonansem magnetycznym, gdzie występuje wysoki poziom zakłóceń elektromagnetycznych.

Należy unikać używania tego urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub ustawionego na nich, ponieważ może to prowadzić do jego nieprawidłowej pracy. Jeżeli powyższy sposób użytkowania jest nieunikniony, należy monitorować niniejszy przyrząd oraz pozostałe urządzenia w celu sprawdzenia, czy pracują one normalnie.

Przenośne urządzenia komunikacji radiowej (łącznie z urządzeniami peryferyjnymi, takimi jak przewody antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm od dowolnej części przyrządu GSI 39, łącznie z przewodami określonymi przez producenta. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia wydajności tego urządzenia.

ZASADNICZE DZIAŁANIE dla tego przyrządu jest określone przez producenta jako:

Ten przyrząd nie posiada ZASADNICZEGO DZIAŁANIA.

Brak lub utrata ZASADNICZEGO DZIAŁANIA nie może prowadzić do niedopuszczalnego bezpośredniego ryzyka.

Ostateczna diagnoza zawsze opiera się na wiedzy klinicznej.

Urządzenie GSI 39 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik przyrządu powinien zagwarantować, że jest on używany w takim środowisku.

Wytyczne i deklaracja producenta

Emisje elektromagnetyczne

Urządzenie GSI 39 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik przyrządu GSI 39 powinien zagwarantować, że jest on używany w takim środowisku. Niniejszy przyrząd jest zgodny z normą IEC60601-1-2:2014, klasą emisji B, grupa 1

| Badanie emisji | Zgodność z przepisami | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|--|-----------------------|---|
| Emisje radiowe CISPR 11 | Grupa 1 | Urządzenie GSI 39 wykorzystuje energię radiową tylko do swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego emisje radiowe są bardzo niskie i prawdopodobnie nie spowodują żadnych zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych. |
| Emisje radiowe CISPR 11 | Klasa B | Urządzenie GSI 39 jest odpowiednie do stosowania we wszystkich środowiskach komercyjnych, przemysłowych i biznesowych. |
| Emisje harmonicznych IEC 61000-3-2 | Nie dotyczy | |
| Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3 | Nie dotyczy | |

Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacji radiowej

Urządzenie GSI 39 jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym z kontrolowanymi zakłóceniami radiowymi. Klient lub użytkownik urządzenia GSI 39 może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami (nadajnikami) komunikacji radiowej a systemem, zgodnie z poniższymi zaleceniami, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.

| Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika [W] | Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika [m] | | |
|---|---|---|--|
| | 150 kHz do 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 80 MHz do 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ | 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,22 |
| 0,1 | 0,37 | 0,37 | 0,705 |
| 1 | 1,17 | 1,17 | 2,23 |
| 10 | 3,70 | 3,70 | 7,05 |
| 100 | 11,70 | 11,70 | 22,30 |

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nie wymienionej powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

Uwaga 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.


Uwaga 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają właściwości struktur, przedmiotów i ludzi związane z pochłanianiem oraz odbijaniem fal.

Wytyczne i deklaracja producenta

Odporność elektromagnetyczna

| Badanie odporności | Poziom testowy IEC 60601 | Zgodność z przepisami | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|---|---|--|---|
| Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV wyładowanie kontaktowe ±15 kV powietrze | ±8 kV wyładowanie kontaktowe ±15 kV powietrze | Podłogi powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być większa niż 30%. |
| Odporność na szybkozmiennie elektryczne zakłócenia przejściowe IEC61000-4-4 | ±2 kV dla przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych | Nie dotyczy ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. |
| Przebiecie IEC 61000-4-5 | ±1 kV sygnał różnicowy ±2 kV sygnał wspólny | Nie dotyczy | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. |
| Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w przewodach zasilających IEC 61000-4-11 | < 5% <i>UT</i> (>95% spadek <i>UT</i>) przez 0,5 cyklu 40% <i>UT</i> (60% spadek <i>UT</i>) przez 5 cykli 70% <i>UT</i> (30% spadek <i>UT</i>) przez 25 cykli < 5% <i>UT</i> (>95% spadek <i>UT</i>) przez 5 s | Nie dotyczy | Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. Jeżeli użytkownik przyrządu <i>GSI 39</i> wymaga ciągłej pracy podczas przerw w zasilaniu sieciowym, zaleca się, aby przyrząd <i>GSI 39</i> był zasilany z zasilacza awaryjnego lub jego akumulatora. |
| Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 6100048 | 3 A/m | 3 A/m | Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w |

