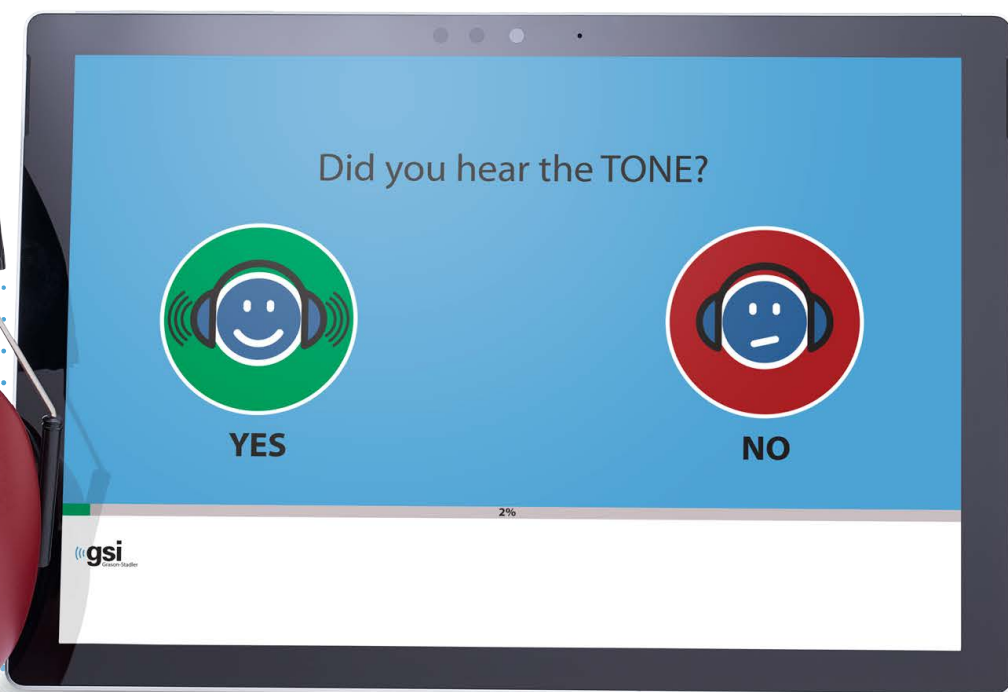




AUTOMATIZOVANÁ AUDIOMETRIE



— GSI AMTAS FLEX — **NÁVOD K OBSLUZE**

Název: GSI AMTAS Flex™ Návod k obsluze

Výrobce

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

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Všechna práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být bez předchozího písemného povolení společnosti Grason-Stadler reprodukována nebo přenášena v žádné podobě ani žádným způsobem. Informace uvedené v této publikaci jsou majetkem společnosti Grason-Stadler.

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

Shoda

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



Autorizované evropské zastoupení

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



0123

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

OBSAH

Úvod.....	8
Obecné zásady návodu	8
Varování a upozornění.....	9
Důležité bezpečnostní pokyny.....	9
Bezpečnostní opatření	9
Varování a upozornění	9
Regulační symboly	11
Úvod.....	13
Indikace pro použití systému GSI AMTAS Flex.....	13
Určené použití přístroje GSI AMTAS Flex	13
Kontraindikace	13
Eliminace okolního hluku	14
Instalace a nastavení.....	15
Bezpečnostní opatření	15
Předpoklady	15
Minimální požadavky na počítač GSI AMTAS Flex	15
GSI AMTAS Požadavky na software	15
Vybalení systému	16
Standardní součásti	16
Volitelné součásti	16
Použité díly.....	16
Spojení.....	17
Instalace na Windows® 10 Pro	17
Odinstalování aplikace GSI AMTAS Flex	21
Licence GSI AMTAS.....	21
Provoz	22
Předběžné kontroly.....	22
Příprava pacienta.....	23
Umístění sluchátek	23

Program GSI AMTAS Flex	24
Spuštění a provoz systému GSI AMTAS Flex.....	24
Uvítací obrazovka.....	25
Nabídka	25
Nabídka jazyků	25
Šipka „Get Started“ (Začít).....	26
Obrazovka formuláře souhlasu pacienta	26
Obrazovka s informacemi o pacientovi	27
Obrazovka „Listen for a TONE“ (poslech tónu).....	28
Reakce na tónovou obrazovku	29
Obrazovka Dokončený test.....	30
Nabídka Dokončení testu	30
Nastavení aplikace GSI AMTAS Flex Config	31
Panel nabídky.....	33
Spustit test	33
Export	33
Zrušit akci.....	33
Výchozí nastavení.....	34
Licencování	34
Kalibrace	34
Zabezpečení.....	34
O softwaru	34
Zabezpečení systému AMTAS	35
Možnosti konfigurace	38
Zprávy	38
Možnosti zobrazení.....	39
Uvítací obrazovka	39
Logo zprávy.....	40
Výzkum.....	40
Pracovní postup	41

Před testem	41
Možnosti testu	42
Po testu	42
Demografické údaje.....	45
Sledování hluku.....	46
Screening.....	47
Diagnostika ovzduší.....	48
Sledování hluku GSI AMTAS Flex	49
Nastavení.....	49
Konfigurační nastavení aplikace.....	49
Analýza hluku a podávání zpráv	51
Průměrné hladiny hluku	51
Limity OSHA/ANSI/Custom	51
Maximální úroveň hluku	51
Prahová upozornění.....	51
Upozornění na narušení.....	52
Hlášení GSI AMTAS Flex.....	53
Audiometrická zpráva.....	53
Informace o pacientovi	55
Audiogram	55
Tabulka úrovní maskování	55
Tabulka hodnocení kvality (Qualind)	56
Tabulka klasifikace audiogramů	57
Čistý tón AVG dB HL	58
Komentáře	58
Sledování hluku	58
pacienta	60
Formulář souhlasu.....	61
Nahrávání výsledků GSI AMTAS Flex do sady GSI Suite	62
Export/import souborů.....	62

Bezdrátový přenos (Bluetooth)	63
Běžná údržba	65
Tablet/PC	65
Kontrola biologické kalibrace.....	65
Kontrola kabelu náhlavní soupravy.....	65
Čištění systému	65
Čisticí a dezinfekční prostředky	66
Chybová hlášení.....	67
Protokol testování GSI AMTAS Flex	69
Psychofyzická metoda	69
Maskování.....	69
Výpočet průměru čistého tónu	69
Bez odezvy.....	70
Výchozí nastavení konfigurační aplikace	71
Obecné možnosti.....	71
Možnosti zobrazení.....	71
Uvítací obrazovka	71
Logo zprávy.....	71
Výzkum.....	71
Pracovní postup	71
Před testem	71
Možnosti testu	71
Po testu	71
Demografické údaje.....	72
Obrazovka s informacemi o pacientovi.....	72
Zprávy.....	72
Sledování hluku.....	72
Maximální úrovně pozadí.....	72
Screening	72
Frekvence.....	72

Intenzita	72
Kritéria průchodu	72
Diagnostika ovzduší.....	73
Frekvence vzduchu.....	73
Specifikace.....	74
Vzduchové vedení Čistý tón	74
Kalibrace	74
Sluchátka - čistý tón RETSPL, okolní útlum	75
Publikace a patenty AMTAS	76
Publikace AMTAS.....	76
Patenty AMTAS.....	77
Kompatibilita EMC	78
POZNÁMKY	78
Elektrická bezpečnost, EMC a související normy	79

ÚVOD

Tato uživatelská příručka obsahuje informace o softwarovém programu GSI AMTAS Flex™. Návod je určen pro technicky kvalifikované pracovníky.

Mějte na paměti: Tento návod není zamýšlený jako školicí návod pro audiometrii. Čtenář se může seznámit se standardními audiologickými texty, které se týkají teorie a použití sluchových testů poskytovaných tímto softwarem po připojení k přístroji.

Tento návod k obsluze obsahuje informace vztahující se k používání systému AMTAS Flex, včetně bezpečnostních informací.



NEŽ TENTO SYSTÉM POUŽIJETE, PŘEČTĚTE SI CELÝ NÁVOD!

OBECNÉ ZÁSADY NÁVODU

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

VAROVÁNÍ



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

UPOZORNĚNÍ



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

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

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

DŮLEŽITÉ BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Konfiguraci softwarového programu mohou používat pouze lékaři kvalifikovaní k provádění audiometrických testů. Je určen pro přechodné použití jako screeningový a diagnostický nástroj. Žádný chirurgický nebo lékařský zákrok by však neměl být prováděn pouze na základě výsledků testů tohoto programu.



Důležité bezpečnostní informace k počítači naleznete v příslušné příručce. Ujistěte se, že jsou všechny snímače správně připojeny. Nepřipojujte snímače k počítači, pokud jsou připojeny k pacientovi.

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Tuto konfiguraci softwaru smí používat pouze odborník v oblasti péče o sluch, například audiolog, otolaryngolog, výzkumný pracovník, nebo technik pod přímým dohledem odborníka. Uživatel by měl jejich odborné dovednosti využít při analýze výsledků. Ta by se měla provádět ve spojení s dalším testováním, které se s ohledem na zkušenosti odborníků zdá být vhodné. Pro přesné výsledky testů je nutné vhodné umístění snímačů na pacientovi. Nepohodlí pacienta by mohlo vést k matoucím výsledkům. Nesprávné použití by mohlo vést k nesprávným výsledkům.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

Tento výrobek a jeho součásti budou spolehlivě pracovat pouze tehdy, když se budou provozovat a udržovat podle pokynů obsažených v tomto návodu, spolu se štítky nebo přílohami. Vadný produkt nesmí být používán. Zkontrolujte, zda všechna připojení k externímu příslušenství dobře sedí a jsou správně zajištěna. Součásti, které mohou být poškozené, chybí nebo jsou viditelně opotřebované, zdeformované nebo kontaminované, by se měly okamžitě nahradit čistou, autentickou součástí vyrobenou nebo dodanou společností GSI.

Snímač GSI AMTAS Flex lze ovládat pomocí počítače nebo tabletu napájeného bateriemi. Pokud má být zařízení používáno po připojení do elektrické zásuvky, měl by být použit lékařský napájecí zdroj nebo izolační transformátor. Aby se zabránilo riziku úrazu elektrickým proudem, může být toto zařízení připojeno pouze k elektrické zásuvce s ochranným uzemněním.

Tento výrobek nesmí být používán v přítomnosti tekutiny, která by se mohla dostat do kontaktu s některou z elektronických součástí nebo s kabeláží. Pokud má uživatel podezření, že se tekutiny dostaly do kontaktu se součástmi systému nebo s příslušenstvím, neměl by přístroj používat, dokud jej certifikovaný servisní technik společnosti GSI nebude považovat za bezpečný.



NEPOUŽÍVEJTE přístroj v přítomnosti hořlavých plyných směsí. Uživatelé by měli při používání tohoto přístroje v blízkosti hořlavých anestetických plynů zohlednit riziko výbuchu nebo požáru. NEPOUŽÍVEJTE přístroj v prostředí s vysokým obsahem kyslíku (hyperbarická komora, kyslíkový stan apod).

Přístroj GSI AMTAS Flex je navržen tak, aby při použití v blízkosti pacienta splňoval požadavky norem IEC a ES 60601-1. Nechte servisního technika pravidelně provádět zkoušky elektrické bezpečnosti na jednotce, aby byla dodržena neustálá shoda s normami IEC a ES 60601-1.









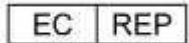



Ikona vlevo označuje, že přístroj GSI AMTAS Flex splňuje aplikovanou část, typ B požadavků normy IEC 60601-1.


Nikde ve výrobním procesu není použit latex. Základní materiál pro podložku sluchadla je vyroben z přírodní a syntetické gumy.

Modifikace vybavení smí provádět pouze kvalifikovaný zástupce GSI. Oprava přístroje uživatelem není přípustná. Opravy smí provádět pouze kvalifikovaný servisní zástupce. GSI zpřístupní veškeré pokyny a schémata pro opravu zařízení, která je nutné opravit v terénu.

Při manipulaci s porty na počítači nebo reproduktory na počítači nebo uvnitř sluchátek je třeba dodržovat opatření proti elektrostatickému výboji (ESD). Mezi porty počítače patří například: Porty pro napájení stejnosměrným proudem, porty USB, porty Ethernet, sloty pro karty SD a stereofonní konektor, porty displeje atd. Dodržujte pokyny pro opatření proti elektrostatickému výboji, například: použijte řádné uzemnění, vyvarujte se tření, udržujte zařízení mimo materiály, které vytvářejí elektrostatický výboj (některé plasty, polystyren, celofánová páska, nylon, vlna atd.).

REGULAČNÍ SYMBOLY

Symbol	Popis
	Shoda s Nařízením o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.
	Označení, že zařízení je zdravotnickým prostředkem
	Symbol pro „SÉRIOVÉ ČÍSLO“
	Číslo dílu společnosti GSI.
	Nutnost vrácení oprávněnému zástupci, vyžaduje speciální likvidaci.
	Zdravotnické vybavení klasifikované prostřednictvím Intertek Testing Services NA Inc. s ohledem na nebezpečí úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického rizika v souladu s UL 60601-1. Klasifikace podle Nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745); klasifikováno jako zařízení třídy IIa.
	Symbol pro „evropského autorizovaného zástupce“
	Symbol pro „Výrobce“
	Symbol pro „Datum výroby“
	B Část aplikovaná pacientem podle IEC 60601-1.
	Zapnuto/Vypnuto
	Seznamte se s návodem k obsluze / pokyny k použití.

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

ÚVOD

GSI AMTAS™ je softwarový program, který poskytuje automatizovanou metodu pro diagnostické vyšetření sluchu. Program AMTAS byl vyvinut v rámci partnerství mezi společnostmi Audiology Incorporated a třemi výzkumnými institucemi: University of Minnesota, University of Utah a James H. Quillen Veterans Administration Medical Center. Vývoj byl financován v rámci programu STTR (Small Business Technology Transfer) Národních zdravotnických institutů.

Systém AMTAS je založen na psychofyzickém postupu, který využívá reakce pacienta k určení úrovně signálu potřebné k nalezení sluchových prahů. Po nasazení snímačů na pacienta se test provádí samostatně. Test probíhá samostatně, takže pacienti postupují tempem, které jim vyhovuje. Pacientovi je poskytována zpětná vazba, která mu pomáhá rozlišovat mezi testovacími tóny a jinými sluchovými vjemy. AMTAS byl navržen tak, aby poskytoval stejné výsledky testu, jaké by získal odborný audiolog, a to psychofyzickým postupem, který má určité výhody oproti běžně používané klinické („Hughson-Westlakeově“) metodě.

Indikátory kvality poskytují informace o validitě výsledků. Audiogramy vedení vzduchu jsou klasifikovány na základě konfigurace, závažnosti a symetrie. Program generuje zprávu a data lze přenášet do jiných softwarových programů. Software provádí tyto testy ovládním zvukové karty připojené k počítači, na kterém je software spuštěn. Systém GSI AMTAS Flex obsahuje náhlavní soupravu a zvukovou kartu spolu se softwarem.

INDIKACE PRO POUŽITÍ SYSTÉMU GSI AMTAS FLEX

Audiometry GSI AMTAS Flex jsou určeny k použití pro identifikaci ztráty sluchu. Přístroj lze používat u pacientů jakéhokoli věku za předpokladu, že pacient dokáže dodržovat pokyny pro testování audiometrie čistými tóny.

URČENÉ POUŽITÍ PŘÍSTROJE GSI AMTAS FLEX

Přístroj GSI AMTAS Flex je určen k diagnostickému nebo screeningovému hodnocení sluchu. Je určen k rutinnímu klinickému testování v jakémkoli tichém prostředí, ve kterém lze provádět audiometrii s čistými tóny. Přístroj GSI AMTAS Flex může používat a testovat kdokoli, kdo je schopen dodržovat pokyny používané při manuální audiometrii. Výsledné audiogramy jsou určeny k použití audiologem, ORL, zdravotníkem se specializací na sluchová postižení nebo vyškoleným technikem. Audiogram může být použit jako pomůcka při diagnostice možných otologických poruch a při programování a nastavování zařízení (například sluchadla).

KONTRAINDIKACE

U pacientů, kteří nejsou schopni spolupracovat z důvodu nízkého věku nebo jiných stavů, které pacientům brání dodržovat pokyny pro audiometrické vyšetření čistých tónů, může být nutné vyšetřit sluchový systém jinými metodami.

ELIMINACE OKOLNÍHO HLUKU

Zařízení GSI AMTAS Flex lze instalovat v jakémkoli tichém prostředí. Nadměrný hluk v testovacím prostředí, například hluk způsobený hovorem, kancelářským vybavením nebo tiskárnami, snižuje validitu testu, protože má tendenci maskovat testovací signály nebo rozptylovat pacienta. Platí to zejména při nižších frekvencích, kde podložky sluchadel poskytují méně efektivní tlumení. Pokud okolní hluk v pacientových uších dosáhne úrovně dostatečných pro způsobení znatelné ztráty sluchu při nízkých frekvencích, může být nutný uzavřený prostor, který hluk utlumí.

Následující tabulka ukazuje maximální úrovně pozadí (oktávové pásmo), které se mohou vyskytovat v daném prostoru, zatímco se provádí platný test sluchu. Tyto hodnoty jsou odvozeny součtem rozdílů v útlumu okolního hluku pro circumaurální a supraaurální sluchátka používaná v normě ANSI S3.1.

Testovací frekvence tónu (Hz)	250	500	1000	2000	4000	8000
Úroveň v testovací místnosti Max. dB SPL, zakryté uši (RadioEar DD 65V2)	35	41	47	61	59	60
Úroveň v testovací místnosti Max. dB SPL, zakryté uši (RadioEar DD 450)	36	38	43	49	61	58

Poznámky: Maximální přípustná úroveň v oktávovém pásmu.

POZNÁMKA: Doporučujeme využít místnost, která poskytuje izolaci od okolního hluku, aby bylo možné dodržet prahové hodnoty sluchu. V případě, že využíváte oddělenou vyšetřovací místnost, považuje se tato místnost za dostatečně tichou pro účely testování, pokud skupina „normálně“ slyšících posluchačů není v době testování schopna odhalit zvuk okolí. Ohledně maximálních venkovních povolených úrovní oktávového pásma se třemi předmontovanými typy zvukových místností si prostudujte dokument ANSI S3.1 (R2008) Kritéria povoleného okolního hluku během audiometrického testování.

INSTALACE A NASTAVENÍ

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Následující opatření napomohou bezpečnému shromažďování a uchovávání údajů o pacientech:

- Vypněte možnost „Pozastavit napájení USB“, abyste mohli zajistit správnou komunikaci mezi přístrojem a počítačem.
- Pro ochranu dat zajistěte, aby byl nainstalován, aktualizován a zprovozněn vhodný antivirový a spywarový skener. Obratě se na místního správce IT, který vám pomůže a poradí.
- Všichni uživatelé musí mít jedinečné přihlašovací jméno k počítači.

POZNÁMKA: Pro zajištění správné prezentace zvuku by měly být **vypnuty** všechny zlepšovací efekty reproduktorů v systému Windows. Dialogové okno Přehrávání zvuku - Vlastnosti reproduktoru, karta Vylepšení obsahuje možnost zakázat všechny zlepšovací efekty.

Pro zajištění správné činnosti byste neměli k počítači, na kterém běží software AMTAS, připojovat jiná zvuková zařízení (např. sluchátka Bluetooth).

PŘEDPOKLADY

Před instalací softwaru zkontrolujte, zda počítač splňuje minimální požadavky.

Minimální požadavky na počítač GSI AMTAS Flex

- CPU: 2,0 GHz, Intel i5 (dvoujádrový nebo čtyřjádrový) nebo lepší
- RAM: 4 GB
- Pevný disk: (128 GB nebo větší)
- USB porty: minimálně 1
- Obrazovka: Doporučená obrazovka: 10" nebo větší
- Rozlišení: Minimálně: 1280 x 800
- Dotyková obrazovka nebo myš/trackball
- USB pro instalaci softwaru
- Bezdrátová síť LAN (v případě připojení k databázi přes síť) nebo Bluetooth

GSI AMTAS Požadavky na software

- Microsoft Windows® 10 Pro

- Microsoft .NET Framework verze 4.7.2

VYBALENÍ SYSTÉMU

V případě zjištění jakéhokoli poškození neprodleně informujte přepravce. Tím bude zajištěn řádný nárok na kompenzaci. Ponechte si všechny obalové materiály, aby je likvidátor škody mohl také prohlédnout. Jakmile likvidátor škody kontrolu dokončí, informujte svého prodejce nebo společnost GSI

USCHOVEJTE SI VEŠKERÝ PŮVODNÍ OBALOVÝ MATERIÁL A PŘEPRAVNÍ OBAL, ABY MOHL BÝT PŘÍSTROJ ŘÁDNĚ ZABALEN, POKUD BUDE TŘEBA JEJ VRÁTIT ZA ÚČELEM SERVISU NEBO KALIBRACE.

- Doporučujeme, abyste svůj přístroj GSI AMTAS Flex vybalovali opatrně a abyste se ujistili, že jsou z obalového materiálu vyjmuty všechny komponenty.
- Ověřte, že jsou v dodávce všechny komponenty, jak je uvedeno na dodacím listu přiloženém k zásilce. Pokud některá součástka chybí, neprodleně kontaktujte svého distributora.
- Zkontrolujte, zda bylo veškeré příslušenství doručeno v dobrém stavu. Pokud se zdá, že se některý komponent při přepravě poškodil, okamžitě kontaktujte svého distributora a oznamte to. Nepokoušejte se používat žádný komponent nebo přístroj, který se jeví jako poškozený.

Standardní součásti

- Přepravní pouzdro
- Náhlavní souprava GSI AMTAS Flex
- Mikrofon pro monitorování hluku GSI AMTAS
- Kabel USB Y
- Software a příručky GSI AMTAS Flex USB Flash disk
- Kalibrační soubor GSI AMTAS Flex USB Flash disk
- Kalibrační certifikát

Volitelné součásti

- Tablet PC GSI AMTAS Flex

Použité díly

Následující položky jsou podle IEC60601-1 považovány za příložené části.

