



TYMPANOMETR RĘCZNY



ALLEGRO

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Tytuł: Podręcznik użytkownika tympanometru GSI Allegro

Producent

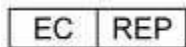
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

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.

Niniejszy produkt zawiera oprogramowanie opracowane przez inne podmioty i rozpowszechniane zgodnie z umowami licencyjnymi. Informacje o prawach autorskich i licencji związane z tymi zewnętrznymi bibliotekami podano w dokumencie uzupełniającym dołączonym do innych aplikacji rozpowszechnianych wraz z tym produktem.

Zgodność z przepisami

Znak CE 0123 określa zgodność z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. 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

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

SPIS TREŚCI

SPIS TREŚCI	1
Wstęp.....	5
Konwencje oznaczeń w podręczniku	5
Symbole prawne	6
Symbole na urządzeniu.....	8
Ważne instrukcje bezpieczeństwa	9
Środki ostrożności.....	9
Informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	10
Gwarancja	11
Recykling/utylizacja Dyrektywa 2002/96/WE (WEEE) :.....	11
Wprowadzenie	12
Wskazówki dotyczące użytkowania	12
Przeznaczenie	13
Opis i zasady działania	13
Pomiar admitancji	13
Tympanogram	14
Pomiar odruchu słuchowego	14
Instalacja	15
Kontrola zewnętrzna.....	15
Rozpakowanie.....	15
Zawartość standardowa	15
Wstępna konfiguracja.....	16
Zasilanie 16	
Połączenia podstawki	16
Wskaźniki LED na podstawie.....	17
Kontroler.....	18

Wskaźniki LED kontrolera	19
Sonda kontrolera	19
Drukarka 19	
Obsługa i konfiguracja	21
Uruchamianie i wyświetlanie menu.....	21
Opcje menu głównego.....	21
Konfiguracja	22
Sekwencja badania	24
Kontrola uszczelnienia ucha	24
Poziomy odruchu	25
Częstotliwości odruchu	25
Wybór odruchu.....	25
Wartość progowa odruchu	25
Automatyczne zatrzymanie badania odruchu	25
Polaryzacja odruchów	25
Filtr odruchu	26
Set Time/Date (ustaw godzinę/datę)	26
Power Off Delay (opóźnienie wyłączenia)	26
LCD Contrast (kontrast wyświetlacza LCD)	26
Podaj datę kalibracji	26
Ustaw format daty.....	26
Hospital Name (nazwa szpitala).....	26
Department (oddział)	27
Wczytaj ponownie ustawienia domyślne	27
Język 27	
Zbieranie danych	28
Przygotowanie do badania i warunki otoczenia	28
Wkładki douszne.....	28

Wykonywanie badania	29
Komunikaty o błędach	35
Zapisywanie wyników w bazie danych.....	36
Wprowadzanie danych	36
Pełna baza danych	37
Wysyłanie wyników do wydruku	38
Drukowanie wyników	38
Zarządzanie danymi.....	39
Wyświetlanie rekordów.....	39
Usuwanie rekordów.....	40
Drukowanie rekordów	40
Przeprowadzanie kontroli codziennych	41
Rutynowa konserwacja	42
Czyszczenie Allegro	42
Wkładka douszna i sonda	42
Kalibracja i naprawa przyrządu.....	43
Regulacja w odniesieniu do wysokości.....	43
KOMUNIKATY O BŁĘDACH I AWARIE	45
Zamawianie materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów.....	48
Wkładki douszne – jednorazowe – Sanibel ADI, silikonowe	48
Załącznik – opis menu.....	49
Main menu (menu główne)	49
Wybrane podmenu.....	49
Załącznik – specyfikacja techniczna	54
Klasyfikacja urządzenia	58
Normy audiometryczne	59
Załącznik – Wytyczne dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) i deklaracja producenta	59
Kompatybilność elektromagnetyczna.....	59

Normy dotyczące bezpieczeństwa elektrycznego, EMC i powiązane	60
ZAŁĄCZNIK – UŻYTKOWANIE Z NIEMEDYCZNYMI URZĄDZENIAMI ELEKTRYCZNYMI	65

WSTĘP

Niniejszy podręcznik użytkownika zawiera informacje na temat tympanometru GSI Allegro. Niniejszy podręcznik jest przeznaczony dla wykwalifikowanego personelu technicznego. **Prosimy zwrócić uwagę:** Niniejszy podręcznik użytkownika nie jest przeznaczony do użytku jako podręcznik szkoleniowy w dziedzinie tympanometrii. Należy zapoznać się ze standardowymi materiałami audiologicznymi w zakresie teorii i wykonywania badań przesiewowych dostępnych za pośrednictwem tego urządzenia.

KONWENCJE OZNACZEŃ W PODRĘCZNIKU

W niniejszym podręczniku zastosowano następujące oznaczenia ostrzeżeń, ostrzeżeń i uwag.

OSTRZEŻENIE



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














UWAGA





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

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

SYMBOLE PRAWNE

Symbol	Opis
	Spełnia wymagania Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.
	Symbol „NUMER SERYJNY”.
	Numer części GSI.
	Zwrot do upoważnionego przedstawiciela, wymagana specjalna utylizacja.
	Symbol „Upoważniony przedstawiciel europejski”.
	Symbol „Producent”.
	Symbol „Data produkcji”.
	Symbol „Przeostroga”.
	Część klasy B bezpośrednio stykająca się z ciałem pacjenta zgodnie z normą IEC 60601-1.
	Należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania.
	Wyłącznik – przy sieci zasilającej.
	Chronić przed wilgocią.
	Tą stroną do góry.

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

SYMBOLE NA URZĄDZENIU

Na tympanometrze, podstawce urządzenia lub zasilaczu sieciowym znajdują się następujące symbole:



Definicja: Należy zapoznać się ze wskazówkami dotyczącymi użytkowania.

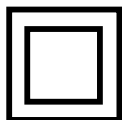


Definicja: Część pacjenta typu B – część pacjenta zapewniająca ochronę przeciwporażeniową, w szczególności w zakresie dopuszczalnego prądu upływu urządzenia i prądu pomocniczego urządzenia.

Częścią pacjenta jest wkładka douszna.

DC

Definicja: Na wyjściu z zasilacza sieciowego występuje prąd stały.



Definicja: Urządzenia klasy II – urządzenia, w których ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym nie polega tylko na podstawowej izolacji, ale w których zastosowano dodatkowe środki bezpieczeństwa, takie jak podwójna izolacja lub wzmocniona izolacja, przy czym nie przewidziano połączenia uziemienia ochronnego ani zależności od warunków instalacji.

Port USB

Definicja: Standardowe połączenie USB typu B z komputerem.



Definicja: połączenie z drukarką.

WAŻNE INSTRUKCJE BEZPIECZEŃSTWA

OSTRZEŻENIE



Przyrząd GSI Allegro może być używany wyłącznie przez pracowników medycznych, w tym między innymi przez lekarzy, asystentów lekarzy, pielęgniarki, pielęgniarki dyplomowane, audiologów i techników medycznych, którzy mają wiedzę teoretyczną i praktyczną z zakresu wykonywania badań przesiewowych za pomocą tego przyrządu. Przyrząd jest przeznaczony do stosowania jako narzędzie do badań przesiewowych i diagnostycznych. Żaden zabieg chirurgiczny ani medyczny nie powinien być jednak przeprowadzany wyłącznie w oparciu o wyniki uzyskane z przyrządu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO KORZYSTANIA Z PRZYRZĄDU NALEŻY PRZECZYTAĆ PODRĘCZNIK UŻYTKOWNIKA

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

Użytkownicy powinni 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. Niewłaściwe użycie może prowadzić do uzyskania błędnych wyników.

W celu spełnienia norm IEC 60601-1 w zakresie bezpieczeństwa i IEC 60601-1-2 w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej tympanometr jest przeznaczony do użytku wyłącznie z dostarczonym zasilaczem sieciowym zatwierdzonym do użytku medycznego, który jest wyszczególniony jako część urządzenia. **Nie należy używać żadnego innego typu zasilacza sieciowego z tym przyrządem.**

Tympanometr jest przeznaczony wyłącznie do użytku wewnętrznego i powinien być używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszym podręczniku. Każdego dnia przed pierwszym użyciem przyrządu, a także w przypadku podejrzenia lub uzyskania niespójnych wyników, należy przeprowadzić kontrole określone w części „Codzienne kontrole”. 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-Stadler.

Nigdy nie wkładać sondy do przewodu słuchowego pacjenta bez odpowiedniej wkładki dousznej zamontowanej do sondy. Należy używać tylko zalecanych jednorazowych wkładek dousznych. Są one przeznaczone tylko do jednorazowego użytku – oznacza to, że każda wkładka douszna jest przeznaczona do jednorazowego użytku w jednym uchu u jednego pacjenta. Nie należy ponownie używać wkładek dousznych, ponieważ może to spowodować ryzyko zakażenia krzyżowego między uszami pacjenta lub między pacjentami.

Na żadnym etapie procesu produkcyjnego nie stosuje się lateksu. Podstawowym materiałem wkładek dousznych jest guma silikonowa.

Nie wolno zanurzać urządzenia w żadnych cieczach. Informacje na temat prawidłowej procedury czyszczenia przyrządu i jego akcesoriów oraz funkcji części jednorazowych znajdują się w części „Rutynowa konserwacja” niniejszego podręcznika.

Nie należy używać przyrządu w środowisku o wysokim stężeniu tlenu lub w obecności łatwopalnej mieszaniny znieczulającej lub innych łatwopalnych środków.

Wydruki na papierze termicznym blakną pod wpływem światła lub ciepła. Wykonanie kserokopii wyników badań jest trwalszą metodą przechowywania dokumentacji pacjenta.

Nie należy upuszczać ani w inny sposób uderzać tego przyrządu. Jeśli przyrząd zostanie upuszczony lub uszkodzony, należy zwrócić go producentowi do naprawy i/lub kalibracji. Nie należy używać przyrządu w przypadku podejrzenia uszkodzenia.

Przyrząd musi być przechowywany i używany w pomieszczeniach zamkniętych w określonych zakresach temperatury, ciśnienia i wilgotności.

Jak w przypadku wszystkich przyrządów tego typu, na dokonywane pomiary będą miały wpływ znaczne zmiany wysokości i ciśnienia. Tympanometr GSI Allegro należy ponownie skalibrować na planowanej wysokości roboczej.

Nie należy próbować otwierać, modyfikować ani serwisować przyrządu. Należy zwrócić przyrząd do producenta lub dystrybutora w celu przeprowadzenia wszystkich napraw i przeglądów. Otwarcie przyrządu powoduje unieważnienie gwarancji.

Ten przyrząd zawiera akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy (NiMH). Nie przewiduje się wymiany akumulatora przez użytkownika. Akumulatory mogą wybuchnąć lub spowodować oparzenia, jeśli zostaną zdemontowane, zgniecione lub wystawione na działanie ognia lub wysokiej temperatury. Nie należy doprowadzać do zwarcia.

INFORMACJE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają specjalnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną i muszą być instalowane oraz wprowadzane do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności EMC zawartymi w Załączniku. Stanowi to wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego, w którym należy używać przyrządu.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej (RF) mogą mieć wpływ na elektryczne urządzenia medyczne. Przyrząd nie powinien być używany w bezpośrednim sąsiedztwie innych urządzeń lub na nich; jeśli jest to nieuniknione, należy stale kontrolować, czy przyrząd działa prawidłowo.

GWARANCJA

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. 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: 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. Pompa ciśnieniowa i przetworniki mogą ulec rozkalibrowaniu z powodu nieprawidłowego użytkowania lub uderzenia (upadku). Trwałość sondy, uszczelek sondy i wkładek dousznych zależy od warunków użytkowania. Gwarancja na te części obejmuje tylko wadliwe materiały lub wady produkcji.

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

RECYKLING/UTYLIZACJA



DYREKTYWA 2002/96/WE (WEEE):

Utylizacja nieskażonego sprzętu elektrycznego i elektronicznego

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 obowiązujących lokalnych przepisów i regulacji prawnych. Nie należy wyrzucać tego produktu jako niesortowanych odpadów komunalnych. Należy przygotować ten produkt do ponownego użycia lub oddzielnej zbiórki zgodnie z dyrektywą 2002/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady Unii Europejskiej w sprawie zużytego sprzętu elektronicznego i elektrycznego (WEEE). W przypadku zanieczyszczenia tego produktu ta dyrektywa nie ma zastosowania. Poniżej podano 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

WPROWADZENIE

Dziękujemy za zakup GSI Allegro, ręcznego, przenośnego tympanometru, który przy starannym użytkowaniu będzie działał niezawodnie przez wiele lat. Przyrząd wykonuje dwa rodzaje pomiarów:

Tympanometria służy do pomiaru admitancji błony bębenkowej i ucha środkowego przy stałej częstotliwości dla szeregu wartości ciśnienia.

Badania odruchów słuchowych służą do pomiaru odruchu z mięśnia strzemiączkowego. Przyrząd Allegro mierzy odruchy po stronie działania bodźca, a po wybraniu tej opcji pomiar odruchów odbywa się automatycznie po wykonaniu tympanogramu.

