



KOMBINOVANÝ SCREENER



————— GSI 39 —————

PRÍRUČKA PRE POUŽÍVATEĽA

Názov: GSI 39 Auto Tympanometry Instruction for Use

Výrobca

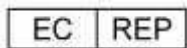
Grason-Stadler
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Autorské práva © 2018 Grason-Stadler

Všetky práva vyhradené. Žiadna časť tejto publikácie nesmie byť reprodukováná ani prenášaná v žiadnej forme ani žiadnymi prostriedkami bez predchádzajúceho písomného súhlasu spoločnosti Grason-Stadler. Informácie v tejto publikácii sú majetkom spoločnosti Grason-Stadler.

Súlady

Značka CE 0123 označuje súlad s nariadením o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745. Grason-Stadler je certifikovaná spoločnosť ISO 13485.



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



0123

Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo licencovaným odborníkom na načúvacie prístroje alebo na základe ich objednávky.

OBSAH

OBSAH	3
Predslov.....	9
Súhrn bezpečnosti.....	9
Varovanie	9
Upozornenie.....	9
Poznámky	9
Bezpečnostné poznámky	9
Varovanie: Servisný symbol	10
Zodpovednosť zákazníka.....	10
Regulačné symboly	12
Symboly zariadenia	14
Bezpečnostné opatrenia	15
Upozornenia – všeobecné.....	15
Upozornenia – teplé prvky.....	16
Varovanie – pripojenie prídavného zariadenia.....	16
Varovanie – nebezpečenstvo úrazu elektrickým prúdom	16
Varovanie – explózia	16
Varovanie – pripojenia	16
Varovanie – všeobecné	16
Varovanie – detektory napätia/prúdu	17
Recyklácia/likvidácia	17
Záruka a oprava.....	18
Indikácie na použitie	19
Úvod.....	19
Tympanometria a gradient	21
Gradient	22
Skríningový akustický reflex.....	22
Skríningová audiometria	23
Vybalenie a kontrola	25
Štandardné komponenty – všeobecné	25
Komponenty súvisiace s Combo Probe.....	26
Voliteľné príslušenstvo	26
Počiatkové nastavenie zariadenia GSI 39	27

Komponenty.....	28
Displej a tlačiareň.....	28
Sonda (226 Hz)	28
Combo Probe (226Hz a 1kHz)	28
Štítky a konektory na zadnom paneli.....	29
Spodný panel.....	29
Vkladanie papiera	30
Skladovanie papiera.....	30
Prevádzka.....	31
Indikátory sondy 226 Hz.....	31
Indikátory sondy Combo (226 Hz a 1 000 Hz tón sondy)	32
Príprava zostavy sondy	32
Ovládacie prvky a indikátory na prednom paneli	34
Jednotlivé formáty zobrazenia.....	37
Tympanometrická obrazovka s frekvenciou 226 Hz	37
226 Hz tympanometria/reflexná obrazovka	37
Tympanometrická obrazovka s frekvenciou 1000 Hz	38
1000 Hz tympanometria/reflexná obrazovka	38
Obrazovka audiometrie	39
Informácie o testovaní tympanometrie.....	40
Dosiahnutie tesnosti	40
Vloženie kombinovanej sondy	42
Audiometrické testovanie (verzia 3 a verzia 4).....	43
Poučenie pacienta.....	43
Umiestnenie slúchadiel.....	43
Umiestnenie vkladacích telefónov.....	44
Ručný spínač s odozvou (voliteľné príslušenstvo)	44
Tympanometria/reflexná testovacia sekvencia.....	45
Režim Iba tympanometria.....	45
Tympanometria a ipsilaterálny reflex	46
Dočasné programovanie ipsilaterálnych testovacích frekvencií akustického reflexu	48
Tympanometria a kontralaterálny reflex (verzia 2 a verzia 3)	48
Tympanometria a ipsilaterálne/kontralaterálne reflexy (verzia 2 a verzia 3)	50
Testovanie ipsilaterálneho a kontralaterálneho akustického reflexu	50
Výstupná tympanometria/výstupný reflex.....	51

Audiometrická sekvencia (verzia 3 a verzia 4)	52
Na vstup do režimu audiometrie	52
Výber transduktora	52
Ako zmeniť frekvenciu	52
Ako zmeniť úroveň intenzity testovacieho tónu	53
Skríningová audiometria	54
Audiometrický prah	54
Manuálna prahová audiometria	54
Automatická úroveň sluchu	55
Teória prevádzky	55
Procedúra Auto HL	56
Ukončenie audiometrie	56
Testy v pamäti	56
Režim stránky	56
Vymazanie pamäte	57
Tlač výsledkov testov	57
Režim programu	58
Režim programu	58
Položky ponuky režimu programu	58
Ponuka Program Strana 1 Popis možností	59
SONDA HZ	59
MOŽNOSTI TYMP	59
NORMAL BOX ASHA/NORMAL BOX VYP.	59
NEWBORN NRM ON 1k / NEWBORN NRM OFF 1k	60
50. PERCNT ON 1k / 5th PERCNT OFF 1k	60
BASELINE ON 1k / BASELINE OFF 1k	60
AUTOSTART ON 1k / AUTOSTART OFF 1k	60
Displej reflexu	61
Reflexná krivka dB HL plus	61
Len reflexné dB HL	61
Reflex áno/nie	62
Reflexná frekvencia 226 Hz	62
Reflexná frekvencia 1000 Hz	62
Automatické nastavenie HL	63

Postup programovania Auto HL.....	63
Testovacie frekvencie (Hz)	63
Rozsah intenzity (dB HL)	63
Start Test Ear (Začnite testovať ucho).....	64
Scoring Rule (Pravidlo bodovania)	64
Tone Formate (Formát tónu)	64
Language (Jazyk)	65
Aud Range Normal/Aud Range Narrow	65
Tlač – Audiogram/Tlač – Aud tabuľka	66
DEF XDUCER DD45 / DEF XDUCER INSERT	66
Popis možností ponuky programu Strana 2.....	67
Data Xfer Config	67
Nastavenia zapnutia.....	67
PRN hlavička GSI/PRN hlavička vypnutá/PRN hlavička vlastná	68
Interná tlačiareň/externá tlačiareň.....	68
OBNOVIŤ NA PREDVOLENÉ.....	69
Opustenie režimu programu.....	69
Bežná údržba.....	70
Kontroly pred testovaním Tympanometry	70
Rýchla kontrola kalibrácie pre 226 Hz.....	71
Rýchla kontrola kalibrácie pre Combo Probe	72
Nastavenie nadmorskej výšky.....	73
Audiometrické kontroly pred testom (iba verzia 3 a 4)	75
Obdobie zotavenia po hluku	75
Eliminácia okolitého hluku.....	75
Biologická kontrola	76
Preventívna údržba	77
Čistenie systému	77
Čistiace a dezinfekčné prostriedky.....	77
Čistenie opakovane použiteľných zariadení, ktoré sú v kontakte s pacientom.....	78
Starostlivosť o sondu – 226 Hz sonda	79
Čistenie kužeľa hrotu sondy.....	79
O krúžok	80
Drôt sondy.....	80
Opätovná montáž sondy	81

Starostlivosť o sondu – kombinovaný hrot sondy	82
Starostlivosť o slúchadlá (iba verzie 3 a 4).....	84
Zásoba papiera.....	85
Výsledky testu.....	86
Hlasitosť zvukovodu – 226 Hz tón sondy	86
Normálne	86
Abnormálne	86
Vrchol poddajnosti.....	87
Normálne	87
Abnormálne	87
Tlak na vrchole	88
Normálne	88
Abnormálne	88
Gradient	88
Normálne	88
Abnormálne	88
Akustický reflex.....	89
Normálny.....	89
Abnormálny.....	89
Audiometria	89
Normálna	89
Abnormálna	89
Špeciálne správy a chybové kódy.....	90
Vzorové výsledky testu	91
Počítačové rozhranie.....	94
Úvod.....	94
Obsluha	94
Prenášanie počas bežnej prevádzky	94
Prenos zo stránok pamäte	94
Ďalšie správy na LCD displeji.....	94
INVALID SELECTION (Neplatný výber).....	94
NO DATA AVAILABLE (K dispozícii nie sú žiadne údaje).....	95
NOT AVAILABLE (Nie je k dispozícii).....	95
Programový režim prenosu údajov.....	95
Počítačové rozhranie.....	96

Konfigurácia rozhrania	96
Káblové pripojenia	96
GSI Suite	96
Konfigurácia rozhrania GSI Suite	96
Nahrávanie údajov zo zariadenia GSI 39 do GSI Suite	97
Príloha A - Technické údaje.....	98
Normy	98
Ochranná klasifikácia	98
Príloha B: Špecifikácie	99
Režimy tympanometrie.....	99
Pneumatický systém	99
Akustické reflexné stimuly	100
LED indikátory sondy.....	101
Režim audiometrie (iba verzie 3 a 4)	101
Transduktory	102
Úrovne intenzity.....	102
Tone Formate (Formát tónu)	102
Tlačiareň.....	102
Napájanie	103
Environmentálne.....	103
Mechanický – zariadenie	103
Príloha C: Slovník pojmov	104
Príloha D: Bibliografia	105
Príloha E: Elektromagnetická kompatibilita (EMC).....	106
Upozornenia týkajúce sa EMC	106
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu Elektromagnetické emisie	107
Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami	108
Usmernenie a vyhlásenie výrobcu Elektromagnetická imunita.....	109

PREDSLOV



PREČÍTAJTE SI CELÝ TENTO NÁVOD PRED TÝM, NEŽ SA POKÚSITE POUŽÍVAŤ TENTO SYSTÉM!

Súhrn bezpečnosti

V tomto návode dva symboly označujú potenciálne nebezpečné podmienky a postupy alebo podmienky a postupy, ktoré by mohli mať zničujúce následky.

VAROVANIE



Symbol VAROVANIE označuje podmienky alebo postupy, ktoré môžu predstavovať nebezpečenstvo pre pacienta a/alebo používateľa.

UPOZORNENIE



Symbol UPOZORNENIE označuje podmienky alebo postupy, ktoré by mohli viesť k poškodeniu zariadenia.

POZNÁMKY

POZNÁMKA: Poznámky vám pomôžu identifikovať oblasti možného zmätku a vyhnúť sa potenciálnym problémom počas prevádzky systému

Bezpečnostné poznámky



VAROVANIE Systém GSI 39 je navrhnutý tak, aby spĺňal normy IEC a UL 60601-1, keď sa používa v blízkosti pacienta. Na dosiahnutie tohto súladu je systém GSI 39 vybavený špecifickým výkonovým transformátorom (ref. č.: 8006060), ktorý by sa nemal zamieňať so žiadnym iným transformátorom alebo zdrojom.

Personál by mal obsluhovať každý program zameraný na získanie spoľahlivých záznamov o prahových hodnotách sluchu, pričom by mal byť zabezpečený dohľad primerane vyškolených osôb.

Vo výrobnom procese sa nikde nepoužíva latex.

Základný materiál pre vankúšiky slúchadiel je vyrobený z prírodnej a syntetickej gummy.

Materiál použitý na výrobu ušnic GSI je termoplastická guma Krayton.