- Náhlavní souprava

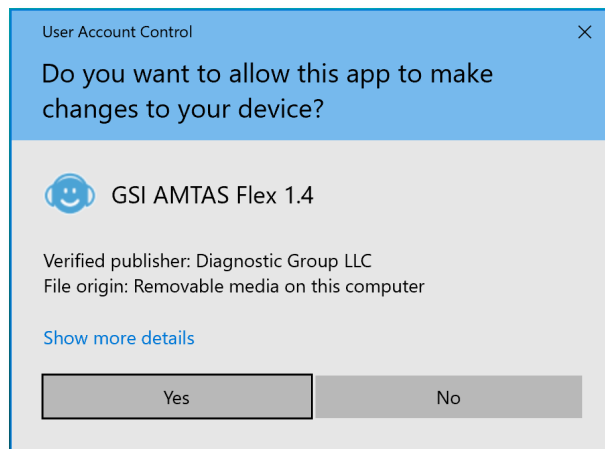
Spojení

Kabel USB Y se připojuje k tabletu/PC na jednom konci. Sestava náhlavní soupravy se připojuje k portu USB na kabelu Y. Mikrofon pro monitorování hluku se zapojuje do portu USB na kabelu Y (volitelně).

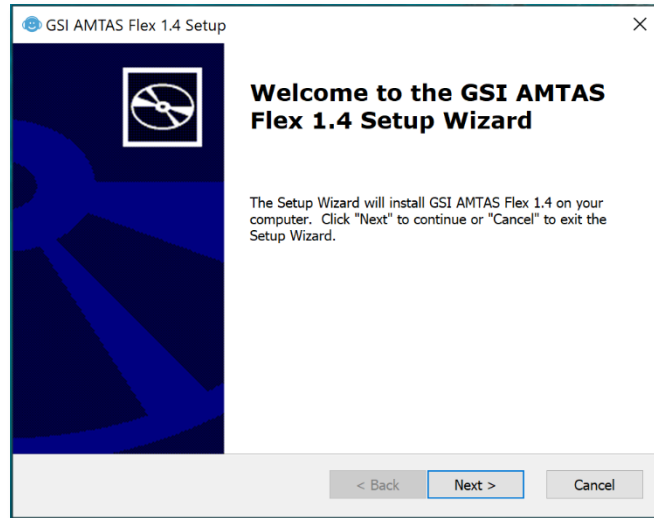
INSTALACE NA WINDOWS® 10 PRO

POZNÁMKA: Pro instalaci této aplikace musí být uživatel buď administrátorem, nebo musí znát heslo administrátora.

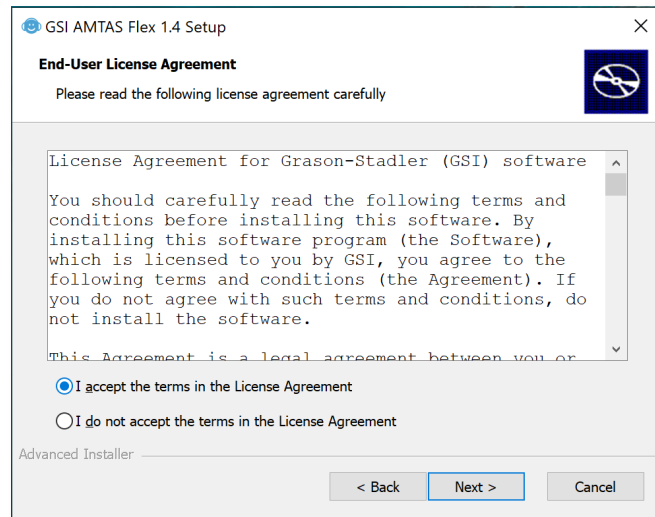
1. Vložte jednotku USB GSI AMTAS Flex do portu USB na počítači. Pokud je vypnuto automatické spouštění, projděte jednotku USB a dvakrát klikněte na soubor *GsiAMTASFlexSetup.exe*.



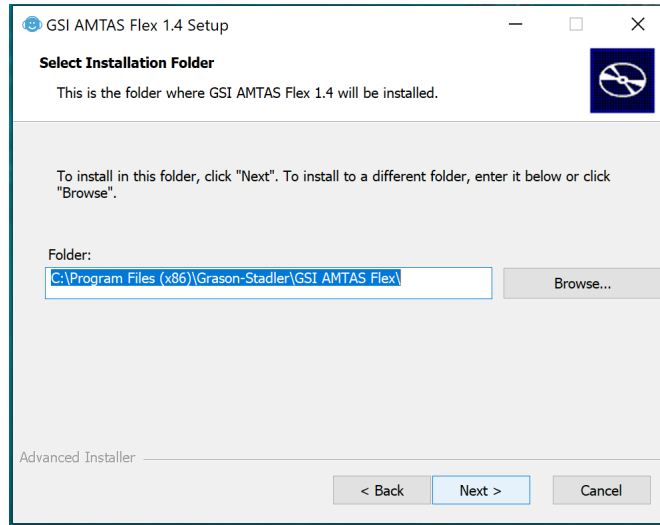
2. Po zahájení instalace může Řízení uživatelských účtů systému Windows požádat o povolení instalace softwaru. V dialogovém okně odpovězte „Ano“, abyste mohli pokračovat v instalaci. Zobrazí se dialogové okno Průvodce instalací GSI AMTAS.



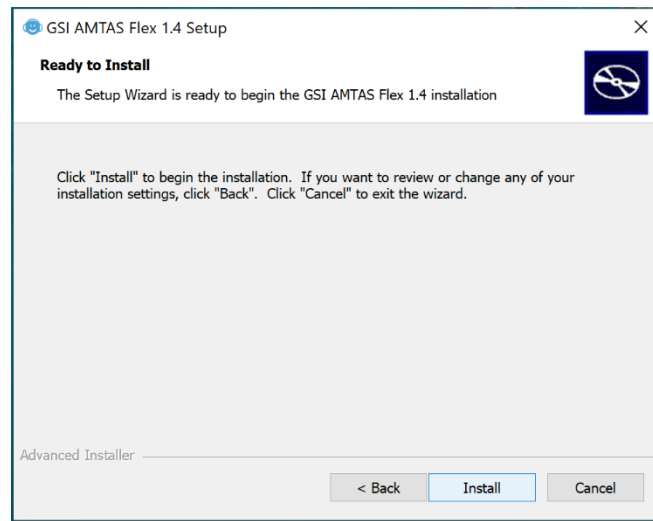
3. Stiskněte tlačítko „Další“.



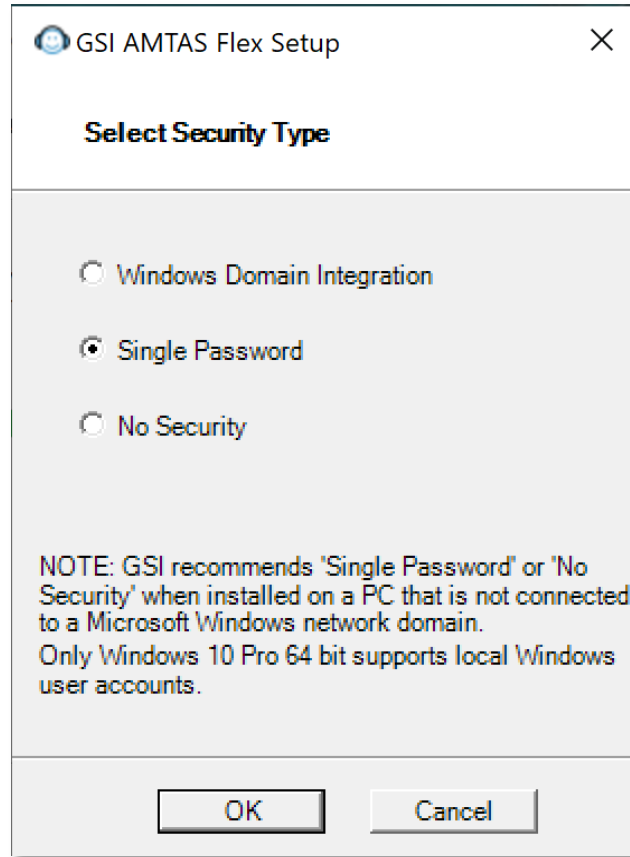
4. Přečtěte si licenční smlouvu. Výběrem tlačítka „I accept...“ (Přijímám...) souhlasíte se smlouvou; pokračujte stisknutím tlačítka „Next“ (Další). Pokud si nepřejete software nainstalovat, výběrem možnosti „Cancel“ (Zrušit) ukončete instalaci. Průvodce instalací poté zobrazí dialogové okno Select Installation Folder (Vybrat instalační složku).



5. Chcete-li použít výchozí složku (doporučeno), stiskněte tlačítko „Next“ (další). Pokud si přejete program nainstalovat do jiného adresáře, vyhledejte pomocí tlačítka Browse (procházet) složku pro instalaci a zvolte „Next“ (další). Zobrazí se dialogové okno Připraveno k instalaci, které vám umožní zkontrolovat nebo změnit nastavení instalace.



6. Stisknutím tlačítka „Instalovat“ pokračujte v instalaci. Zobrazí se dialogové okno Select Security Type (Zvolit typ zabezpečení).



7. Během instalace se nastaví typ zabezpečení, který se s programem používá. Dialogové okno pro výběr zabezpečení obsahuje tři (3) možnosti zabezpečení. Vyberte vhodný typ zabezpečení pro vaše zařízení.

- **Windows - Zabezpečení integrace domény**

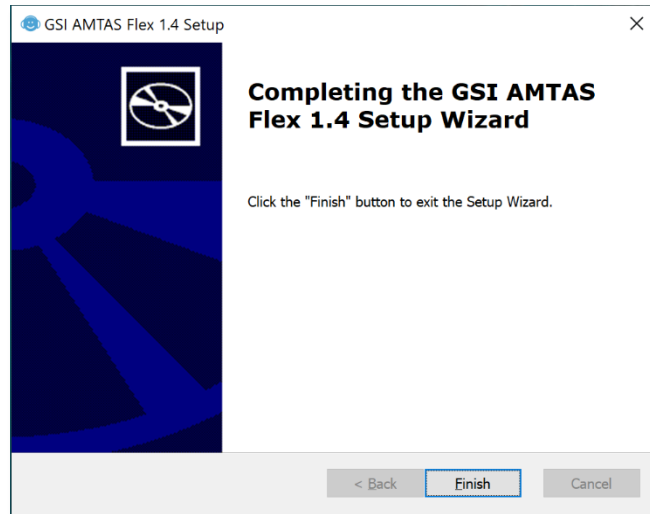
Pokud program vyžaduje ověření, ověří identitu a heslo uživatele na základě ověření systému Windows. Program automaticky přidá tohoto instalačního uživatele do skupiny správců systému AMTAS. Další správce systému AMTAS lze přidat spuštěním aplikace GSI AMTAS Flex Config z pozice správce s tímto uživatelským účtem.

- **Zabezpečení jednoduchým heslem**

Existuje jednoduchý účet správce, který bude mít uživatelskou identitu „admin“ (správce) a počáteční heslo „admin“. Heslo budete moci nastavit pomocí aplikace GSI AMTAS Flex Config. Tento účet nebude mít žádnou souvislost s ověřováním v okně. Když bude program vyžadovat ověření, bude se ověřovat identita a heslo na základě tohoto jediného účtu správce.

- **Žádné zabezpečení**

Program nebude omezovat přístup na základě uživatele (nikdy nebude vyžadovat identifikaci nebo heslo).



8. Zobrazí se zpráva oznamující, že program byl úspěšně nainstalován. Vyberte možnost „Finish“ (dokončit).

POZNÁMKA: Instalací softwaru GSI AMTAS Flex se nainstaluje také softwarový balíček GSI Wireless Service. Služba GSI Wireless Service slouží k přenosu výsledků GSI AMTAS Flex do jiných počítačů se sadou GSI Suite prostřednictvím připojení Bluetooth.

ODINSTALOVÁNÍ APLIKACE GSI AMTAS FLEX

1. Otevřete Nastavení systému Windows
2. Vyberte položku Aplikace
3. V části Aplikace a funkce vyberte položku GSI AMTAS Flex
4. Vyberte možnost Odinstalovat
5. Postupujte podle pokynů na obrazovce

LICENCE GSI AMTAS

GSI AMTAS vyžaduje licenci v počítači. Licence je specifická pro počítač, na kterém je spuštěn software GSI AMTAS Flex. Licenci pro provoz softwaru GSI AMTAS Flex získáte u autorizovaného distributora GSI.

PROVOZ

Předběžné kontroly



Zkontrolujte, zda všechny kabely od snímačů bezpečně zapadají do svých konektorů. Zkontrolujte, zda kabely nejsou zlomené nebo poškozené. Pokud je některý kabel poškozený, zařízení GSI AMTAS Flex nepoužívejte.

Se sluchátky zacházejte opatrně. Neupusťte je ani nedovolte, aby došlo k jejich otloukání. Silný mechanický náraz může změnit jejich provozní vlastnosti nebo změnit výstupní úroveň, což může vyžadovat výměnu vysílačů.

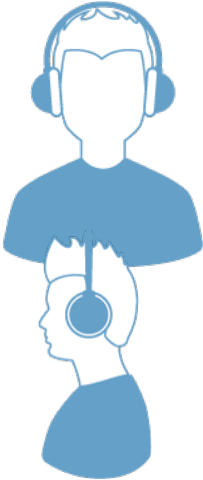
Doporučuje se, aby všechny části, které přicházejí do přímého kontaktu s pacientem (polštářky sluchátek), byly mezi pacienty podrobeny standardním dezinfekčním postupům. To zahrnuje fyzické čištění a použití uznávaného dezinfekčního prostředku. Při použití jakéhokoli dezinfekčního prostředku je třeba dodržovat individuální pokyny výrobce, aby byla zajištěna odpovídající úroveň sterilizace.

1. Zapněte přístroj a nechte jej zahřát na provozní teplotu (přibližně 5 minut).
2. Zkontrolujte, zda vysílače a další součásti systému fungují správně.
3. Pohodlně usadte pacienta do testovací oblasti.
4. Umístěte vybrané snímače na pacienta.

PŘÍPRAVA PACIENTA

Přestože je test GSI AMTAS prováděn svépomocí, doporučuje se, aby snímače na pacienta nasazoval vyškolený zdravotnický personál. Je také vhodné poskytnout pacientovi obecné pokyny o testu a o tom, jak pracovat s počítačem. Pacient by měl pohodlně sedět před počítačem se spuštěným programem GSI AMTAS.

UMÍSTĚNÍ SLUCHÁTEK



Vezměte sluchátka a vytáhněte obě strany ven, přičemž čelenku umístěte na samý vrchol střední části hlavy pacienta.

- Ujistěte se, že uši jsou ve střední části náušníků sluchátek.
- Ujistěte se, že čelenka zůstává uprostřed samotného vrcholu hlavy
- Uši by měly být uprostřed a zcela obklopeny náušníky.
- Pokud potřebujete změnit výšku náušníků, sundejte sluchátka úplně a upravte je pomocí palce a prstů na spojce a bloku. Zatlačte spojku a blok blíže k sobě, abyste mohli snížit celkovou výšku náušníků. Pokud naopak potřebujete zvýšit výšku náušníků sluchátek, odtáhněte spojku a bloky od sebe.
- Po nastavení nasadte sluchátka zpět na hlavu pacienta.

PROGRAM GSI AMTAS FLEX

Program GSI AMTAS Flex a konfigurační aplikace GSI AMTAS Flex se instalují jako součást instalace softwaru. GSI AMTAS Flex je program, se kterým pacient komunikuje a získává audiometrické údaje. Aplikaci GSI AMTAS Flex Config App používá správce k nastavení uživatelů programu GSI AMTAS Flex a parametrů používaných pro test. Aplikace GSI AMTAS Flex Config App také spravuje data získaná z programu GSI AMTAS Flex.

Program GSI AMTAS Flex pracuje v celoobrazovkovém, kioskovém režimu (nelze spustit žádný jiný program a není k dispozici pracovní plocha). Pro ukončení programu a návrat počítače na pracovní plochu může být vyžadováno heslo, v závislosti na typu zabezpečení zvoleném při instalaci. Heslo může být vyžadováno také pro vstup do konfigurace z programu GSI AMTAS Flex.

POZNÁMKA: Program GSI AMTAS Flex běží v režimu kiosku, který zabraňuje rozpoznávání většiny stisků kláves a brání uživateli opustit program. Kombinace kláves Ctrl+Alt+Del je však speciální sekvence, kterou program nezachytí. Stisknutí kláves Ctrl+Alt+Del vyvolá zabezpečení systému Windows s rozhraním, které uživateli umožňuje uzamknout systém, přepnout uživatele, odhlásit se, změnit heslo nebo vyvolat Správce úloh systému Windows. Správce IT by měl upravit zabezpečení uživatele systému Windows tak, aby byly zakázány nebo povoleny možnosti přístupné touto kombinací kláves.

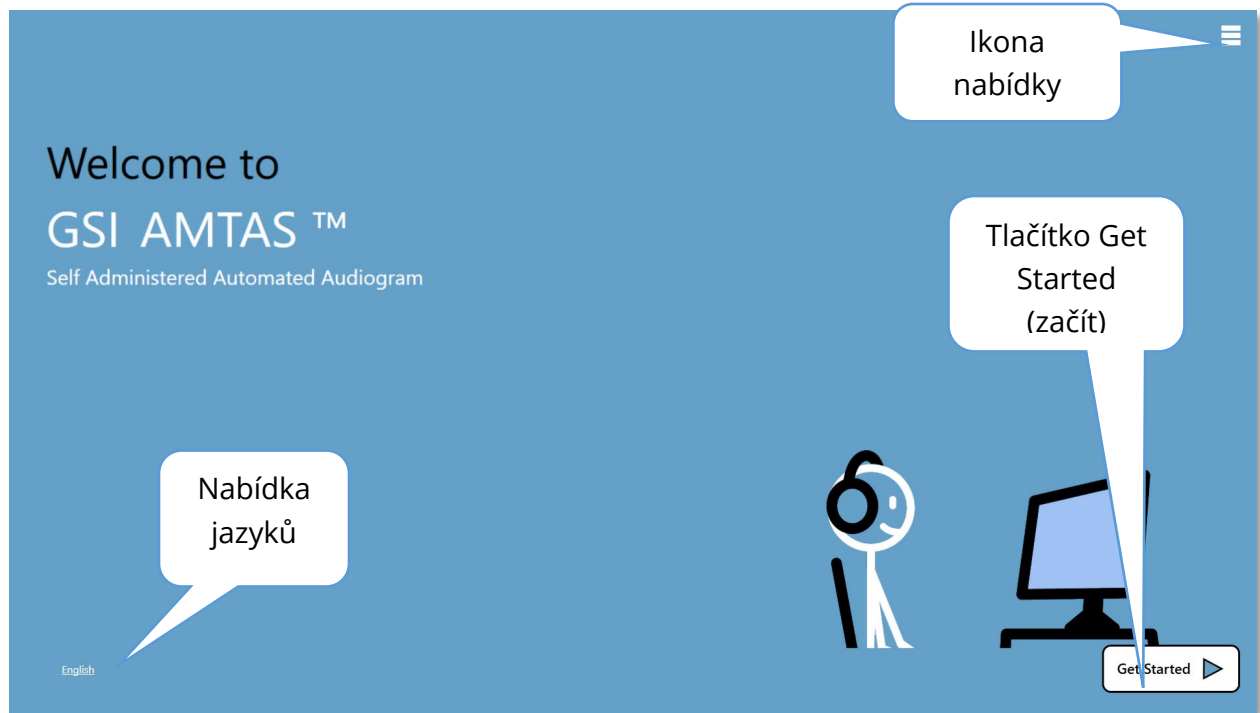
SPUŠTĚNÍ A PROVOZ SYSTÉMU GSI AMTAS FLEX



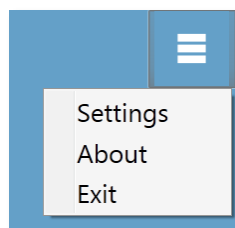
Po instalaci programu se na pracovní ploše objeví ikona zástupce. Poklepáním na ikonu na ploše otevřete program GSI AMTAS Flex. Tuto aplikaci je také možné otevřít z nabídky Start > Všechny programy > Grason-Stadler > GSI AMTAS Flex.

UVÍTACÍ OBRAZOVKA

Po spuštění programu GSI AMTAS Flex se zobrazí uvítací obrazovka v celoobrazovkovém, kioskovém režimu. Uvítací obrazovka obsahuje v pravém horním rohu ikonu nabídky a v pravém dolním rohu šipku Začít.

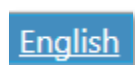


Nabídka



Po výběru ikony nabídky na úvodní obrazovce se zobrazí seznam 3 položek nabídky. Po výběru položky nabídky Settings (Nastavení) nebo Exit (Ukončit) se zobrazí výzva k zadání hesla, pokud bylo povoleno zabezpečení. Heslem by mělo být heslo Windows uživatele, který je aktuálně přihlášen k počítači, nebo heslo správce GSI AMTAS v závislosti na typu zabezpečení zvoleném při instalaci softwaru. Po ověření hesla se v nabídce Settings (Nastavení) zobrazí parametry používané pro program GSI AMTAS. Po ověření hesla pro možnost nabídky Exit (Ukončit) se uživatel vrátí na plochu počítače. Volba About (O softwaru) zobrazí informace o verzi, autorských právech, patentu a ochranné známce programu GSI AMTAS.

Nabídka jazyků



Aktuální jazyk je uveden v levém dolním rohu obrazovky. Kliknutím na jazyk se zobrazí seznam dostupných jazyků programu AMTAS. Vyberte jazyk ze seznamu a program AMTAS změní text programu na zvolený jazyk. Tato

změna platí pouze pro aktuální testovací relaci a neukládá volbu pro budoucí testovací relace. Chcete-li změnit výchozí jazyk, použijte program AMTAS Flex Config App.

Šipka „Get Started“ (Začít)



Stisknutím šipky Get Started (Začít) budete pokračovat v testování GSI AMTAS Flex. Program přenese uživatele na další obrazovku - formulář souhlasu pacienta nebo registrační obrazovku, v závislosti na nastavení pracovního postupu.

OBRAZOVKA FORMULÁŘE SOUHLASU PACIENTA

Formulář souhlasu pacienta je první obrazovka, která se zobrazí, pokud byla tato možnost vybrána v rámci nastavení pracovního postupu v konfigurační aplikaci AMTAS Flex. Ve spodní části formuláře uprostřed je zaškrťovací políčko souhlasu, které musí být zaškrtnuto, aby bylo k dispozici tlačítko Pokračovat a aby mohl test pokračovat. Formulář souhlasu se uloží jako soubor zprávy se záznamem testu. Tlačítkem Quit (ukončit) v levém dolním rohu obrazovky ukončíte obrazovku a vrátíte se na uvítací obrazovku.