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | | typowym środowisku komercyjnym lub mieszkalnym. |
| NOTATKA: <i>UT</i> to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego. | | | |

| Badanie odporności | Poziom testowy IEC/EN 60601 | Poziom zgodności | Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne |
|--|--|----------------------------|---|
| <p>Odporność na zakłócenia radioelektryczne wprowadzane do przewodów IEC/EN 61000-4-6</p> <p>Odporność na pole elektromagnetyczne o częstotliwościach radiowych IEC/EN 61000-4-3</p> | <p>3 Vrms 150 kHz do 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz</p> | <p>3 Vrms</p> <p>3 V/m</p> | <p>Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej nie powinny być używane bliżej jakichkolwiek części przyrządu GSI 39 (w tym przewodów) niż zalecana odległość obliczona z równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz do } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz do } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Gdzie P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością odstępu w metrach (m). Natężenia pola emitowanego przez stałe nadajniki radiowe, ustalone na podstawie badania pola elektromagnetycznego, a) powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości b) W pobliżu sprzętu oznaczonego poniższym symbolem mogą występować zakłócenia:</p>  |
| <p>UWAGA 1 Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.</p> <p>UWAGA 2 Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie się fal elektromagnetycznych wpływają właściwości struktur, przedmiotów i ludzi związane z pochłanianiem oraz odbijaniem fal.</p> | | | |

^(a) Natężeń pola emitowanego przez stałe nadajniki radiowe, takie jak stacje bazowe dla telefonów radiowych (komórkowych/bezprzewodowych) i urządzeń lądowej radiokomunikacji ruchomej, radiostacji amatorskich, transmisji radiowych AM i FM oraz transmisji telewizyjnych nie można teoretycznie przewidzieć z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe nadajniki radiowe, należy rozważyć przeprowadzenie badań elektromagnetycznych w danej placówce. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym ma być użytkowany przyrząd GSI 39, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja przyrządu GSI 39 w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji przyrządu GSI 39.

^(b) W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być mniejsze niż 3 V/m.

UWAGA: Nie ma żadnych odchyień od norm uzupełniających i dopuszczalnego użytkowania.

UWAGA: Wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące zachowania zgodności z wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej podano w rozdziale dotyczącym ogólnej konserwacji w niniejszej instrukcji. Nie ma potrzeby podejmowania dalszych kroków.

Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż określone lub dostarczone przez producenta tego urządzenia może skutkować zwiększonym poziomem emisji elektromagnetycznych lub obniżoną odpornością elektromagnetyczną tego urządzenia i prowadzić do jego nieprawidłowej pracy. W celu zagwarantowania zgodności z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej określonymi w normie IEC 6060112, konieczne jest stosowanie wyłącznie następujących akcesoriów.

| Element | Producent | Nr elementu |
|-------------------------|----------------|-------------|
| Sonda LF GSI 39 | Grason-Stadler | 8512961 |
| Sonda HF GSI 39 | Grason-Stadler | 8512959 |
| Słuchawki douszne IP30 | RadioEar | 8010910 |
| Zestaw słuchawkowy DD45 | RadioEar | 8010954 |

Zgodność z wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej określonymi w normie IEC 60601-1-2 jest zagwarantowana, jeśli typy i długości przewodów są takie, jak określono poniżej:

| Opis | Długość | Przewód ekranowany/nieekranowany |
|------------------------|---------|----------------------------------|
| Sonda LF GSI 39 | 2,6 m | ekranowany |
| Sonda HF GSI 39 | 2,6 m | ekranowany |
| Słuchawki douszne IP30 | 1,8 m | ekranowany |

| | | |
|-------------------------|-----|---------------|
| Zestaw słuchawkowy DD45 | 2 m | nieekranowany |
| Przewód USB | 2 m | nieekranowany |

UWAGA: Użycie akcesoriów, przetworników i przewodów w połączeniu z urządzeniami/systemem medycznym innym niż niniejsze urządzenie może spowodować wzrost poziomu emisji lub obniżenie odporności urządzeń/systemu medycznego.