Varovanie: Servisný symbol

VAROVANIE



Označuje ▼ umiestnenie servisnej nastavovacej časti a je určené len pre servisný personál. Nástroj GSI 39 je špecificky kalibrovaný audiometer a tympanometer a prípadný potrebný pravidelný servis a úpravy zariadenia by mal vykonávať iba autorizovaný servisný technik spoločnosti GSI.

Pred použitím GSI 39 si prečítajte celý návod, aby ste sa oboznámili s testovacími funkciami a správnym pripojením príslušenstva.

Prídavné zariadenia pripojené k analógovým a digitálnym rozhraniam musia byť certifikované podľa príslušných noriem IEC (IEC950 pre spracúvanie údajov alebo IEC 60601-1 pre lekárske zariadenia). Okrem toho musia všetky konfigurácie vyhovovať systémovej norme IEC 60601-1-1. Každý, kto pripája dodatočné zariadenie k portu vstupu signálu alebo výstupu signálu, konfiguruje lekársky systém, a preto je zodpovedný za to, že systém spĺňa požiadavky systémovej normy IEC60601-1-1. Ak máte pochybnosti, kontaktujte oddelenie technických služieb alebo miestneho zástupcu GSI.

Zodpovednosť zákazníka

VAROVANIE



Tento produkt a jeho komponenty budú spoľahlivo fungovať iba vtedy, ak budú obsluhované a udržiavané v súlade s pokynmi uvedenými v tomto návode, na sprievodných štítkoch a/alebo v prílohách. Chybný výrobok by sa nemal používať.

Časti, ktoré môžu byť zlomené, chýbajúce alebo sú zjavne opotrebované, zdeformované alebo kontaminované, by ste mali okamžite nahradiť čistými, originálnymi náhradnými dielmi, ktoré vyrobila alebo ktoré ponúka spoločnosť GSI.



Zodpovednosť spoločnosti GSI za nefunkčnosť produktu je obmedzená zárukou uvedenou v tomto návode. Ak bude po záručnej dobe potrebná oprava alebo výmena tohto produktu, mal by sa zákazník pred takouto opravou alebo výmenou poradiť s technickou podporou spoločnosti GSI. Ak je potrebné tento výrobok opraviť, nemali by ste ho používať, kým sa nevykonajú všetky opravy a kým jednotka nebude správne fungovať a nebude pripravená na použitie. Vlastník tohto produktu nesie výhradnú zodpovednosť za každú poruchu vyplývajúcu z nesprávneho používania alebo údržby alebo opravy tohto produktu, ktoré vykoná iná osoba než spoločnosť GSI a za každú poruchu spôsobenú dielmi, ktoré sú poškodené alebo ktoré upravila iná osoba než spoločnosť GSI.


Tento produkt by sa nemal používať v prítomnosti tekutín, ktoré môže prísť do kontaktu s elektronickým komponentom alebo vedením. Ak má používateľ podozrenie, že sa tekutiny dostali do kontaktu so súčasťami systému alebo príslušenstvom, jednotka by sa nemala používať, kým to certifikovaný servisný technik spoločnosti GSI nebude považovať za bezpečné.

NEPOUŽÍVAJTE v prítomnosti horľavých plynných zmesí. Používatelia by mali zvážiť možnosť výbuchu alebo požiaru pri používaní tohto zariadenia v tesnej blízkosti horľavých anestetických plynov.

Umožnite pravidelnú kontrolu elektrickej bezpečnosti jednotky servisným technikom s cieľom preukázať trvalú zhodu s normami IEC a UL 60601-1.











Regulačné symboly

Symbol	Popis
	Vyhovuje nariadeniu o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745.
	Symbol pre „SÉRIOVÉ ČÍSLO“.
	Číslo dielu GSI.
	Vráťte autorizovanému zástupcovi, vyžaduje sa špeciálna likvidácia.
	Zdravotnícke vybavenie klasifikované spoločnosťou Intertek Testing Services NA Inc. iba s ohľadom na úraz elektrickým prúdom, požiar a mechanické nebezpečenstvo v súlade s UL 60601-1. Klasifikované podľa nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 ako pomôcka triedy IIa.
	Symbol pre „Európskeho autorizovaného zástupcu“.
	Symbol pre „výrobcu“.
	Symbol pre „Dátum výroby“.
	China symbol RoHS pre produkty s 50-ročným životným cyklom.
	Zariadenie typu B
	<p>Prečítajte si návod na obsluhu/návod na použitie.</p> <p>Kópia návodu na obsluhu je k dispozícii na tejto internetovej stránke: www.grason-stadler.com</p> <p>Tlačenú kópiu návodu na obsluhu si môžete objednať u spoločnosti Grason-Stadler. Bude odoslaná do 7 dní. Prípadne môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu.</p>

Symbol	Popis
 <p>7d www.grason-stadler.com</p>	<p>Prečítajte si návod na obsluhu/návod na použitie.</p> <p>Kópia návodu na obsluhu je k dispozícii na tejto internetovej stránke: www.grason-stadler.com</p> <p>Tlačenú kópiu návodu na obsluhu si môžete objednať u spoločnosti Grason-Stadler. Bude odoslaná do 7 dní. Prípadne môžete kontaktovať svojho miestneho zástupcu.</p>

Symbole zariadenia

Na zariadení sa zobrazujú nižšie uvedené symboly

Symbol	Popis
	Zariadenie typu B
	Pozor, pozrite si sprievodné dokumenty
	Prepínač pohotovostného režimu
	Napájanie jednosmerným prúdom
	Ručný prepínač odozvy pacienta
	Ľavé ucho
	Pravé ucho
	Konektor tlačiarne
	Počítačový konektor
	Konektory typu USB
REF UES24LCP- 070300SPA	Číslo dielu napájacieho zdroja

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

VAROVANIE



Vždy je potrebné dodržiavať nižšie uvedené bezpečnostné opatrenia. Pri prevádzke elektrického zariadenia je potrebné dodržiavať všeobecné bezpečnostné opatrenia. Nedodržanie týchto opatrení môže viesť k poškodeniu zariadenia a zraneniu obsluhujúcej osoby alebo pacienta.

Zamestnávateľ by mal poučiť každého zamestnanca o tom, aby rozpoznal a vyhýbal sa nebezpečným podmienkam a aby poznal predpisy vzťahujúce sa na jeho pracovné prostredie s cieľom kontrolovať alebo eliminovať akékoľvek nebezpečenstvá alebo iné vystavenie chorobe alebo úrazu.

Je zrejmé, že sa budú bezpečnostné pravidlá odlišovať v závislosti od jednotlivých organizácií. Ak existuje rozpor medzi informáciami uvedenými v tomto návode a pravidlami organizácie, ktorá používa tento nástroj, mali by mať prednosť prísnejšie pravidlá.

Toto zariadenie by mali používať iba odborníci na sluch, ako je audiológ, otorinolaryngológ, výskumník alebo technik pod priamym dohľadom vyššie uvedeného odborníka. Používateľ by mal pri interpretácii výsledkov použiť svoje profesionálne zručnosti a v spojení s iným testovaním, ak to považuje za vhodné vzhľadom na jeho odborné zručnosti.

V prípade úmrtia alebo vážneho incidentu v súvislosti s používaním zariadenia je potrebné incident okamžite nahlásiť spoločnosti Grason-Stadler a miestnemu príslušnému orgánu.

Maximálne hladiny zvuku, ktoré môže systém generovať, môžu spôsobiť vážne poranenie ucha. Pred pripojením slúchadiel k pacientovi sa uistite, že:

- a. systém funguje,
- b. sú úrovne sluchu v testovacej súprave, ktorá sa má použiť, primerané,
- c. obsluha vykonala biologickú kontrolu stimulu.

Zákazník je zodpovedný za uschovanie celého systémového softvéru na bezpečnom a chránenom mieste.

KTORÉKOĽVEK ZARIADENIE PRIPOJENÉ K ZARIADENIU GSI A POUŽÍVANÉ V OKOLÍ PACIENTA MUSÍ BYŤ NAPÁJANÉ Z IZOLOVANÉHO ZDROJA NAPÁJANIA, ABY SA ZACHOVALA ELEKTRICKÁ BEZPEČNOSŤ CELKOVÉHO SYSTÉMU. Izolovaný zdroj energie je možné zakúpiť priamo od spoločnosti GSI alebo od iného dodávateľa, ak ho schválila spoločnosť GSI na používanie.

UPOZORNENIA – VŠEOBECNÉ

Ak systém nefunguje správne, neprevádzkujte ho, kým sa nevykonajú všetky potrebné opravy a jednotka nebude otestovaná a nakalibrovaná na správne fungovanie v súlade so špecifikáciami, ktoré publikovala spoločnosť Grason-Stadler. Používateľ nedokáže opraviť toto zariadenie. Opravy a výmenu batérie musí vykonávať iba kvalifikovaný servisný zástupca

UPOZORNENIA – TEPLÉ PRVKY

V podmienkach pri hranici vysokej prevádzkovej teploty (40 stupňov) môžu určité časti sondy a spínač udalosti dosiahnuť teplotu 46 stupňov Celzia. Malo by sa zabrániť náhodnému kontaktu týchto častí s pacientom a prípadný kontakt musí byť obmedzený maximálne na 10 minút.

VAROVANIE – PRIPOJENIE PRÍDAVNÉHO ZARIADENIA

Prídavné zariadenia pripojené k analógovým a digitálnym rozhraniám musia byť certifikované podľa príslušných noriem IEC (IEC 950 pre spracúvanie údajov alebo IEC 60601-1 pre lekárske zariadenia a/alebo príslušné európske smernice). Okrem toho musia všetky konfigurácie vyhovovať systémovej norme IEC 60601-1-1. Každý, kto pripája prídavné zariadenie k portu vstupu signálu alebo výstupu signálu, konfiguruje lekársky systém, a preto je zodpovedný za súlad systému s požiadavkami systémovej normy IEC 60601-1-1. Ak máte pochybnosti, kontaktujte oddelenie technických služieb alebo na miestneho zástupcu. Pripojte každé iné ako lekárske vybavenie k izolovanému napájaciemu zdroju GSI.

Zásuvky striedavého prúdu na izolačnom transformátore/napájacej skrinke sú určené len na použitie s komponentmi schválenými spoločnosťou GSI. Použitie akéhokoľvek iného zariadenia môže viesť k poškodeniu napájacej jednotky. Dodržiavajte všetky bezpečnostné normy, ktoré stanovuje dané miesto výkonu práce.

POZNÁMKA: Ak je zariadenie pripojené k počítaču, napájanie monitora a počítača musí riadiť oddeľovací transformátor. Vždy ponechajte vypínače monitora a počítača v polohe ON (zapnuté) a ovládajte napájanie z izolačného transformátora. Pred pripojením alebo odpojením komponentov systému vždy VYPNITE (poloha OFF) napájanie systému, aby ste zabránili zraneniu osôb.

VAROVANIE – NEBEZPEČENSTVO ÚRAZU ELEKTRICKÝM PRÚDOM

Neotvárajte kryt zariadenia GSI. Neodstraňujte žiadne kryty zariadenia GSI. Servis zverte kvalifikovanému personálu.

VAROVANIE – EXPLÓZIA

Tento systém nie je odolný voči výbuchu. Nepoužívajte v prítomnosti horľavých anestetík alebo iných plynov.