Consent Form

[FACILITY NAME]

Information and Disclosures of Personal Data under the European Union General Data Protection Regulation (GDPR)

The European Union's General Data Protection Regulation (GDPR) requires that personal data from the European Union (EU)/European Economic Area (EEA) is subject to special protection. The GDPR also provides EU-based individuals ("Data Subjects") with certain individual rights with respect to their personal information. These include:

1. **The right to be informed** about the collection and use of their personal data.
2. **The right of access** to find out what data is stored about them.
3. **The right to rectification** of their personal data if it is inaccurate or incomplete.
4. **The right to erasure** to enable an individual to request the deletion or removal of certain personal data where there is no compelling reason for its continued processing.
5. **The right to restrict processing** to 'block' or suppress processing of personal data.
6. **The right to data portability** allowing individuals to obtain and reuse their personal data for their own purposes.
7. **The right to object** to the processing of personal data under certain circumstances.
8. Various rights in relation to certain kinds of **automated decision making** (deciding solely by automated means without any human involvement) and **profiling** (automated processing of personal data to evaluate certain things about an individual).

[FACILITY NAME], including its affiliates and subsidiaries that it has identified as having GDPR compliance obligations, will make all reasonable efforts to abide by the GDPR and provide at least the same level of data protection for personal data received from the EU and processed, as the privacy protections set forth in our Notice of Privacy Practices (NPPs). We will also make reasonable attempts to accommodate requests by Data Subjects to exercise the rights listed above. Where necessary and appropriate we have implemented organizational and technical measures that include internal data protection policies and maintaining documentation on our processing activities. We have also appointed a Data Protection Officer.

In order to enable Data Subjects to exert their rights under the GDPR, we are making the following disclosures for data received directly from an individual and data received from third parties. For purposes of this disclosure document, references to "we", "us" or "our" mean [FACILITY NAME] and its appropriate affiliates, and references to "you" and "your" mean the Data Subject.

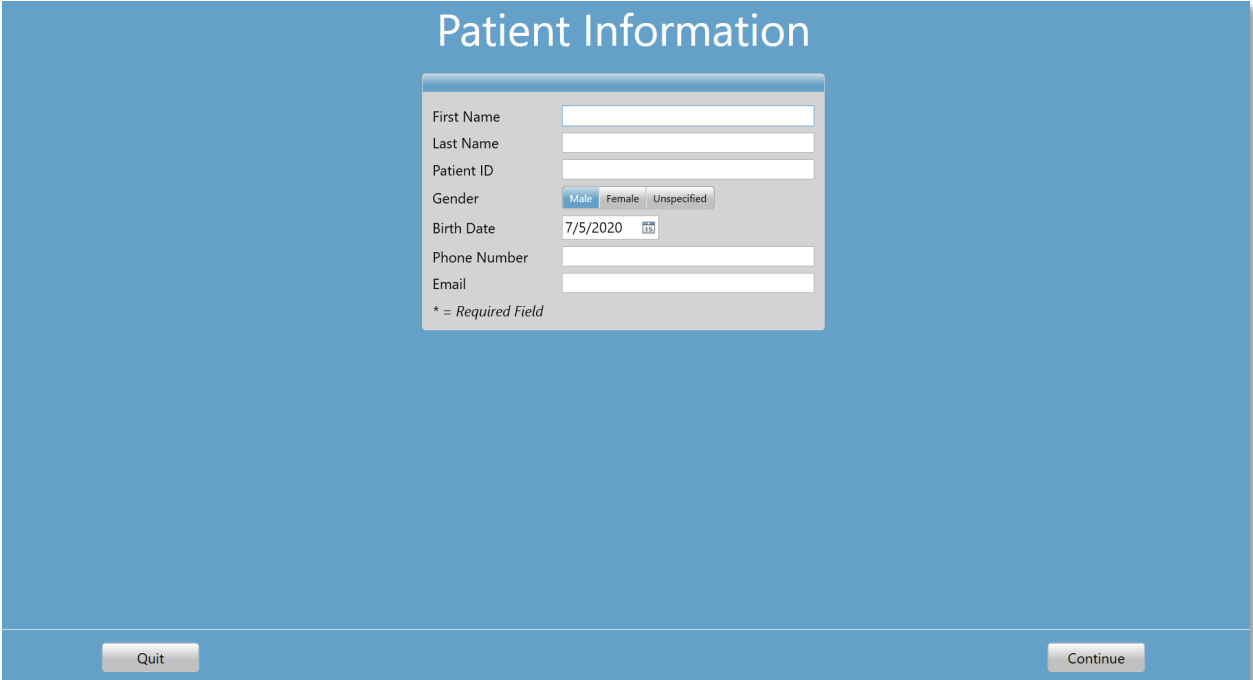
1. How We Use Personal Data.
We use Personal Data for purposes related to providing medical care and advice, as well as for insurance and health benefits administration purposes. We also use your Data for certain administrative and corporate services. The medical care services include but are not limited to: providing medical treatment, consulting with other providers of care and maintaining your medical records. Insurance and Plan Administration purposes include but are not limited to: enrolling members for coverage, processing claims, sending Explanations of Benefits, responding to your questions, providing care management and wellness services, helping you find care providers, notifying you of changes to benefits, reporting financial and other data to clients, and fraud prevention. Our administrative and corporate services include but are not limited to: accepting and processing applications for employment, keeping employment records, billing, and developing and marketing new products and services. Please review the applicable Notice of Privacy Practices for additional information.

I understand and agree to continue

Quit Continue

OBRAZOVKA S INFORMACEMI O PACIENTOVI

Obrazovka informací o pacientovi poskytuje pole pro informace o pacientovi. Povinná pole jsou označena symbolem '*'. Povinná pole lze nastavit v konfiguračním programu nebo prostřednictvím možnosti v nabídce nastavení. Pole Jméno, Příjmení a ID mají maximální limit 50 znaků.



The screenshot shows a 'Patient Information' form with the following fields and controls:

- First Name: Text input field
- Last Name: Text input field
- Patient ID: Text input field
- Gender: Radio buttons for Male, Female, and Unspecified
- Birth Date: Date picker showing 7/5/2020
- Phone Number: Text input field
- Email: Text input field

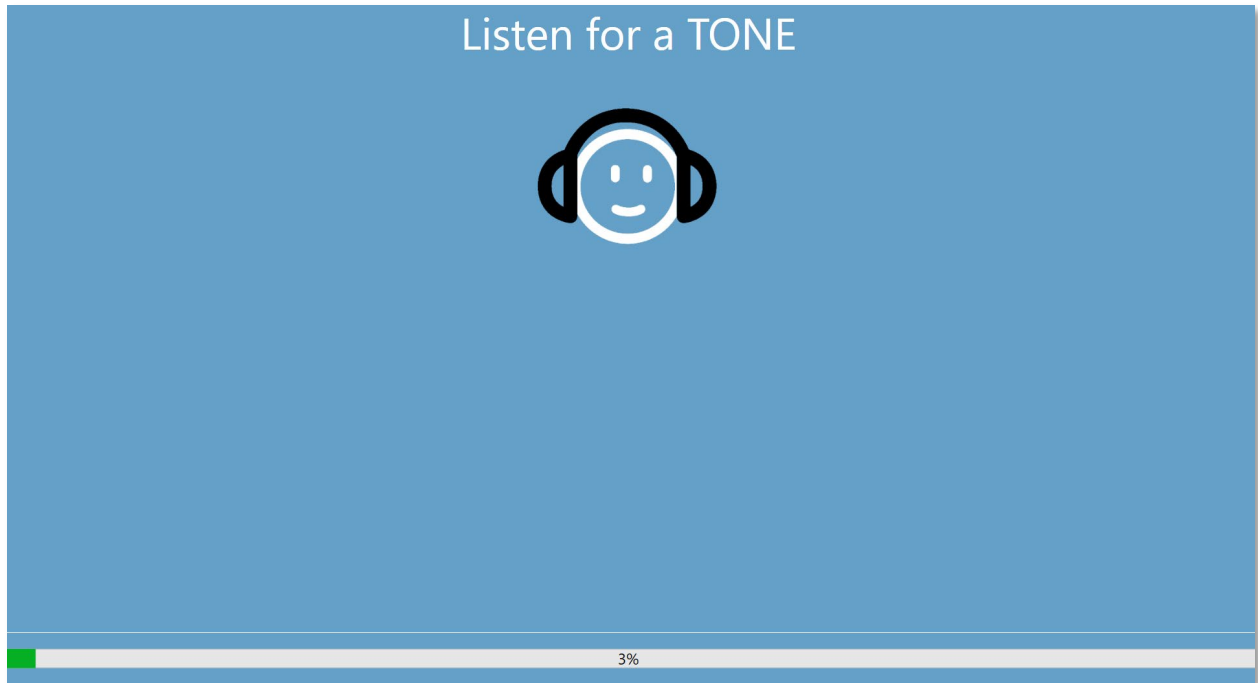
A legend at the bottom left of the form states: * = Required Field. At the bottom of the form, there are 'Quit' and 'Continue' buttons.

Po zadání požadovaných polí se tlačítko Continue (Pokračovat) stane volitelným a označí, že test je připraven k zahájení. Stisknutím tlačítka Pokračovat přejdete na další obrazovku. Další obrazovka, která se zobrazí, závisí na nastavení konfigurace. Mezi možnosti patří kontrola sluchátek nebo instruktážní video nebo text (podrobnosti viz část Nastavení a aplikace GSI AMTAS Flex Config v této příručce). Konfigurace Test Options (možnosti testu) také určuje typy vyšetření, která se budou provádět: screening nebo diagnostika vedení vzduchu. Tlačítkem Quit (ukončit) v levém dolním rohu obrazovky ukončíte obrazovku a vrátíte se na uvítací obrazovku.

POZNÁMKA: Aplikace GSI AMTAS Flex Config nabízí možnost přeskočit obrazovku s informacemi o pacientovi.

OBRAZOVKA „LISTEN FOR A TONE“ (POSLECH TÓNU)

Obrazovka „Listen for a TONE“ se zobrazuje, aby pacienta upozornila, že má dávat pozor a poslouchat tón. Systém GSI AMTAS Flex používá tuto obrazovku pro screening a diagnostické testování prahu vzduchu. V dolní části obrazovky se nachází ukazatel průběhu, který indikuje procento dokončeného testu. Maskování je prezentováno netestovanému uchu, ale pro test vzduchového vedení může být v konfigurační aplikaci vypnuto.

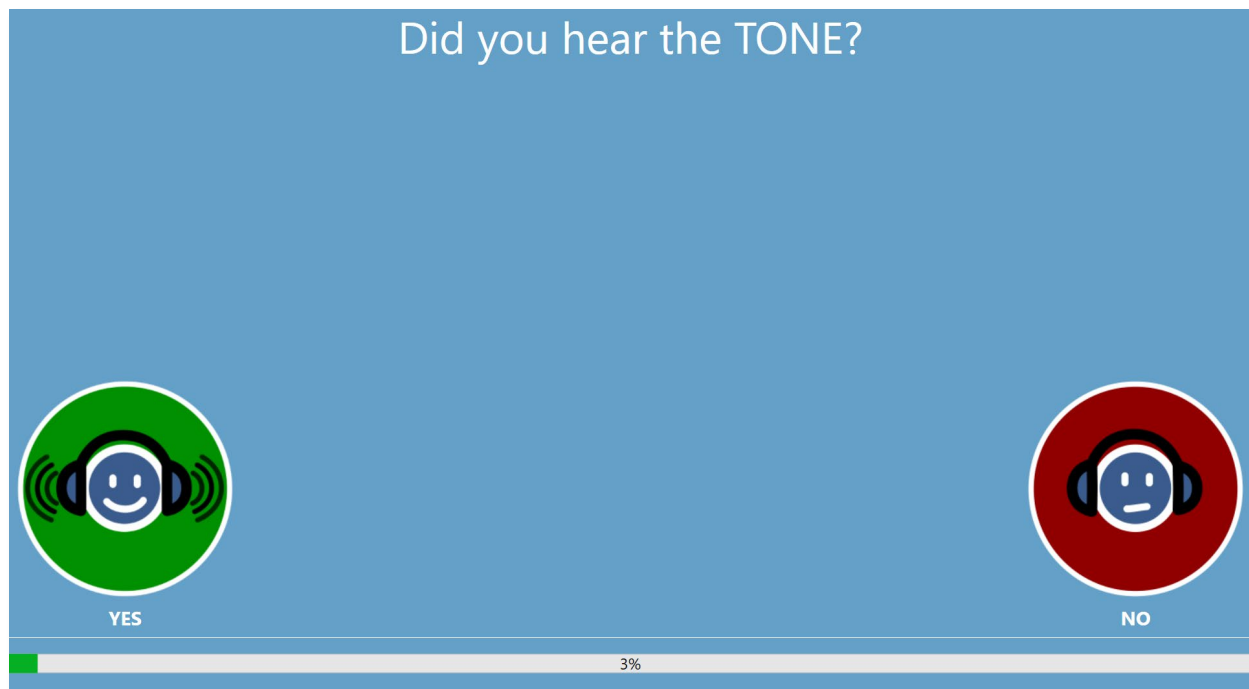


Jakmile je tón prezentován, zobrazí se nová obrazovka, na které může pacient reagovat.

POZNÁMKA: Vzhledem k psychofyzickému postupu, který program používá, se může stát, že nebude prezentován žádný podnět. Pokud navíc pacient nereaguje včas, zobrazí se varovná zpráva. Při čtvrté neodpovědi aplikace test ukončí a přejde na obrazovku Dokončit.

REAKCE NA TÓNOVOU OBRAZOVKU

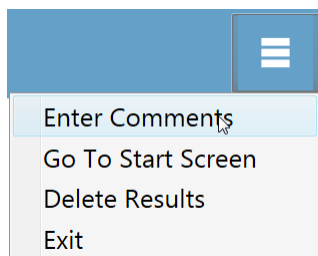
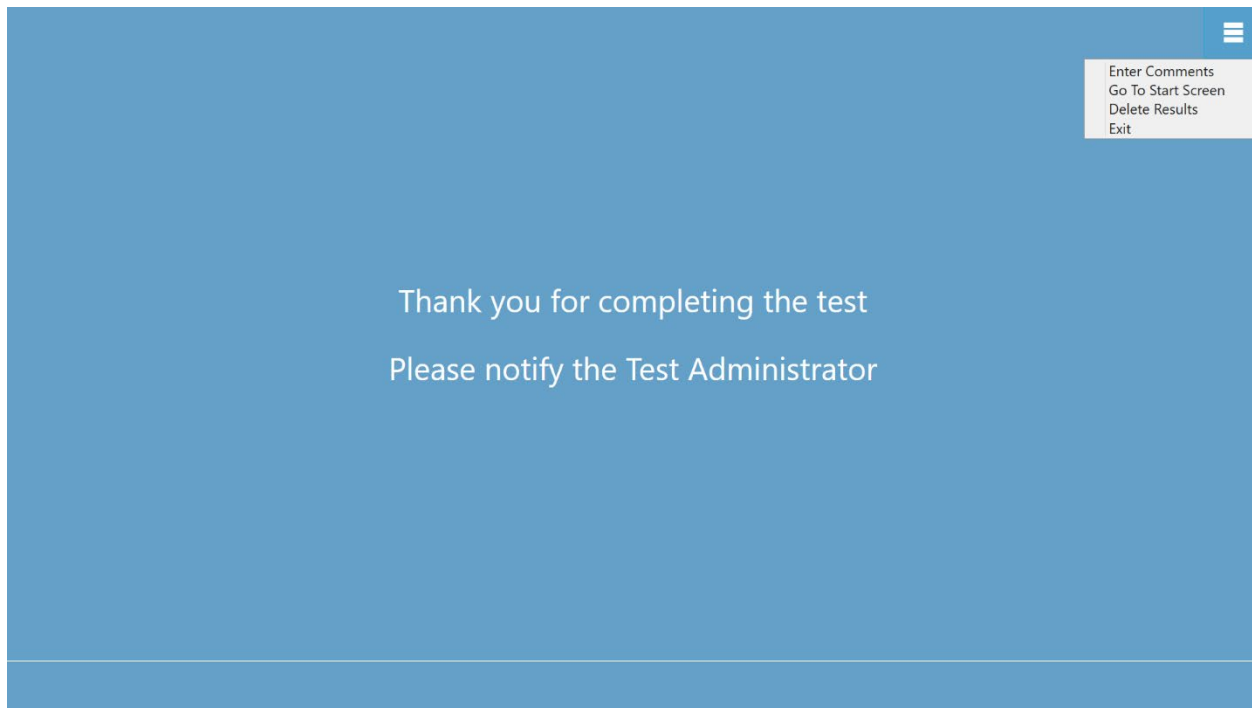
Na obrazovce s odpovědí se uživateli zobrazí dotaz na slyšení tónu a dvě ikony. Pacient označí, že tón slyšel, výběrem ikony vlevo; a že tón neslyšel, výběrem ikony vpravo.



Obrazovky „Listen for a TONE“ (poslech tónu) a „Did you hear the TONE“ (slyšeli jste tón?) se opakují, aby se podle potřeby otestovaly různé úrovně a frekvence pro určení prahu pacienta.

OBRAZOVKA DOKONČENÝ TEST

Po dokončení testů se zobrazí obrazovka, která závisí na nastavení v konfiguraci. Program může zobrazit zprávu o dokončeném testu nebo uvítací obrazovku; nebo může upozornit správce a vyčkat na obrazovce „Test Completed“ (dokončený test). V závislosti na nastavení v konfiguraci Workflow se může v pravém horním rohu obrazovky zobrazit příslušná nabídka.

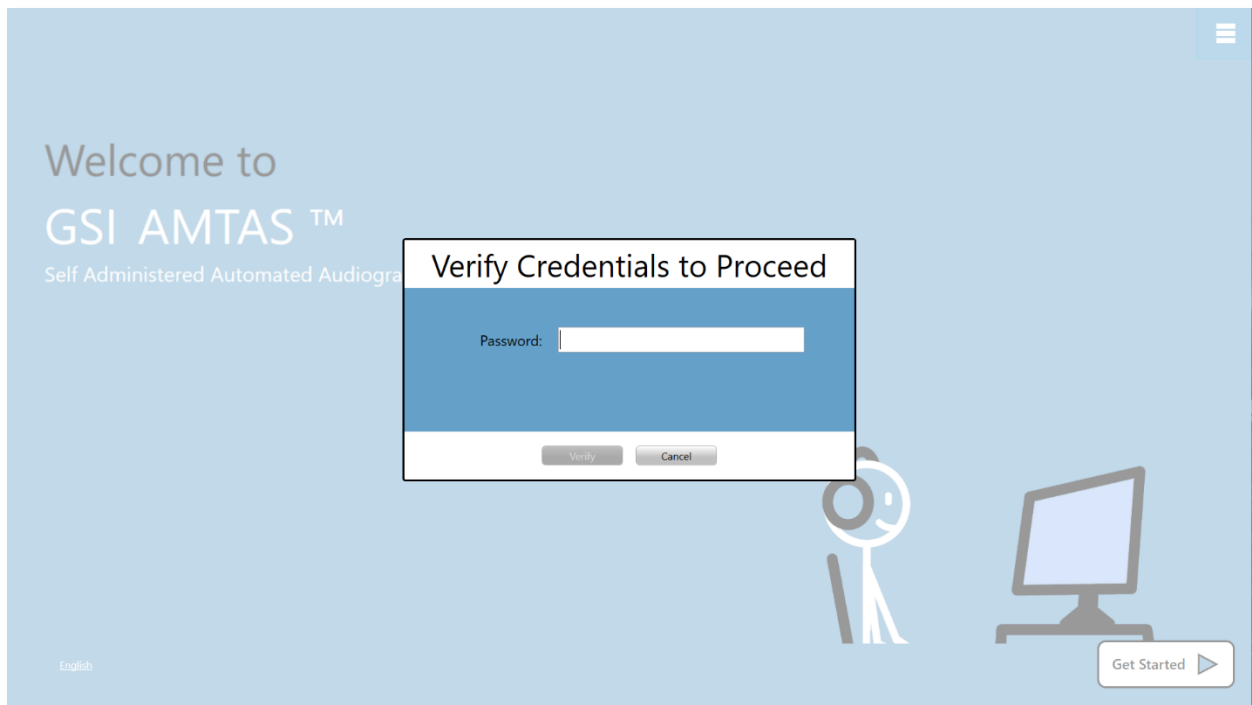


Nabídka Dokončení testu

Pokud v konfiguraci Workflow, After Test (Pracovní postup, Po testu) není k dispozici nabídka „Return to Welcome screen“ (Návrat na uvítací obrazovku) na konci testu. Pokud je vybrána jakákoli položka v dílčí nabídce, zobrazí se výzva k zadání hesla, pokud bylo povoleno zabezpečení. Položka dílčí nabídky „Enter Comments“ (Zadat komentáře) poskytuje možnost zadání volného textu. Uživateli se zobrazí dialogové okno pro zadávání komentářů. Tento text se uloží spolu s výsledky testu a vytiskne se jako součást zprávy. Položka „Go To Start Screen“ (Přejít na úvodní obrazovku) vrátí program na uvítací obrazovku připravenou ke spuštění dalšího testu. Volba „Delete Results“ (Odstranit výsledky) zobrazí potvrzovací dialog. Po potvrzení akce odstranění se právě dokončený test odstraní. Volba Exit (Ukončit) zavře program a vrátí uživatele na plochu počítače.