Funkcje

- Automatyczny pomiar objętości przewodzenia słuchowego, szczytu admitancji bębenkowej, umiejscowienia szczytu i gradientu
- Automatyczne wykrywanie odruchów z mięśnia strzemiączkowego
- W pamięci nieulotnej można zapisać do 32 dwustronnych badań pacjenta
- Konfigurowalne ustawienia preferencji użytkownika przechowywane w pamięci nieulotnej
- Wydruk danych na drukarce
- Język interfejsu: angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski lub włoski (wybierany przez użytkownika)

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Przyrząd GSI Allegro przeznaczony jest do pomiaru impedancji/admitancji akustycznej w obrębie zewnętrznego przewodu słuchowego człowieka. Środki te są przydatne w ocenie, identyfikacji, dokumentacji i diagnostyce zaburzeń słuchu. Urządzenie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów w każdym wieku.

PRZEZNACZENIE

Przyrząd GSI Allegro jest przeznaczony do użytku przez audiologa, lekarza laryngologa, protetyka słuchu lub przeszkolonego technika. Przyrząd GSI Allegro jest przeznaczony do stosowania w szpitalach, klinikach lub innych placówkach służby zdrowia w odpowiednio cichych pomieszczeniach diagnostyczno-zabiegowych.

Przeciwwskazania

Badanie przewodu słuchowego przy użyciu otoskopu z oświetleniem jest niezbędnym warunkiem wstępnym do pomyślnego przeprowadzenia badania ucha środkowego. Przewód musi być drożny. Jeśli przewód słuchowy jest całkowicie zatkany przy wejściu lub jeśli z przewodu słuchowego wypływa płyn, nie należy podejmować próby wykonania tympanometrii, dopóki stan ten nie zostanie usunięty. Badania nie powinny być wykonywane u pacjentów z wymienionymi poniżej schorzeniami bez zgody lekarza.

- Niedawna stapedektomia lub inny zabieg ucha środkowego
- Wyciek z ucha
- Poważny uraz przewodu słuchowego zewnętrznego
- Dyskomfort (np. ostre zapalenie ucha zewnętrznego)
- Obecność szumów usznych, nadwrażliwości słuchu lub innej wrażliwości na głośne dźwięki może stanowić przeciwwskazanie do badania, gdy stosowane są bodźce o dużej intensywności

OPIS I ZASADY DZIAŁANIA

GSI Allegro jest klinicznym przyrządem do badania słuchu metodą impedancji/admitancji akustycznej (typ 2). Główne elementy przyrządu to przenośny kontroler z wyświetlaczem LCD oraz zespół sondy i podstawka. Do systemu jest dołączona drukarka, wkładki douszne i komora kontrolna.

Sonda zawiera jeden mikrofon, dwa odbiorniki i kanał powietrzny. Jeden z odbiorników służy do odbioru sygnału tonowego sondy. Drugi odbiornik służy do odbioru sygnału pobudzającego odruch słuchowy. Mikrofon mierzy reakcję. Kanał powietrzny jest połączony z układem pompy umożliwiającym dostarczenie do błony bębenkowej powietrza pod ciśnieniem

POMIAR ADMITANCJI

Allegro mierzy admitancję błony bębenkowej i ucha środkowego poprzez odtwarzanie ciągłego tonu o częstotliwości 226 Hz w przewodzie słuchowym na poziomie skalibrowanym tak, aby uzyskać wartość SPL 85 dB SPL w jamie o pojemności 2ml. Natężenie dźwięku powstające w kanale słuchowym jest mierzone za pomocą mikrofonu i na podstawie wyniku oblicza się admitancję. Zgodnie z normalną praktyką audiometryczną admitancja jest wyświetlana jako równoważna objętość powietrza w ml.

TYMPANOGRAM

W celu rejestracji tympanogramu mierzy się admitancję, podczas gdy ciśnienie powietrza w przewodzie słuchowym zmienia się w zakresie od +200 daPa do -400 daPa za pomocą małej pompy. Admitancja osiąga szczyt, gdy ciśnienie powietrza jest równe po obu stronach błony bębenkowej. Zmieniająca się admitancja wraz z ciśnieniem jest wyświetlana w postaci wykresu.

POMIAR ODRUCHU SŁUCHOWEGO

Stosując tę samą zasadę, można również ustalić, czy występuje odruch słuchowy. W tym przypadku do pomiaru admitancji ucha jest stosowany ton o częstotliwości 226 Hz przy jednoczesnym emitowaniu krótkiego tonu o innej częstotliwości (bodziec odruchowy). Poziom ciśnienia akustycznego (SPL) tego bodźca jest stopniowo zwiększany, aż do momentu, gdy mięśnie ucha środkowego zareagują, powodując usztywnienie błony bębenkowej, lub do osiągnięcia ustalonego maksymalnego poziomu SPL. Zmiana admitancji przekraczająca wcześniej ustaloną wartość progową oznacza odruch i jej zmiana na tym poziomie po zastosowaniu bodźca jest wyświetlana jako wykres w czasie.

Odruch słuchowy jest mierzony przy statycznym ciśnieniu w przewodzie słuchowym, które powoduje maksymalną admitancję błony, dlatego pomiary odruchu są wykonywane po pomiarze tympanogramu, gdy ustalono szczytowe ciśnienie admitancji.

Za pomocą przyrządu Allegro można mierzyć odruch słuchowy przy dowolnej kombinacji częstotliwości 500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz i 4000 Hz. Maksymalny poziom dla bodźca odruchowego można wstępnie ustawić wraz z wielkością przyrostu w dB między trzema poprzedzającymi go niższymi poziomami bodźca.

KONTROLA ZEWNĘTRZNA

Pomimo, że przyrząd GSI Allegro został starannie przetestowany, sprawdzony i zapakowany do wysyłki, dobrą praktyką jest sprawdzenie bezpośrednio po jego otrzymaniu, czy na zewnątrz opakowania są widoczne jakiegokolwiek oznaki uszkodzeń. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń należy powiadomić o tym firmę przewoźną.

ROZPAKOWANIE

Prosimy o zachowanie kartonu i opakowania, ponieważ tympanometr będzie wymagał corocznej kalibracji i powinien być zwrócony do dystrybutora lub GSI w oryginalnym opakowaniu.

Sprawdź, czy w opakowaniu są wszystkie zamówione elementy, porównując zawartość z listem przewozowym. Jeśli brakuje jakiegoś elementu, skontaktuj się z dystrybutorem, który dostarczył tympanometr, lub z firmą GSI.

ZAWARTOŚĆ STANDARDOWA

- Kontroler przyrządu GSI Allegro
- Podstawa przyrządu
- Zasilacz sieciowy
- Komora kontrolna do kalibracji 4 w 1
- Przykładowy zestaw jednorazowych wkładek dousznych
- Zestaw do czyszczenia nićmi
- Walizka transportowa
- Podręcznik użytkownika (na nośniku USB)
- Przewód USB (A/B 2 metry)
- Świadectwo kalibracji
- Przenośna drukarka, przewody i dodatkowy papier do drukarki

WSTĘPNA KONFIGURACJA

Umieść podstawkę na stabilnym blacie lub stole, gdzie będzie używana. Lokalizacja powinna znajdować się w pobliżu prawidłowo uziemionego gniazda ściennego. Umieszczając kontroler w podstawce, należy odpowiednio dopasować złącza.

ZASILANIE

Tympanometr GSI Allegro jest przeznaczony do pracy ciągłej i jest zasilany przez akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy (NiMH) zamontowany w przyrządzie. Akumulator w przyrządzie jest ładowany po umieszczeniu go na podstawce.

Zasilacz sieciowy jest dołączony i określony jako część urządzenia. Podłącz przewód wyjściowy z zasilacza do gniazda zasilania z tyłu podstawki przyrządu. Włącz zasilanie sieciowe – wskaźnik na zasilaczu zaświeci się na zielono. Zasilacz sieciowy jest urządzeniem rozłączającym zasilanie sieciowe, dlatego tympanometr powinien być umieszczony w taki sposób, aby możliwy był łatwy dostęp do zasilacza sieciowego.


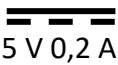
Wyjście z zasilacza sieciowego wyposażono w elektroniczne zabezpieczenie obwodu. W przypadku przeciążenia zasilacz wyłączy się, a wskaźnik zgaśnie. Po usunięciu usterki zasilacz będzie działał normalnie.

Wejście do zasilacza sieciowego zostało zabezpieczone niewymiennym bezpiecznikiem. Jeśli dojdzie do przepalenia bezpiecznika, zasilacz nie będzie działał i wymagana będzie jego wymiana. Jeśli zaistnieje potrzeba wymiany, prosimy o kontakt z dystrybutorem firmy Grason-Stadler.

POŁĄCZENIA PODSTAWKI

Połączenia podstawki są oznaczone w celu zapewnienia prawidłowej identyfikacji i podłączenia w następujący sposób:



Etykieta gniazda	Typ gniazda	Podłączony element
	Gniazdo RJ12	Dołączona drukarka *
	Gniazdo zasilania 2,5 mm	Zasilacz sieciowy AC/DC *
USB	Złącze USB Typ B	Komputer (przez port USB)

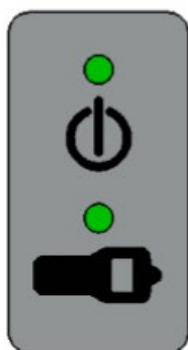
OSTRZEŻENIE



Do podłączonych elementów oznaczonych * należy podłączać tylko elementy lub akcesoria z zakresu dostawy lub osobno dostarczone przez firmę Grason-Stadler lub dystrybutora Grason-Stadler. Elementy te zostały przetestowane jako odpowiednie do użytku z tympanometrem GSI Allegro zgodnie z normami IEC 60601-1 i IEC 60601-1-2. Stosowanie akcesoriów innych niż określone może spowodować niezgodność z tymi normami.

WSKAŹNIKI LED NA PODSTAWCE

Wskaźniki LED na podstawie przyrządu pokazują stan podłączenia do sieci i naładowania akumulatora.



Dioda LED świeci na zielono, gdy podstawka jest zasilana; w przeciwnym razie dioda zgaśnie.



Dioda LED świeci na zielono, gdy kontroler jest w podstawie i ładuje się jego wewnętrzny akumulator; zgaśnie po wyjęciu kontrolera.

KONTROLER



Należy nacisnąć i przytrzymać przez chwilę włącznik, aby włączyć przyrząd GSI Allegro (patrz schemat powyżej). Nie jest wymagany czas przygotowania do pracy, chociaż przez kilka sekund będzie wykonywana krótka procedura diagnostyczna. W tym czasie pracuje wewnętrzna pompa. Aby wyłączyć, ponownie należy nacisnąć i przytrzymać włącznik przez kilka sekund.

Naciskaj przyciski nawigacyjne w górę ▲ i w dół ▼, aby przewijać menu lub ustawiać wartości

Naciśnij prawy przycisk nawigacyjny ►, aby zaakceptować wybór menu lub przejść do następnego kroku.

Naciśnij lewy przycisk nawigacyjny ◀, aby anulować operację lub wrócić do poprzedniego kroku.

Bieżąca funkcja lewego i prawego przycisku jest zwykle pokazana w dolnej linii wyświetlacza.

Przyrząd GSI Allegro wyłączy się automatycznie, gdy nie jest w podstawie i nie jest wykonywane badanie oraz jeśli przez 90 sekund nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Czas ten można wydłużyć do 180 sekund w menu CONFIGURATION (konfiguracja).

WSKAŹNIKI LED KONTROLERA

Wskaźniki na korpusie przyrządu pokazują status systemu. Typowe wskazania podczas sekwencji pomiarowej są następujące:

Zielony wskaźnik	Żółty wskaźnik	Status
Wył.	Wył.	Przyrząd GSI Allegro wyłączony
Wł.	Wył.	Bezczynność i gotowość do pracy
Szybkie miganie	Szybkie miganie	Oczekiwanie na wprowadzenie sondy
Wył.	Powolne miganie	Sprawdzenie uszczelnienia ucha
Powolne miganie	Wył.	Wykonywanie pomiaru

SONDA KONTROLERA

Przed wprowadzeniem do przewodu słuchowego pacjenta końcówka sondy musi być wyposażona w nową wkładkę douszną. Wkładka douszna musi być prawidłowo dopasowana do końcówki sondy i nie może zasłaniać żadnego z czterech otworów w końcówce sondy

DRUKARKA

Do przyrządu GSI Allegro dołączona jest przenośna drukarka termiczna do drukowania wyników badań tympanometrycznych. Przed wykorzystaniem dostarczonej drukarki należy ją wstępnie naładować. Szczegółowe informacje można znaleźć w instrukcji obsługi drukarki. Wydruk realizowany jest z podstawki podłączonej do drukarki poprzez dołączony do zestawu kabel szeregowy.