VAROVANIE – PRIPOJENIA

Nezapínajte žiadne napájanie systému, kým nie sú všetky káble správne pripojené a overené. Pokyny na nastavenie nájdete v tomto návode, ktorý je súčasťou všetkých dodávok systému. Pred pripojením alebo odpojením komponentov systému alebo príslušenstva vypnite napájanie systému. Mohlo by dôjsť k poškodeniu zariadenia (zariadení).

VAROVANIE – VŠEOBECNÉ

Správne používanie tohto zariadenia závisí od dôsledného prečítania si všetkých pokynov a štítkov.

Dodržiavajte všetky bezpečnostné normy, ktoré stanovuje dané miesto výkonu práce.

VAROVANIE – DETEKTORY NAPÄTIA/PRÚDU

Ak dôjde k aktivácii detektorov napätia alebo prúdu, výstupy budú stlmené.

Recyklácia/likvidácia



Mnohé vnútorštátne zákony a predpisy vyžadujú špeciálne postupy na recykláciu alebo likvidáciu elektrického zariadenia a súvisiaceho odpadu vrátane batérií, dosiek plošných spojov, elektronických komponentov, káblov a iných prvkov elektronických zariadení.

Dodržiavajte všetky miestne zákony a nariadenia týkajúce sa správnej likvidácie batérií a iných častí tohto systému.

Nižšie je uvedená kontaktná adresa pre správne vrátenie alebo likvidáciu elektrického odpadu súvisiaceho s výrobkami spoločnosti Grason-Stadler v Európe a iných lokalitách. Kontaktné informácie pre OEEZ v Európe:

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

ZÁRUKA A OPRAVA

Spoločnosť Grason-Stadler zaručujeme, že tento produkt nemá chyby materiálu a spracovania, a ak je správne nainštalovaný a používaný, bude fungovať v súlade s platnými špecifikáciami. Táto záruka je rozšírená na pôvodného kupujúceho zariadenia GSI prostredníctvom distribútora, od ktorého bol zakúpený, a vzťahuje sa na chyby materiálu a spracovania po dobu jedného roka od dátumu dodania zariadenia pôvodnému kupujúcemu. Ak sa do jedného roka od pôvodného doručenia zistí, že produkt nespĺňa túto normu; bude produkt opravený po vrátení do autorizovaného zariadenia spoločnosti Grason-Stadler, alebo bude podľa nášho uváženia vymenený bezplatne, pričom náklady na dopravu hradí zákazník. Ak sa požaduje vykonať servis na mieste, nebude sa účtovať žiadna práca ani materiál; budú však vyúčtované cestovné náklady podľa aktuálnej sadzby servisného strediska.

POZNÁMKA: Otvorenie puzdra zariadenia alebo zmeny produktu, ktoré písomne neschválila spoločnosť Grason-Stadler, rušia platnosť tejto záruky. Spoločnosť Grason-Stadler nezodpovedá za žiadne nepriame, špeciálne alebo následné škody, a to ani v prípade, že bola vopred upozornená na možnosť vzniku takýchto škôd. Transduktory môžu byť mimo kalibrácie v dôsledku hrubého zaobchádzania alebo nárazu (pádu). Životnosť sondy, tesnenia sondy a koncoviek do uší závisí od podmienok používania. Na tieto diely sa vzťahuje záruka len na chybné materiály alebo chyby výroby.

TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLIKOVANÉ, VRÁTANE, ALE NIE VÝHRADNE, IMPLICITNEJ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.

Neodporúčame vám, aby ste sa pokúšali chyby odstrániť sami alebo aby ste tým poverili laikov. Používateľ nedokáže opraviť toto zariadenie. Opravy musí vykonávať iba autorizovaný servisný zástupca.

VAROVANIE



Nie sú povolené žiadne úpravy zariadenia, okrem úprav, ktoré vykoná kvalifikovaný zástupca spoločnosti GSI. Úprava zariadenia môže byť nebezpečná. Po úprave zariadenia sa musí vykonať príslušná kontrola a testovanie, aby sa zaistilo nepretržité bezpečné používanie zariadenia.

S cieľom zabezpečiť, že nástroj GSI GSI 39 funguje správne, je potrebné ho skontrolovať a kalibrovať aspoň raz za rok. Túto kontrolu musí vykonať predajca alebo autorizované servisné stredisko spoločnosti GSI.

Pri vrátení zariadenia na opravu alebo kalibráciu je nevyhnutné spolu so zariadením zaslať aj akustické transduktory. Nástroj posielajte len do autorizovaného servisného strediska. Uveďte podrobný popis porúch. Aby ste predišli poškodeniu pri preprave, použite pri vrátení zariadenia pokiaľ možno pôvodné balenie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Nástroj GSI 39 je audiometrický skrínigový produkt, ktorý ponúka základnú čistú tónovú audiometriu a tympanometriu s reflexom. Nástroj GSI 39 je k dispozícii s tónmi sondy 226 Hz aj 1 kHz na prispôbenie testovaniu pacientov vo veku od narodenia až po geriatriciu. Zariadenie smú používať len vyškolení pracovníci, ako sú audiológovia, ORL chirurgovia, lekári, odborníci na sluch alebo personál s podobnou úrovňou vzdelania. Toto zariadenie by sa nemalo používať bez potrebných znalostí a absolvovaní školení, aby ste pochopili jeho využitie a spôsob interpretácie výsledkov.

Úvod

Zariadenie **GSI 39 Auto Tympanometry** (ďalej v tomto návode označovaný ako „zariadenie“, pokiaľ nie je uvedené inak kvôli prehľadnosti) je všestranný kombinovaný nástroj, ktorý poskytuje testovaciu schopnosť pre samotnú tympanometriu, tympanometriu kombinovanú so skrínigovými akustickými reflexnými meraniami a skrínigovú audiometriu.

Na splnenie individuálnych testovacích potrieb je k dispozícii päť rôznych verzií.

- Verzia č. 1 – samotná tympanometria a tympanometria plus skrínigové testovanie ipsilaterálneho akustického reflexu.
- Verzia č. 2 – samotná tympanometria a tympanometria plus ipsilaterálne a kontralaterálne skrínigové akustické reflexné merania.
- Verzia č. 3 – samotná tympanometria, tympanometria plus ipsilaterálne a kontralaterálne skrínigové akustické reflexné merania a skrínigová audiometria, manuálna aj automatizovaná.
- Verzia č. 4 – samotná tympanometria, tympanometria plus skrínigové testovanie ipsilaterálneho akustického reflexu a skrínigová audiometria, manuálne aj automatizované.
- Verzia č. 5 – len tympanometria.

Verzie č. 1, 2, 4 a 5 je možné časom po zakúpení aktualizovať s plnou funkčnosťou prostredníctvom verzie č. 3.

Každá verzia môže byť objednaná s Combo Probe, ktorá umožňuje 226 Hz aj 1000 Hz tón sondy. Tón sondy 1000 Hz sa odporúča na testovanie na dojčatách vo veku 0 – 6 mesiacov

Na prenosnosť je k dispozícii puzdro na prenášanie s mäkkými stranami. Ako voliteľné príslušenstvo je možné zakúpiť aj ručný spínač pre pacientov, prepojovacie káble a zvukové kryty slúchadiel.

VAROVANIE



Nástroj GSI 39 je navrhnutý na použitie s nemocničnou zásuvkou. Ak sa medzi zástrčku GSI 39 a sieťovú zásuvku alebo predlžovací kábel pripojí trojkoľkový až dvojkoľkový adaptér, môže dôjsť k zraneniu osôb alebo poškodeniu zariadenia.

Okrem toho je nástroj GSI 39 vybavený špecifickým napájacím transformátorom (8511988), ktorý by

sa nemal zamieňať za žiadny iný transformátor alebo zdroj. Nástroj GSI 39 je špecificky kalibrované zariadenie a potrebný pravidelný servis a úpravy by mal vykonávať iba autorizovaný servisný technik spoločnosti GSI.

UPOZORNENIE



GSI 39 je navrhnutý tak, aby vyhovoval požiadavkám EMC podľa IEC 60601 1-2 Rádiové vysielacie zariadenia, mobilné telefóny atď. by sa nemali používať v tesnej blízkosti zariadenia, pretože by to mohlo ovplyvniť výkon zariadenia.

Zvláštnu opatrnosť je potrebné venovať pri používaní silných zdrojov emisií, ako sú vysokofrekvenčné chirurgické zariadenia a podobné zariadenia. V prípade pochybností kontaktujte kvalifikovaného technika alebo miestneho zástupcu spoločnosti GSI.

Tympanometria a gradient

Tympanometria poskytuje objektívny prostriedok na určenie rozsahu pohyblivosti prítomnej v ušnom bubienku a reťazci kostičiek. Je však dôležité nezabúdať ani skutočnosť, že rozsah pohyblivosti v reťazci kostičiek môže byť maskované zjazveným alebo zhrubnutým bubienkom.

Akustická energia, bežne označovaná ako tón sondy (226 Hz alebo 1000 Hz) sa privádza do hermeticky uzavretého zvukovodu pomocou reproduktora umiestneného vo vnútri sondy. Intenzita tohto tónu je monitorovaná mikrofónom, ktorý je tiež umiestnený v sonde. Merania sa vykonávajú v pevne stanovených časových intervaloch.

Keďže sa tlak vo zvukovode mení, bubienok je vystavený rôznym stupňom stresu, ktorý mení rozsah pohyblivosti bubienka. Maximálna pohyblivosť nastane, keď je tlak na oboch stranách bubienka rovnaký. Zmeny v pohyblivosti ušného bubienka majú tendenciu spôsobovať zmeny v úrovni tónu sondy vo zvukovode. Zmeny intenzity tónu sondy indikujú množstvo zvukovej energie vstupujúcej do stredného ucha.

Na základe týchto meraní sa vypočíta zhoda. Pretože sa hladina akustického tlaku tónu sondy vo zvukovode mení ako funkcia pohyblivosti, je možné zaznamenať tieto zmeny pohyblivosti ako funkciu tlaku. Zatiaľ čo záznam je vizualizovaný v horizontálnom smere (os X) ako funkcia rozdielu tlaku cez bubienok, trasovanie sa pohybuje aj vo vertikálnom smere (os Y) ako funkcia pohyblivosti alebo adherencie systému stredného ucha. Grafická prezentácia týchto informácií je známa ako tympanogram

Bod tympanogramu, ktorý predstavuje bod maximálnej poddajnosti, je vrchol poddajnosti tympanogramu. Tlak vzduchu (tlak na vrchole), kde sa tento vrchol poddajnosti vyskytuje, sa približuje tlaku v systéme stredného ucha, pretože maximálna pohyblivosť je možná len pri malom alebo žiadnom tlakovom rozdielu medzi zvukovodom a priestorom stredného ucha. Súlad s použitím tónu sondy 226 Hz sa meria vzhľadom na schopnosť ekvivalentného objemu vzduchu viesť zvuk a použitá vedecká veličina je cm^3 . Súlad s použitím tónu sondy 1000 Hz sa meria v mmho , pretože nejde o meranie kompenzované zvukovodom. Tlak vzduchu sa meria v deka Pascaloch (daPa).