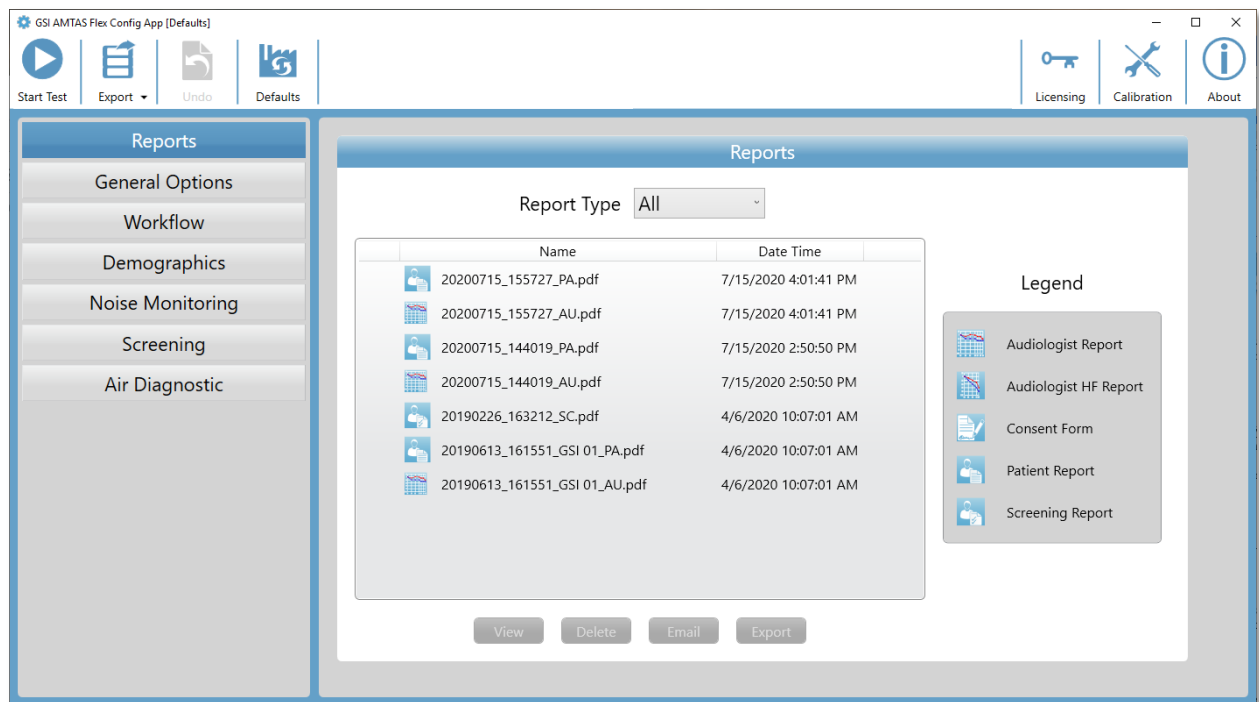
NASTAVENÍ APLIKACE GSI AMTAS FLEX CONFIG

Možnost Settings (Nastavení) z nabídky na úvodní obrazovce umožňuje uživateli nastavit parametry pro spuštění testu GSI AMTAS. Program GSI AMTAS Flex Config App má k dispozici podobné možnosti. Jak možnost Settings (Nastavení) z nabídky, tak program GSI AMTAS Flex Config App (Aplikace GSI AMTAS Flex Config) vyžadují heslo a potvrzují, že uživatel má příslušná bezpečnostní oprávnění, pokud bylo zabezpečení povoleno. Pro konfiguraci uživatelů musí být program v režimu zabezpečení systému Windows a musí být vybrána možnost „Run as administrator“ (Spustit jako správce) (tuto možnost nabízí kliknutí pravým tlačítkem myši na zástupce na ploše).



Program GSI AMTAS Flex má možnost použít pro ID a hesla uživatelů ověřování systému Windows nebo jednoduché zabezpečení, které má jednoho uživatele-správce s heslem. Když systém GSI AMTAS vyzve k zadání hesla, je třeba zadat heslo osoby do systému Windows, pokud se používá zabezpečení systému Windows, nebo heslo jednoduchého správce pro zabezpečení s jednoduchým heslem (zobrazené výše). Po ověření uživatelského jména a hesla se zobrazí hlavní obrazovka aplikace Config App (Konfigurace), která zobrazuje parametry používané pro program GSI AMTAS Flex.

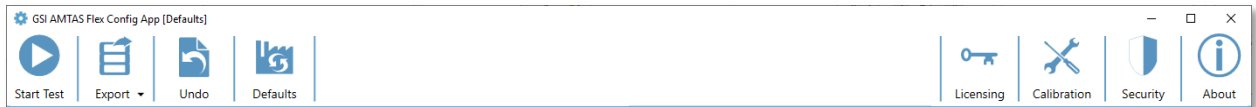
POZNÁMKA: V závislosti na způsobu spuštění aplikace GSI AMTAS Flex Config App existuje rozdíl v trvalosti změn provedených v daných možnostech. Pokud jsou změny provedeny z nabídky Settings (Nastavení) v programu GSI AMTAS Flex, jsou změny použitelné pouze pro aktuální testovací relaci. Když jsou změny provedeny z aplikace GSI AMTAS Flex Config App (Konfigurace programu GSI AMTAS Flex) spuštěné z nabídky Start systému Windows (nebo ikony na ploše), změny se uloží jako výchozí nastavení pro všechny budoucí testovací relace. Na titulním panelu programu Config App je uveden režim jako Nastavení relace nebo Výchozí nastavení.



Obrazovka programu Config App obsahuje dvě hlavní oblasti a lištu s nabídkou v horní části. Na levém panelu jsou umístěny kategorie konfigurace a na prostředním panelu jsou zobrazeny možnosti pro danou kategorii.

PANEL NABÍDKY

Panel nabídky v horní části obrazovky poskytuje možnosti spuštění testu, zrušení změn nebo načtení výchozího nastavení. Panel nabídek obsahuje také možnosti nastavení úrovně výstupu pro pokyny, které jsou prezentovány pacientovi, zobrazení a import licenčních a kalibračních souborů, nastavení správních uživatelů systému a zobrazení informací o programu.



Spustit test



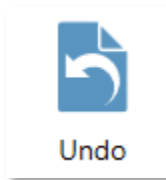
Tlačítkem Start Test (Spustit test) se spustí test AMTAS. Nastavení aplikace Config se uloží. Po zavření aplikace Config App se zobrazí uvítací obrazovka připravená k zahájení testování.

Export



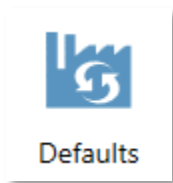
Tlačítko Export (Exportovat) uloží data systému AMTAS Flex do zadaného umístění souboru. Tímto umístěním může být jednotka USB nebo síťové umístění. Data obsahují všechna data, která nebyla dříve exportována. Obvykle se tato možnost používá k přenosu dat do sady GSI Suite. Data jsou přesunuta a poté označena k odstranění z úložiště AMTAS Flex. Před přenosem dat se zobrazí dialogové okno pro potvrzení. Prostřednictvím šipky dolů na ikoně Exportovat můžete otevřít podnabídku. Podnabídka obsahuje možnost Obnovit poslední dříve exportovaná data. Při přenosu dat tlačítkem Export se data označí ke smazání, ale nesmažou se až do dalšího exportu - tato data, která byla označena ke smazání, lze obnovit až do dalšího exportu.

Zrušit akci



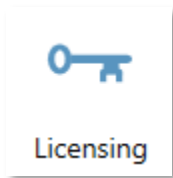
Tlačítkem Zrušit vrátíte nastavení na původní hodnoty (po načtení obrazovky). Po potvrzení se všechny provedené změny zruší a znovu se načte předchozí konfigurace. To platí pouze pro aktuální volbu kategorie. Například pokud provedete změnu v Obecných možnostech a poté přejdete do Pracovního postupu, změny provedené v Obecných možnostech se uloží a tlačítko Zrušit by zrušilo pouze změny provedené v Pracovním postupu.

Výchozí nastavení



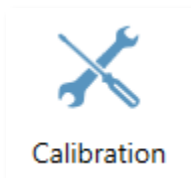
Tlačítkem Výchozí nastavení vrátíte nastavení na původní hodnoty (tovární nastavení při instalaci programu). Veškeré provedené změny se zruší a načte se předchozí tovární nastavení.

Licencování



Tlačítkem Licencování zobrazíte dialogové okno Licence, které poskytuje informace o licenci systému. Tyto informace zahrnují ID hardwaru, které se používá k získání licence pro systém. Tlačítka v dolní části dialogu poskytují možnosti odesílání e-mailem, exportu a importu u informací potřebných k získání a instalaci licence.

Kalibrace



Tlačítkem Kalibrace zobrazíte dialogové okno Informace o kalibraci. Zobrazí se sériová čísla sluchátek a mikrofону pro monitorování hluku a také data kalibrace. Tlačítko v dolní části dialogu poskytuje možnost importovat kalibrační soubory sluchátek a mikrofónu.

Zabezpečení



Tlačítko Security (Zabezpečení) na panelu nabídek umožňuje konfigurovat uživatele programu GSI AMTAS. Toto tlačítko se zobrazí pouze v případě, že bylo při instalaci povoleno zabezpečení. V programu GSI AMTAS jsou k dispozici dva typy zabezpečení: Windows a Jednoduché heslo.

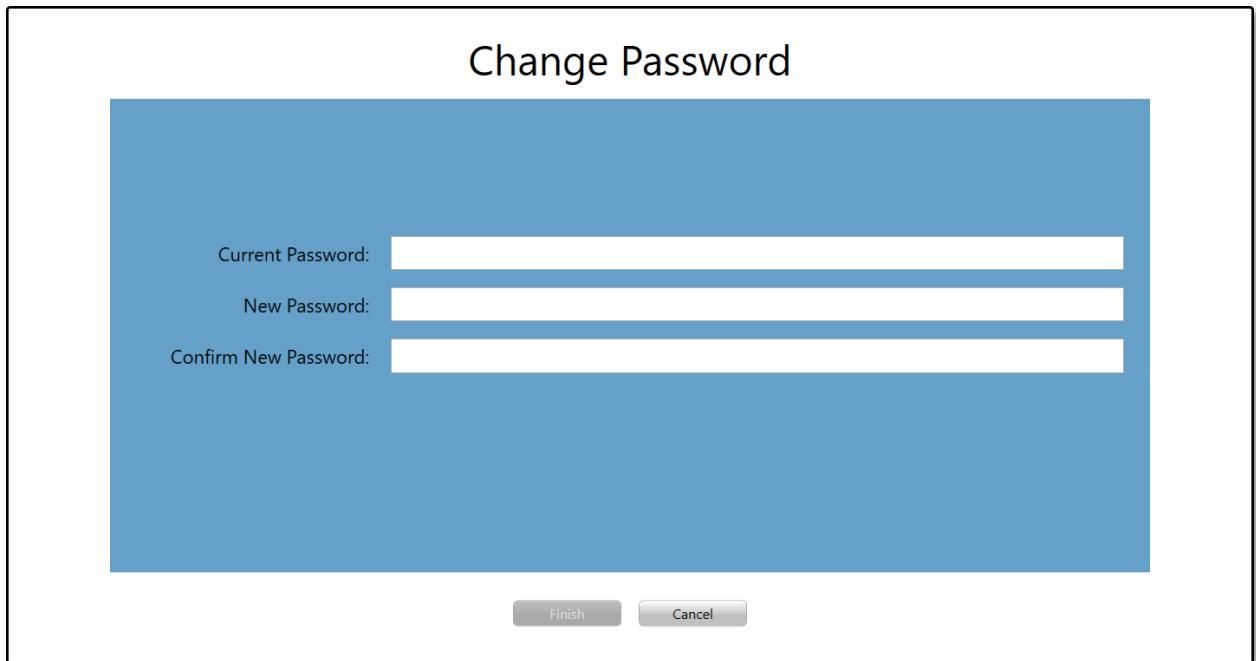
O softwaru



Tlačítko O softwaru zobrazí informace o verzi softwaru a informace o patentu a autorských právech. Dialogové okno O softwaru obsahuje tlačítka Export Logs a Email Logs, která vypisují protokoly z programu do vybraného umístění. Protokoly mohou být užitečné při řešení problémů, pokud by se s programem vyskytly potíže.

ZABEZPEČENÍ SYSTÉMU AMTAS

Typ zabezpečení, které program AMTAS používá, se určuje při instalaci programu. Možnosti zabezpečení jsou Žádné zabezpečení, Jednoduché heslo a Integrace domény Windows. Typ zabezpečení nelze po instalaci změnit. Možnost Security (zabezpečení) na panelu nástrojů v aplikaci Config App (konfigurace) poskytuje možnosti pro typ nainstalovaného zabezpečení. Zabezpečení Single Password (jednoduché heslo) má jednoho uživatele a heslo *správce* pro uživatele, které by mělo být změněno pomocí tlačítka zabezpečení.

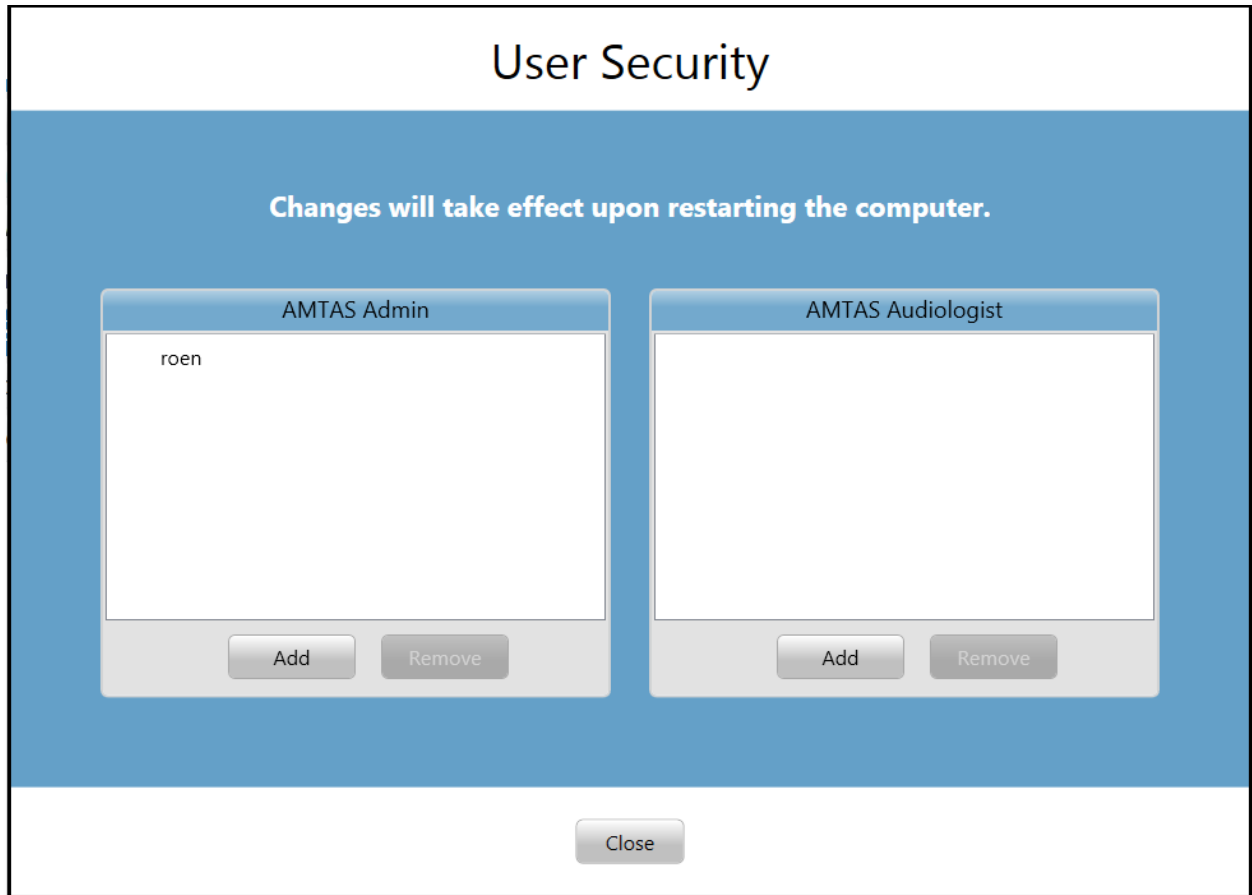


The image shows a 'Change Password' dialog box with a blue background. It contains three text input fields labeled 'Current Password:', 'New Password:', and 'Confirm New Password:'. At the bottom of the dialog, there are two buttons: 'Finish' and 'Cancel'.

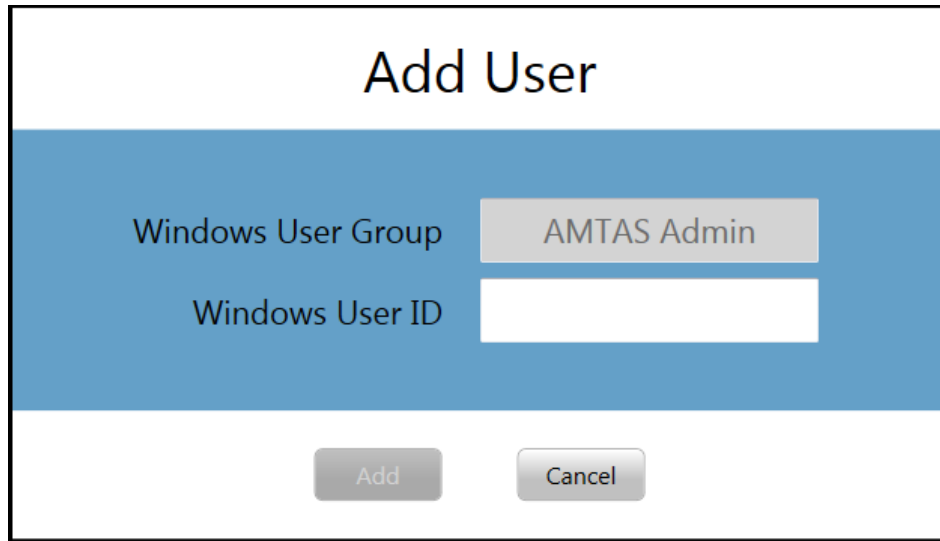
Chcete-li změnit heslo, musíte zadat staré heslo, poté zadat nové heslo a provést potvrzení nového hesla. Stisknutím tlačítka Dokončit uložíte nové heslo.

Zabezpečení systému Windows je založeno na zabezpečení a ověřování v systému Windows. Chcete-li nastavit uživatele systému Windows, musí být program nastaven na „Spustit jako správce“ (tuto možnost nabízí kliknutí pravým tlačítkem myši na zástupce na ploše). Pro zabezpečení systému Windows jsou v programu k dispozici dva typy uživatelů: Admin (správce) a Audiolog. Typ uživatele Admin má všechna práva pro zabezpečování a smí přidávat a odstraňovat uživatele. Typ uživatele Audiologist (Audiolog) je oprávněn konfigurovat nastavení systému GSI AMTAS pro aktuální test, ale není oprávněn přidávat nebo měnit uživatele. Každý uživatel, který se může přihlásit k počítači, má oprávnění ke spuštění programu GSI AMTAS.

Obrazovka zabezpečení systému AMTAS Windows obsahuje dvě části: Admin (Správce) a Audiologist user (Uživatel audiolog), které odpovídají typům uživatelů definovaným v systému GSI AMTAS.



Pro každý typ uživatelské sekce jsou k dispozici tlačítka pro přidávání a odebrání uživatelů. Chcete-li přidat nového správce nebo uživatele, stiskněte tlačítko přidat a zobrazí se dialogové okno pro přidávání.



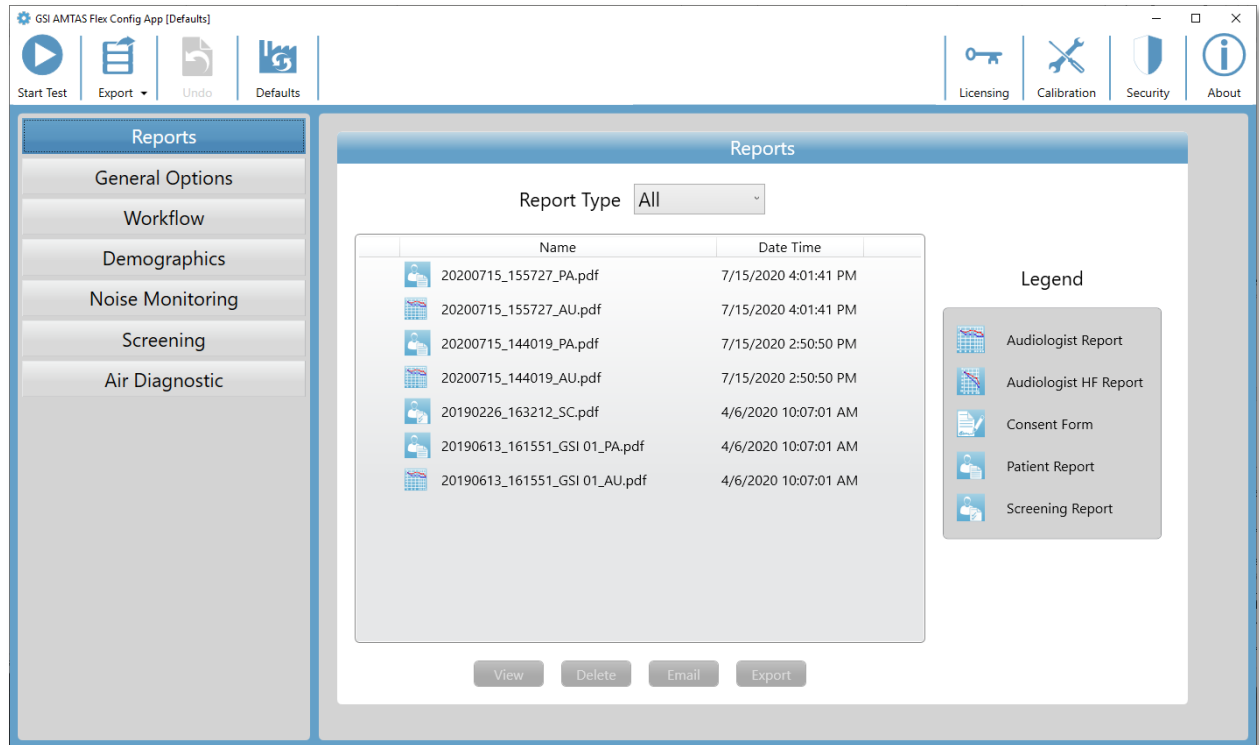
The image shows a dialog box titled "Add User". It has a blue header bar with the title. Below the header, there are two input fields. The first is labeled "Windows User Group" and contains the text "AMTAS Admin". The second is labeled "Windows User ID" and is currently empty. At the bottom of the dialog, there are two buttons: "Add" and "Cancel".

Zadejte ID uživatele systému Windows (jedná se o uživatelské jméno, které se používá pro přihlášení k počítači) a stiskněte tlačítko Add (přidat). Chcete-li jméno odebrat, zvýrazněte je v seznamu a stiskněte tlačítko Remove (odebrat). Zobrazí se dialogové okno pro potvrzení odebrání.

POZNÁMKA: GSI AMTAS používá pro ID uživatele a hesla ověřování v systému Windows. Uživatelská jména zadaná v nastavení GSI AMTAS by měla být stejná jako jména používaná pro přihlášení k počítači. Při přidávání nového uživatele provede program ověření uživatele a oznámí úspěšné ověření umístěním jména do seznamu. Když systém GSI AMTAS vyzve k zadání hesla, mělo by být zadáno heslo dané osoby do systému Windows. Heslo uživatele je vyžadováno.