OSTRZEŻENIE



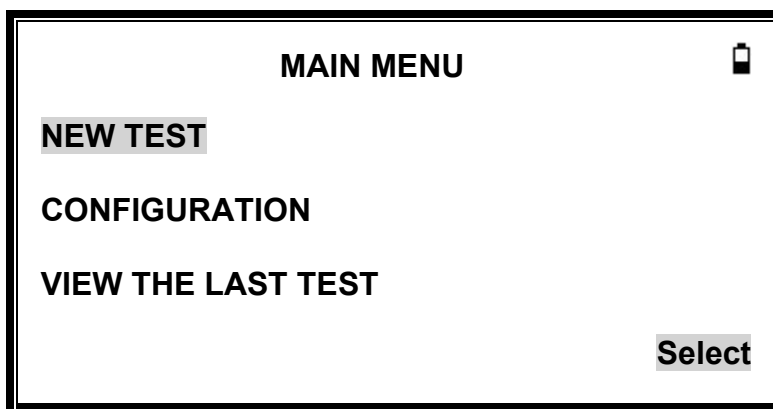
Ważne informacje dotyczące podłączania niemedycznych urządzeń elektrycznych do medycznych urządzeń elektrycznych podano w załączniku „Użytkowanie z niemedycznymi urządzeniami elektrycznymi”.


OBSŁUGA I KONFIGURACJA

Przed przystąpieniem do badań z wykorzystaniem przyrządu GSI Allegro należy go odpowiednio skonfigurować. Należy ustawić wartości godziny i daty, aby zapewnić prawidłową identyfikację danych z badań i stanu kalibracji. Wartości te wraz z językiem interfejsu przyrządu i preferencjami dotyczącymi parametrów badań ustawia się w menu CONFIGURATION (konfiguracja).

URUCHAMIANIE I WYŚWIETLANIE MENU

Po włączeniu przyrządu GSI Allegro wyświetlany jest ekran startowy. W tym czasie wykonywane są testy wewnętrzne oraz rozruch pompy. Po zakończeniu sekwencji uruchamiania zostanie wyświetlone MAIN MENU (menu główne). Wyświetlacz LCD wyświetla pierwsze 3 pozycje menu z wyróżnioną pierwszą pozycją w menu.



Wskaźnik stanu naładowania akumulatora  jest widoczny w prawym górnym rogu wyświetlacza (z wyjątkiem sytuacji, gdy wyświetlane są wyniki badań). Wskazuje on stan naładowania akumulatora w formie symbolu stopniowo rozładowywanego akumulatora. Akumulator należy naładować, gdy przed wskaźnikiem pojawi się „!” lub gdy jest to zalecane po włączeniu przyrządu.

Naciskaj przyciski nawigacyjne w dół ▼ i w górę ▲, aby przewijać menu.

OPCJE MENU GŁÓWNEGO

- NEW TEST (nowe badanie)
- CONFIGURATION (konfiguracja)
- VIEW THE LAST TEST (wyświetl ostatnie badanie)
- DAILY CHECK (kontrola codzienna)
- DATA MANAGEMENT (zarządzanie danymi)
- SYSTEM INFORMATION (informacje systemowe)

Naciskaj przycisk nawigacyjny w dół ▼, aby przewijać menu, aż zostanie podświetlona opcja CONFIGURATION (konfiguracja), a następnie naciśnij prawy przycisk nawigacyjny ►, aby dokonać wyboru.

KONFIGURACJA

Menu konfiguracyjne składa się z 17 pozycji, których wartości i ustawienia domyślne podano w poniższej tabeli. Należy wybrać i zmienić pozycje w zależności od potrzeb, aby właściwie skonfigurować przyrząd przed rozpoczęciem badania. Po wyłączeniu przyrządu jego ustawienia są zachowywane w pamięci.

Pozycja konfiguracji (ustawienia przebiegu)	Opcje wartości	Wartość domyślna
Test Sequence (sekwencja badania)	Both (oba): L, R (lewe, prawe) Both (oba): R, L (prawe, lewe)	Both (oba): R, L (prawe, lewe)
Ear Seal Check (kontrola uszczelnienia ucha)	Standard (standardowa) lub Extended (rozszerzona)	Standard (standardowa)
Reload Defaults (Sweep Settings) (załaduj ponownie ustawienia domyślne przebiegu)	Yes (tak) lub No (nie)	No (nie)
Pozycja konfiguracji (ustawienia odruchu)	Opcje wartości	Wartość domyślna
Reflex Levels (poziomy odruchu)	100 dB/10 dB Steps (100 dB w krokach co 10 dB) 100 dB/5 dB Steps 95 dB/5 dB Steps 90 dB/5 dB Steps 85 dB/5 dB Steps	95 dB/5 dB Steps
Reflex Frequencies (częstotliwości odruchu)	500 Hz, 1 k, 2 k i 4 kHz (do wyboru oddzielnie)	1 kHz

Reflex Selection (wybór odruchu)	Always Measure (zawsze mierz) Never Measure (nigdy nie mierz) Only If Peak Found (tylko po wykryciu wartości szczytowej) Prompt To Measure (wyświetl monit, aby potwierdzić pomiar)	Only If Peak Found (tylko po wykryciu wartości szczytowej)
Reflex Threshold (wartość progowa odruchu)	0,01 do 0,5 ml	0,03 (ml)
Reflex Auto Stop (automatyczne zatrzymanie badania odruchu)	Yes (tak) lub No (nie)	Yes (tak)
Reflex Polarity (polaryzacja odruchów)	Up (rosnąco) lub Down (malejąco)	Down (malejąco)
Reflex Filter (filtr odruchu)	2 Hz lub 1,5 Hz	2 Hz
Reload Defaults (Reflex Settings) (załaduj ponownie ustawienia odruchu)	Yes (tak) lub No (nie)	No (nie)
Pozycja konfiguracji (ustawienia systemu)	Opcje wartości	Wartość domyślna
Set Time/Date (ustaw godzinę/datę)	Wybór formatu daty i godziny – indywidualne wartości dla MM/DD/YY (MM/DD/RR) i HH:MM:SS (GG:MM:SS)	Date currently set (aktualnie ustawiona data)
Power Off Delay (opóźnienie wyłączenia)	90 lub 180 sekund	90 sekund
LCD Contrast (kontrast wyświetlacza LCD)	(Zmiana za pomocą przycisków w górę i w dół)	Mid-range (zakres średni)
Report Cal. Dates (podaj daty kalibracji)	Print (drukuj) lub Hide (ukryj)	Print (drukuj)

Date Format (format daty)	DD/MM/YY (DD/MM/RR) lub MM/DD/YY (MM/DD/RR)	DD/MM/YY (DD/MM/RR)
Hospital Name (nazwa szpitala)	A-Z, -, 0-9 (maks. 19 znaków)	Blank (puste)
Department (oddział)	A-Z, -, 0-9 (maks. 19 znaków)	Blank (puste)
Reload Defaults (System Settings) (załaduj ponownie ustawienia domyślne systemu)	Yes (tak) lub No (nie)	No (nie)
Język	English, German, French, Spanish, Portuguese, Italian (angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski, włoski)	English (angielski)
Pozycja konfiguracji (załaduj ponownie ustawienia domyślne)	Opcje wartości	Wartość domyślna
Reload Defaults (All Configuration Settings) (załaduj ponownie wszystkie ustawienia konfiguracyjne)	Yes (tak) lub No (nie)	No (nie)

SEKWENCJA BADANIA

Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby wybrać kolejność, która ma być stosowana podczas badań obu uszu. Wybierz L, R (lewe, potem prawe) lub R, L (prawe, potem lewe). Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

KONTROLA USZCZELNIENIA UCHA

Naciśnij przycisk ▲ i ▼, aby wybrać rodzaj kontroli uszczelnienia ucha zastosowanej na początku badania. Domyślna opcja STANDARD (standardowa) jest właściwa w większości przypadków i sprawdza, czy w przewodzie słuchowym można wytworzyć odpowiednie ciśnienie przed rozpoczęciem badania.

Jednak w razie trudności z użyciem wkładek dousznych w celu uzyskania uszczelnienia pomocna może być alternatywna opcja EXTENDED (rozszerzona). Pozwala sprawdzić, czy przed rozpoczęciem badania dostępny będzie odpowiedni zakres ciśnień za pomocą wizualnego potwierdzenia jakości uszczelnienia. Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

POZIOMY ODRUCHU

Za pomocą przycisków ▲ i ▼ należy wybrać maksymalny poziom stosowanego bodźca odruchowego oraz wielkość kroku pomiędzy poziomami poprzedzających go bodźców. Maksymalny poziom bodźca można ustawić w zakresie od 85 dBHL do 100 dBHL z krokiem 5 dB (plus opcja kroku 10 dB przy 100 dBHL). Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

CZĘSTOTLIWOŚCI ODRUCHU

Naciskaj przycisk ▼, aby przewijać częstotliwości dostępne dla bodźca odruchowego po stronie jego działania (500 Hz, 1000 Hz, 2000 Hz i 4000 Hz), a następnie naciskaj przycisk ▲, aby zaznaczyć lub usunąć zaznaczenie częstotliwości, przy których ten bodziec ma być zastosowany. Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić wybór.

WYBÓR ODRUCHU

Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby wybrać warunki, w których ma być dokonany pomiar odruchu (zawsze, nigdy, tylko po wykryciu wartości szczytowej admitancji lub tylko po potwierdzeniu na początku sekwencji badania). W przypadkach, gdy nie ustalono wartości szczytowej admitancji, stosuje się ciśnienie 0 daPa. Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

WARTOŚĆ PROGOWA ODRUCHU

Naciskaj przyciski, aby wybrać zmianę admitancji, która decyduje o wykryciu odruchu (0,01 ml do 0,5 ml). Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby zmienić wartości i naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić i zapisać wybór lub przycisk ◀, aby anulować.

AUTOMATYCZNE ZATRZYMANIE BADANIA ODRUCHU

Domyślnie badanie odruchu przy każdej częstotliwości zatrzyma się na najniższym poziomie bodźca, który wywołuje reakcję. Po wybraniu dla opcji REFLEX AUTO-STOP (automatyczne zatrzymanie badania odruchu) ustawienia NO (nie) przyrząd Allegro będzie badać odruch na wszystkich wybranych poziomach. Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić wybór lub przycisk ◀, aby go anulować. (Należy pamiętać, że wartość 100 dBHL przy częstotliwości 4000 Hz nie jest dostępna).

POLARYZACJA ODRUCHÓW

Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby wybrać, czy przebiegi odruchów mają być wyświetlane jako rosnące (UP) czy malejące (DOWN). Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

FILTR ODRUCHU

Naciskaj przyciski, aby wybrać częstotliwość 2 Hz lub 1,5 Hz. Domyślna wartość 2 Hz jest odpowiednia dla większości warunków. Domyślna wartość 2 Hz jest odpowiednia dla większości okoliczności. Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

SET TIME/DATE (USTAW GODZINĘ/DATE)

Naciskaj przyciski, aby wprowadzić wartości dla daty i godziny. Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby zmienić wartości. Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić i zapisać wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

POWER OFF DELAY (OPÓŹNIENIE WYŁĄCZENIA)

Przyrząd GSI Allegro wyłączy się automatycznie, jeśli przez określony czas nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby zmienić czas opóźnienia na 90 lub 180 sekund i naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić i zapisać wybór lub przycisk ◀, aby anulować.

LCD CONTRAST (KONTRAST WYŚWIETLACZA LCD)

Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby zmienić kontrast ekranu LCD; naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić i zapisać wybór lub przycisk ◀, aby anulować.

PODAJ DATE KALIBRACJI

Wydruk wyników badania może zawierać datę kalibracji przyrządu. Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby wybrać, czy data kalibracji ma zostać wydrukowana czy ukryta. Naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić i zapisać wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

USTAW FORMAT DATY

Przyrząd GSI Allegro obsługuje dwa różne formaty dat. Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby wybrać spośród formatów DD/MM/YY (DD/MM/RR) lub MM/DD/YY (MM/DD/RR); naciśnij przycisk ►, aby potwierdzić i zapisać wybór lub przycisk ◀, aby anulować.

HOSPITAL NAME (NAZWA SZPITALA)

Wydruk wyników badania może zawierać nazwę szpitala (do 19 znaków). Wprowadź nazwę szpitala za pomocą przycisków ▲ i ▼ oraz ◀ i ►, aby wybrać literę. Następnie naciśnij i krótko przytrzymaj przycisk ►, aby potwierdzić wybór. Aby usunąć ostatnią literę, przytrzymaj krótko przycisk ◀. Podświetl przycisk # po wprowadzeniu nazwy, a następnie naciśnij i krótko przytrzymaj przycisk ►, aby zapisać nazwę. Podświetl przycisk #, a następnie naciśnij i krótko przytrzymaj przycisk ◀, aby anulować.

DEPARTMENT (ODDZIAŁ)

Wydruk wyników badania może zawierać nazwę oddziału (do 19 znaków). Wprowadź nazwę oddziału za pomocą przycisków ▲ i ▼ oraz ◀ i ▶, aby wybrać literę. Następnie naciśnij i krótko przytrzymaj przycisk ▶, aby potwierdzić. Aby usunąć ostatnią literę, przytrzymaj krótko przycisk ◀. Podświetl przycisk # po wprowadzeniu nazwy, a następnie naciśnij i krótko przytrzymaj przycisk ▶, aby zapisać nazwę. Podświetl przycisk #, a następnie naciśnij i krótko przytrzymaj przycisk ◀, aby anulować.