POZNÁMKA: 1,02 mmho = 1,0 daPa

Prítomnosť patologického stavu, ktorý narúša pohyblivosť tympanickej membrány, reťaz kostičiek alebo tlak vzduchu v priestore stredného ucha, možno zistiť počas tympanometrie.

- Ak sa tlak vzduchu v priestore stredného ucha stane negatívnym v dôsledku zablokovanej Eustachovej trubice, tympanometria meria tento negatívny tlak a jeho vplyv na poddajnosť stredného ucha.
- Ak sa tekutina nahromadí v priestore stredného ucha, obmedzí táto tekutina schopnosť reťazca kostičiek viesť zvuk do kochley. Ak sú v tekutine malé vzduchové kapsy, bude

tympanogram indikovať podtlak, kde dochádza k obmedzenej pohyblivosti. S priestorom stredného ucha úplne naplneným tekutinou nebude počas tympanometrie meraná žiadna pohyblivosť pri žiadnej hodnote tlaku.

- V prípade „upchatého ucha“ je kostná reťaz obmedzená v pohyblivosti. Tento tympanogram by znázorňoval plochú čiaru bez identifikovateľného vrcholu tlaku.

Gradient

Merania gradientu (šírky) sa používajú na opis tvaru tympanogramu v blízkosti vrcholu. Prítomnosť alebo absencia tekutiny v strednom uchu sa často nedá jasne indikovať len samotnou otoskopiou a tympanometriou. Toto vyhodnotenie je obzvlášť ťažké, keď je špičkový tlak v normálnom rozsahu.

Prítomnosť tekutiny v priestore stredného ucha mení tvar tympanogramu (t. j. rozširuje tympanogram blízko jeho vrcholu). Ak sú ostatné parametre v medziach normy, môže väčší než normálny gradient naznačovať prítomnosť tekutiny v strednom uchu. Takto dopĺňa gradient merania objemu tympanogramu a zvukovodu tým, že pomáha rozlišovať medzi tympanogramom s podobnými maximálnymi hodnotami.

Zariadenie používa tympanometrickú šírku na určenie gradientu meraním tlakového intervalu v polovici výšky vrcholu tympanogramu. Rôzne šírky vrcholov tympanogramu môžu poukazovať na rôzne stavy stredného ucha, aj keď sú výška vrcholu a tlak v normálnom rozsahu. Napríklad výpotok zo stredného ucha spôsobený sekrečným zápalom stredného ucha má za následok zväčšenie šírky tympanogramu, a teda zvýšenie hodnoty gradientu. Toto nastane, keď reťaz kostičiek nemôže reagovať na zmenu tlaku zavedenú počas tympanogramu rovnakým spôsobom, ako keby bolo stredné ucho správne prevzdušnené. Pretrvávajúca prítomnosť výpotku, ktorá má nakoniec za následok kompletne naplnenie dutiny stredného ucha tekutinou, zníži veľkosť tympanogramu až tak, že nebude možné zistiť žiadnu zmenu v celom rozsahu tlaku. Za týchto podmienok nie je možné vykonať meranie gradientu.

Na nástroji GSI 39 sa miery gradientu vypočítajú iba pre podmienky tónu sondy 226 Hz.

Skríningový akustický reflex

Akustický reflex nastáva, keď sa do sluchovej dráhy dostane veľmi hlasný zvuk (podnet). Počas testovania akustického reflexu je stimul prezentovaný do zvukovodu cez sondu (ipsilaterálny) alebo cez inzertný telefón (kontralaterálny). Tento stimul potom prechádza cez stredné ucho až do slimáka. Zo slimáka sa informácia o frekvencii a intenzite prenáša cez 8. nerv do mozgového kmeňa, kde sa stanoví, či je intenzita stimulu dostatočne vysoká na vyvolanie reflexnej odozvy. Ak áno, dôjde k obojstrannej reakcii (t. j. pravý a ľavý 7. nerv inervujú príslušné svaly stredného ucha (stapediálne svaly), čo spôsobuje ich kontrakciu). Keď sa tieto svaly stiahnu, spevnia svoje príslušné reťazce kostičiek. Toto vystuženie reťazce kostičiek znižuje poddajnosť každého systému stredného ucha.

Keď je stimul prezentovaný tomu istému uchu ako meranie, označuje sa test ako ipsilaterálny

(rovnaká strana) akustický reflexný test. Keď je stimul predložený opačnému uchu ako meranie, označuje sa test ako kontralaterálny (opačný) akustický reflexný test.

Počas testovania ipsilaterálneho akustického reflexu sa stimul aj tón sondy prezentujú prostredníctvom ručnej sondy. Pri kontralaterálnom testovaní je stimul prezentovaný cez vkladací telefón alebo slúchadlá a tón sondy je prezentovaný cez ručnú sondu. V oboch prípadoch sa meranie vykonáva v uchu, kde je umiestnená sonda. Pri reflexných meraniach tónu sondy 226 Hz sa tlak vzduchu vo zvukovode, kde je sonda umiestnená, nastaví na hodnotu tlaku nameranú v bode maximálnej poddajnosti daného ucha počas tympanometrie s posunom -20 daPa (alebo +20 daPa pre vrchol pozitívneho tlaku).

Pri 1000 Hz meraní reflexného tónu vzorky bude systém merať zmenu poddajnosti pri 0 daPa, bez ohľadu na tlak vo vrchole. Pri hodnotení absencie reflexov by ste si mali všimnúť maximálny tlak tympanogramu. K absencii môže prispieť znížená pohyblivosť na 0 daPa. Reflexné testovanie by sa malo zopakovať, keď sa tlak v strednom uchu vráti na hodnotu 0 daPa.

Merania akustického reflexu sú užitočné na určenie integrity neurónovej dráhy zahŕňajúcej 8. nerv, mozgový kmeň a 7. nerv. Keďže test akustického reflexu (ipsilaterálny alebo kontralaterálny) sa vykonáva pri vysokej intenzite a keďže zahŕňa meranie pohyblivosti stredného ucha, testovanie akustického reflexu nie je testom sluchu.

Akustický reflex slúži aj ako dobrá validácia tympanometrických výsledkov, pretože akustický reflex nemožno merať pri absencii vrcholu poddajnosti. Inými slovami, ak tympanometrické výsledky neukazujú žiadnu pohyblivosť v dostupnom rozsahu tlaku, nebude pozorovaný žiadny reflex. Ak poukazujú výsledky testu na odpoveď reflexu pri absencii vrcholu poddajnosti, je dôvod pochybovať o platnosti výsledkov tympanometrického testu. To znamená, že tympanogram by sa mal zopakovať.

Klinické zariadenia do stredného ucha umožňujú meranie prahu akustického reflexu, pretože poskytujú možnosť manuálne meniť intenzitu stimulu na úroveň, pri ktorej je reflexná odozva u každého testovaného pacienta len ťažko zistiteľná. Tento skrínigový nástroj však automaticky prezentuje stimul vo veľmi presnej sekvencii intenzity stimulu. Táto sekvencia prednastavenej intenzity môže začínať na úrovni nad úrovňou prahu akustického reflexu jednotlivca. Keďže používa zariadenie manuálne ovládanú sondu a obvody zariadenia môžu detekovať hluk z pohybu ruky, musí byť veľkosť detegovateľnej odozvy o niečo vyššia ako všeobecne používané kritérium počas klinického testovania akustického reflexného prahu, aby sa predišlo artefaktu spôsobeným pohybom ruky. Merania akustického reflexu vykonané týmto zariadením sa označujú ako skrínigové akustické reflexné testovanie. Účelom týchto skrínigových reflexných testov je určiť skôr to, či je reflex detegovateľný, než stanoviť najnižšiu intenzitu, pri ktorej sa reflex vyskytuje (t.j. prahové testovanie).

Skrínigová audiometria

Zatiaľ čo tympanometria a merania akustických reflexov kontrolujú integritu systému stredného ucha, poskytuje audiometria prostriedky na kontrolu integrity celej sluchovej dráhy. Skrínigová

audiometria poskytuje metódu na určenie schopnosti jednotlivca počuť testovací signál pri určitej úrovni intenzity alebo pri najnižšej možnej úrovni intenzity bez použitia maskovania.

Počas skrínigovej audiometrie je testovací signál vo všeobecnosti prezentovaný cez slúchadlá do ucha. Rôzne protokoly skrínigových testov definujú frekvenciu a postupnosť intenzity, ktorá sa má použiť na získanie odpovede. Audiometrické testovanie vyžaduje behaviorálnu reakciu testovaného jednotlivca. Pozostáva z toho, že osoba zdvihne vždy, keď zaznie testovací signál, prst/ruku alebo stlačí ručný spínač (voliteľné) . Keď už nie je počuť testovací signál, dá dole prst/ruku alebo uvoľní ručný spínač. Testovaná osoba musí dokázať porozumieť súboru jednoduchých inštrukcií a musí vedieť dať určité fyzické znamenie, keď zaznie testovací signál.

Nástroj GSI 39 umožňuje manuálnu aj automatizovanú audiometriu. Ďalšie podrobnosti o automatizovanej audiometrii nájdete v časti *Automatická úroveň sluchu* v 3. kapitole tohto návodu.

VYBALENIE A KONTROLA

Skontrolujte vonkajšok prepravného obalu, či nevykazuje známky poškodenia. Ak nájdete nejaké poškodenie, ihneď informujte prepravcu.

Opatrne vyberte zariadenie z prepravného obalu. Odstráňte plastový obal, ktorý chráni zariadenie. Ak sa zdá, že je zariadenie mechanicky poškodené, okamžite to oznámte prepravcovi, aby ste si mohli riadne uplatniť reklamáciu. Nezabudnite si uschovať všetok baliaci materiál, aby ho mohol skontrolovať aj likvidátor reklamácie. Hneď ako dopravca dokončí kontrolu, informujte distribútora spoločnosti GSI.

Skontrolujte, či bolo doručené všetko príslušenstvo uvedené v tabuľke č. 1 (podľa objednanej verzie) v dobrom stave. Ak chýba nejaké príslušenstvo alebo je poškodené, ihneď informujte distribútora spoločnosti GSI alebo závod.

POZNÁMKA: Uschovajte si originálny baliaci materiál a prepravný obal, aby ste mohli zariadenie dobre zabaliť, ak ho budete musieť vrátiť do miestneho servisného strediska na opravu alebo kalibráciu.

VAROVANIE



S týmto zariadením by sa mali používať IBA diely a príslušenstvo, ktoré schválila spoločnosť GSI. Použitie častí alebo materiálov, ktoré nie sú známe pre použitie s týmto zariadením, môže znížiť minimálnu bezpečnosť.