MOŽNOSTI KONFIGURACE

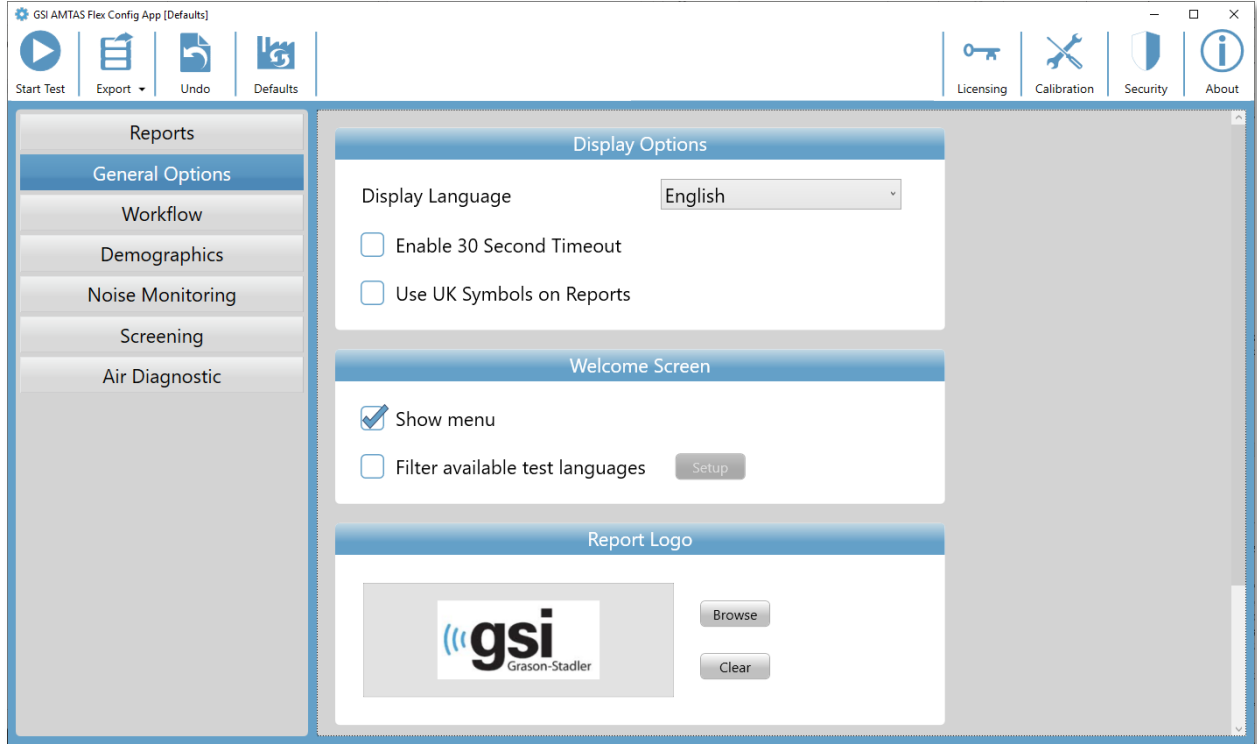
ZPRÁVY



Oddíl Reports configuration (konfigurace zpráv) slouží k zobrazení, odstranění, odeslání e-mailem nebo exportu zpráv o zkouškách. Ikona typu zprávy, název a datum jsou uvedeny s legendou vpravo vedle výpisu zpráv. V programu jsou k dispozici dva typy audiologických zpráv: standardní audiogram a zpráva o vysokofrekvenčním audiogramu. K dispozici je také formulář souhlasu pacienta, zpráva pacienta a zpráva o screeningu. Tyto zprávy jsou podrobně popsány v části Zprávy systému GSI AMTAS v této příručce. Rozbalovací nabídka Report Type (typ zprávy) v horní části výpisu umožňuje filtrovat seznam zpráv. Kliknutím na zprávu ji vyberete. Je možné vybrat více zpráv. Chcete-li zobrazit zprávu, stiskněte tlačítko View (zobrazit) v dolní části oddílu. Zprávu lze zobrazit také dvojitým kliknutím na položku v seznamu.

Ve spodní části obrazovky jsou tlačítka, která slouží k odeslání zprávy na e-mailovou adresu nebo k exportu zprávy na jiné místo. K odeslání zprávy e-mailem se vyžaduje, aby byl v počítači nainstalován e-mailový klient. Po výběru tlačítka E-mail se zobrazí dialogové okno pro odeslání výchozího e-mailového klienta, kde zadáte e-mailovou adresu, předmět a případnou zprávu. Po stisknutí tlačítka Exportovat pak program zobrazí dialogové okno umožňující výběr umístění pro odeslání souboru zprávy. Zpráva a exportní soubory jsou soubory ve formátu pdf. Tlačítkem Delete (smazat) odstraníte vybrané zprávy.

Obecné možnosti



Možnosti zobrazení

Display Language (jazyk zobrazení) poskytuje rozbalovací seznam podporovaných jazyků programu. Pokud je vybrán nový jazyk, je pro zobrazení nového jazyka nutné restartovat program.

Pokud je zaškrtnuto políčko *Enable 30 second timeout* (povolit 30sekundový časový limit), program se vrátí na úvodní obrazovku, pokud je 30 sekund nečinný.

Pokud je zaškrtnuto políčko *Use UK symbols on reports* (Používat britské symboly na zprávách), audiogram na zprávě bude zobrazovat audiometrické symboly Britské audiologické společnosti.

Uvítací obrazovka

Možnost *Zobrazit nabídku* slouží k zobrazení ikony nabídky v pravém horním rohu úvodní obrazovky.

Pokud je označeno zaškrtačací políčko *Filtrovat dostupné jazyky testu*, poskytuje tlačítko pro výběr jazyků programu, které jsou uživateli k dispozici jako volby na úvodní obrazovce.

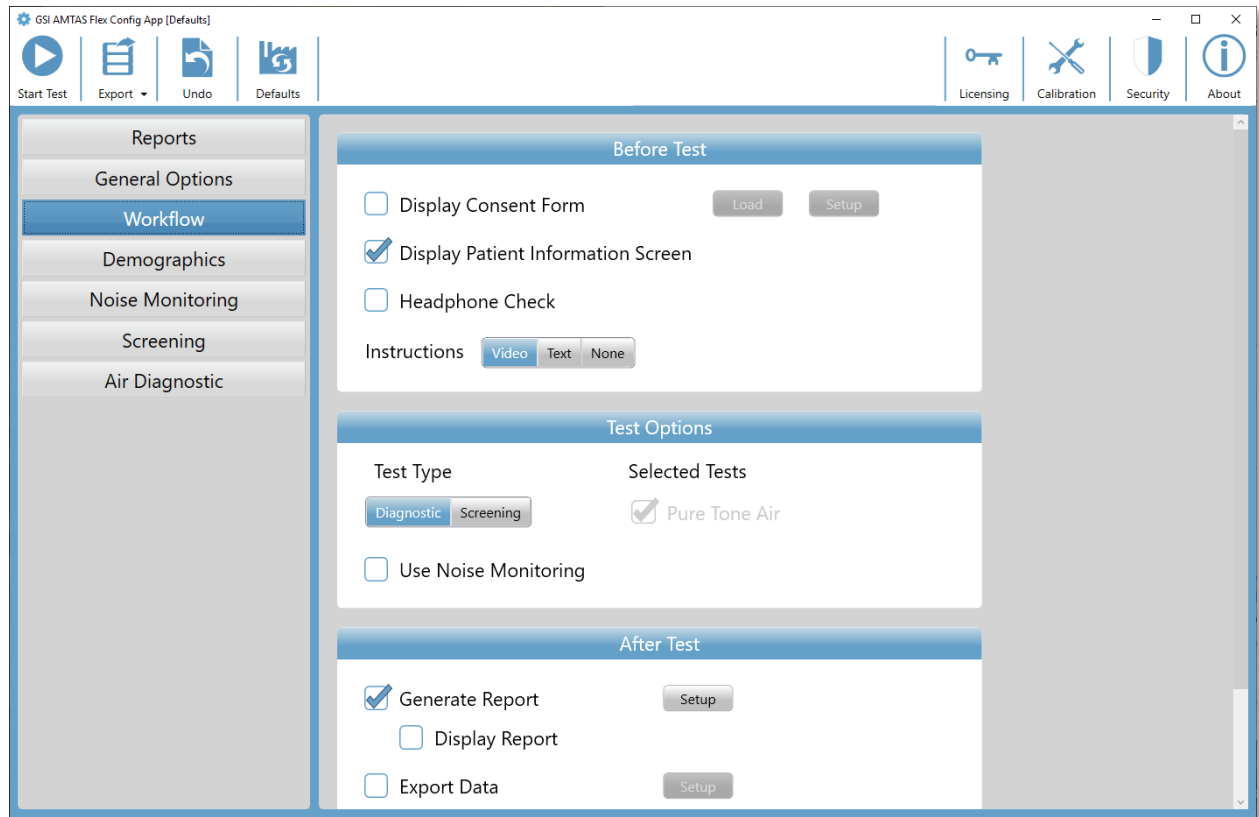
Logo zprávy

Oddíl Report Logo (logo zprávy) umožňuje zadat grafiku, která se umístí do levého horního rohu záhlaví zprávy. Tlačítko Browse (procházet) slouží k výběru grafického souboru. Tlačítkem Clear (vymazat) odstraní grafiku.

Výzkum

Sekce Research (výzkum) obsahuje možnost *Turn on extended logging* (zapnout rozšířené protokolování), která se používá pro řešení problémů a měla by být zaškrtnuta pouze na žádost podpory GSI.

PRACOVNÍ POSTUP



Před testem

Sekce Before Test (před testem) obsahuje možnosti zobrazování obrazovek před zahájením testu.

Zaškrtnuté políčko *Display Consent Form* (Zobrazit formulář souhlasu) umožňuje zobrazit formulář, který pacient odsouhlasí před zahájením testu. Když je políčko zaškrtnuto, tlačítko *Load* (načíst) zobrazí dialogové okno pro výběr souboru formuláře souhlasu. Soubor formuláře souhlasu by měl být ve formátu PDF a měl by být také k dispozici vzorový formulář. Tlačítko *Setup* (Nastavení) slouží k definování umístění a pojmenování uložených formulářů souhlasu. Formuláře souhlasu se ukládají jako soubory PDF s připojeným jménem pacienta a datem testu.

Je-li zaškrtnuto políčko *Display Patient Information Screen* (Zobrazit informace o pacientovi), zobrazí se obrazovka pro zadání demografických údajů pacienta. Pole, která jsou vyžadována a zobrazována v programu a ve zprávě, jsou konfigurována v části Demografické údaje.

Zaškrtačací políčko *Headphone Check* (kontrola sluchátek) určuje, zda se zobrazí pokyn pro umístění sluchátek, a poskytuje test, který určí, zda jsou sluchátka umístěna na správných uších.

Pokyny k testu jsou rovněž volitelnou možností a mohou být prezentovány jako video nebo jako text zobrazený na obrazovce. Tlačítka Instructions (pokyny) určují formát a to, zda se zobrazí nějaké pokyny k testu.

Možnosti testu

Část Test Options (možnosti testu) určuje testování prováděné systémem AMTAS. Tlačítko Test Type *Diagnostic/Screening* (diagnostika/screening typu testu) určuje typ testování čistých tónů, které má být provedeno. Možnost Diagnostic (diagnostika) slouží ke zjišťování prahové úrovně sluchu pacienta. Možnost Screening prezentuje čisté tóny na pevné úrovni a zaznamenává výsledky (vyhověl/neyhověl) pro testované frekvence. Po výběru tlačítka Diagnostika je automaticky vybrána možnost Vzduch s čistými tóny. Zaškrtačací políčko Use Noise Monitoring (Použít monitorování hluku) určuje, zda se během testu mají sledovat hladiny hluku na pozadí. Pro monitorování hluku je vyžadován volitelný mikrofon a konfigurace monitorování hluku se nastavuje na panelu Monitorování hluku.

Po testu

Část After Test (po testu) určuje, co se uživateli zobrazí po dokončení testu. Zaškrtačací políčko Generovat zprávu určuje, zda se budou generovat zprávy z testu. Je-li označeno zaškrtačací políčko Display Report (zobrazit zprávu), zobrazí se po dokončení testu zpráva o pacientovi, kterou lze ihned vytisknout. Tlačítko Setup (nastavení) zobrazí dialogové okno, ve kterém můžete zadat konfiguraci názvu zprávy.

Report File Name Setup

File Location

File Name Fields

Available		Selected
Patient First Name		Session Date
Patient Last Name	>	Session Time
Patient ID	<	
Birth Date		
Gender		
Phone Number		

Delimiter

File Type

Example

Dialogové okno Nastavení názvu souboru zprávy obsahuje tlačítko Procházet, které umožňuje výběr umístění souborů zprávy. Pole s názvy souborů poskytují seznam polí, která lze použít k pojmenování souboru. Vyberte pole z dostupných polí a pomocí tlačítek se šipkou doprava/doleva je zahrňte/odstraňte jako součást názvu souboru. Sloupec Selected (vybráno) označuje pole vybraná pro název; jejich pořadí lze měnit pomocí tlačítek se šipkami nahoru/dolů. Oddělovač je znak, který je umístěn mezi poli v názvu souboru. Položka File Type (typ souboru) určuje formát ukládaného souboru.

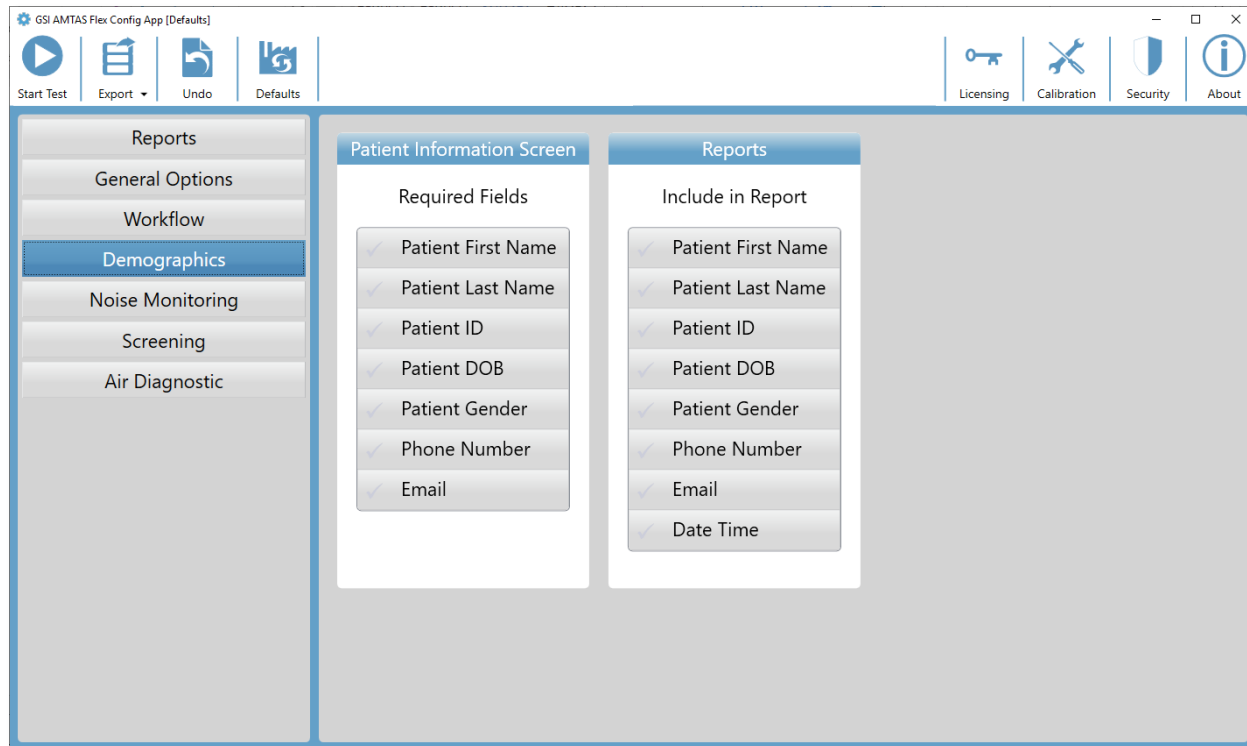
Zaškrtnuté políčko *Exportovat data* poskytuje možnost odesílat data do umístění definovaného tlačítkem Nastavení. Tlačítko Setup (nastavení) představuje dialogové okno Export datových souborů, které obsahuje tlačítko Browse (Procházet) umožňující výběr umístění pro soubory zprávy. Pole s názvy souborů poskytují seznam polí, která lze použít k pojmenování souboru. Vyberte pole z dostupných polí a pomocí tlačítek se šipkou doprava/doleva je zahrňte/odstraňte jako součást názvu souboru. Sloupec Selected (vybráno) označuje pole vybraná pro název; jejich pořadí lze měnit pomocí tlačítek se šipkami nahoru/dolů. Oddělovač je znak, který je umístěn mezi poli v názvu souboru. Příklad poskytuje formát názvu souboru ve formě, jak byl definován. Data jsou exportována ve formátu XML.

Zaškrťovací políčko *Upload to GSI Cloud* (nahrát do cloudu GSI) představuje možnost ukládání dat do cloudu GSI. Tato možnost vyžaduje licenci pro zařízení a předplatné služby GSI Cloud. Data se nahrají, pokud je k dispozici internetové připojení s počítačem. Pokud není k dispozici žádné internetové připojení, data se uloží a nahrají se, až bude internetové připojení k dispozici.

Zaškrťovací políčko *Return to Welcome Screen* (návrat na uvítací obrazovku) určuje, zda se po dokončení testu program má vrátit na uvítací obrazovku, nebo zůstat na obrazovce *Finished test* (dokončený test). Pokud je tato možnost zaškrtnuta, program přejde na uvítací obrazovku testu - a bude připraven pro dalšího pacienta. Pokud tato možnost není zaškrtnuta, program zůstane na obrazovce *Dokončený test*. Pokud není tato možnost zaškrtnutá, v pravém horním rohu se zobrazí ikona nabídky s podnabídkou obsahující možnosti přidávání komentářů, přechodu na úvodní obrazovku, odstranění výsledků nebo ukončení programu. Po výběru možnosti z nabídky pak program vyzve k zadání hesla pro pokračování ve výběru nabídky, pokud je zapnuto zabezpečení. Pokud jsou zadány komentáře, jsou tyto komentáře uloženy jako součást zprávy o výsledcích testu.

POZNÁMKA: V části *General* (obecné) v konfiguraci můžete zvolit, že se nabídka na uvítací obrazovce bude nebo nebude zobrazovat. Pokud je vybrána možnost *Return to the Welcome Screen* (návrat na uvítací obrazovku) a na uvítací obrazovce není žádná možnost nabídky pro ukončení programu AMTAS, stiskněte klávesy *Shift + Alt + M*. Tím se na uvítací obrazovce zobrazí tlačítko nabídky, kde můžete z nabídky vybrat *Exit* (ukončit).

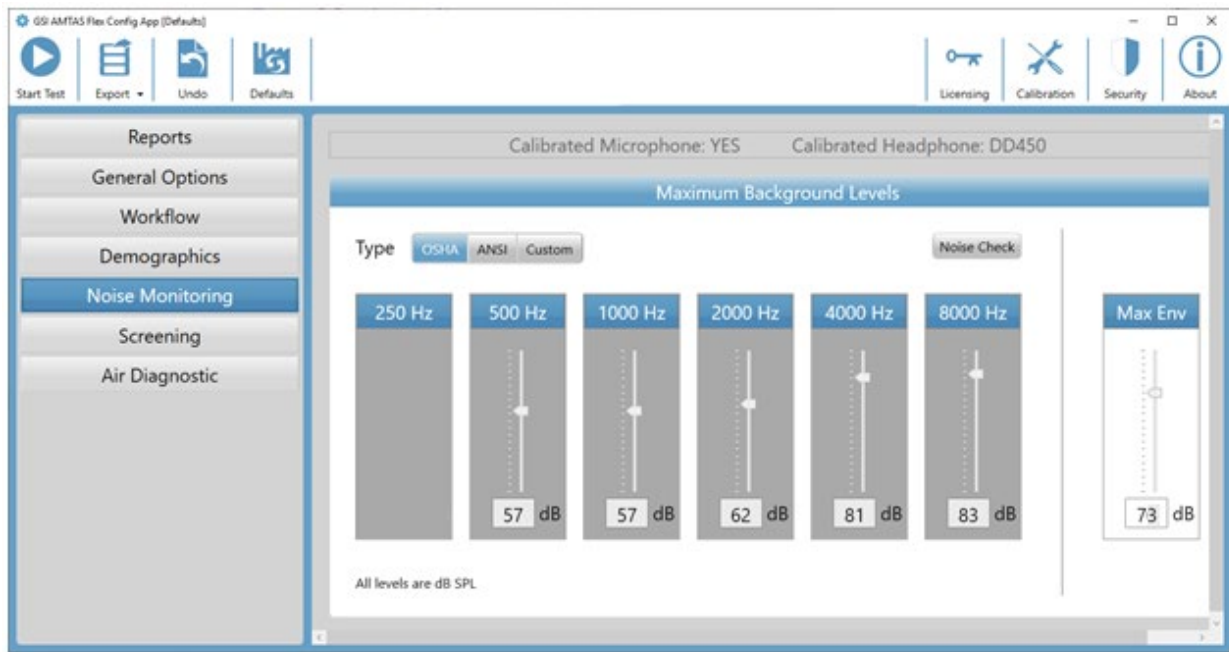
DEMOGRAFICKÉ ÚDAJE



Sekce Demografické údaje určuje povinná pole pro zadávání informací o pacientovi. Tato sekce také určuje pole, která jsou zahrnuta do zprávy. Jednotlivá pole se vybírají/odebírají kliknutím na tlačítko s názvem pole. Pole, která jsou vybrána, jsou označena zaškrtnutím vedle názvu pole.

SLEDOVÁNÍ HLUKU

Sekce Sledování hluku se používá, pokud bylo v rámci konfigurace Workflow (pracovní postup), Test Options (možnosti testů) vybráno toto sledování. Sekce Noise Monitoring (sledování hluku) slouží k definování maximálních úrovní hluku pozadí, které jsou během testu povoleny. Program tyto hodnoty používá k označení toho, že hladiny hluku byly nadměrné, v rámci protokolu o zkoušce. Zpráva zobrazí průměrnou úroveň pro každou z frekvencí oktávového pásma. Zpráva také uvede, zda hluk pozadí mohl ovlivnit prahovou hodnotu.