ZAŁADUJ PONOWNIE USTAWIENIA DOMYŚLNE

Ustawienia urządzenia można przywrócić do domyślnych ustawień fabrycznych. Ustawienia Sweep (przebieg), Reflex (odruch) lub System można przywrócić do ustawień fabrycznych niezależnie, ale można również przywrócić wszystkie ustawienia konfiguracyjne jednocześnie. Naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby wybrać opcję YES (tak) (załaduj ponownie ustawienia domyślne) lub NO (nie) (zachowaj istniejące ustawienia). Naciśnij przycisk ▶, aby potwierdzić i zapisać wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

JĘZYK

Przyrząd GSI Allegro obsługuje wiele języków. Aby ustawić język interfejsu (angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski lub włoski), należy użyć przycisków ▲ i ▼. Naciśnij przycisk ▶, aby potwierdzić i zapisać wybór lub przycisk ◀, aby go anulować.

ZBIERANIE DANYCH

OSTRZEŻENIE



Przed przeprowadzeniem badania należy wybrać odpowiednie ustawienia. Pomocne będą do tego informacje poniżej oraz opcje CONFIGURATION (konfiguracja) w poprzednim rozdziale.

PRZYGOTOWANIE DO BADANIA I WARUNKI OTOCZENIA

Wykwalifikowany personel medyczny powinien przeprowadzić dokładne badanie otoskopowe, aby ustalić, czy stan ucha jest właściwy dla wybranych opcji badania, a także czy nie występują żadne przeciwwskazania. Przeciwwskazania mogą obejmować: niedrożność przewodu słuchowego zewnętrznego spowodowaną nadmiarem woskowiny i/lub włosów. Należy je usunąć.

Badania tympanometryczne i odruchów należy zawsze wykonywać w cichym pomieszczeniu lub w kabinie akustycznej.

WKŁADKI DOUSZNE

Wkładki douszne dobiera i dopasowuje lekarz posiadający uprawnienia do wykonywania badań tympanometrycznych.

OSTRZEŻENIE



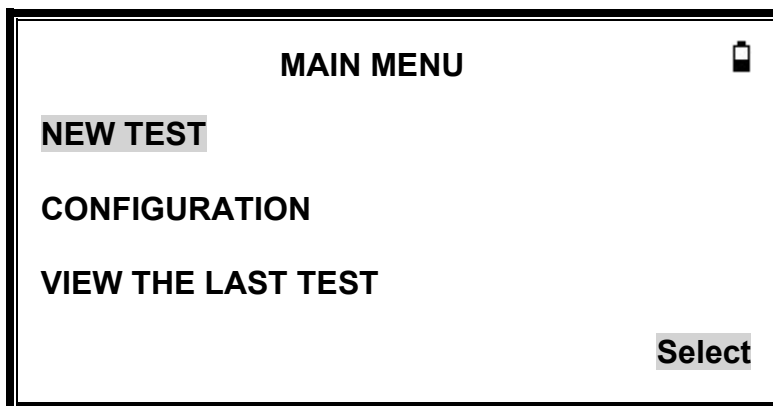
Przed wprowadzeniem do przewodu słuchowego pacjenta końcówka sondy musi być wyposażona w nową wkładkę douszną. Wkładka douszna musi być prawidłowo dopasowana do końcówki sondy i nie może zasłaniać żadnego z czterech otworów w końcówce sondy. Rozmiar wkładki dousznej należy dobrać w taki sposób, aby dopasować ją do ucha pacjenta i zapewnić wygodne uszczelnienie ciśnieniowe.

WYKONYWANIE BADANIA

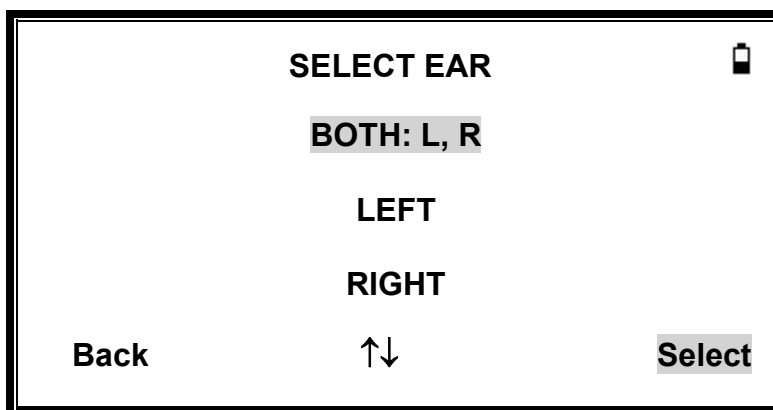
Podczas badania automatycznego nie jest wymagane żadne określone działanie pacjenta. Należy jednak go poinformować, aby się nie ruszał i starał się nie mówić lub nie przełykać, gdy sonda jest włożona do ucha.

Typowe pomiary tympanogramu i badania odruchów wykonuje się w następujący sposób.

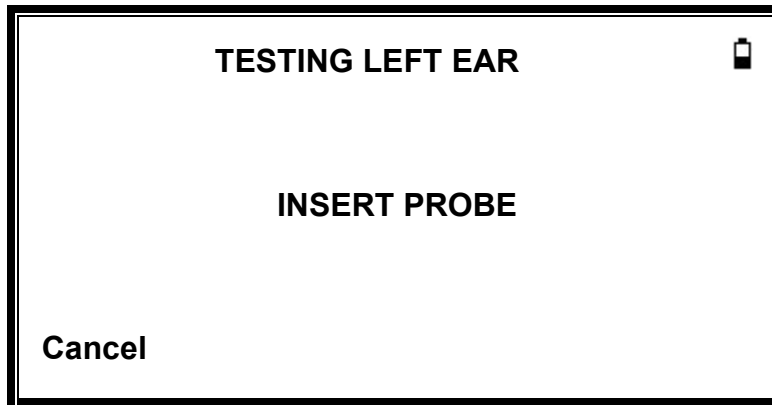
Z MAIN MENU (menu głównego) należy wybrać opcję NEW TEST (nowe badanie):



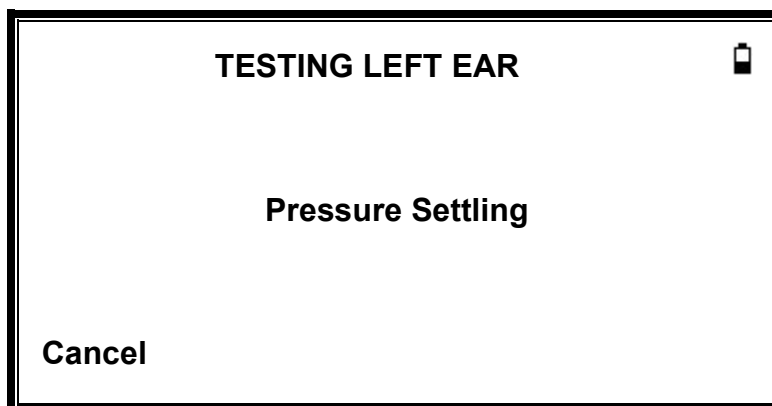
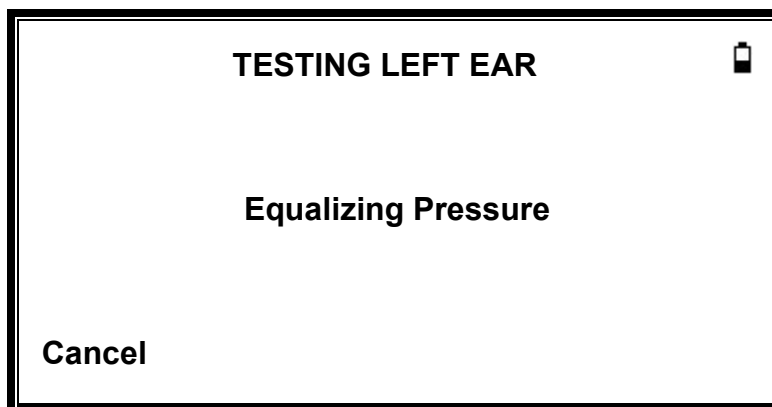
Wybierz ucho (uszy) do badania:



Na chwilę zostanie wyświetlony komunikat „Deleting last test” (usuwanie ostatniego badania) oraz komunikat o konieczności wprowadzenia sondy do badanego ucha:



Umieść wkładkę douszną w przewodzie słuchowym, aby uzyskać uszczelnienie. Na wyświetlaczu pojawią się następujące komunikaty:



Kontrola uszczelnienia ucha

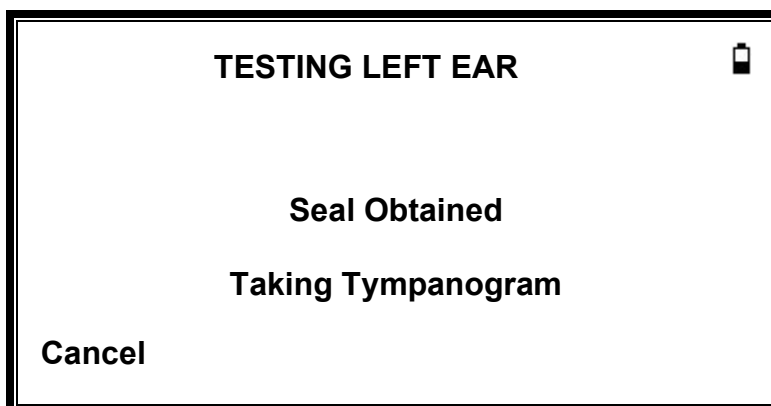
Rodzaj kontroli uszczelnienia ucha stosowany na początku badania można ustawić w menu CONFIGURATION (konfiguracja). Domyślna opcja STANDARD (standardowa) jest właściwa w większości przypadków i sprawdza, czy w przewodzie słuchowym można wytworzyć odpowiednie ciśnienie przed rozpoczęciem badania.

Jednak w razie trudności z użyciem wkładek dousznych w celu uzyskania uszczelnienia pomocna może być alternatywna opcja EXTENDED (rozszerzona). Pozwala sprawdzić, czy przed rozpoczęciem badania dostępny będzie odpowiedni zakres ciśnień za pomocą wizualnego potwierdzenia jakości uszczelnienia:



Liczba wyświetlonych słupków wskazuje stopień uszczelnienia. Należy regulować położenie sondy w uchu, aż pojawią się przynajmniej dwa słupki przy Low (niskie) i High (wysokie).

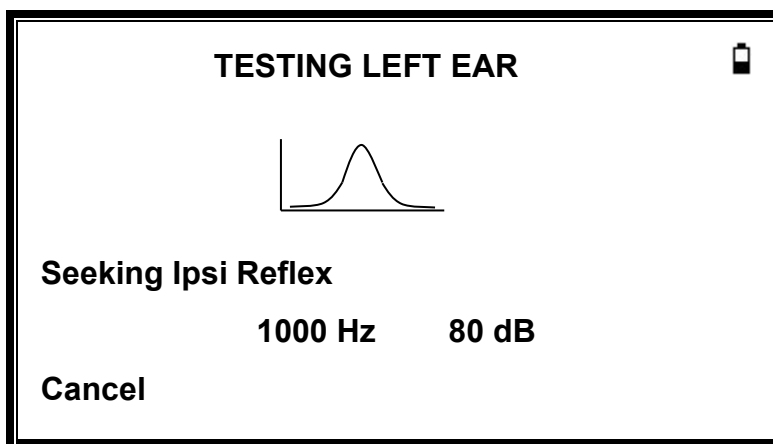
Po wykryciu odpowiedniego uszczelnienia pojawi się następujący komunikat i zostanie wykonany pomiar tympanogramu.



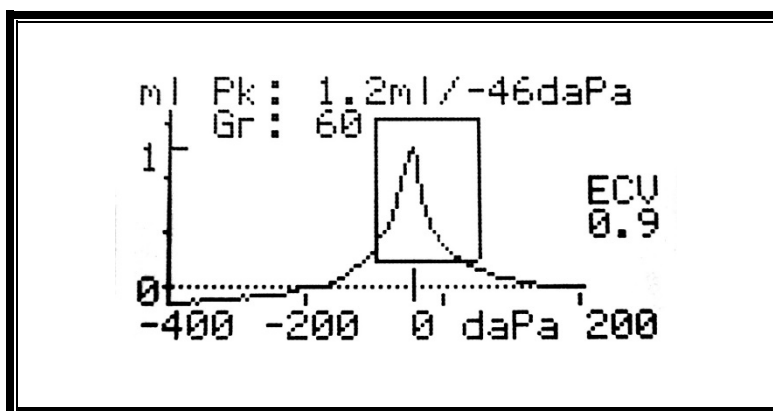
Wykonywanie tympanogramu zajmuje około 3 sekund. Ważne jest, aby w trakcie badania nie poruszać sondą i poprosić pacjenta o nieruszanie się.

Po wykonaniu tympanogramu przyrząd przeprowadzi badania odruchów, jeśli wybrano tę opcję. Przy domyślnych ustawieniach to badanie jest wykonywane tylko wtedy, gdy na tympanogramie zostanie znaleziona wartość szczytowa. Tę i inne opcje badania odruchów można zmienić w menu CONFIGURATION (konfiguracja).