Štandardné komponenty – všeobecné

- Zostava sondy (226 Hz sonda alebo kombinovaná sonda)*
- Audiometrická náhlavná súprava, DD45 (verzia 3 a verzia 4)*
- Kontralaterálny vkladací telefón (verzia 2 a verzia 3)*
- Ušnice vkladacieho telefónu (8 veľkostí, po 4) (Verzia 2 a verzia 3)*
- Ušnice (6 veľkostí, po 2)*
- Spínacie napájacie adaptéry
- 2 m USB kábel
- Testovacia dutina
- Návod na obsluhu (na USB disku)
- GSI Suite (na USB disku)
- Nástenná tabuľka, 226 Hz
- 4" termopapier, 3 rolky

*Aplikované diely podľa IEC 60601-1

Komponenty súvisiace s Combo Probe

- Combo Probe (226 Hz/1 kHz verzia)*
- Audiometrická náhlavná súprava, DD45 (verzia 3 a verzia 4)*
- Kontralaterálny vkladací telefón (verzia 2 a verzia 3)*
- Ušnice vkladacieho telefónu (8 veľkostí, po 4) (Verzia 2 a verzia 3)*
- Ušnice (6 veľkostí, po 2)*
- Audiometrická náhlavná súprava, DD45 (verzia 3 a verzia 4)*
- Kontralaterálny vkladací telefón (verzia 2 a verzia 3)*
- Spínacie napájacie adaptéry
- 2 m USB kábel
- Testovacia dutina
- Návod na obsluhu (na USB disku)
- GSI Suite (na USB disku)
- Nástenná tabuľka, 226 Hz
- 4" termopapier, 3 rolky
- Súprava na výmenu hadičiek
- Súprava na čistenie sondy, niť
- Držiak sondy, na zápästie
- Držiak sondy, na rameno
- Nástenná tabuľka, 1 kHz

Voliteľné príslušenstvo

- Obal proti prachu
- Kufrík
- Prepojovací kábel
- Ručný spínač
- Zvukové kryty pre slúchadlá Audiocups
- Servisná príručka USB balík
- Zostava vkladacieho telefónu

*Aplikované diely podľa IEC 60601-1

POČIATOČNÉ NASTAVENIE ZARIADENIA GSI 39

Umiestnite zariadenie na stabilnú pracovnú dosku alebo stôl, kde sa bude používať. Miesto by malo byť v blízkosti správne uzemnenej elektrickej zásuvky. Opatrne pripojte zakúpené príslušenstvo k príslušnému označenému konektoru na zadnom paneli zariadenia.

Na zadnom paneli zariadenia nájdite **vypínač** a posuňte ho do polohy **On (Zapnuté)**. Keď je napájanie zapnuté, rozsvieti sa svetlo na LCD a oranžové svetlo na sonde. Na displeji LCD sa v hornej časti zobrazí posúvač, ktorý označuje, že sa systém inicializuje.

Systém sa zapne do predvoleného výrobného testovacieho režimu (ak chcete nastaviť používateľom definované nastavenie zapnutia, pozrite si časť *Režim programu*). Začne blikať zelená kontrolka sondy, čo znamená, že je zariadenie pripravené spustiť testovanie. Ak sa po zapnutí rozsvieti zelená aj žltá kontrolka súčasne, sonda je upchatá alebo sa softvér tympanogramu neinicializoval správne. Jednoducho posuňte vypínač do polohy vypnuté (Off), skontrolujte hrot sondy, či neobsahuje známky oklúzie, a premiestnite vypínač do polohy **On (Zapnuté)**. Ak stále svieti zelená aj žltá kontrolka a sonda nie je upchatá, kontaktujte miestneho servisného zástupcu alebo servisné oddelenie spoločnosti GSI a požiadajte ich o opravu. Medzitým je stále možné používať režim Audiometria (ak je zakúpený).

Pred spustením testu nechajte zariadenie približne 10 minút zahriať. Tým sa stabilizujú elektronické obvody pred použitím. Ak je skladovacia teplota nižšia ako izbová teplota, počkajte kým zariadenie nedosiahne izbovú teplotu.

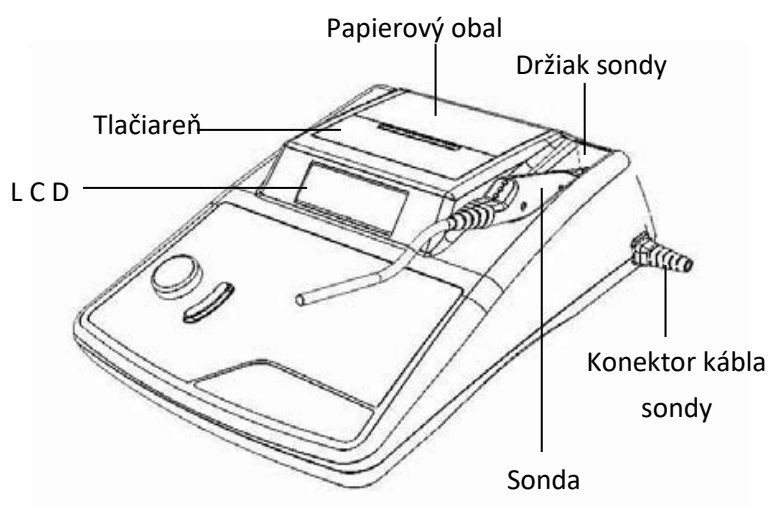
UPOZORNENIE



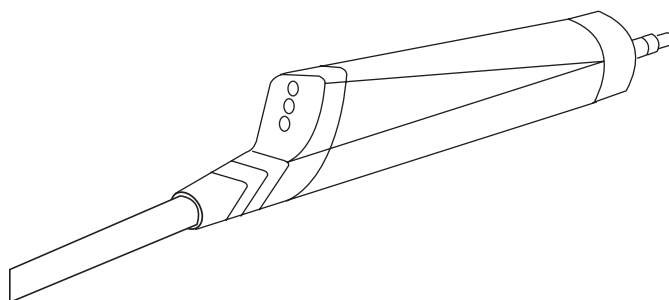
Používajte iba napájací zdroj, ktorý dodáva spoločnosť GSI. Napájací zdroj GSI 39 by mal byť pripojený iba k zdroju napájania, ktorý spĺňa rozsah 90-246VAC, 47-63Hz. V Severnej Amerike by mal byť zdroj napájania maximálne 120 V AC.

Komponenty

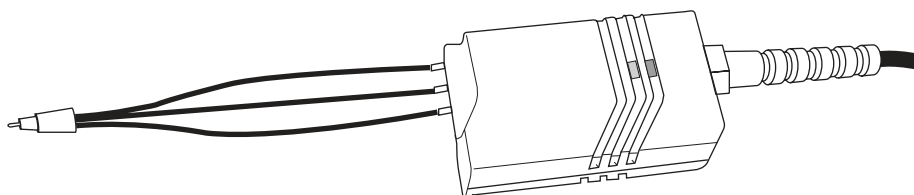
DISPLEJ A TLAČIAREŇ



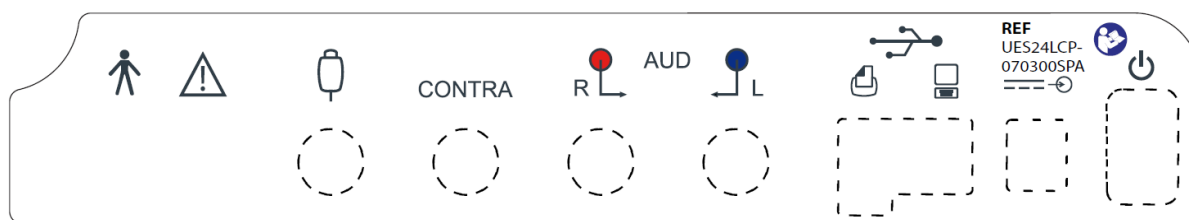
SONDA (226 HZ)



COMBO PROBE (226HZ A 1KHZ)



ŠTÍTKY A KONEKTORY NA ZADNOM PANELI



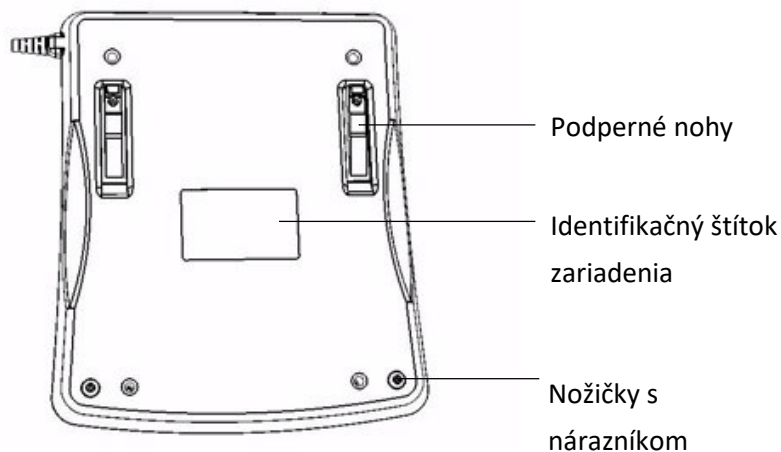
POZNÁMKA: Podrobný popis nájdete v časti Symboly zariadení.

VAROVANIE



Prídavné zariadenia pripojené k analógovým a digitálnym rozhraniám musia byť certifikované podľa príslušných noriem IEC (IEC 950 pre spracovanie údajov alebo IEC 60601-1 pre lekárske zariadenia). Okrem toho musia všetky konfigurácie vyhovovať systémovej norme IEC 60601-1-1. Každý, kto pripája prídavné zariadenie k portu vstupu signálu alebo výstupu signálu, konfiguruje lekársky systém, a preto je zodpovedný za súlad systému s požiadavkami systémovej normy IEC 60601-1-1. Ak máte pochybnosti, kontaktujte oddelenie technických služieb alebo miestneho zástupcu.

SPODNÝ PANEL



Vkladanie papiera

Odstráňte kryt tlačiarne položením prstov pozdĺž zadného okraja tlačiarne a potiahnutím krytu smerom nahor. Papier tlačiarne odrežte tak, aby bol predný okraj papiera rovný. Umiestnite kotúč papiera do vnútra tak, aby sa papier odvíjal od spodu. Pozrite si štítok pre vkladanie papiera, ktorý sa nachádza na bočnej strane priehradky na papier.



Priehradka na papier



Otvor na papier

Vložte predný okraj kotúča papiera do otvoru na papier. Stlačte tlačidlo posúvača papiera,



kým nebude papiera dostatočne dlhý na to, aby prešiel cez kryt tlačiarne.

SKLADOVANIE PAPIERA

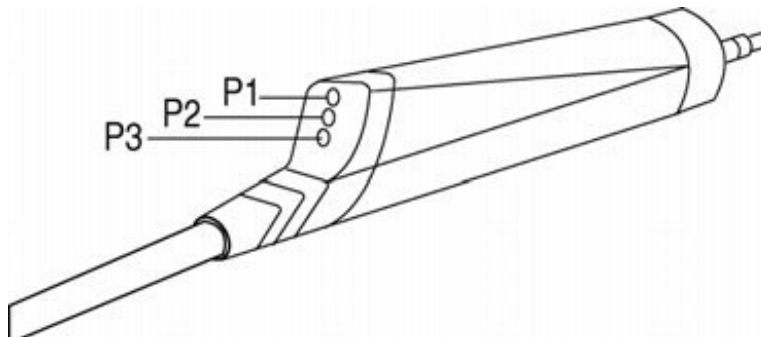
Zariadenie je dodávané s termotlačiarňou. Tento typ tlačiarne vyžaduje na vytvorenie obrázka papiera citlivý na teplo. Pre maximálnu životnosť papiera by sa všetky náhradné kotúče papiera mali skladovať tak, ako je uvedené nižšie:

- a. Skladujte v tme (t.j. v zásuvke alebo skrinke)
- b. Neskladujte pri teplote vyššej ako 25 °C
- c. Skladujte pri relatívnej vlhkosti nižšej ako 65 %.