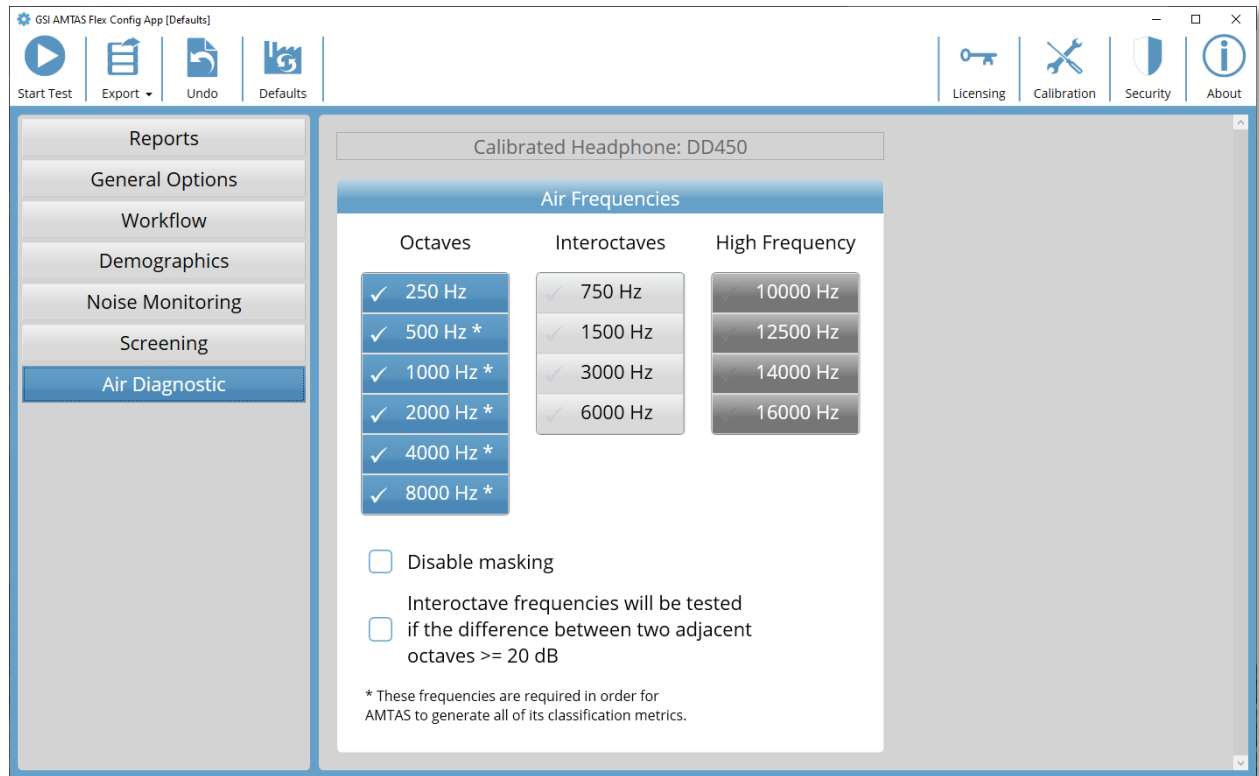
V horní části sekce Sledování hluku jsou informace o kalibraci mikrofону a sluchátek. Typ sledování hluku má možnosti definované pomocí 3 tlačítek. Při výběru tlačítek OSHA nebo ANSI se automaticky vyplní hodnoty pro každou frekvenci oktávového pásma na základě jejich příslušné publikace. Možnost Custom (vlastní) umožňuje vybrat úroveň pro každé oktávové pásmo pomocí posuvníku nebo přímým zadáním hodnoty do textového pole v dolní části ovládacího prvku. Volič Max Env určuje celkový šum - ten není rozdělen na složky frekvence oktávového pásma. Počet případů, kdy šum překročil hodnotu Max Env, je uveden ve zprávě. Tlačítko Noise Check (kontrola hluku) zobrazí dialogové okno Ambient Noise (hluk v okolí), které zobrazuje oktávové úrovně zaznamenávané z mikrofónu v reálném čase. Tuto kontrolu hluku lze použít k potvrzení, že prostředí je vhodné pro testování. Kontrola hluku je aktivní pouze během prahového testování standardních frekvencí.

SCREENING



V části Screening se určují parametry, které se používají při kontrole vedení ve vzduchu. V nastavení screeningu jsou tři sekce, které řídí parametry používané pro screeningový test. Sekce Frequencies (frekvence) řídí frekvence čistých tónů (lze vybrat až 4), které jsou prezentovány v testu. K provedení testu jsou zapotřebí tři frekvence. Sekce Intensity (intenzita) určuje výstupní úroveň testu. Sekce Pass Criteria (kritéria úspěšnosti) určuje počet prezentovaných frekvencí, u nichž je pro úspěšné absolvování screeningového testu vyžadována odezva.

DIAGNOSTIKA OVZDUŠÍ



V části Air Frequencies (frekvence vzduchu) jsou uvedeny oktávané frekvence, které budou testovány. Některé oktávané frekvence, označené hvězdičkami, je nutné testovat, aby bylo možné získat všechny metriky kvality. Interoktávané frekvence lze konfigurovat výběrem požadované frekvence - zobrazí se zaškrťovací značka, která označuje, že frekvence byla vybrána pro testování. Netestovanému uchu se zobrazí maskování (doporučeno), pokud není zaškrtnuto tlačítko Zakázat maskování. Pokud je zaškrtnuto políčko Interoktávané frekvence, vybrané interoktávané frekvence se testují pouze tehdy, když je rozdíl mezi sousedními oktávami 20 dB nebo větší. Není-li políčko zaškrtnuto, budou vybrané interoktávané frekvence testovány vždy.

SLEDOVÁNÍ HLUKU GSI AMTAS FLEX

Možnost sledování hluku AMTAS umožňuje záznam a analýzu okolního hluku zkušebního prostředí.

NASTAVENÍ

Sada pro sledování hluku AMTAS Flex obsahuje následující součásti:

- mikrofon s připojeným kabelem
- stojan mikrofonu
- USB disk

Před monitorováním hluku během testu AMTAS je nutné importovat kalibraci mikrofonu do počítače AMTAS pomocí aplikace AMTAS Flex Config App.

1. Připojte disk USB dodaný s mikrofonem k počítači AMTAS Flex
2. Spusťte aplikaci AMTAS Flex Config
3. Vyberte ikonu Kalibrace na panelu nástrojů
4. V dialogovém okně Informace o kalibraci vyberte možnost Importovat
5. Přejděte na disk USB, vyberte kalibrační soubor a zvolte Open (otevřít)
6. Program importuje a zobrazí kalibrační informace v dialogovém okně Informace o kalibraci
7. Vyměňte USB disk a uložte jej na bezpečné místo

Chcete-li během testu AMTAS monitorovat hluk na pozadí, připojte mikrofon ke sluchátkovému kabelu USB Y systému AMTAS Flex a zapněte možnost sledování hluku v konfigurační aplikaci AMTAS Flex (Workflow, Test Options, Use Noise Monitoring) (pracovní postup, možnosti testu, použití sledování hluku). Podle potřeby použijte stojan na mikrofon a umístěte mikrofon na místo, které neruší pacienta, ale přitom se zaznamenává hluk na pozadí, který pacient vnímá.

KONFIGURAČNÍ NASTAVENÍ APLIKACE

Panel Sledování hluku v aplikaci Config App poskytuje možnosti pro zadávání maximální přípustné úrovně hluku. K dispozici jsou tři možnosti typů, OSHA, ANSI a Vlastní. Úřad pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci (OSHA) a Americký národní normalizační institut (ANSI) mají své normy, které poskytují pokyny pro kontrolu okolního hluku při testování sluchu. Tyto normy určují maximální přípustné hladiny okolního hluku (MPANL) v testovacím prostoru při používání supraaurálních sluchátek. Circumaurální sluchátka (např. RadioEar DD450) tlumí hladinu okolního hluku, která se dostává k uchu, více než supraaurální sluchátka, čímž se snižuje maskovací účinek okolního hluku. Korigované MPANL používané systémem AMTAS jsou součtem MPANL OSHA nebo ANSI a dodatečného

útlumu, který poskytují circumaurální sluchátka. Korigované hodnoty MPANL (oktávové pásmo) pro circumaurální sluchátka používané systémem AMTAS jsou uvedeny v tabulkách zde níže a jsou výchozími hodnotami při výběru typu volby OSHA nebo ANSI.

Frekvence Hz	OSHA Supra-aural dB SPL	OSHA AMTAS DD450 dB SPL	OSHA AMTAS DD65 dB SPL
250			
500	40	58	61
1000	40	57	60
2000	47	60	71
4000	57	78	75
8000	62	83	85

Frekvence Hz	ANSI Supra-aural dB SPL	ANSI AMTAS DD450 dB SPL	ANSI AMTAS DD65 dB SPL
250	25	37	37
500	21	39	42
1000	26	43	46
2000	34	47	58
4000	37	58	55
8000	37	58	60

POZNÁMKA: Norma OSHA 1910.95, dodatek D a ANSI S3.1-1999. Tyto normy poskytují pouze informace o supraaurálních sluchátkách. Systém AMTAS používá circumaurální sluchátka. Korigované hodnoty MPANL používané programem AMTAS nejsou v normě uvedeny a jejich použití je tedy v rozporu s doporučením v normě. Norma se nezabývá

úpravou MPANL ani nedoporučuje úpravu MPANL s ohledem na útlum okolního hluku, který poskytují circumaurální sluchátka.

Typ volby Vlastní umožňuje uživateli zadat vlastní hodnoty pro každé z oktávových pásem. Aplikace Config rovněž poskytuje nastavení Max Env. Jedná se o celkovou hladinu zvuku (nikoli oktávové pásmo) a slouží k počítání počtu případů, kdy je během testu překročena daná hladina.

ANALÝZA HLUKU A PODÁVÁNÍ ZPRÁV

Monitorování hluku začíná několik sekund před prezentací prvního tónu a končí po dokončení standardního tónového testu. Mikrofon zaznamenává hluk pozadí ve zkušebním prostředí, program vzorkuje (44,1 kHz) příchozí data a každou sekundu během zkoušky se provádí analýza špičkových hladin hluku a přibližně každou 1,1 sekundu analýza oktávového pásma. Po dokončení testu program zobrazí výsledky analýzy hluku pozadí jako součást zprávy audiologa.

Průměrné hladiny hluku

Průměrné hladiny hluku zobrazují průměrnou hodnotu dB SPL zaznamenanou pro každé oktávové pásmo během prahového testu AMTAS. Nad průměrnou hladinou se pro informaci zobrazují úrovně pro OSHA/ANSI/Custom MPANL.

Limity OSHA/ANSI/Custom

Tabulka Limity zobrazuje počet případů (počet), kdy okolní úroveň překročila úroveň pro OSHA/ANSI/Custom MPANL pro každé oktávové pásmo během testu AMTAS. Úrovně jsou zobrazeny nad počtem a procento času, kdy úroveň překročily OSHA/ANSI/Custom MPANL, je zobrazeno pod počtem.

Maximální úroveň hluku

Maximální úroveň hluku zobrazuje počet případů (počet) a procento času, kdy celková špičková úroveň překročila uživatelem zadanou maximální úroveň Env během zkoušky AMTAS.

Prahová upozornění

Threshold Alerts (prahová upozornění) se zobrazují jako další symboly na audiogramu v případě, že úroveň pozadí má vliv na audiometrický práh. Tato výstraha zohledňuje oktávové úrovně pozadí a prahovou hodnotu AMTAS.

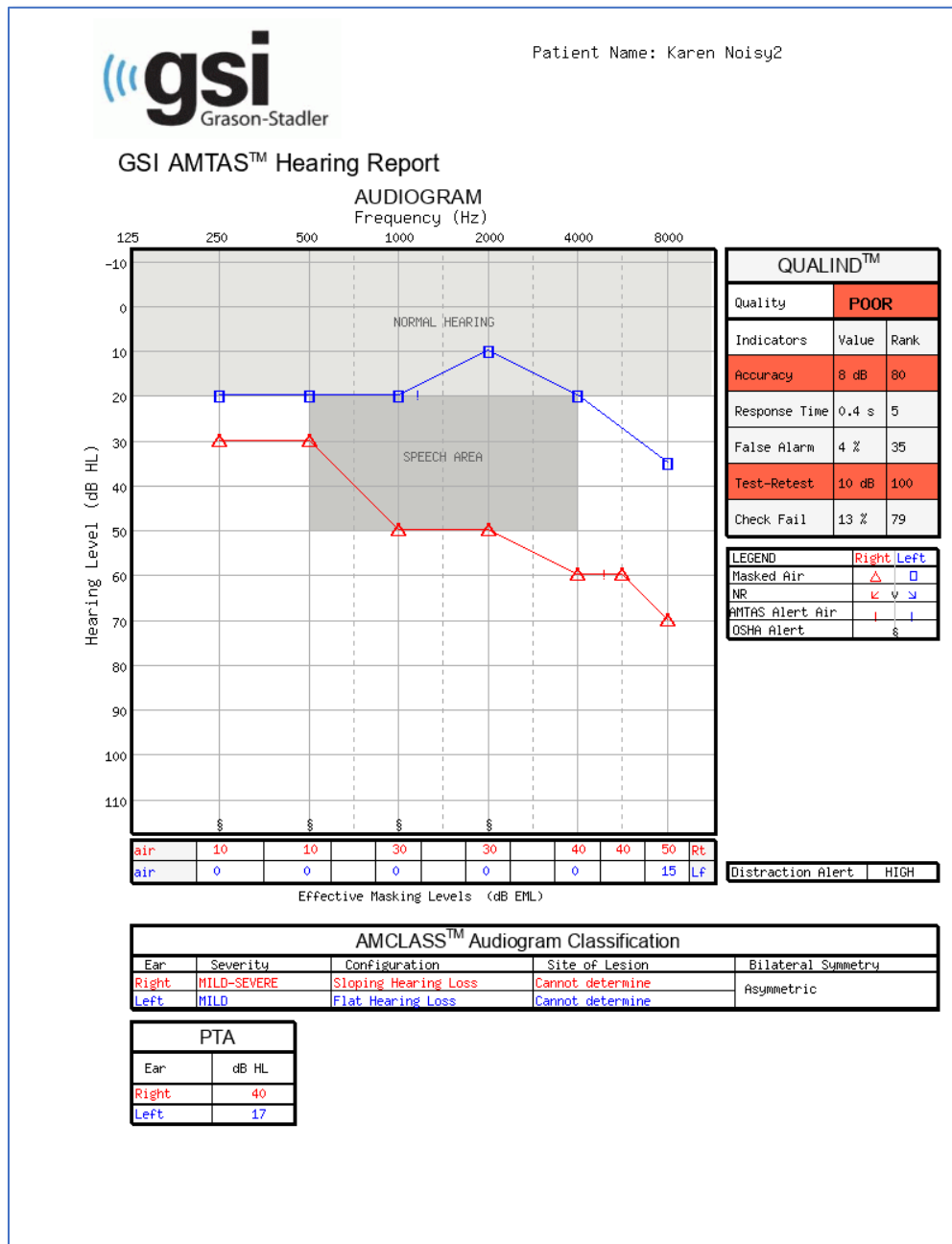
Upozornění na narušení

Upozornění „Distraction Alert“ (Upozornění na narušení) používá pravidlo AMTAS pro upozornění testujícího na možný kontaminující vliv hluku pozadí, který je oddělen od MPANL. Upozornění „Distraction Alert“ (Upozornění na narušení) je hlášeno jako vysoké, pokud 50 % nebo více špičkových úrovní překročí hodnotu definovanou AMTAS (72,5) dB SPL.

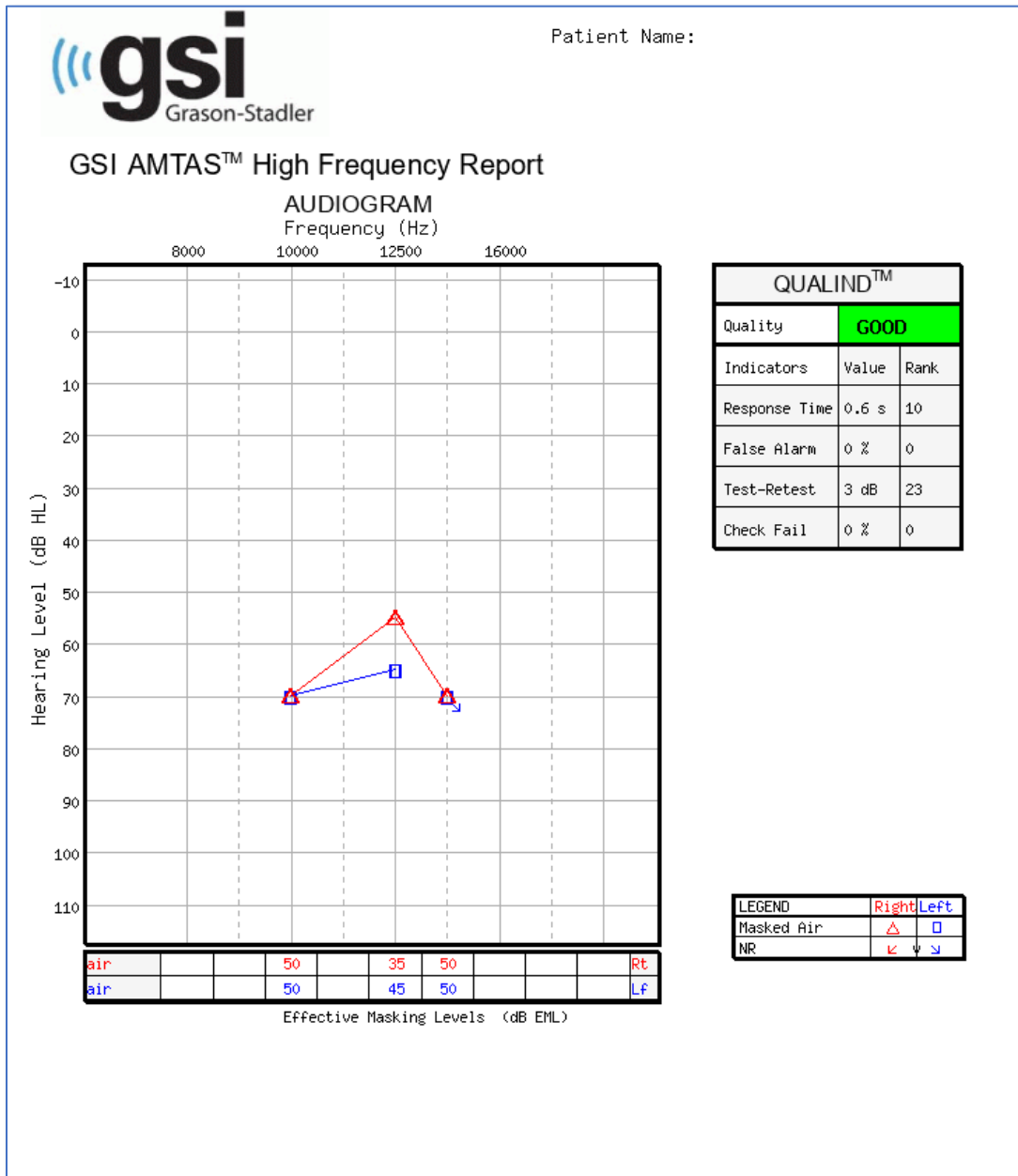
HLÁŠENÍ GSI AMTAS FLEX

Program GSI AMTAS Flex vytváří zprávy, pokud jsou nastaveny v konfiguraci. Zpráva audiologa je určena pro komunikaci s odborníky, kteří mají znalosti o testování sluchu a interpretaci audiogramů. Zpráva pro pacienta je určena k tomu, aby pacientovi poskytla výsledky jeho vyšetření v méně odborné formě. Zpráva Screening poskytuje základní informace ze screeningového testu.

AUDIOMETRICKÁ ZPRÁVA



Pokud bylo provedeno vysokofrekvenční testování, je vygenerována další stránka „High Frequency Report“ (zpráva o testu s vysokou frekvencí). Tato stránka obsahuje prahové údaje pro frekvenční rozsah 10-16 kHz.



Zpráva se automaticky generuje po dokončení testu a je přístupná v aplikaci GSI AMTAS Flex Config. Zpráva obsahuje následující části:

- Informace o pacientovi
- Audiogram
- Legenda symbolů audiogramu
- Tabulka úrovní maskování

- Tabulka hodnocení kvality
- Tabulka klasifikace audiogramů
- Průměr čistých tónů
- Komentáře

Pokud bylo povoleno monitorování hluku, jsou do audiogramu přidána všechna prahová upozornění a legenda audiogramu je rozšířena o symboly těchto upozornění. Do zprávy audiologa se přidává druhá strana s výsledky monitorování hluku. Monitorování hluku zahrnuje následující doplňující informace:

- Prahová upozornění
- Průměrná hladina hluku pro každé oktávové pásmo
- Počet překročení maximální hladiny v oktávovém pásmu
- Upozornění na narušení
- Počet případů, kdy celková hladina překročila hodnotu Max Env

Informace o pacientovi

Informace o pacientovi, které jsou uvedeny v hlášení, lze zadávat v možnostech konfigurace.

Audiogram

Audiogram zobrazuje prahové hodnoty vedení vzduchu pro obě uši. Obsahuje vystínované oblasti, které označují normální rozsah slyšení a také oblasti řeči. Legenda označuje symboly použité v audiogramu. Pokud bylo během testu povoleno monitorování hluku, jsou na audiogramu vyznačeny všechny prahové hodnoty hluku pomocí dalšího symbolu vedle prahové hodnoty. Pokud některá průměrná hladina v oktávovém pásmu překročila maximální přípustné hladiny hluku v okolí (MPANL) podle OSHA/ANSI/Custom, je u oktávy v dolní části audiogramu umístěn příslušný symbol.

Tabulka úrovní maskování

Tabulka úrovně maskování zobrazuje úrovně maskování použité pro každou testovací frekvenci. Úroveň může být zvýrazněna, aby byla indikována možnost nadměrného nebo nedostatečného maskování. Podmaskování je označeno šedým stínováním a jedná se o úroveň maskování na prahu, která je nižší než práh vedení vzduchu netestovaného ucha plus 10 dB. Nadměrné maskování je označeno žlutým odstínem.

Tabulka hodnocení kvality (Qualind)

Systém AMTAS začleňuje do zkušebního postupu ukazatele kvality a používá je k předpovědi přesnosti testu.

Kvalita

Souhrn, který je založen na předpokládaném průměrném absolutním rozdílu pro posouzení přesnosti diagnostického audiogramu jako dobrý, slušný nebo špatný. Tento ukazatel využívá validovaný statistický postup, který je založen na shodě s odbornými manuálními testery.

Přesnost

Předpokládaný průměrný absolutní rozdíl mezi automatizovanými a manuálně testovanými prahy. Hodnota je odvozena z prediktivní rovnice z vícenásobné regresní analýzy souboru kvantitativních ukazatelů kvality na míru přesnosti testu.