Przed rozpoczęciem badania odruchów ciśnienie w przewodzie słuchowym zostanie ustawione na wartość, która pozwoliła osiągnąć szczytową admitancję podczas wykonywania tympanogramu. Następnie przyrząd, w poszukiwaniu reakcji odruchowej, przechodzi krokowo po częstotliwościach i poziomach tonów ustalonych w menu CONFIGURATION (konfiguracja):



Po ukończeniu pomiaru należy wyjąć sondę. Zostanie wyświetlony tympanogram:



Na wyświetlaczu pojawia się:

- Admitancja szczytowa, w ml (Pk)

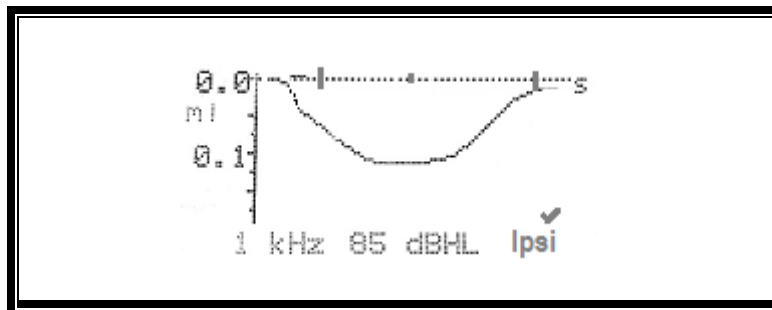
- Ciśnienie, przy którym uzyskano admitancję szczytową, w daPa
- Gradient, w daPa (Gr)
- Objętość przewodu słuchowego (ECV), w ml przy 200 daPa
- Wykres admitancji w zależności od ciśnienia
- Znormalizowany prostokąt pokazujący idealne położenie wartości szczytowej tympanogramu

Należy przejrzeć uzyskany tympanogram, aby upewnić się, że punkt admitancji szczytowej oznaczony przez przyrząd Allegro jest właściwy. W razie potrzeby możliwe jest wybranie alternatywnej wartości szczytowej za pomocą przycisków ▲ i ▼. Wyświetlane liczby zmienią się, aby odzwierciedlić wybraną wartość szczytową, po czym zostaną zapisane wraz z tympanogramem.

Aby powtórzyć badanie, naciśnij ◀.

Gdy uzyskany tympanogram jest zadowalający, naciśnij ▶.

Po zakończeniu badania odruchów zostaną wyświetlone wyniki:



Na wyświetlaczu pojawia się:

- Częstotliwość bodźca odruchowego
- „✓” jeśli znaleziono odruch, w przeciwnym razie „X”
- Najniższy poziom tonu (dBHL), przy którym stwierdzono odruch
- Przebieg zmian admitancji w czasie

Jeśli badanie odruchów wykonano przy zastosowaniu jednej częstotliwości, naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby wyświetlić wyniki dla każdego z użytych poziomów tonów odruchowych. Jeśli badanie odruchów wykonano przy zastosowaniu więcej niż jednej częstotliwości, naciskaj przyciski ▲ i ▼, aby wyświetlić wyniki dla pozostałych częstotliwości.

Jeśli przyrząd Allegro ustawiono na badanie odruchów przy wszystkich poziomach bodźców (patrz Automatyczne zatrzymanie badania odruchu), naciśnij przycisk ►, aby wyświetlić dodatkowy ekran po wykresach odruchów. Pokazuje on podsumowanie poziomów i częstotliwości, przy których wykryto odruch. Symbol kreski „-” jest pokazywany, jeśli ton odruchowy nie występował na wskazanym poziomie.

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

Naciśnij przycisk ◀, aby powrócić i przejrzeć tympanogram i wyniki odruchów lub powtórzyć badanie. Gdy wynik jest zadowalający, naciśnij ►.

Na krótko pojawi się komunikat „Saving as last test” (zapisywanie jako ostatnie badanie), a wyniki zostaną zapisane w pamięci „ostatniego badania”. Wyniki pozostaną dostępne do momentu rozpoczęcia nowego badania, nawet jeśli przyrząd Allegro zostanie wyłączony.

Jeśli wybrano opcję badania obu uszu, cała sekwencja zostanie teraz powtórzona dla ucha prawego:



Naciśnij przycisk ►, aby pominąć badanie prawego ucha i wyświetlić wyniki dla lewego ucha. Naciśnij przycisk ◀, aby wrócić do menu głównego.

Po przeprowadzeniu badania wybranych uszu i zapisaniu wyników zostanie wyświetlone menu PROCESS RESULTS (przetwarzaj wyniki). W tym menu można uzyskać dostęp do następujących funkcji:

- PRINT (wydrukuj wyniki)
- SAVE RESULTS (zapisz wyniki w wewnętrznej bazie danych)
- VIEW TEST (przejrzyj wyniki w sposób opisany powyżej)
- MAIN MENU (powrót do menu głównego)

Wyniki ostatniego wykonanego badania pozostają dostępne nawet po wyłączeniu przyrządu Allegro. Aby wyświetlić te wyniki, wybierz z menu głównego VIEW THE LAST TEST (wyświetl ostatnie badanie). Po wybraniu odpowiedniego ucha zostanie wyświetlony tympanogram. Będzie można wtedy przejrzeć wyniki i wybrać menu PROCESS RESULTS (przetwarzaj wyniki), tak jak bezpośrednio po ukończeniu badania.

UWAGA: Wyniki ostatniego badania zostaną usunięte zaraz po rozpoczęciu nowego badania. Wyniki badań powinny być zapisywane w wewnętrznej bazie danych lub drukowane, aby ich nie utracić.

KOMUNIKATY O BŁĘDACH

Podczas sekwencji badania mogą pojawić się następujące komunikaty o błędach.

Wyświetlany komunikat	Stan wskaźnika	Prawdopodobne przyczyny
WITHDRAW PROBE (Wyjmij sondę)	Migający żółty	Sonda została poruszona w trakcie pomiaru. Wprowadź ponownie sondę, aby powtórzyć badanie.
Volume outside range WITHDRAW PROBE (Objętość poza zakresem. Wyjmij sondę)	Migający żółty	Objętość przewodu słuchowego jest większa niż 5 ml. Ten komunikat może pojawić się również w sytuacji, gdy sonda jest nieprawidłowo wprowadzona do ucha.


Blocked ear WITHDRAW PROBE (Niedrożne ucho. Wyjmij sondę)	Migający zielony	Objętość przewodu słuchowego jest mniejsza niż 0,1 ml. Sprawdź, czy sonda została prawidłowo wprowadzona do ucha. Sprawdź również, czy sonda nie jest zablokowana.
INSERT PROBE (Wprowadź sondę)	Migający żółty	Utracono uszczelnienie. Ponownie włóż sondę, aby powtórzyć badanie.

ZAPISYWANIE WYNIKÓW W BAZIE DANYCH

Aby zapisać wyniki badania, należy wybrać opcję SAVE RESULTS (zapisz wyniki) w menu PROCESS RESULTS (przetwarzanie wyników), które jest wyświetlane po ukończeniu badania. Dostęp do tej opcji jest również możliwy poprzez wybór opcji VIEW THE LAST TEST (wyświetl ostatnie badanie) w menu głównym i przewinięcie wyników za pomocą przycisku ► w przypadku, gdy wyniki nie zostały jeszcze zapisane lub usunięte (np. po rozpoczęciu, a następnie przerwaniu nowego badania).

Zapisane badanie jest oznaczone identyfikatorem składającym się z trzech znaków. Jest on również używany jako numer referencyjny dla imienia i nazwiska pacjenta na wydrukowanym rekordzie oraz dla danych przekazywanych do komputera. Identyfikatorem są zazwyczaj inicjały pacjenta, a ponieważ tympanometr wykorzystuje kombinację tego identyfikatora oraz daty/godziny badania jako odniesienie do przechowywanych rekordów, ten sam identyfikator może być używany do różnych badań tego samego pacjenta.

WPROWADZANIE DANYCH

PATIENT INITIALS 

**ABCDEFGHIJKLM
NOPQRSTUVWXYZ
– 0123456789**

Hold to Enter / Cancel

Wprowadzanie identyfikatora:

- Użyj przycisków ▲, ▼, ◀ i ▶, aby wybrać znak.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk ▶, aby wprowadzić wybrany znak.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk ◀, aby usunąć ostatni znak.

Zapisywanie wyników badania:

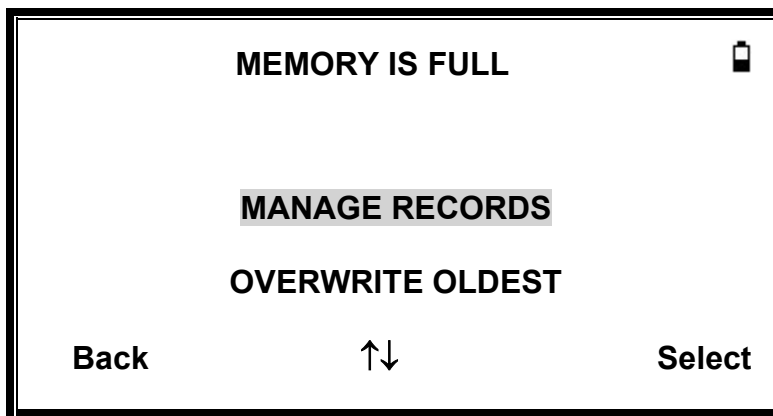
- Wprowadź wszystkie trzy znaki identyfikatora.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk ▶, aby zapisać rekord.

Anulowanie zapisu ostatniego badania:

- Usuń znaki, które zostały wprowadzone.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk ◀.

PEŁNA BAZA DANYCH

Podczas próby zapisu wyników badania w pełnej bazie danych zostanie wyświetlone ostrzeżenie:



Wybór opcji **MANAGE RECORDS** (zarządzaj rekordami) spowoduje wyświetlenie menu **DATA MANAGEMENT** (zarządzanie danymi), które zawiera opcje drukowania lub przesyłania danych do komputera przed usunięciem rekordów w celu uzyskania miejsca dla nowych badań.

Wybór opcji **OVERWRITE OLDEST** (nadpisz najstarsze) spowoduje zastąpienie najstarszego rekordu w pamięci z zapisywanymi wynikami.

Wybór opcji **Back** (wstecz) spowoduje powrót do poprzedniego menu.

WYSYŁANIE WYNIKÓW DO WYDRUKU

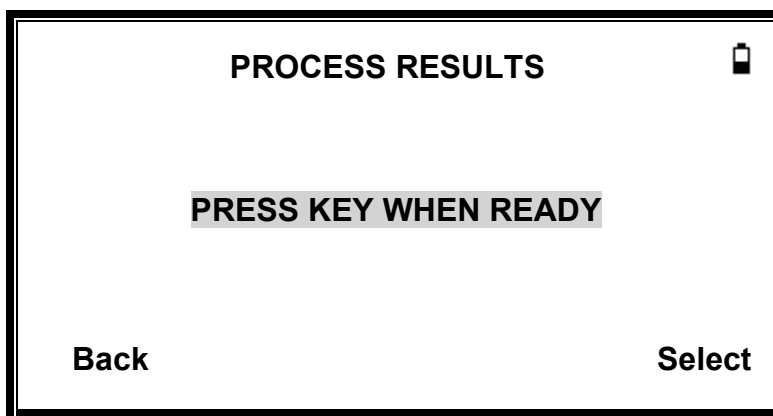
Allegro może współpracować z drukarką Sanibel MPT-II. Drukowanie odbywa się za pośrednictwem przewodu łączącego drukarkę z podstawką przyrządu. Podstawka przyrządu musi być podłączona do zasilania. Przed podjęciem próby wydruku należy upewnić się, że do drukarki włożono papier i jest ona w pełni naładowana, włączona i gotowa do drukowania. Jeżeli tympanometr Allegro jest na podstawce, dane zostaną przesłane za pośrednictwem przewodu łączącego. Operacja jest przeprowadzana automatycznie, ale należy zapoznać się z odpowiednimi wytycznymi wskazanymi poniżej.

Podłącz drukarkę do podstawki Allegro za pomocą dostarczonego przewodu. Wydrukuj żądane dane z urządzenia umieszczonego w podstawce.

DRUKOWANIE WYNIKÓW

Aby wydrukować wyniki ostatniego badania, należy wybrać opcję SEND TO PRINTER (wyslij do drukarki) w menu PROCESS RESULTS (przetwarzanie wyników), które jest wyświetlane po ukończeniu badania. (Podobne możliwości drukowania są dostępne w opcjach VIEW THE LAST TEST (wyświetl ostatnie badanie) i DATA MANAGEMENT (zarządzanie danymi) w MAIN MENU (menu głównym)).

Wówczas wyświetlany jest poniższy ekran:

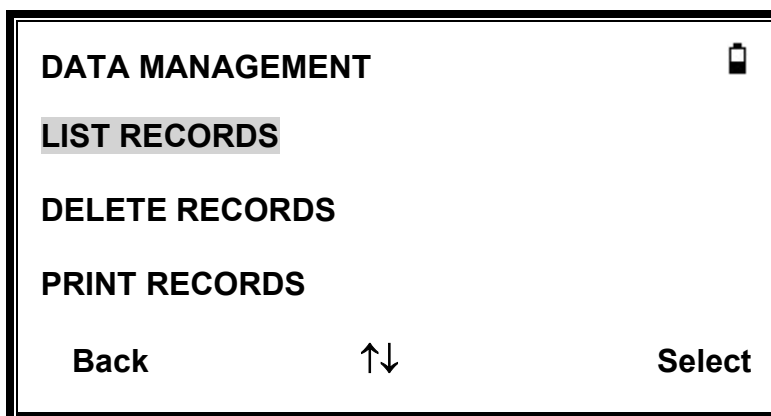


Naciśnij przycisk ►, gdy drukarka będzie gotowa.