Vyššie uvedené odporúčania sa týkajú maximálnej životnosti papiera (viac ako päť rokov). Skladovanie termopapiera pri vysokých teplotách alebo vysokej vlhkosti skráti celkovú životnosť papiera. Papier bude vykazovať určité stmavnutie pri skladovaní 24 hodín pri teplote 113 °F (45 °C) a relatívnej vlhkosti vyššej ako 90 %. Nenechávajte papier cez noc v horúcom aute alebo inom horúcom priestore. Nepoužitý papier alebo vytlačené testy nikdy neskladujte na osvetlenom mieste.

PREVÁDZKA

Indikátory sondy 226 Hz

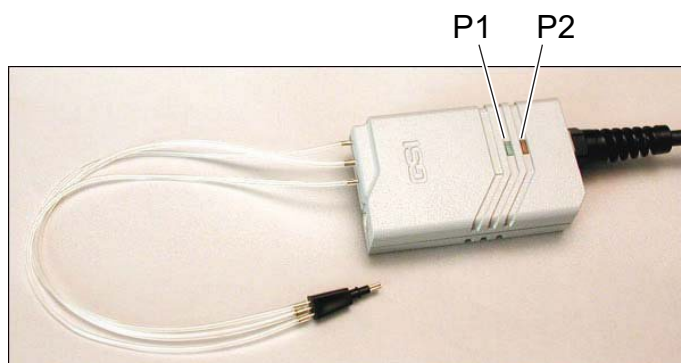


- P1 – žltá:** Sonda je upchatá. Vyberte sondu a skontrolujte príčinu oklúzie.
- P2 – Zelená kontrolka:** *Bliká* – zariadenie je pripravené spustiť Tymp. *Svieti zelená* – test bol úspešne spustený a prebieha.
- P3 – oranžová:** Bol zistený únik tlaku.

Indikátory sondy Combo (226 Hz a 1 000 Hz tón sondy)

PRÍPRAVA ZOSTAVY SONDY

Ipsilaterálny hrot sondy a hadička sú pripojené ku skrinke sondy vo výrobe. Ak sa vyžaduje testovanie kontralaterálneho reflexu, pripojte telefónny kábel kontralaterálnej vložky do konektora na zadnej strane základne. Ak sa kontralaterálne testovanie nebude vykonávať pravidelne, nie je potrebné mať telefón na kontralaterálnej strane neustále pripojený k systému.



P1 – Zelená kontrolka: *Bliká na zeleno* – pripravené na spustenie testu.

Svieti zelená – prebieha test.

P2 – oranžová: *Bliká oranžová* – únik tlaku.

Neprerušovane svieti na oranžovo – oklúzia.

P1 a P2 vypnuté: Test je ukončený.

VAROVANIE



Uistite sa, že je zástrčka kábla vkladacieho telefónu úplne zasunutá do konektora.

VAROVANIE



S cieľom zabezpečiť presnosť kalibrácie by sa hadička tygon dodávaná s ipsilaterálnou zostavou sondy nemala skracovať ani upravovať žiadnym iným spôsobom. Systém bol špeciálne kalibrovaný tak, aby spĺňal špecifikácie dĺžky hadičiek dodávanej s touto jednotkou. Dodáva sa náhradná súprava hadičiek. Ak sa použije náhradná hadička dodaná so zariadením, rekalkibrácia nie je potrebná.

Malé 8 mm ušnice pre možnosť 1000 Hz sa používajú pri 1000 Hz tónovom teste sondy, pričom sa predpokladá, že ide o dieťa. Validačné testovanie zariadenia GSI 39 vykonané na dojčatách ukázalo, že najlepšou sondou bol na tento účel hrot s veľkosťou 8 mm.

Pri 226 Hz tónovom teste sondy použite hroty 8013174 White Flat. Automatický test tónu sondy 226

Hz spustí sekvenciu tlaku a umiestnenie sondy do zvukovodu, po spustení tlakovania, môže viesť k nežiaducim odchýlkam v tympanograme. Biele ploché ušné koncovky umožňujú používateľovi umiestniť sondu a držať koncovku sondy pri vstupe do pacientovho zvukovodu, kým sa vykonáva tympanogram a reflexné testovanie.

VAROVANIE



Musí sa použiť hrot sondy, ktorý dodáva spoločnosť GSI. Použitie sondy bez hrotu sondy môže spôsobiť zranenie osoby.

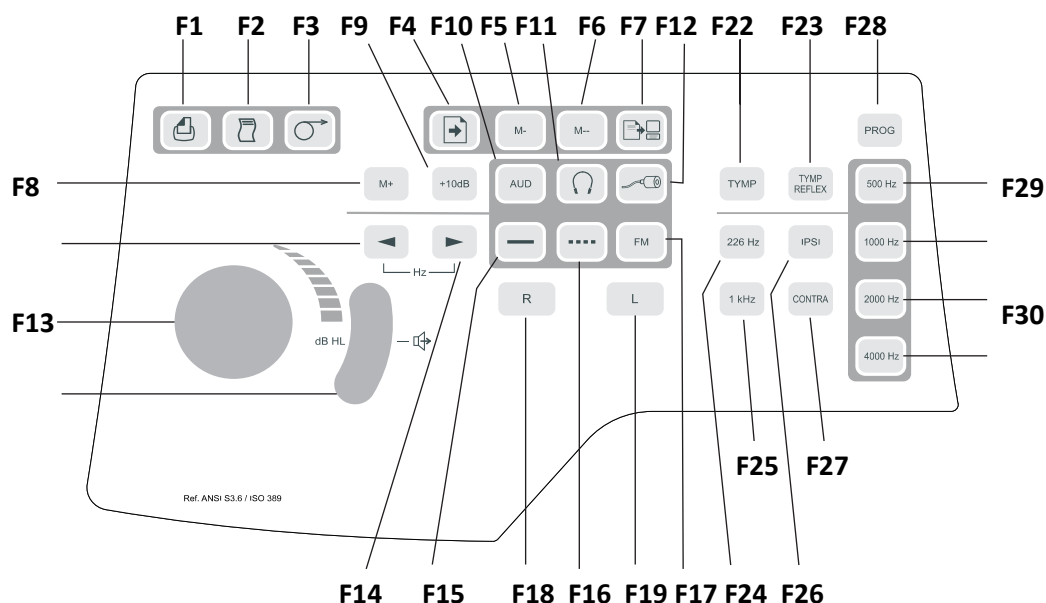
VAROVANIE















POZOR















Pred vložením telefónu je potrebné nasadiť ušnú koncovku.

Ovládacie prvky a indikátory na prednom paneli



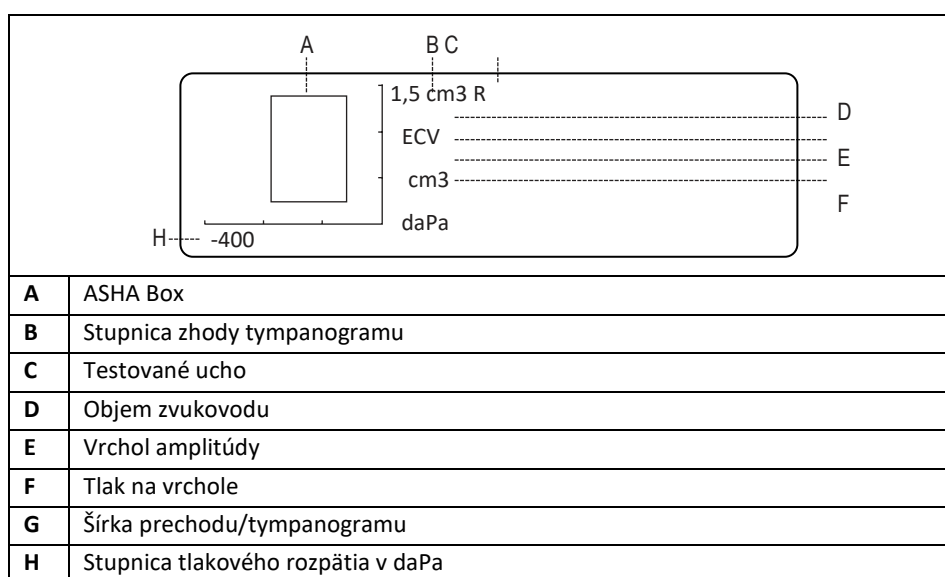
Vysvetlivky/označenie	Tlačidlo	Popis
F1 / Print Screen (tlač obrazovky)		Používa sa na tlač aktuálne zobrazenej stránky pamäte alebo aktívnej testovacej obrazovky.
F2 / Print All Memory (Tlač celej pamäte)		Používa sa na tlač všetkých strán s údajmi z pamäte.
F3 / Paper Advance (posun papiera)		Papier prechádza cez tlačiareň; možno použiť na vloženie papiera alebo na vytvorenie priestoru medzi výtlačkami.
F4 / PAGE (strana)		Vstúpi do režimu stránky: Stláčaním tlačidiel F13 a F14 prechádzate cez výsledky testu uložené v pamäti.
F5 / M -	M-	Vymaže aktuálne zobrazenú stránku s údajmi z pamäte.
F6 / M --	M--	Vymaže všetky strany s údajmi z pamäte.
F7 / Data transfer (Prenos dát)		Prenáša výsledky testov do pripojeného počítača.
F8 / M+	M+	Tlačidlo uložiť; počas režimu Audiometrie uloží prahové informácie na frekvenciu na displeji; počas režimu Program vyberie zvýraznenú možnosť.
F9 / +10 dB	+10dB	Používa sa na dočasné rozšírenie rozsahu intenzity o 10 dB; na displeji sa zobrazí veľký znak + označujúci, že bol zvolený

Vysvetlivky/označenie	Tlačidlo	Popis
		rozšírený rozsah.
F10 / Aud(iometria)	AUD	Vyberie režim audiometrie (k dispozícii len vo verzii 3 a verzii 4). V režime Audiometria spustíte stlačením tohto tlačidla na 3 sekundy funkciu Auto HL.
F11 / Headphone (Slúchadlá)		Vyberie kalibračné súbory DD45 pre transduktory. Po stlačení  tlačidla displej zabliká, aby sa zabezpečilo, že používateľ chce zmeniť výber transduktora. Ak chcete  spustiť kalibračný súbor slúchadiel DD45, musíte znova stlačiť tlačidlo. Symbol sa zobrazí v  strede displeja, ak je zvolený
F12 / Insert (vložiť)		Vyberie vložený kalibračný súbor slúchadiel pre  transduktory. Po stlačení tlačidla displej zabliká, aby sa zabezpečilo, že používateľ chce zmeniť výber transduktora.  Na zapojenie kalibračného súboru slúchadiel musíte znova stlačiť tlačidlo. Symbol sa zobrazí v strede displeja, ak je zvolený.
F13 a F14 / Zníženie a zvýšenie frekvencie		Výber  posunie tón prezentácie na najbližšiu nižšiu frekvenciu; výber posunie  prezentačný tón na najbližšiu vyššiu frekvenciu.
F15 / Steady		Používa sa v režime audiometrie na výber nepretržitého testovacieho tónu, keď je stlačená prezentačná lišta; na displeji sa zobrazí neprerušovaný symbol.
F16 / Pulsed		Používa sa počas režimu audiometrie na výber pulzného tónu, keď je stlačená lišta Present; na displeji sa zobrazí pulzný symbol.
F17 / FM	FM	Používa sa počas režimu audiometrie na výber frekvenčne modulovaného testovacieho tónu, keď je stlačená lišta Present; po zvolení sa na displeji zobrazia písmená FM.
F18 / R	R	Používa sa na označenie pravého ucha, pričom údaje o uchu uložené v pamäti a/alebo vytlačené sú správne označené ako pravé. Verzie 3 a 4 slúžia na výber pravého slúchadla pre audiometriu. Na LCD displeji sa zobrazí R.