Doba odezvy

Doba odezvy je čas v pokusu, který uplyne od začátku podnětu do reakce subjektu, zprůměrovaný ve všech intervalech pozorování.

Falešný poplach

Počet falešných poplachů (pokusů, v nichž subjekt hlásil přítomnost podnětu, ačkoli žádný podnět nebyl prezentován) dělený celkovým počtem zachycených pokusů (pokusů, v nichž žádný podnět nebyl prezentován).

Test--Retest

Průměrný rozdíl mezi 1kHz testovací a retestovou prahovou mírou získanou pro pravé a levé ucho.

Kontrola chyb

Celkový počet výskytů chyb při kontrole kvality (nereagování na podněty prezentované nad prahovou hodnotou) dělený počtem naměřených prahových hodnot.

Tabulka klasifikace audiogramů

Analyzují se prahy vzduchového a kostního vedení a audiogramu se přiřazují tři popisné kategorie podle konfigurace, závažnosti a místa léze. Kromě toho se audiogram analyzuje z hlediska interaurální asymetrie.

Konfigurace

Popisuje tvar ztráty sluchu pomocí jednoho z následujících deskriptorů:

- Normální sluch
- Plochá ztráta sluchu
- Šikmá ztráta sluchu
- Vzestupná ztráta sluchu
- Žlábkovitý tvar ztráty sluchu
- Vrcholová ztráta sluchu
- Další

Závažnost

Popisuje stupeň ztráty sluchu pomocí jednoho nebo kombinace následujících deskriptorů:

- Normální
- Mírný
- Středně těžký
- Těžký
- Hluboký

Místo léze

U systému GSI AMTAS Flex bude toto označeno jako „Incomplete Bone Conduction“ (neúplné kostní vedení), protože pro určení místa léze je nutné kostní vedení.

Oboustranná symetrie

Popisuje interaurální rozdíl, pro prahy slyšení, jako symetrický nebo asymetrický.

Čistý tón AVG dB HL

Průměrný čistý tón je průměrný práh vzdušného vedení při 500, 1000 a 2000 Hz pro dané ucho. Pokud je rozdíl mezi jakýmkoli dvěma frekvencemi ≥ 20 dB, je průměr čistých tónů průměrem dvou lepších prahů.

Komentáře

Vyšetřující může po dokončení testu zadat do zprávy příslušné komentáře z nabídky Komentáře. Možnost zadávat komentáře musí být povolena v aplikaci GSI AMTAS Flex Config.

Sledování hluku

Pokud je povoleno monitorování hluku, lze do audiogramu přidat informace o každém měření prahu, u kterého mohl mít hluk na práh vliv. Vedle symbolu audiogramu je umístěn symbol (jak je uvedeno v legendě), který tuto možnost označuje. Pokud hladina okolního hluku překročí součet MPANL a prahové hladiny minus 5 dB, je hlášeno upozornění. Tato upozornění jsou specifická pro frekvenci a ucho.

Pokud jakýkoli vrchol v oktávovém pásmu hladiny okolního pozadí překročí limit OSHA/ANSI pro určitou frekvenci, je na audiogramu na spodní ose audiogramu umístěn symbol.

Pod legendou audiogramu může být také uvedeno upozornění na narušení. Upozornění na narušení je hlášeno, pokud měření okolního hluku v průběhu testu překročí 50 % nebo více u špičkových hladin 72,5 dB SPL.

Kromě informací o sledování hluku uvedených na stránce audiogramu je k audiometrické zprávě přidána druhá stránka s podrobnostmi o okolním hluku.

Zpráva

AMTAS Audiometric Report



Patient Name: flex three

Environmental Noise Report

Any noise level that may have had an impact on the threshold is indicated on the audiogram with an '!' next to the audiometric symbol

Average Noise Levels

Average noise levels for each octave band during testing

	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz
ANSI Limit (dB SPL)*	37	39	43	47	58	58
Measured	64	70	66	58	56	51

* Maximum Permissible Ambient Noise Levels (MPANL) used by AMTAS are adjusted for the additional attenuation provided by the circumaural earphones

ANSI Limits

Number of times the octave band noise exceeded the maximum limits during the test

	250 Hz	500 Hz	1000 Hz	2000 Hz	4000 Hz	8000 Hz
Limit (dB SPL)	37	39	43	47	58	58
Alerts Count	374	374	374	364	125	50
Alert Percent	100%	100%	100%	97%	33%	13%

Maximum Noise Level during testing

Number of times the noise level exceeded the overall maximum

Maximum Limit (dB SPL)	Exceeded Max Count	Exceeded Max Percent	Total Test Time (min:sec)	Total Test Count
70	417	100%	06:23	418


Distraction Alert

Overall likelihood that distractions affected patient responses

HIGH

PACIENTA

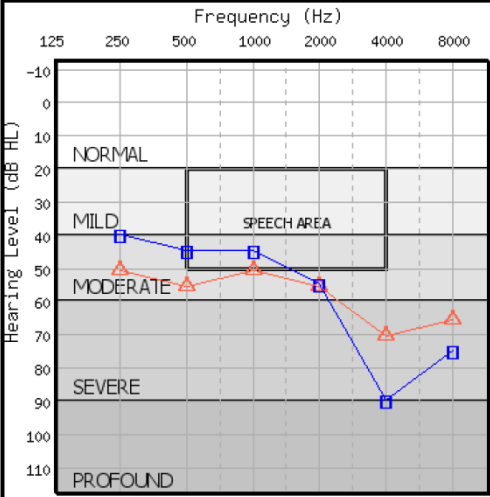
Zpráva pacienta je určena pro komunikaci s pacientem. Tato zpráva poskytuje přehled výsledků testu spolu s výukovými materiály o testování sluchu a interpretaci audiogramu.



GSI-AMTAS™ Your Hearing

Patient Name: Ken Grove

AUDIOGRAM



Predicted Accuracy	GOOD								
	LEGEND								
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%;"></td> <td style="text-align: center; color: red;">Right</td> <td style="text-align: center; color: blue;">Left</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Masked Air</td> <td style="text-align: center; color: red;">△</td> <td style="text-align: center; color: blue;">□</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">NR</td> <td style="text-align: center; color: red;">↙</td> <td style="text-align: center; color: blue;">↘</td> </tr> </table>		Right	Left	Masked Air	△	□	NR	↙
	Right	Left							
Masked Air	△	□							
NR	↙	↘							

The audiogram is a graph that shows what sounds you are able to hear and what sounds you can't hear. Each mark on the audiogram is the softest sound you can hear - your threshold - for a particular frequency or pitch. Normal - hearing people hear sounds that are 20 decibels (dB) or less at all the frequencies.

Hearing loss can be described by the degree of loss - how loud sounds have to be for you to hear them - and the pattern of the thresholds shown on the audiogram. The degree of loss can be mild, moderate, severe, or profound.

The speech area on the audiogram represents the sounds that make up everyday conversational speech. The location of your thresholds - above, in, or below the speech area - tells us how much of normal speech you can hear and how much you can't hear.

Hearing loss is a symptom of a problem somewhere in the ear. It can be in the outer ear, the middle ear, or the inner ear. Some of these conditions can be treated with medication or surgery. Many people with hearing loss are helped by hearing aids. It is important to find out the cause of the hearing loss so that the appropriate treatment can be provided.

Your Hearing Report:

Your audiogram shows that the hearing in your **RIGHT** ear is A **MODERATE, FLAT HEARING LOSS**.

A flat hearing loss is one where the thresholds are about the same for all frequencies. When there is a moderate, flat hearing loss the thresholds are in or below the speech area so many of the sounds of speech can't be heard. This causes difficulty understanding speech in almost all situations. A hearing aid for this ear will probably be very helpful for you.

Your audiogram shows that the hearing in your **LEFT** ear is A **MILD TO SEVERE, SLOPING HEARING LOSS**.

A sloping hearing loss is one where the thresholds for the low frequencies (the left side of the audiogram) are better (higher) than the thresholds for high frequencies (on the right side of the audiogram). Your hearing for low frequencies is in the speech area so you probably don't hear some of the low pitches in speech (like vowel sounds). Your hearing at high frequencies drops below the speech area so you don't hear most of the high pitches in speech (like s, p, t, th). You probably have difficulty understanding speech in quiet conditions and more difficulty when there is background noise, a soft speaker, or a reverberant room. A hearing aid for this ear may be very helpful for you.

FORMULÁŘ SOUHLASU

Formulář souhlasu je uživatelsky definován v aplikaci Config, Workflow. Pokud je formulář Souhlasu součástí pracovního postupu, je formulář uložen jako soubor PDF se jménem pacienta a datem a časem souhlasu; soubor je připojen jako poslední stránka formuláře.

[FACILITY NAME]

Information and Disclosures of Personal Data under the European Union General Data Protection Regulation (GDPR)

The European Union's General Data Protection Regulation (GDPR) requires that personal data from the European Union (EU)/European Economic Area (EEA) is subject to special protection. The GDPR also provides EU-based individuals ("Data Subjects") with certain individual rights with respect to their personal information. These include:

1. **The right to be informed** about the collection and use of their personal data.
2. **The right of access** to find out what data is stored about them.
3. **The right to rectification** of their personal data if it is inaccurate or incomplete.
4. **The right to erasure** to enable an individual to request the deletion or removal of certain personal data where there is no compelling reason for its continued processing.
5. **The right to restrict processing** to 'block' or suppress processing of personal data.
6. **The right to data portability** allowing individuals to obtain and reuse their personal data for their own purposes.
7. **The right to object** to the processing of personal data under certain circumstances.
8. Various rights in relation to certain kinds of **automated decision making** (deciding solely by automated means without any human involvement) and **profiling** (automated processing of personal data to evaluate certain things about an individual).

[FACILITY NAME], including its affiliates and subsidiaries that it has identified as having GDPR compliance obligations, will make all reasonable efforts to abide by the GDPR and provide at least the same level of data protection for personal data received from the EU and processed, as the privacy protections set forth in our Notice of Privacy Practices (NPPs). We will also make reasonable attempts to accommodate requests by Data Subjects to exercise the rights listed above. Where necessary and appropriate we have implemented organizational and technical measures that include internal data protection policies and maintaining documentation on our processing activities. We have also appointed a Data Protection Officer.

In order to enable Data Subjects to exert their rights under the GDPR, we are making the following disclosures for data received directly from an individual and data

Do formuláře se přidává další stránka.

Patient Name: Jane Doe
Patient ID: 123456
Session Date Time: 2/8/2021 1:20:51 PM

NAHRÁVÁNÍ VÝSLEDKŮ GSI AMTAS FLEX DO SADY GSI SUITE

K přenosu dat shromážděných pomocí systému GSI AMTAS Flex je vyžadována sada GSI-Suite verze 2.5 a vyšší. Data ze systému GSI AMTAS Flex lze do sady GSI Suite nahrát dvěma různými způsoby: Export/import souborů nebo Bezdrátový přenos.

Export/import souborů

K přenosu dat ze systému GSI AMTAS Flex můžete použít možnost exportu souboru z konfigurační aplikace GSI Flex. Možnost Export se nachází na panelu nabídek.



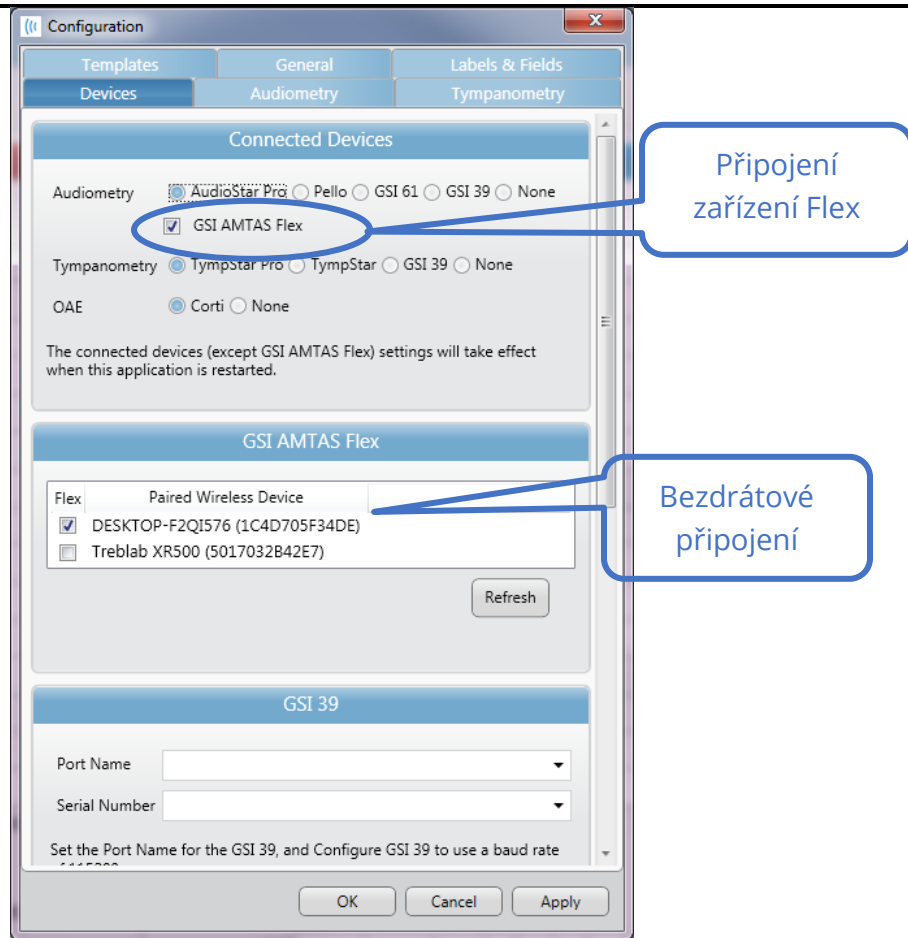
Tato volba Export poskytuje dialogové okno, které umožňuje určit umístění exportovaných souborů. Bude exportovat všechny soubory, které nebyly exportovány dříve. Umístění pro exportovaný soubor by mělo být takové, ze kterého lze importovat pomocí sady GSI Suite. Zobrazí se dialogové okno pro potvrzení, že si přejete soubory exportovat. Exportované soubory budou poté označeny k odstranění. Po úspěšném exportu souborů se zobrazí potvrzovací dialog.

POZNÁMKA: V kategorii Config App Workflow (Pracovní postup konfigurační aplikace) je v části After Test (Po testu) uvedena možnost Export Data (Exportovat data). Tato možnost slouží k exportu výsledku jednotlivého testu a je ve formátu XML určeném pro aplikace třetích stran. Tato možnost neexportuje soubor kompatibilní se sadou Suite.

Sadu GSI Suite je třeba nakonfigurovat tak, aby přijímala data ze zařízení AMTAS Flex. V možnosti Configure (konfigurovat) v hlavní nabídce vyberte kartu Devices (zařízení) a v části Connected Devices (připojená zařízení) se ujistěte, zda je zaškrtnuto políčko GSI AMTAS Flex. V programu GSI Suite je v možnosti Batch Transfer (Dávkový přenos) na liště nabídek možnost Importovat, po výběru karty Audiometry (Audiometrie). Tato možnost Dávkový import nabízí dialogové okno pro výběr umístění a výběr souborů. Jakmile budou soubory importovány, program Suite zobrazí dialogové okno Assign Test (Přiřadit test) pro přiřazení souborů k pacientům, kteří jsou v programu Suite. Další podrobnosti o dialogovém okně Assign Test (přiřadit test) naleznete v dokumentaci sady GSI Suite.

POZNÁMKA: Pokud je sada GSI Suite nainstalována na stejném počítači jako program AMTAS Flex, tlačítko Batch Transfer (Dávkový přenos) v nabídce sady GSI Suite bude mít podnabídku Local (Místní). Použijte možnost Local (Místní) pro přenos dat z programu AMTAS Flex, pokud jsou oba programy na stejném počítači. Volba Local (Místní) zobrazí

dialogové okno Assign Test (Přiřadit test) s použitím dat programu AMTAS Flex z místního počítače.



Bezdrátový přenos (Bluetooth)

Chcete-li přenášet data ze systému GSI AMTAS Flex prostřednictvím bezdrátového připojení (Bluetooth®), je třeba obě zařízení (AMTAS Flex a počítač se sadou GSI Suite) spárovat v systému Windows. Podrobnosti lze nalézt v dokumentaci k systému Windows, obecně však zahrnují zapnutí funkce Bluetooth na obou zařízeních a přidání zařízení AMTAS Flex k počítači. Po spárování zařízení v systému Windows je třeba nakonfigurovat program GSI Suite.

V možnosti Configure (konfigurovat) v hlavní nabídce vyberte kartu Devices (zařízení) a v části Connected Devices (připojená zařízení) se ujistěte, zda je zaškrtnuto políčko GSI AMTAS Flex. V části GSI AMTAS Flex se ujistěte, že je v seznamu uvedeno zařízení Flex a že je zaškrtnuto. Chcete-li data ze zařízení GSI Flex importovat bezdrátově, vyberte kartu Audiometrie.

V programu GSI Suite je na liště nabídek u možnosti Batch Transfer (Dávkový přenos) šipka s rozbalovací podnabídkou - vyberte možnost Wireless (bezdrátově). Program GSI Suite se připojí ke konfigurovanému bezdrátovému zařízení. Aplikace Suite zobrazuje dialogové okno „Přiřadit test“ pro přiřazení souborů k pacientům, kteří jsou v aplikaci Suite. Další podrobnosti o dialogovém okně Assign Test (přiřadit test) naleznete v dokumentaci sady GSI Suite.

BĚŽNÁ ÚDRŽBA

TABLET/PC

Informace o čištění a údržbě počítače získáte podle pokynů dodaných s počítačem.

KONTROLA BIOLOGICKÉ KALIBRACE

Konstrukce přístroje GSI AMTAS Flex by měla zajistit bezproblémový provoz po dlouhou dobu. Pro účely biologické kalibrace se doporučuje rutinně zaznamenávat a zakládat audiogramy jedné osoby. Tato osoba (nebo skupina osob) by měla mít známou stabilní audiometrickou křivku, která nepřekročí 25 dB HL na žádné frekvenci. Tento postup by měl být zahájen při první instalaci zařízení GSI AMTAS Flex a poté by měl pokračovat. Pamatujte, že jednotlivé prahové hodnoty se mohou ze dne na den posunout až o 5 dB; variace, které překračují tento rozsah, však mohou poukazovat na potíže, které vyžadují pozornost.

KONTROLA KABELU NÁHLAVNÍ SOUPRAVY

Při delším používání mají všechny kabely převodníku tendenci se vnitřně třepit na konektorech. Chcete-li vyhodnotit stav kabelů, proveďte biologickou kalibrační kontrolu a ohněte kabel vedle zástrčky na obou koncích každého sluchátka. Poslouchejte přerušovaný signál, náhlé změny úrovně signálu nebo škrábavý zvuk, který se objevuje při ohnutí kabelu. Přítomnost kteréhokoli z těchto stavů znamená, že kabel by měl být vyměněn. Zkontrolujte, zda kabely nejsou zlomené nebo poškozené. Pokud je některý kabel poškozený, zařízení GSI AMTAS Flex nepoužívejte.

ČIŠTĚNÍ SYSTÉMU

Před čištěním přístroje VYPNĚTE systém a odpojte napájení. Při čištění tabletu/počítače postupujte podle pokynů k čištění tabletu/počítače dodaných se systémem. Ostatní části systému očistěte měkkým hadříkem lehce navlhčeným čisticím roztokem, na všech exponovaných plochách. Dbejte na to, aby se kapalina nedostala do kontaktu s kovovými částmi uvnitř přenašečů (např. sluchátka/náhlavníky). Zabraňte prosakování roztoků nebo dezinfekčních prostředků do elektronických částí systému. Případný prach z vnější části systému odstraňte měkkým kartáčkem nebo hadříkem. Pomocí kartáče uvolněte veškeré nečistoty na konektorech a okrajích panelů nebo kolem nich. Odstraňte odolné nečistoty

měkkým hadříkem mírně navlhčeným jemným čisticím prostředkem a vodou. Poté povrchy setřete do sucha. Nepoužívejte nástroje ani převodníky, dokud nejsou zcela suché.

ČISTICÍ A DEZINFEKČNÍ PROSTŘEDKY

Podle doporučení CDC patří audiometrické přístroje mezi nekritické zdravotnické vybavení a obvykle vyžadují čištění a následnou dezinfekci na nízké až střední úrovni v závislosti na povaze kontaminace. Čištění by mělo být prováděno jemným mýdlovým čisticím prostředkem (například saponátem na mytí nádobí) a vlhkým hadříkem nebo houbou Endozime s následnou aplikací nemocničního dezinfekčního prostředku registrovaného u EPA. Nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky.

Pro sluchátka se doporučuje použít dezinfekční prostředek bez obsahu alkoholu. Výrobky na nealkoholové bázi obsahují účinnou látku označovanou jako kvartérní amoniaková sloučenina nebo čisticí prostředek na bázi peroxidu vodíku, jako jsou dezinfekční ubrousky Oxivir k čištění náušníků a sluchátek. Kvartérní amoniaková sloučenina a peroxid vodíku jsou speciálně navrženy k dezinfekci pryžových, plastových, silikonových a akrylových produktů, které se běžně používají v nástrojích pro hodnocení sluchu.

CHYBOVÁ HLÁŠENÍ

Nelze se připojit k zařízení.

Indikace, že program nenalezl náhlavní soupravu. Náhlavní souprava je připojena kabelem USB k počítači, na kterém je spuštěn program AMTAS. Zkontrolujte, zda je mezi náhlavní soupravou a počítačem připojen kabel USB.

Vaše odpověď nebyla zjištěna. Možná jste se příliš dlouho zdržovali nebo jste neklepli na tlačítko.

Pokud se objeví tón nebo slovo, program počká na odezvu po dobu 10 sekund. Pokud během 10 sekund nedojde k žádné odezvě, je to považováno za nereagování a zobrazí se chybové hlášení. Pacient musí být znovu poučen.

Nereagovali jste v časovém limitu.

Stisknutím níže uvedeného tlačítka test ukončíte.

Pokud se objeví tón nebo slovo, program počká na odezvu po dobu 10 sekund. Pokud během 10 sekund nedojde k žádné odpovědi, je to považováno za neodpovězení. Pokud během testu dojde ke třem časovým limitům bez odpovědi, test se ukončí s chybovým hlášením. Pacient by měl být znovu poučen a test by měl být znovu spuštěn.

Doména nebyla nalezena. Zkuste k dokončení přihlášení použít místní účet. Obráťte se na správce sítě a požádejte o pomoc s doménou.