Po zakończeniu operacji drukowania wyświetlane jest menu PROCESS RESULTS (przetwarzaj wyniki).

ZARZĄDZANIE DANymi

W bazie danych GSI Allegro można przechowywać do 32 rekordów pacjentów. Rekordy można wyświetlać, przeglądać, usuwać i drukować za pomocą opcji DATA MANAGEMENT (zarządzanie danymi) w menu głównym.



Opcja LIST RECORDS (wyświetl listę rekordów) służy do obsługi rekordów pojedynczego badania. Pozostałe opcje służą do pracy z grupami rekordów.



WYŚWIETLANIE REKORDÓW

Opcja LIST RECORDS (wyświetl listę rekordów) powoduje wyświetlenie liczby zapisanych rekordów i maksymalną liczbę rekordów, które można zapisać oraz wyświetla zapisane badania, 6 jednocześnie, najnowsze jako pierwsze.

The screenshot shows a screen titled "RECORDS STORED:" with "15/32" in the top right corner. It displays a list of records with columns for patient ID, date, time, and count. At the bottom, there are three buttons: "Back", a double-headed arrow "↕", and "Select".

RECORDS STORED:	15/32		
ABC	09/29/16	09:43	L
123	09/28/16	15:05	2
KSM	09/28/16	14:22	2
BEN	09/28/16	12:11	2
KAM	09/28/16	10:15	2
LOL	09/27/16	16:03	2

Każdy wpis wskazuje:

- identyfikator pacjenta składający się z trzech znaków wprowadzony podczas zapisywania badania;
- datę i godzinę badania;
- informację, czy badanie zostało wydrukowane ();
- informację, czy badanie zostało wysłane do komputera ();
- informację, czy badanie dotyczy lewego (L), prawego (R), czy obu (2) uszu.

Naciśnij przycisk ▲ lub ▼, aby przewijać rekordy. Naciśnij przycisk ►, aby wybrać podświetlony rekord

Naciśnij przycisk ◀, aby wrócić do poprzedniego menu.

Po wyborze rekordu wyświetlone zostanie menu PROCESS RECORD (przetwarzaj rekord). W tym menu można uzyskać dostęp do poniższych funkcji.

- Wyświetl wybrany rekord
- Wydrukuj wybrany rekord
- Usuń wybrany rekord

USUWANIE REKORDÓW

Opcja DELETE RECORDS (usuń rekordy) umożliwia usunięcie grupy rekordów. Istnieje możliwość usunięcia wszystkich rekordów, wszystkich rekordów, które zostały wydrukowane lub wszystkich rekordów, które zostały wysłane do komputera. Wymagane jest potwierdzenie usunięcia.

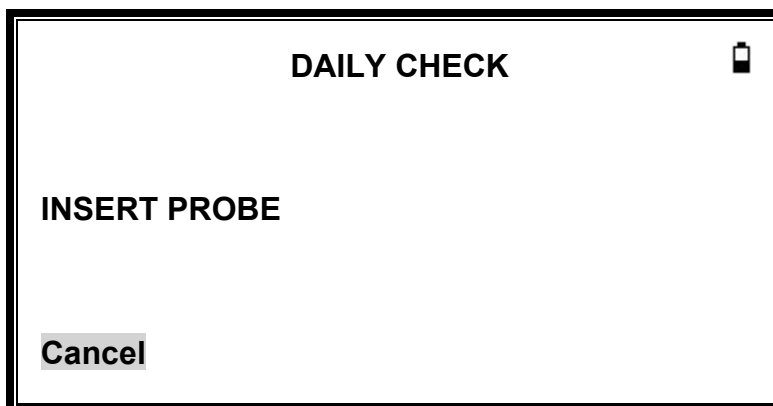
DRUKOWANIE REKORDÓW

Opcja PRINT RECORDS (drukuj rekordy) umożliwia wysłanie grupy rekordów do drukarki. Istnieje możliwość wydrukowania wszystkich zapisanych rekordów lub tylko tych rekordów, które jeszcze nie zostały wydrukowane. W przypadku drukowania całej bazy danych zaleca się załadowanie do drukarki całej rolki papieru.

PRZEPROWADZANIE KONTROLI CODZIENNYCH

Działanie tympanometru Allegro należy kontrolować codziennie za pomocą zespołu komory kontrolnej 4 w 1 dostarczonej razem z przyrządem.

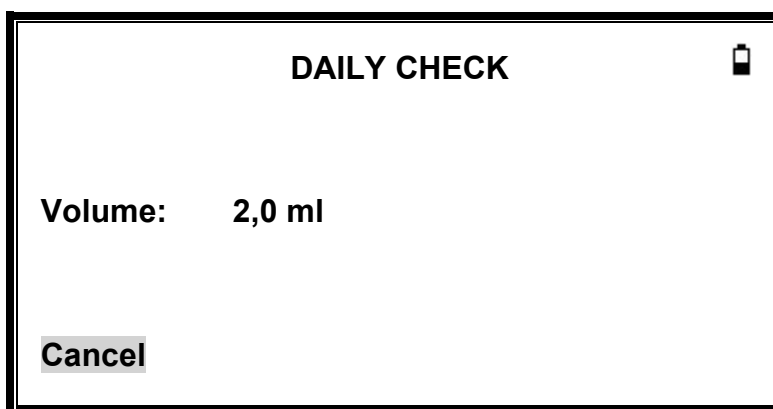
Wybierz opcję DAILY CHECK (kontrola codzienna) w menu głównym:



Poczekaj na wyświetlenie opcji „INSERT PROBE” (wprowadź sondę).

Wprowadź sondę bez wkładki dousznej do otworu na końcu komory kontrolnej o objętości 2 ml. Upewnij się, że sonda jest dociśnięta i przylega do ogranicznika. Sonda musi być ustawiona prostopadle do końca komory kontrolnej.

Wyświetlacz powinien wskazywać objętość komory kontrolnej z dokładnością do $\pm 0,1$ ml.



Wyjmij sondę i powtórz badanie z trzema pozostałymi komorami kontrolnymi. Wyświetlacz powinien wskazywać objętość komór kontrolnych 0,2 ml i 0,5 ml z dokładnością do $\pm 0,1$ ml. Objętość komory kontrolnej 5,0 ml powinna być wskazywana z dokładnością do 0,25 ml. Po zakończeniu kontroli naciśnij przycisk ◀, aby wrócić do menu głównego.

CZYSZCZENIE ALLEGRO

OSTRZEŻENIE



Zagrozenie porażeniem prądem elektrycznym. Przed czyszczeniem urządzenia należy odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania i od urządzenia.

Należy dopilnować, aby woda lub inny płyn nie dostał się do złączy urządzenia. Jeżeli to nastąpi, należy osuszyć złącza i sprawdzić dokładność wszystkich funkcji operacyjnych. Urządzenie nie jest odporne na wysoką temperaturę. Nie wolno stosować autoklawu

Allegro to przyrząd precyzyjny. Należy obchodzić się z nim ostrożnie, aby utrzymać stałą dokładność i sprawność działania. W razie potrzeby do czyszczenia panelu urządzenia i obudowy należy używać miękkiej, wilgotnej szmatki i łagodnego detergentu. Należy dopilnować, aby wilgoć nie przedostała się do urządzenia. W razie potrzeby przeprowadzenia dezynfekcji niskiego poziomu do obudowy urządzenia z tworzywa sztucznego można użyć następujących środków:

- Alkohol izopropylowy 70%
- Roztwór 10% wybielacza/90% wody
- Chusteczki CleanCide Wipes (Wexford Labs)
- Chusteczki do dezynfekcji z nadtlenkiem wodoru (Clorox Healthcare)
- Ręczniki do dezynfekcji z wybielaczem do użytku szpitalnego Dispatch® (Clorox Healthcare)

WKŁADKA DOUSZNA I SONDA

OSTRZEŻENIE



Z sondą i akcesoriami należy postępować ostrożnie. Nie wolno dopuścić, aby do sondy dostała się wilgoć, kondensacja, płyny lub zanieczyszczenia.

Wkładki douszne należy wymieniać po jednym użyciu.

Końcówka sondy i dołączona do niej podkładka uszczelniająca są częściami jednorazowego użytku. Przed każdym wprowadzeniem do ucha należy sprawdzić, czy końcówka sondy jest nieszkodzona i czy żaden z przechodzących przez nią przewodów nie jest zablokowany. W razie potrzeby należy ją wymienić.

Małe otwory w końcówce sondy muszą być czyste. W razie ich niedrożności zostanie wyświetlony komunikat z ostrzeżeniem. Końcówkę należy zdjąć i wyczyścić lub wymienić.

Aby zdjąć końcówkę, należy odkręcić stożek ochronny i ściągnąć końcówkę z wypustki sondy. U podstawy końcówki sondy będzie widoczna niewielka uszczelka. Należy ją sprawdzić i wymienić w razie uszkodzenia. Nie należy usuwać nakrętki mocującej wypustkę do korpusu przyrządu.



UWAGA



Podkładkę uszczelniającą należy wymienić podczas wymiany końcówki sondy, jeżeli wykazuje ona oznaki zużycia lub w przypadku podejrzenia nieszczelności. Podczas wymiany końcówki sondy należy prawidłowo osadzić uszczelkę, dopasowując jej płaską stronę do płaskiej części podstawy końcówki sondy. Należy nasunąć końcówkę sondy na wypustkę i wymienić stożek ochronny. Należy dobrze przykręcić stożek ochronny, ale nie należy go zbyt mocno dokręcać. Nie należy używać narzędzi do przykręcania stożka ochronnego.

Po wymianie końcówki należy przeprowadzić kontrolę codzienną.

KALIBRACJA I NAPRAWA PRZYRZĄDU

GSI zaleca, aby kalibrować przyrząd Allegro co rok. Aby uzyskać szczegółowe informacje, należy skontaktować się z dystrybutorem GSI.

Jeżeli urządzenie ma być używane na wysokości powyżej 1000 m (3281 stóp) nad poziomem morza, należy przeprowadzić ponowną kalibrację na planowanej wysokości roboczej.

REGULACJA W ODNIESIENIU DO 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) urządzenia. Niewielka zmiana ciśnienia wynikająca ze zmiany warunków atmosferycznych skutkuje zwykle odczytami z dokładnością do $\pm 0,1 \text{ cm}^3$ oczekiwanej wartości komory, ale zmiany ciśnienia wynikające z wysokości mogą zmienić wartości komory nawet o 30%. Zmiany ciśnienia nie wpływają w żaden sposób na dokładność systemu pomiaru zgodności. Wpływa to jednak na wartości ECV i komory kontrolnej.

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

OSTRZEŻENIE



Urządzenie należy zwrócić do dystrybutora GSI w celu dokonania serwisu i naprawy. Urządzenie nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika.

Do pakowania urządzenia w celu wysyłki należy użyć oryginalnego kartonu i opakowania. Przed zapakowaniem należy umieścić urządzenie w plastikowej torbie, aby zapobiec przedostaniu się brudu i kurzu do sondy.

KOMUNIKATY O BŁĘDACH I AWARIE

UWAGA



W razie braku możliwości usunięcia awarii nie należy podejmować kolejnych prób uruchomienia przyrządu. W przypadku niektórych awarii pompa wewnętrzna może stopniowo przesuwać się do końca swojego skoku w celu usunięcia awarii. W razie dotarcia do końca skoku w takich warunkach przyrząd może ulec zablokowaniu i stać się niezdatny do użytku.

W przypadku wystąpienia trudności z usunięciem awarii należy skonsultować się z dystrybutorem urządzenia.

Komunikat	Znaczenie/działanie
<p>PROBE NOT CLEAR Please ensure the probe is not blocked or obstructed (Sonda niedrożna. Należy sprawdzić, czy sonda nie jest zablokowana lub niedrożna)</p>	<p>Sprawdź drożność końcówki sondy. W razie potrzeby zdejmij końcówkę i wyczyść lub wymień ją. Jeżeli problem utrzymuje się, należy skontaktować się z centrum obsługi GSI.</p>
<p>AIRFLOW ERROR Unknown pump fault Restart the unit. If problem persists, contact GSI (Błąd przepływu powietrza. Nieznana awaria pompy. Uruchom ponownie urządzenie. Jeżeli problem się utrzymuje, skontaktuj się z GSI).</p>	
<p>WARNING! CALIBRATION EXPIRED Recalibration needed before further tests are performed (Ostrzeżenie! Minął termin kalibracji. Przed</p>	<p>Bieżąca data jest późniejsza niż data kolejnej kalibracji. Sprawdzić, czy zegar ma ustawioną odpowiednią datę. Jeżeli tak, należy wykonać ponowną kalibrację urządzenia. Nadal można przeprowadzać badania.</p>

wykonaniem kolejnych badań należy wykonać ponowną kalibrację)	
WARNING! BATTERIES LOW Recharge the batteries before performing tests (Ostrzeżenie! Niski poziom naładowania akumulatorów. Naładuj akumulatory przed wykonaniem badań)	Należy niezwłocznie naładować akumulatory
Powering down (Wyłączanie urządzenia)	Oprócz określonego opóźnienia wyłączenia przyrządu Allegro może on również zostać wyłączony, gdy rozładują się akumulatory wewnętrzne. W celu wymiany akumulatorów należy skontaktować się z centrum obsługi GSI.
AIRFLOW ERROR. Cannot determine pump direction. If problem persists, contact GSI (Błąd przepływu powietrza. Nie można określić kierunku pompy. Jeśli problem się utrzymuje, skontaktuj się z GSI)	Awaria pompy. Jeżeli awaria utrzymuje się, należy skontaktować się z centrum obsługi GSI.
WARNING! DEVICE UNCALIBRATED One or more default values require recalibration before further tests are performed (Ostrzeżenie! Urządzenie nie jest skalibrowane. Co najmniej jedna wartość domyślna wymaga ponownej kalibracji przed wykonaniem kolejnych badań)	Zwykle ten komunikat nie powinien być wyświetlany. Jeżeli się utrzymuje, należy skontaktować się z centrum obsługi GSI.
WARNING! DEFAULTS RELOADED. Default configuration settings reloaded. Check before making new tests (Ostrzeżenie! Ponownie załadowano ustawienia domyślne konfiguracji. Należy je sprawdzić przed wykonaniem nowych badań)	Ten komunikat nigdy nie powinien być wyświetlany. Sprawdź wszystkie ustawienia CONFIGURATION (konfiguracji) przed przeprowadzeniem pomiarów. Jeżeli błąd utrzymuje się, należy skontaktować się z centrum obsługi GSI.