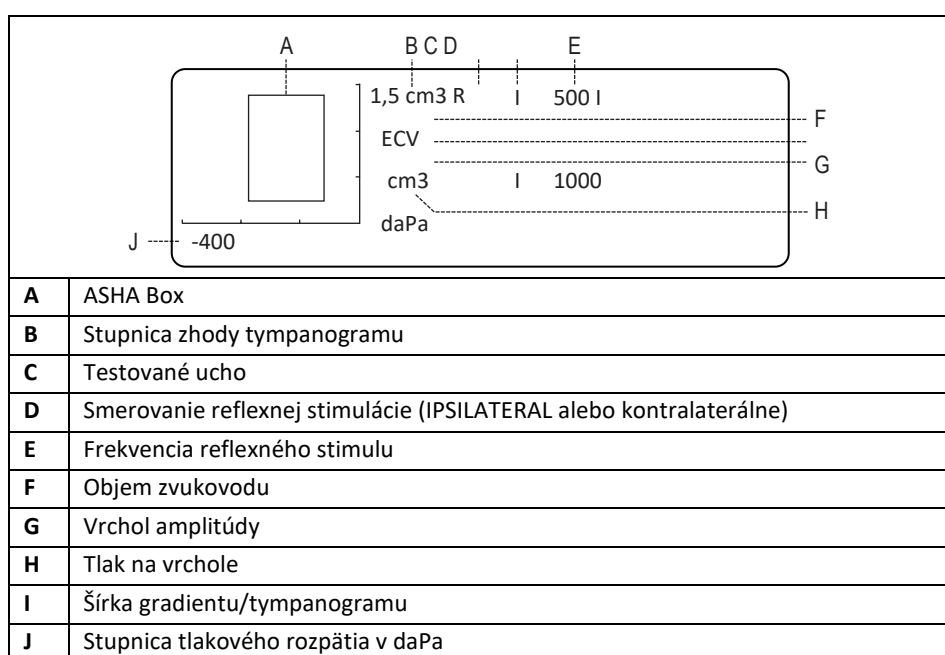
Vysvetlivky/označenie	Tlačidlo	Popis
F19 / L		Používa sa na označenie ľavého ucha ako testovacieho ucha; aby boli údaje uložené v pamäti a/alebo vytlačené správne identifikované; pre verzie 3 a 4 sa používa na výber ľavého slúchadla pre audiometriu. Na LCD sa objaví L.
F20 / AttenuatorKnob (gombík zoslabenia) (dB HL)		Používa sa na zvýšenie alebo zníženie intenzity testovacieho tónu prezentovaného v režime audiometrie; otočením proti smeru hodinových ručičiek znížite intenzitu; otočením v smere hodinových ručičiek zvýšite intenzitu.
F21 / Present Bar		V režime audiometrie sa používa na prezentovanie testovacieho signálu do príslušného slúchadla; uvoľnením vypnete testovací tón.
F22 / TYMP		Vyberie len režim tympanometrie.
F23 / Tymp Reflex		Vyberie tympanometriu a reflexný režim.
F24 / 226 Hz		Vyberie 226 Hz pre frekvenciu tónu sondy.
F25 / 1 KHz		Vyberie 1000 Hz pre frekvenciu tónu sondy.
F26 / IPSILATERAL		Vyberie test ipsilaterálneho reflexu.
F27 / CONTRALATERAL		Vyberie test kontralaterálneho reflexu (k dispozícii len s verziami 2 a 3).
F28 / Prog(ram)		Vyberie obrazovku režimu programu s dostupnými nastaveniami pre formát reflexnej prezentácie, formát hlavičky výtlačku, formát audiogramu v porovnaní s tabuľkovým formátom, zobrazenie normálneho poľa a identifikáciu frekvenčného rozsahu pre režim audiometrie.
F29 / 500		Vyberie 500 Hz ako stimul počas reflexného testovania.
F30 / 1000		Vyberie 1000 Hz ako stimul počas reflexného testovania. (Nie je k dispozícii s tónom sondy 1000 Hz.)
F31 / 2000		Vyberie 2000 Hz ako stimul počas reflexného testovania.
F32 / 4000		Vyberie 4000 Hz ako stimul počas reflexného testovania.

JEDNOTLIVÉ FORMÁTY ZOBRAZENIA

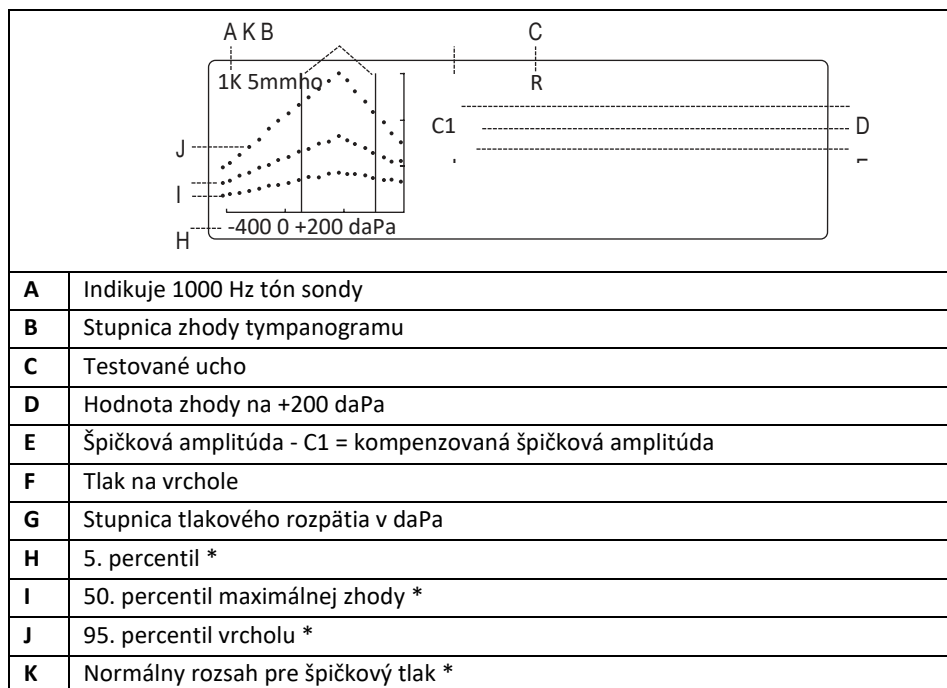
Tympanometrická obrazovka s frekvenciou 226 Hz



226 Hz tympanometria/reflexná obrazovka

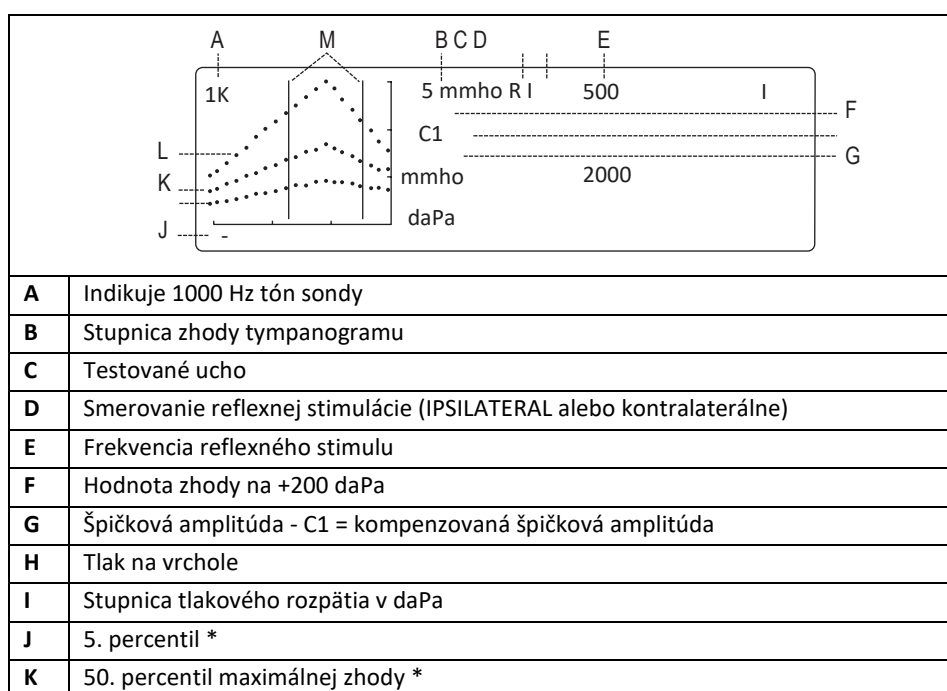


Tympanometrická obrazovka s frekvenciou 1000 Hz



* Margolis a kol.

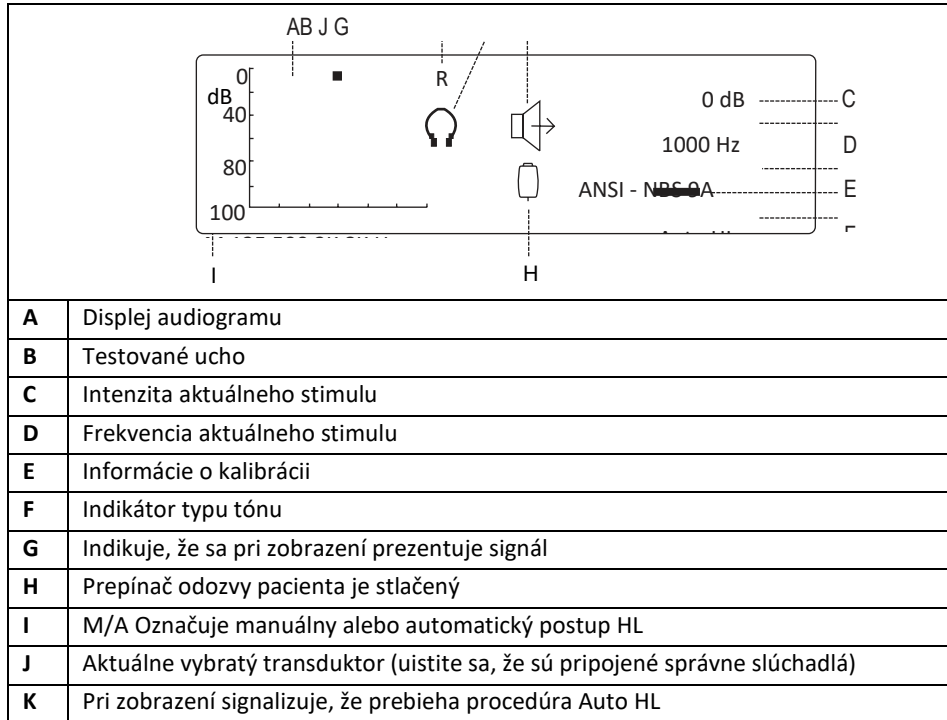
1000 Hz tympanometria/reflexná obrazovka



L	95. percentil vrcholu *
M	Normálny rozsah pre špičkový tlak *

* Margolis a kol.