Program GSI AMTAS Flex může pro uživatelská ID a hesla používat ověřování systému Windows. Uživatelská jména zadaná v nastavení programu GSI AMTAS Flex musí být stejná jako jména použitá pro přihlášení k počítači. Pokud byl uživatelský účet nastaven při připojení k doméně, musí být doména k dispozici, aby bylo možné se do programu přihlásit. Chybové hlášení se může zobrazit, pokud byl odpojen síťový kabel nebo vypnut bezdrátový přístup. Pokud počítač pro program GSI AMTAS Flex již nebude připojen k doméně, měl by správce IT nastavit místní uživatelský účet, aby bylo možné k programu GSI AMTAS Flex přistupovat.

Nesprávné uživatelské jméno nebo heslo.

Program GSI AMTAS Flex může pro uživatelská ID a hesla používat ověřování systému Windows. Uživatelská jména zadaná v nastavení programu GSI AMTAS Flex musí být stejná jako jména použitá pro přihlášení k počítači. Zkontrolujte stav Caps Lock, protože hesla jsou citlivá na velikost písmen.

Test není dokončen - Upozorněte na to správce testu

Toto hlášení se zobrazí, pokud je test dobrovolně ukončen prostřednictvím možnosti Quit (Ukončit) nebo pokud bylo provedeno příliš mnoho pokusů bez odezvy nebo pokud došlo k vypršení časového limitu programu. Chybové hlášení se zobrazuje jako upozornění na dokončení testu. Měli byste zjistit příčinu nedokončeného testu a v případě potřeby pacienta znovu poučit.

PROTOKOL TESTOVÁNÍ GSI AMTAS FLEX

PSYCHOFYZICKÁ METODA

GSI AMTAS Flex byl navržen tak, aby poskytoval stejné výsledky testu, jaké by získal odborný audiolog, a to psychofyzickým postupem, který má oproti běžně používané klinické („Hughson-Westlakeově“) metodě určité výhody. Psychofyzický postup je jednobinokulový postup s nucenou volbou „ano-ne“ se zpětnou vazbou. To znamená, že je definován interval, ve kterém se může objevit podnět (interval pozorování), po kterém pacient hlasuje Ano nebo Ne. Předem stanovený podíl pokusů představuje „záchytné pokusy“, intervaly pozorování, ve kterých není předložen žádný podnět. Odpověď Ano v „záchytném pokusu“ je „falešný poplach“. Pokud dojde k falešnému poplachu, je pacient informován a poučen, aby se ujistil, že odpoví Ano pouze tehdy, když se ozve tón (zpětná vazba).

MASKOVÁNÍ

Při běžném klinickém testování se běžně začíná s testem bez maskování; pokud se zjistí, že maskování je nutné, test se opakuje s maskováním. GSI AMTAS Flex se této neefektivitě vyhýbá tím, že vždy maskuje. K výběru úrovně maskování se používá patentovaná metoda založená na informacích, které jsou v daném okamžiku k dispozici. Po dokončení testu se provede analýza úrovní maskování a prahových hodnot obou uší, aby se zjistilo, zda nedošlo k nadměrnému nebo nedostatečnému maskování. Pokud k tomu dojde, jsou prahové hodnoty označeny jako „upozornění maskovače“. Pokud se objeví upozornění maskovače, měly by být tyto prahové hodnoty znovu testovány ručně. Při testování vedení čistého tónu vzduchem se do netestovaného ucha ve všech případech použije úzkopásmový maskovací šum o úrovni -20 dB vzhledem k úrovni podnětu.

VÝPOČET PRŮMĚRU ČISTÉHO TÓNU

Průměr čistého tónu (PTA) se vypočítá jako průměr prahových hodnot pro 500 Hz, 1 000 Hz a 2 000 Hz. PTA se nevypočítává, pokud je více než jedna z frekvencí bez odezvy (NR). Pokud je jedna frekvence bez odezvy, vypočítá se PTA z průměru 2 frekvencí s odezvou. Pokud je mezi libovolnými 2 ze 3 frekvencí rozdíl 20 dB nebo větší, vypočítá se PTA jako průměr 2 nejlepších frekvencí.

BEZ ODEZVY

Pokud pacient neodpoví do 10 sekund, zobrazí se mu varovná zpráva a dojde k vypršení časového limitu. Pokud se kdykoli během testování čistých tónů vyskytnou tři time-outy (nemusí následovat po sobě), aplikace test ukončí a přejde na obrazovku Finish (Dokončit).

Time-out během testu řeči je považován za nesprávnou odpověď. U testu Spondee by to mělo za následek zvýšení úrovně, která nakonec dosáhne maxima, a přerušení, pokud zde nejsou žádné správné odpovědi.

VÝCHOZÍ NASTAVENÍ KONFIGURAČNÍ APLIKACE

OBEČNÉ MOŽNOSTI

Možnosti zobrazení

- Jazyk zobrazení: Čeština
- Povolit 30sekundový časový limit: Vypnuto
- Použít symboly UK ve zprávách: Vypnuto

Uvítací obrazovka

- Zobrazit menu: Zapnuto
- Filtrovat dostupné jazyky testů: Vypnuto

Logo zprávy

- Logo GSI

Výzkum

- Zapnout rozšířené protokolování: Zapnuto

PRACOVNÍ POSTUP

Před testem

- Zobrazit formulář souhlasu: Vypnuto
- Zobrazit obrazovku s informacemi o pacientovi: Zapnuto
- Kontrola sluchátek: Vypnuto
- Pokyny: Video

Možnosti testu

- Typ testu: Diagnostika
- Vybrané testy: Čistý tón ve vzduchu
- Použít monitorování hluku: Vypnuto

Po testu

- Generovat zprávu: Zapnuto
 - Zobrazit zprávu: Vypnuto
- Export dat: Vypnuto
- Nahrát do GSI Cloud: Vypnuto
- Vrátit se na uvítací obrazovku: Zapnuto

DEMOGRAFICKÉ ÚDAJE

Obrazovka s informacemi o pacientovi

Povinná pole

- Křestní jméno pacienta: Vypnuto
- Příjmení pacienta: Vypnuto
- ID pacienta: Vypnuto
- Datum narození pacienta: Vypnuto
- Pohlaví pacienta: Vypnuto
- Telefonní číslo: Vypnuto
- E-mail: Vypnuto

Zprávy

Zahrnout do zpráv

- Křestní jméno pacienta: Vypnuto
- Příjmení pacienta: Vypnuto
- ID pacienta: Vypnuto
- Datum narození pacienta: Vypnuto
- Pohlaví pacienta: Vypnuto
- Telefonní číslo: Vypnuto
- E-mail: Vypnuto
- Datum a čas: Vypnuto

SLEDOVÁNÍ HLUKU

Maximální úrovně pozadí

- Typ: Vlastní nastavení
- 250 Hz: 51
- 500 Hz: 57
- 1000 Hz: 57
- 2000 Hz: 62
- 4000 Hz: 81
- 8000 Hz: 83
- Max Env: 70

SCREENING

Frekvence

- 250 Hz: Vypnuto
- 500 Hz: Zapnuto
- 1000 Hz: Zapnuto
- 2000 Hz: Zapnuto
- 4000 Hz: Zapnuto
- 8000 Hz: Vypnuto

Intenzita

- 15 dB HL: Vypnuto
- 20 dB HL: Vypnuto
- 25 dB HL: Zapnuto
- 30 dB HL: Vypnuto
- 35 dB HL: Vypnuto
- 40 dB HL: Vypnuto

Kritéria průchodu

- 2: Vypnuto
- 3: Zapnuto
- 4: Vypnuto

DIAGNOSTIKA OVZDUŠÍ

Frekvence vzduchu

Oktávy

- 250 Hz: Zapnuto
- 500 Hz: Zapnuto
- 1000 Hz: Zapnuto
- 2000 Hz: Zapnuto
- 4000 Hz: Zapnuto
- 8000 Hz: Zapnuto
- Max Env: Zapnuto

Inter-oktávy

- 750 Hz: Vypnuto
- 1500 Hz: Vypnuto
- 3000 Hz: Vypnuto
- 6000 Hz: Vypnuto

Vysoká frekvence

- 10000 Hz: Vypnuto
- 12500 Hz: Vypnuto
- 14000 Hz: Vypnuto
- 16000 Hz: Vypnuto

- Vypnout maskování pouze v testu Air (vzduch): Vypnuto
- Mezioktávové frekvence budou testovány, pokud je rozdíl mezi dvěma sousedními oktávami ≥ 20 dB: Vypnuto

SPECIFIKACE

Fyzikální specifikace, specifikace prostředí a specifikace napájení pro Tablet/PC naleznete v dokumentaci pro Tablet/PC.

VZDUCHOVÉ VEDENÍ ČISTÝ TÓN

Frekvenční rozsah: 250 Hz až 8000 Hz (DD65V2)

Frekvenční rozsah: 250 Hz až 16000 Hz (DD450)

Úrovňový rozsah: 0 dB až 90 dB HL

Maskování: Úzké pásmo 250 Hz až 16000 Hz

Maskovací úzkopásmový šum je geometricky soustředěn na vybranou testovací frekvenci a obsahuje 3 dB šířku pásma dolů o 1/3 oktávy v minimu a 1/2 oktávy v maximu.

Rozsah maskovací úrovně: 10 až 60 dB HL

Snímače: RadioEar DD65V2 nebo RadioEar DD450

KALIBRACE

Zařízení GSI AMTAS Flex se z výroby dodává kalibrované pro konkrétní snímače, které byly zakoupeny spolu s ním. Kalibrační soubor je obsažen na dodaném USB disku a je platný pouze s konkrétními dodanými sluchátky a zvukovou kartou. Kalibrační data dodaná z výroby nelze použít pro jiné snímače.

Doporučuje se kalibraci přístroje a vysílačů provádět každoročně, a to autorizovaným zástupcem GSI, pomocí příslušného kalibračního vybavení. Pokud jsou žádoucí i pravidelné kontroly, lze použít biologickou kalibrační kontrolu popsanou v předchozí části.

SLUCHÁTKA - ČISTÝ TÓN RETSPL, OKOLNÍ ÚTLUM

Snímač	DD65 V2		DD450	
	Impedance	Okolní prostředí	Impedance	Okolní prostředí
Spojovač	10 Ω	Okolní prostředí	40 Ω	Okolní prostředí
	318-1	Hluk	318-1	Hluk
	RETSPL (dB)	Tlumení	RETSPL (dB)	Tlumení
125 Hz	30,5	8,3	30,5	15
250 Hz	17	15,5	18	16
500 Hz	8	26,1	11	23
750 Hz	5,5		6	
1000 Hz	4,5	32,4	5,5	29
1500 Hz	2,5		5,5	
2000 Hz	2,5	43,6	4,5	32
3000 Hz	2		2,5	
4000 Hz	9,5	43,8	9,5	46
6000 Hz	21		17	
8000 Hz	21	45,6	17,5	44
10000 Hz			22	
12500 Hz			27,5	
14000 Hz			35	
16000 Hz			56	

U umělého ucha se používá spojka IEC60318-1 s adaptérem typu 1.

PUBLIKACE A PATENTY AMTAS

PUBLIKACE AMTAS

1. Margolis, R.H. Automated Audiometry – Progress or Pariah? (Automatizovaná audiometrie - pokrok nebo vyvrhel?) *Audiologie On-line* (www.audiologyonline.com/articles). 17. leden 2005.
2. Margolis, R.H. Automated Audiometry (Automatizovaná audiometrie): Pokrok nebo vyvrhel. *Audiologie dnes (Audiology Today)* 17:21, 2005.
3. Margolis, R.H., Saly, G., Le, C., Laurence, J. Qualind™: A Method for Assessing the Accuracy of Automated Tests (Metoda hodnocení přesnosti automatizovaných testů). *J. Amer. Acad. Audiol.*, 18, 78-89, 2007.
4. Margolis, R.H., Saly, G.S. Toward a standard description of hearing loss (Ke standardnímu popisu ztráty sluchu). *Int. J. Audiologie* 46, 746-758, 2007.
5. Margolis, R.H., Morgan, D.E. The Value of Automated Audiometry (Hodnota automatizované audiometrie). *Insights in Practice for Clinical Audiology (Poznatky z praxe pro klinickou audiologii)*, leden 2008.
6. Margolis, R.H., Saly, G.L. Prevalence of hearing loss types in a clinical population (Prevalence typů ztráty sluchu v klinické populaci). *Ear and Hearing (Ucho a sluch)*, 29, 524-532, 2008.
7. Margolis, R.H., Saly, G.L. Asymmetrical Hearing Loss (Asymetrická ztráta sluchu): Definition, Validation, Prevalence (Definice, validace, prevalence). *Otology & Neurotology (Otologie a neurotologie)*, 29, 422-431, 2008.
8. Margolis, R.H., Morgan D.E. Automated Pure-Tone Audiometry - An Analysis of Capacity, Need, and Benefit (Automatizovaná audiometrie čistých tónů - analýza možností, potřeb a přínosů). *Amer. J. of Audiology*, 17, 109-113, 2008.
9. Margolis, R.H., Glasberg, B.R., Creeke, S., Moore, B.C.J. AMTAS – Automated Method for Testing Auditory Sensitivity (Automatizovaná metoda testování sluchové citlivosti): Validací studie. *Int. J. Audiology*, 49, 185-194, 2010.
10. Margolis, R.H., Frisina, R., Walton, J.P. (2011). Automated method for testing auditory sensitivity (Automatizovaná metoda testování sluchové citlivosti): II. Air Conduction Audiograms in Children and Adults (Audiogramy vedení vzduchu u dětí a dospělých). *Int J Audiology*, 50, 434-439, 2011.
11. Margolis, R.H., Moore, B.C.J. Automated method for testing auditory sensitivity (Automatizovaná metoda testování sluchové citlivosti): III. Sensorineural hearing loss and air-bone gap (Senzorineurální nedoslýchavost a mezery ve vzduchových kostech). *Int J Audiology*, 50, 440-447, 2011.
12. Margolis, R.H., Eikelboom, R.H., Johnson, C., Ginter, S.M., Swanepoel, D.W., Moore, B.C.J. False Air-Bone Gaps at 4 kHz in Listeners with Normal Hearing and Sensorineural Hearing Loss (Falešné mezery mezi vzduchem a kostmi při frekvenci 4 kHz u posluchačů s normálním sluchem a senzorineurální ztrátou sluchu). *Int. J. Audiology* 52:526-532, 2013.

PATENTY AMTAS

1. Margolis, R.H. Adaptivní metoda a přístroj pro testování sluchové citlivosti. U.S. Patent č. 6,496,585, 17. prosince 2002.
2. Margolis, R.H. Metoda hodnocení přesnosti výsledků testu. Patent USA č. 7 704 216, 27. dubna 2010.
3. Margolis, R.H. a Saly G.S. Audiogram Classification System (Systém klasifikace audiogramů). U.S. Patent č. 8,075,494, 13. prosince 2011.
4. Margolis, R.H., Saly, G.S., Birck, J. D. Calibration of Audiometric Bone Conduction Vibrators (Kalibrace audiometrických vibrací vedených kostí), patent USA č. 8,577,050, 5. listopadu 2013

KOMPATIBILITA EMC

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení mohou ovlivňovat zařízení GSI AMTAS Flex. Zařízení instalujte a provozujte v souladu s informacemi o EMC uvedenými v dokumentaci k tabletu/PC a v této části.

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

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



Tento přístroj je vhodný pro použití ve zdravotnických zařízeních kromě použití v blízkosti aktivního vysokofrekvenčního chirurgického vybavení a RF stíněných místností systémů pro zobrazování pomocí magnetické rezonance, kde je intenzita elektromagnetického rušení příliš vysoká.

Je třeba se vyhnout použití tohoto přístroje, pokud sousedí s jiným zařízením nebo je na něj položen, protože by to mohlo mít za následek nesprávný provoz. Pokud je takové použití nezbytné, je třeba tento přístroj a další zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují správně.

Použití jiného příslušenství, převodníků a kabelů, než které byly specifikovány nebo dodány výrobcem tohoto přístroje, může vést ke zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické imunity a v důsledku toho k nesprávnému provozu. Seznam příslušenství, snímačů a kabelů naleznete v této příloze.

Přenosné RF komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény) by nemělo být používáno blíže než 30 cm (12 palců) k jakékoli části tohoto přístroje, včetně kabelů specifikovaných výrobcem. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto přístroje.

POZNÁMKY

ZÁKLADNÍ VÝKONNOST tohoto přístroje je definována výrobcem jako: Tento přístroj nezahrnuje ESSENTIAL PERFORMANCE (základní výkonnost). Absence nebo ztráta ESSENTIAL PERFORMANCE (základní výkonnosti) nemůže vést k žádnému nepřijatelnému bezprostřednímu riziku.

Konečná diagnóza musí být vždy založena na klinických znalostech. Neexistují žádné odchylky od povoleného standardu a použití opravných položek.

Tento přístroj je v souladu s normou IEC60601-1-2:2014, emisní třída B, skupina 1. Neexistují žádné odchylky od povoleného standardu a použití opravných položek. Veškeré potřebné pokyny pro udržení shody s ohledem na EMC najdete v části

všeobecné údržby v tomto návodu. Žádné další kroky nejsou nutné.

ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST, EMC A SOUVISEJÍCÍ NORMY

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

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

CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1: Zdravotnické elektrické přístroje, Část 1: Všeobecné požadavky na bezpečnost elektrických přístrojů pro laboratorní využití

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

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

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

RoHS (omezení používání některých nebezpečných látek)

WEEE (Směrnice o odpadních elektrických a elektronických zařízeních)

Poradenství a prohlášení výrobce elektromagnetické emise		
GSI AMTAS Flex je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje GSI AMTAS Flex musí zajistit, aby byl tento přístroj v takovém prostředí používán.		
Zkouška emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí - poradenství
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Přístroj GSI AMTAS Flex využívá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. RF emise jsou tudíž velmi nízké a je nepravděpodobné, že by zasahovaly elektronická zařízení stojící poblíž.
RF emise CISPR 11	Limitní třída B	GSI AMTAS Flex je vhodný pro použití ve všech komerčních, průmyslových, obchodních, nemocničních a obytných prostředích.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Kategorie třídy A	

Kolísání napětí / emise blikání IEC 61000-3-3	Vyhovuje	
---	----------	--

Doporučené odstupové vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními rádiovými komunikačními zařízeními a systémem GSI AMTAS Flex

Přístroj GSI AMTAS je určený pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém je pod kontrolou vyzařování RF rušení. Zákazník nebo uživatel přístroje GSI AMTAS Flex může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení dodržováním minimální vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF komunikačními zařízeními (vysílači) a zařízením GSI AMTAS Flex, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.


Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače W	Odstupová vzdálenost podle frekvence vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 2,5 GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

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

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

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

Pokyny a prohlášení výrobce			
Elektromagnetická odolnost			
GSI AMTAS Flex je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel přístroje GSI AMTAS Flex musí zajistit, aby byl tento přístroj v takovém prostředí používán.			
Test odolnosti	ČSN EN 60601 Úroveň testu	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontaktní napětí ±8 kV Vzduch ±15 kV	Kontaktní napětí ±8 kV Vzduch ±15 kV	Podlahy by měly být ze dřeva, betonu nebo keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost vyšší než 30 %.
Rychlé elektrické přechodné jevy / skupiny impulzů IEC 61000-4-4	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	±2 kV pro napájecí vedení ±1 kV pro vstupní/výstupní vedení	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo obytnému prostředí.
Rázový impulz IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	±1 kV diferenciální režim ±2 kV běžný režim	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo obytnému prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na napájecím vedení IEC 61000-4-11	<5% <i>UT</i> (>95% pokles <i>UT</i>) za 0,5 cyklu 40 % <i>UT</i> (60 % pokles v <i>UT</i>) za 5 cyklů 70 % <i>UT</i> (30 % pokles v <i>UT</i>) za 25 cyklů 5% <i>UT</i> (>95% pokles <i>UT</i>) za 5 sekund	<5% <i>UT</i> (>95% pokles <i>UT</i>) za 0,5 cyklu 40 % <i>UT</i> (60 % pokles v <i>UT</i>) za 5 cyklů 70 % <i>UT</i> (30 % pokles v <i>UT</i>) za 25 cyklů 5% <i>UT</i> (>95% pokles <i>UT</i>) za 5 sekund	Kvalita síťového napájení musí odpovídat typickému komerčnímu, nemocničnímu nebo obytnému prostředí. Pokud uživatel zařízení GSI AMTAS Flex vyžaduje nepřetržitý provoz po přerušování napájení z elektrické sítě, doporučuje se, aby bylo zařízení GSI AMTAS Flex napájeno z nepřerušovaného zdroje napájení.

Frekvence napájení (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Magnetická pole napájecí frekvence by měla být na úrovni charakteristické pro typické místo v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.
IEC 61000-4-8			
Poznámka: U_T je střídavé síťové napětí před použitím zkušební úrovně.			
Pokyny a prohlášení výrobce			
Elektromagnetická odolnost			
GSI AMTAS Flex je určen pro použití v níže specifikovaném elektromagnetickém prostředí. Zákazník nebo uživatel systému AMTAS Flex by měl zajistit, aby byl tento systém používán v takovém prostředí.			
Test odolnosti	ČSN EN 60601 Úroveň testu	Shoda	Elektromagnetické prostředí - pokyny
Vedené RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 Vrms	Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla používat v blízkosti části zařízení GSI AMTAS Flex, včetně kabelů; existuje určitá doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená podle rovnice platné pro frekvenci vysílače.
Vyzářené RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Doporučená oddělovací vzdálenost $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz kde P je maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve watttech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita pole z pevných rádiových vysílačů, stanovená elektromagnetickým průzkumem lokality (a*), by měla být v každém frekvenčním rozsahu nižší než úroveň shody (b*). V blízkosti označeného zařízení může docházet k rušení: 

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

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

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

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

Pro zajištění shody s požadavky EMC podle normy IEC 60601-1-2 je nezbytné používat pouze následující příslušenství:

POLOŽKA	VÝROBCE	MODEL
HD65V2 Audiometrická náhlavní souprava	RadioEar	DD65V2
DD450 Audiometrická náhlavní souprava	RadioEar	DD450

Splnění požadavků EMC podle IEC 60601-1-2 bude zajištěno, pokud typy kabelů a jejich délky odpovídají níže uvedeným údajům:

Popis	Délka	Stíněné/nestíněné
Síťový kabel	2,5 m	Nestíněný
DD65V2 Náhlavní souprava	2,5 m	Stíněný
DD450 Náhlavní souprava	2,5 m	Stíněný