WITHDRAW PROBE (Wyjmij sondę)	Sonda została poruszona w trakcie pomiaru. Wprowadź ponownie sondę, aby powtórzyć badanie.
Volume outside range WITHDRAW PROBE (Objętość poza zakresem. Wyjmij sondę)	Objętość przewodu słuchowego jest większa niż 5 ml. Ten komunikat pojawia się również w sytuacji, gdy sonda jest nieprawidłowo wprowadzona do ucha.
Blocked probe WITHDRAW PROBE (Zablokowana sonda. Wyjmij sondę)	Objętość przewodu słuchowego jest mniejsza niż 0,1 ml. Ten komunikat pojawia się również w sytuacji, gdy końcówka sondy jest zablokowana. Sprawdź, czy sonda została prawidłowo wprowadzona do ucha. Sprawdź, czy sonda nie jest zablokowana.
INSERT PROBE (Wprowadź sondę)	Utracono uszczelnienie. Ponownie włóż sondę, aby powtórzyć badanie.

ZAMAWIANIE MATERIAŁÓW EKSPLOATACYJNYCH I AKCESORIÓW

Aby zamówić materiały eksploatacyjne, dodatkowe akcesoria i wymienić uszkodzone części, należy skontaktować się z firmą GSI lub dystrybutorem GSI w celu uzyskania aktualnych cen i opłat za dostawę. Poniżej wymieniono niektóre dostępne elementy:

Numer części	Opis
8509373	Końcówka sondy i zestaw do wymiany uszczelnień
8108227	Zestaw komory kontrolnej 4 w 1 (0,2 ml/0,5 ml/2,0 ml/5,0 ml)
8006059	Zasilacz (podstawa)
8513602	Walizka transportowa
8513572	Drukarka termiczna Sanibel MPT-II
8029305	Papier do drukarki termicznej Sanibel MPT-II

WKŁADKI DOUSZNE – JEDNORAZOWE – SANIBEL ADI, SILIKONOWE

Numer części 100/torebka	Numer części 25/torebka	Opis
8012964	8012963	3-5 mm z kołnierzem
8012966	8012965	4-7 mm z kołnierzem
8012968	8012967	5-8 mm z kołnierzem
8013002	8013001	7 mm grzybkowe
8013004	8013003	8 mm grzybkowe
8012970	8012969	9 mm grzybkowe
8012972	8012971	10 mm grzybkowe
8012974	8012973	11 mm grzybkowe
8012976	8012975	12 mm grzybkowe
8012978	8012977	13 mm grzybkowe
8012980	8012979	14 mm grzybkowe
8012982	8012981	15 mm grzybkowe

ZAŁĄCZNIK – OPIS MENU

Wartości domyślne są w odpowiednich przypadkach oznaczone **pogrubioną czcionką**.

MAIN MENU (MENU GŁÓWNE)

Menu	Podmenu
MAIN MENU (menu główne)	NEW TEST (nowe badanie)
	CONFIGURATION (konfiguracja)
	VIEW THE LAST TEST (wyświetl ostatnie badanie)
	DAILY CHECK (kontrola codzienna)
	DATA MANAGEMENT (zarządzanie danymi)
	SYSTEM INFORMATION (informacje systemowe)

WYBRANE PODMENU

Podmenu	Opcja	Wybory / Opis
NEW TEST (nowe badanie)	SELECT EAR (wybierz ucho)	Wybierz ucho (uszy), które chcesz badać i rozpocznij badanie. Tympanogram jest wykonywany przed pomiarami odruchu, jeśli dokonano takiego wyboru. Komunikaty na ekranie i wskaźniki pokazują postępy. Komunikaty graficzne są wyświetlane automatycznie po zakończeniu badania.
CONFIGURATION (konfiguracja)	TEST SEQUENCE (Sekwencja badania)	Wybierz kolejność badania w przypadku badania obu uszu – lewe, a potem prawe lub prawe, a potem lewe .

(SWEEP SETTINGS) (ustawienia przebiegu)	EAR SEAL CHECK (kontrola uszczelnienia ucha)	Wybierz STANDARD (standardową) lub EXTENDED (rozszerzoną).
	RELOAD DEFAULTS (załaduj ponownie ustawienia domyślne)	Opcje w tej grupie zostają zresetowane do wartości domyślnych
CONFIGURATION (konfiguracja) (REFLEX SETTINGS) (ustawienia odruchu)	REFLEX LEVELS (poziomy odruchu)	Wybierz maksymalny poziom sygnału tonowego i wielkość kroku stosowanego w badaniu odruchu. Wartość domyślna to 95 dBHL z krokiem o wielkości 5 dB .
	REFLEX FREQUENCIES (częstotliwości odruchu)	Opcje do wyboru: 500, 1000 , 2000 i 4000 Hz.
	REFLEX SELECTION (wybór odruchu)	ALWAYS MEASURE (zawsze mierz) NEVER MEASURE (nigdy nie mierz) ONLY IF PEAK FOUND (tylko po wykryciu wartości szczytowej) PROMPT TO MEASURE (wyświetl monit, aby potwierdzić pomiar)
	REFLEX THRESHOLD (wartość progowa odruchu)	Wartość domyślna to 0.03 ml
	REFLEX AUTO-STOP (automatyczne zatrzymanie odruchu)	Wartość domyślna to YES (tak).
	REFLEX POLARITY (polaryzacja odruchów)	Wybierz, czy wykres odruchu ma być pokazywany rosnąco (UP) czy malejąco (DOWN).
	REFLEX FILTER (filtr odruchu)	Wybierz wartość 2 Hz lub 1,5 Hz.

	RELOAD DEFAULTS (załaduj ponownie ustawienia domyślne)	Opcje w tej grupie zostają zresetowane do wartości domyślnych.
CONFIGURATION (konfiguracja) (SYSTEM SETTINGS) (ustawienia systemu)	SET DATE/TIME (ustaw datę i godzinę)	Ustaw datę i godzinę zegara wewnętrznego.
	POWER-OFF DELAY (opóźnienie wyłączenia zasilania)	Czas, po którym przyrząd zostanie automatycznie wyłączony, jeśli nie zostanie naciśnięty żaden przycisk. Wybierz wartość 90 lub 180 sekund.
	LCD CONTRAST (kontrast wyświetlacza LCD)	Kontrast wyświetlacza można zmieniać za pomocą przycisków UP/DOWN (w górę/w dół).
	REPORT CAL. DATES (podaj daty kalibracji)	Wybierz opcję PRINT CAL. DATES (drukuj daty) lub HIDE CAL.DATES (ukryj daty)
	SET DATE FORMAT (ustaw format daty)	Wybierz opcję DD/MM/YY (DD/MM/RR) lub MM/DD/YY (MM/DD/RR)
	HOSPITAL NAME (nazwa szpitala)	Umożliwia wprowadzenie nazwy szpitala (nazwa będzie widoczna na górze wydruku).
	DEPARTMENT (oddział)	Umożliwia wprowadzenie nazwy oddziału (nazwa będzie widoczna na górze wydruku).
	RELOAD DEFAULTS (załaduj ponownie ustawienia domyślne)	Opcje w tej grupie zostają zresetowane do wartości domyślnych.
	SELECT LANGUAGE (wybierz język)	Dostępne są następujące opcje języków operacyjnych: ENGLISH , GERMAN , FRENCH , SPANISH , PORTUGUESE lub ITALIAN (angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski i włoski).

CONFIGURATION (RELOAD DEFAULTS) (konfiguracja, załaduj ponownie ustawienia domyślne)		Wszystkie opcje konfiguracji są resetowane do wartości domyślnych
VIEW THE LAST TEST (wyświetl ostatnie badanie)	SELECT EAR (wybierz ucho)	Wywołuje ostatnie zapisane badanie wybranego ucha. Wyświetla tympanogram i reakcje odruchów, jeśli są dostępne. Umożliwia również wydrukowanie lub zapisanie ostatniego badania w wewnętrznej bazie danych
DAILY CHECK (kontrola codzienna)		Wyświetla objętość w ml mierzoną przez sondę.
DATA MANAGEMENT (zarządzanie danymi)	LIST RECORDS (wyświetl listę rekordów)	Wyświetla listę wyników badań zapisanych w wewnętrznej bazie danych. Umożliwia wyświetlanie, drukowanie i usuwanie poszczególnych rekordów.
	DELETE RECORDS (usuń rekordy)	Usuwanie zapisanych rekordów. Dostępne opcje: ALL PRINTED RECORDS (wszystkie wydrukowane rekordy) – usuń wszystkie rekordy, które zostały wydrukowane. ALL SENT RECORDS (wszystkie wysłane rekordy) – usuń wszystkie rekordy, które zostały wysłane do komputera. ALL RECORDS (wszystkie rekordy) – usuń wszystkie rekordy

	<p>PRINT RECORDS (drukuj rekordy)</p>	<p>Drukuj zapisane rekordy. Dostępne opcje:</p> <p>UNPRINTED RECORDS (rekordy niewydrukowane) – drukuj wszystkie rekordy, które nie zostały wcześniej wydrukowane.</p> <p>ALL RECORDS (wszystkie rekordy) – drukuj wszystkie rekordy</p>
<p>SYSTEM INFORMATION (informacje systemowe)</p>		<p>Wyświetlane informacje: Napięcie akumulatora</p> <p>Data kalibracji</p> <p>Data kolejnej kalibracji</p> <p>Numer seryjny urządzenia</p> <p>Wersja oprogramowania</p> <p>Aktualna data i godzina</p>

Tympanometria	
Typ przyrządu	Typmanometr z funkcją kompensacji przewodności słuchowej
Wykonywane badania	Poziom szczytowy admitancji (w ml); ciśnienie admitancji; gradient (w daPa); Objętość przewodności słuchowej (ECV) @ 200 daPa
Dokładność i poziomy sygnału tonowego sondy	226Hz +/-2%; 85dB SPL +/-2dB w zakresie od 0,2ml do 5ml
Dokładność i poziomy ciśnienia	od +200 daPa do -400 daPa +/-10 daPa lub +/-10% (którakolwiek z wartości jest wyższa) w zakresie
Dokładność i zakres pomiaru objętości ucha	od 0,2 ml do 5 ml +/- 0,1 ml lub +/-5% (którakolwiek z wartości jest wyższa) w całym zakresie
Prędkość przebiegu	Zazwyczaj 200 daPa/s; w zależności od objętości ucha/komory
Limity ciśnienia (wyłącznik bezpieczeństwa)	Od +600 do -800 daPa
Liczba zapisywanych próbek	100 na tympanogram
Pomiary odruchu	
Tryby pomiaru	Ipsilateralny
Dokładność i poziomy sygnału tonowego odruchu	500 Hz, 1 kHz, 2 kHz, 4 kHz (+/-2%) Możliwość konfiguracji w zakresie od 70 dB do 100 dBHL (4 kHz ograniczone do 95 dBHL) +/-3

	dB, odniesienie do objętości kalibracji 2 ml; kompensacja mierzonej objętości ucha
Dokładność i próg wykrywania odruchu	0,01 ml do 0,5 ml +/-0,01 ml z możliwością konfiguracji kroków co 0,01 ml
Liczba poziomów odruchu (patrz Pomiar odruchu słuchowego)	Cztery: 100 dB z krokami co 5 dB lub 10 dB; 95 dB, 90 dB lub 85 dB z krokami co 5 dB
Analiza odruchów	Odruch wykryty/niewykryty na każdym testowanym poziomie; maksymalna amplituda każdego odruchu (widoczne na wydrukowanym raporcie i raporcie komputerowym); ciśnienie, przy którym stwierdzono odruch
Ciśnienie wykorzystane w pomiarze odruchu	Ciśnienie dla wartości szczytowej tympanogramu lub 0 daPa
Poziom wyłączenia po wykryciu odruchu	Opcjonalnie automatyczne wyłączenie po wykryciu odruchu
Czas trwania sygnału tonowego odruchu	0,6 sekund
Zarządzanie danymi	
Liczba rekordów przechowywanych w bazie danych pacjentów	32
Zapisywanie danych	Wszelkie pomiary mogą być zapisywane po wyświetleniu tympanogramu. Przed zapisaniem danych należy wprowadzić inicjały pacjenta (A-Z, 0-9, „-“).
Przechowywane dane	Inicjały pacjenta, tympanogram i wykresy odruchów oraz analiza dla ucha lewego i/lub ucha prawego, data i godzina zapisu, badane ucho lub uszy, informacja, czy rekord został wydrukowany i/lub wysłany do komputera, parametry

	stosowane w analizie, 128-bitowy unikatowy identyfikator globalny (GUID)
Tryb wyświetlania	Rekordy są wyświetlane w odwrotnym porządku chronologicznym (najnowszy jako pierwszy) ze wskazaniem zapisanych danych, jak określono powyżej
Zegar czasu rzeczywistego	
Znaczniki czasowe	Znacznik daty i godziny jest umieszczany na wszystkich zapisach oraz na dacie ostatniej kalibracji
Języki	
Języki interfejsu	Angielski, niemiecki, francuski, hiszpański, portugalski lub włoski
Drukowanie	
Obsługiwana drukarka	Sanibel MPT-II
Interfejs	Przewodowe połączenie z podstawką
Drukowane informacje	Miejsce na informacje dotyczące pacjenta i lekarza, parametry analizy tympanogramu, tympanogram, parametry analizy odruchów, wykres odruchów, numer seryjny urządzenia, daty ostatniej i kolejnej wymaganej kalibracji
Interfejs komputera	
Interfejs	USB wersja 1.1
Przesyłane informacje	Nagłówek pacjenta, dane dotyczące prawego i lewego ucha
Zasilanie	
Akumulatorowe	Akumulator NiMH.

Zasilanie sieciowe (podłączane do podstawki)	100-240 V AC; 50/60 Hz; 0,2 A
Okres przygotowania do pracy	Brak w temperaturze pokojowej
Liczba zapisów przy pełnym naładowaniu baterii	Do 100
Automatyczne opóźnienie wyłączenia zasilania	90 lub 180 sekund
Natężenie prądu w stanie bezczynności	70 mA
Natężenie prądu podczas badania	230 mA
Specyfikacja fizyczna	
Display (Widok)	128 x 64 piksele / 8 wierszy po 21 znaków
Wymiary	230 mm (dł.) x 115 mm (szer.) x 70 mm (wys.) Sonda: 30 mm x 22 mm x 22 mm
Masa całkowita (kontroler i podstawka)	650 g
Środowisko	
Zakres temperatury roboczej	od +15°C do +35°C
Zakres wilgotności roboczej	od 30% do 90% RH, bez kondensacji
Zakres roboczego ciśnienia atmosferycznego	od 980 do 1040 mb
Zakres temperatury transportu i przechowywania	od -20°C do +70°C
Zakres wilgotności podczas transportu i przechowywania	od 10% do 90% RH, bez kondensacji

Zakres temperatury podczas transportu i przechowywania	od 900 do 1100 mb
Zgodność z normami	
Bezpieczeństwo	IEC 60601-1 (plus odstępstwa od norm UL, CSA i EN)
EMC	IEC 60601-1-2
Wydajność	IEC 60645-5, typmanometr typu 2
Oznaczenie CE	Zgodne z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych
Próg słyszalności odruchu	Równoważny progowy poziom ciśnienia akustycznego (RETSPL)
500 Hz	5,5 dB
1000 Hz	0 dB
2000 Hz	3 dB
4000 Hz	5,5 dB

KLASYFIKACJA URZĄDZENIA

Tympanometr GSI Allegro jest klasyfikowany jako urządzenie klasy IIa zgodnie z Załącznikiem IX (sekcja 1) Rozporządzenia 2017/745 (UE) w sprawie wyrobów medycznych.

Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Zasilanie wewnętrzne
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym	Część klasy B bezpośrednio stykająca się z ciałem pacjenta
Stopień ochrony przed przedostawaniem się wody	Brak ochrony
Tryb pracy	Praca ciągła

Mobilność urządzenia	Przenośne
----------------------	-----------

NORMY AUDIOMETRYCZNE

Tympanometr GSI Allegro spełnia lub przewyższa wymagania norm dotyczących przyrządów do badania słuchu metodą impedancji/admitancji akustycznej (typ 2) wymienionych poniżej.

ANSI S3.39 Specyfikacja przyrządów do pomiaru impedancji i admitancji (immitancji akustycznej) ucha

IEC 60645-5 Elektroakustyka – Urządzenia audiometryczne – Przyrządy do pomiaru impedancji/admitancji akustycznej ucha

ISO 389-2 Równoważne normalne progowe poziomy ciśnienia akustycznego określone dla czystych tonów i słuchawek dousznych

ZAŁĄCZNIK – WYTYCZNE DOTYCZĄCE KOMPATYBILNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC) I DEKLARACJA PRODUCENTA

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej mogą mieć wpływ na urządzenie GSI Allegro. Przyrząd GSI Allegro należy instalować i obsługiwać zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej przedstawionymi w tym załączniku.

Tympanometr GSI Allegro został poddany testom analizującym emisje EMC i odporność na nie jako niezależne urządzenie. Nie należy używać urządzenia 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.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Choć urządzenie spełnia stosowne wymagania EMC, należy przedsięwziąć odpowiednie środki ostrożności w celu uniknięcia jego zbytecznego narażenia na działanie pól elektromagnetycznych,

np. ze strony telefonów komórkowych. Jeśli urządzenie działa w pobliżu innego sprzętu, należy sprawdzić, czy nie występują wzajemne zakłócenia.

NORMY DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA ELEKTRYCZNEGO, EMC I POWIĄZANE

UL 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa

IEC/EN 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Ogólne wymagania bezpieczeństwa w odniesieniu do wyposażenia elektrycznego przeznaczonego do użytku w laboratorium

IEC/EN 60601-1: Norma uzupełniająca, Wymogi bezpieczeństwa dotyczące elektrycznych systemów medycznych

IEC/EN 60601-1-2: Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1: Kompatybilność elektromagnetyczna – wymagania i testy

Podstawowe wymagania aktualnego Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

RoHS (ograniczenie stosowania określonych substancji niebezpiecznych)

Ustawodawstwo dotyczące WEEE (zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego)

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne		
Urządzenie GSI Allegro jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik GSI Allegro powinien zagwarantować, że jest on używany w takim środowisku.		
Badanie emisji	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Emisje radiowe CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie GSI Allegro 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 Allegro jest przeznaczone do użytkowania we wszystkich warunkach komercyjnych, przemysłowych, biznesowych, szpitalnych i mieszkalnych.
Emisje harmoniczne IEC 61000-3-2	Klasa A	

Wahania napięcia / emisja migotania IEC 61000-3-3	Zgodność	
--	----------	--


Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Urządzenie GSI Allegro jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia Allegro powinien zagwarantować, że jest ono używane w takim środowisku.

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. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być większa niż 30%.
Elektryczne szczytkowate zakłócenia przejściowe IEC 61000-4-4	±2 kV w przypadku przewodów zasilających ±1 kV dla przewodów wejściowych/wyjściowych	±2 kV Nie dotyczy	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Udar IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV przewod-uziemienie	±1 kV	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia w przewodach zasilających IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 cyklu (zmiana napięcia @ 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 i 315 stopni) 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli (jedna faza @ 0 stopni) 0% UT; 25/30 cykli	0% UT; 0,5 cyklu 0% UT; 1 cykl 70% UT; 25/30 cykli 0% UT; 25/30 cykli	Jakość zasilania sieciowego powinna być taka, jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.

Częstotliwość zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne częstotliwości zasilania powinny być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Uwaga: UT to napięcie sieciowe przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna (cd.)			
Badanie odporności	Poziom testowy IEC 60601	Zgodność z przepisami	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone fale radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	3 Vrms	Odległość pomiędzy przenośnym i przewoźnym sprzętem do łączności radiowej a jakąkolwiek częścią GSI Allegro, w tym przewodami, powinna być nie mniejsza niż obliczona z użyciem równania odpowiadającego częstotliwości nadajnika.
Emitowane fale radiowe IEC 61000-4-3	6 Vrms w pasmach ISM i amatorskich pasmach radiowych 150 kHz i 80 MHz 10 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	6 Vrms 10 V/m	Zalecany odstęp $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$ (150 kHz do 80 MHz) $d = [12/V_2]\sqrt{P}$ (ISM 150 kHz do 80 MHz) Emitowane fale radiowe $d = [12/E_1]\sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$ 800 MHz do 2,7 GHz 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).

			Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych: 
Uwaga 1: Przy 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma zakres wyższych 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.			

(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 tympanometr GSI Allegro, przekracza właściwy poziom zgodności RF wskazany powyżej, konieczna jest obserwacja tympanometru GSI Allegro w celu potwierdzenia jego prawidłowego działania. W przypadku stwierdzenia wadliwej pracy może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków, np. zmiana orientacji lub lokalizacji tympanometru GSI Allegro.

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

Zalecana odległość między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacji radiowej a tympanometrem GSI Allegro

GSI Allegro jest przeznaczony do użytkowania w warunkach elektromagnetycznych, w których zakłócenia powodowane falami radiowymi są kontrolowane. Klient lub użytkownik GSI Allegro może pomóc w zapobieganiu zakłóceniom elektromagnetycznym, utrzymując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami (nadajnikami) komunikacji radiowej a Allegro 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 Poza pasmami ISM $d = [3,5/V_1]\sqrt{P}$	150 kHz do 80 MHz (pasma ISM) $d = [12/V_2]\sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [12/E_1]\sqrt{P}$	800 MHz do 2,7 GHz $d = [23/E_1]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,20	0,12	0,23
0,1	0,37	0,63	0,38	0,73
1	1,17	2,00	1,20	2,30

10	3,69	6,32	3,79	7,27
100	11,67	20,00	12,00	23,00

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej niewymienionej 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 zastosowanie ma zakres wyższych 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.

Specyfikacja testów odporności portów obudowy na zakłócenia przez urządzenia bezprzewodowej komunikacji radiowej						
Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo a (MHz)	Usługa a	Modulacja b	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu na odporność (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulacja impulsu b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM c ± 5 kHz odchylenia	2	0,3	28
710	704–787	Pasmo LTE 13, 17	Modulacja impulsu b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Pasmo LTE 5	Modulacja impulsu b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700– 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Pasmo LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsu b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400– 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Pasma LTE 7	Modulacja impulsu b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100– 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsu b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

UWAGA: Jeżeli jest to konieczne do osiągnięcia POZIOMU TESTU ODPORNOŚCI, odległość pomiędzy anteną nadawczą a URZĄDZENIEM ME lub SYSTEMEM ME może być zmniejszona do 1 m. Odległość testowa 1 m jest dopuszczona przez normę IEC 61000-4-3.


- a) W przypadku niektórych usług uwzględnione są tylko częstotliwości satelitarne.
b) Nośnik jest modulowany za pomocą sygnału fali prostokątnej w 50% cyklu pracy.
c) Jako alternatywę dla modulacji FM można zastosować 50% modulację impulsową przy 18 Hz, która choć nie reprezentuje rzeczywistej modulacji, byłaby najgorszym przypadkiem.

ZAŁĄCZNIK – UŻYTKOWANIE Z NIEMEDYCZNYMI URZĄDZENIAMI ELEKTRYCZNYMI

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 wymogi określone w punkcie 16 normy IEC 60601-1 (*Ogólne wymagania dla zapewnienia podstawowego bezpieczeństwa i funkcjonowania*).

Podczas podłączania standardowego sprzętu, takiego jak drukarki oraz komputery, należy zachować specjalne środki ostrożności w celu zapewnienia bezpieczeństwa medycznego. Poniższe uwagi stanowią wskazówki dotyczące takich podłączeń w celu zapewnienia zgodności z ogólnymi wymogami punktu 16 normy IEC 60601-1.

Poniższe sygnały wejściowe i wyjściowe w tympanometrze GSI Allegro są elektrycznie izolowane, zgodnie z wymogami normy IEC 60601-1:

Etykieta gniazda	Typ gniazda	Typowe podłączenie
USB	Złącze USB Typ B	Komputer
	Gniazdo RJ12	Dostarczona drukarka

Środki te są stosowane w celu zmniejszenia potencjalnego zagrożenia związanego z używaniem urządzeń zasilanych z sieci elektrycznej podłączonych do tych interfejsów.

Urządzenia zewnętrzne przeznaczone do podłączenia do wejścia sygnału, wyjścia sygnału lub innych złączy muszą być zgodne z odpowiednią normą IEC lub normami międzynarodowymi (np. normą IEC 60950, CISPR 22 i CISPR 24 dla urządzeń informatycznych i serią norm IEC 60601 dla elektrycznych urządzeń medycznych).

Urządzenia niezgodne z normą IEC 60601 należy usunąć z otoczenia pacjenta zgodnie z definicją wskazaną w normie IEC 60601-1 (co najmniej 1,5 metra od pacjenta).

Operator nie może jednocześnie dotykać podłączonego urządzenia i pacjenta, ponieważ spowoduje to niedopuszczalne zagrożenie.

W razie potrzeby zasięgnięcia porady dotyczącej korzystania z urządzeń peryferyjnych należy skontaktować się z GSI pod adresem wskazanym na pierwszej stronie niniejszego podręcznika użytkownika.