Obrazovka audiometrie



Informácie o testovaní tympanometrie

Je dobrou praxou vykonávať test na normálnom uchu každý deň, aby ste sa uistili, že zariadenie funguje správne. Podrobnosti nájdete v časti **Biologická kontrola**.

Užitočné rady

Testovanie tympanometrie a akustického reflexu sa môže vykonávať u pacientov v ktoromkoľvek veku; použitá technika sa však bude líšiť v závislosti od veku. U ľudí od troch rokov až do dospelosti sa tympanometria môže vykonávať s malými problémami vzhľadom na kooperatívnu povahu tejto vekovej skupiny. U pacientov mladších ako tri roky je potrebné trochu vynaliezavosti, aby bol pacient relatívne potichu počas niekoľkých sekúnd potrebných na otestovanie. Vo všetkých prípadoch je kľúčom k úspechu rozptýlenie. Mohlo by fungovať všetko, čo poskytuje zvukové a/alebo vizuálne rozptýlenie.

Mladšej populácii pomôže cumlík alebo detská fľaša. Trasovanie tympanogramu sa však nebude javiť tak hladké kvôli artefaktu pohybu. Pomôže aj to, keď bude rodič počas testovania držať dieťa. Pre 1000 Hz tón sondy u dojčiat odporúčame vypnúť možnosť **Auto Start** (Automatické spustenie). To umožní umiestnenie sondy a umožní opakované testy bez odstránenia sondy.

Kľúčom k úspechu vo všetkých prípadoch je byť v úrovni očí so zvukovodom. Kým sa test neskončí, majte stabilnú ruku na monitorovanie zvukovodu a sondy. Po prvom obdržaní nástroja je dobré cvičiť na spolupracujúcom pacientovi, aby ste získali dôveru v jeho používanie.

Dosiahnutie tesnosti

VAROVANIE



Musí sa použiť hrot sondy, ktorý dodáva spoločnosť GSI. Použitie sondy bez hrotu sondy môže spôsobiť zranenie osoby

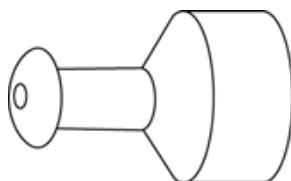
Toto zariadenie sa dodáva so šiestimi nastavcami do uší rôznych veľkostí. Veľkosť ušnej koncovky sa bude líšiť v závislosti od veľkosti jednotlivého pacienta. Vo všeobecnosti platia tieto kritériá:

- Preemie – 8 mm
- Novorodenec – 8 mm, 11 mm
- Predškolský vek – 11 mm, 13 mm
- Školský vek – 11 mm, 13 mm, 15 mm
- Dospelý – 15 mm, 17 mm, 19 mm

POZNÁMKA: Pred tým, než sa pokúsite utesniť vstup do zvukovodu, vizuálne skontrolujte otvor, aby ste sa uistili, že vo zvukovode nie sú žiadne prekážky. Ak je kanál úplne upchatý pri vstupe alebo ak zo zvukovodu vyteká tekutina, nemali by ste pokračovať v tympanometrii, kým sa stav nezmení.

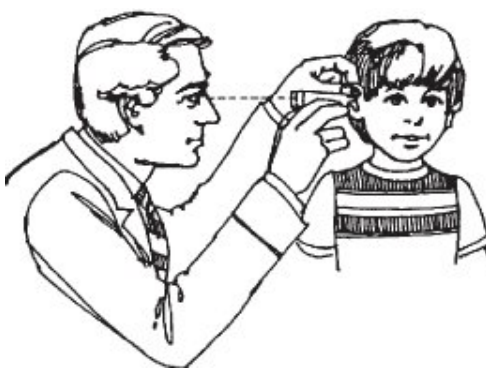
POZNÁMKA: Ak je kvapalina nasávaná do sondy pod tlakom, môže dôjsť k poškodeniu sondy.

1. Nasadte ušnú koncovku vhodnej veľkosti na nosový kužel sondy a uistite sa, že zaoblený hrot ušnej koncovky sedí v jednej rovine s hrotom nosového kužela (pozrite si obrázok nižšie).



Umiestnenie ušnej koncovky (len 226 Hz sonda)

2. Odsuňte všetky vlasy preč z ucha a potiahnite ušnú ušnicu nahor a dozadu (u malého dieťaťa ťahajte ušnú ušnicu smerom nadol a dozadu.) To vyrovná zvukovod a umožní lepšie výsledky. Držte ušnicu v tejto polohe počas celej testovacej sekvencie.
3. Uistite sa, že na sonde bliká zelená kontrolka.
4. Umiestnite sondu oproti vstupu do zvukovodu a jemne zatlačte, aby ste udržali pevné utesnenie (pozrite obrázok nižšie).



Umiestnenie sondy (len sonda 226 Hz).

1. Sledujte kontrolku sondy. Hneď ako dosiahnete dobré utesnenie, blikajúca zelená kontrolka bude svietiť trvalo a zostane svietiť počas prebiehajúceho testu.
2. Po skončení testovacej sekvencie sa všetky kontrolky na sonde vypnú a výsledok testu je možné pred tlačou zobrazit' na displeji zariadenia. Teraz je vhodné vybrať sondu zo zvukovodu.

POZNÁMKA: Zelená kontrolka opäť bliká, čo znamená, že je možné spustiť ďalší test. Kontrolky sondy budú zobrazovať stav hodnotenia:

- **Zelená kontrolka:** Bliká – nebolo dosiahnuté utesnenie dostatočné na spustenie testovacej

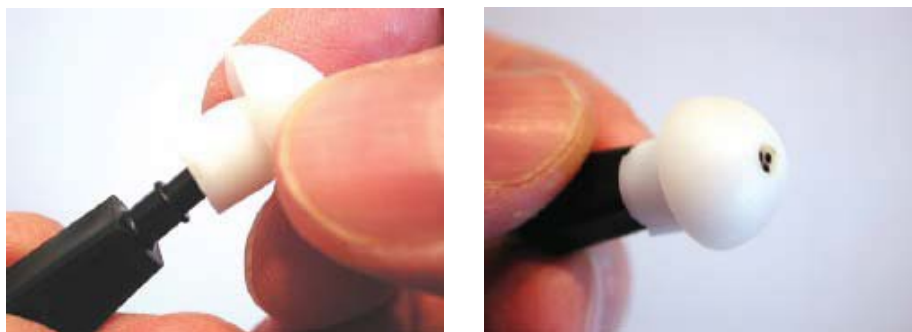
sekvencie.

- **Oranžová kontrolka:** Zvukovod nie je správne utesnený a dochádza k veľkému úniku tlaku.
- **Žltá kontrolka:** Hrot sondy je upchatý nadmerným mazom alebo je opretý proti stene zvukovodu, čo spôsobuje oklúziu.

Najlepšie je vybrať sondu, preskúmať hrot, či nie je upchatý a v prípade potreby ho vyčistite. Vhodná môže byť aj zmena veľkosti ušnej koncovky. Spustite test znova.

Vloženie kombinovanej sondy

Vyberte správnu ušnú koncovku a založte ju na sondu. Ušná koncovka by mala byť pevne zatlačená na hrot sondy, kým úplne nezapadne. Tri hadičky sondy by mali byť takmer v jednej rovine s horným povrchom ušnej koncovky.



Vloženie kombinovanej sondy

Otáčavým pohybom zasuňte hrot sondy bezpečne do zvukovodu. Potiahnite ušnicu nahor a dozadu u dospelých a nadol a dozadu u detí, aby ste narovnali zvukovod. Hrot sondy by mal pevne sedieť vo zvukovode bez držania. Ak dôjde k úniku, môžete potrebovať ušnú koncovku inej veľkosti.

Audiometrické testovanie (verzia 3 a verzia 4)

Pred testovaním sa uistite, že sú káble slúchadiel zapojené do príslušných konektorov na zadnom paneli zariadenia. K dispozícii sú slúchadlá aj vkladacie telefóny. Vyberte vhodný transduktor a požadovaný typ tónu (t. j. pulzný, stály alebo FM).

UPOZORNENIE



So slúchadlami zaobchádzajte vždy opatrne. Nepúšťajte ich ani nedovoľte, aby boli stlačené k sebe. Silné mechanické otrasy môžu zmeniť ich prevádzkové vlastnosti a môže byť potrebná ich výmena. Počas skladovania vložte káble slúchadiel medzi vankúšiky slúchadiel, aby ste predišli poškodeniu mechanickým otrasom.

POUČENIE PACIENTA

Pred začatím testu pacienta/subjekt čo najviac upokojte. Okrem toho je dôležité, aby pochopili, ako sa test vykoná a čo budú počuť. V záujme jednotnosti sa odporúča rovnaké vysvetlenie, napríklad:

„Nasadím vám tieto slúchadlá na uši. Budete počuť tóny alebo pípanie, ktoré môžu byť hlasné alebo tiché. Kedykoľvek počujete alebo si myslíte, že počujete niektorý z týchto tónov, zdvihnite ruku. Keď už nebudete počuť zvuk, ruku položte. Pamätajte, že keď počujete tón, zdvihnite ruku, a spustite ju, keď nič nepočujete.“

POZNÁMKA: Upravte pokyny zodpovedajúcim spôsobom, ak používate telefóny Vložiť alebo ak je počuť zvuk pomocou dostupného ručného spínača.

VAROVANIE



Personál by mal obsluhovať každý program zameraný na získanie spoľahlivých záznamov o prahových hodnotách sluchu, pričom by mal byť zabezpečený dohľad primerane vyškolených osôb. Vo väčšine miest sú audiometrickým technikom k dispozícii školenia končiace certifikáciou.

UMIESTNENIE SLÚCHADIEL

Najdôležitejšia vec, ktorú si treba zapamätať, je, že sa vyžaduje dobré tesnenie medzi vankúšikom slúchadiel a hlavou a ušami subjektu/pacienta. Ak chcete zvýšiť pravdepodobnosť dobrého tesnenia,

- odstráňte všetky prekážky medzi slúchadlami a ušami (napr. vlasy, okuliare, náušnice, načúvacie pomôcky atď.),
- upravte náhlavnú časť tak, aby pevne spočívala na temene hlavy subjektu a vyvíjala silný tlak na obe uši,
- slúchadlá opatrne vycentrujte na obe uši. Slúchadlá s červeným konektorom idú na pravé ucho. Dbajte na to, aby ste odstránili všetky viditeľné medzery medzi vankúškami slúchadiel a hlavou a uchom, na ktorom vankúšik spočíva.

UMIESTNENIE VKLADACÍCH TELEFÓNOV

1. Skontrolujte zvukovod, či nie je upchatý alebo či v ňom netvorí príliš veľa ušného mazu.
2. Uistite sa, že zvuková trubica nie je zablokovaná.
3. Nasadte čiernu hadičku penovej šnice ER-3A na konektor zvukovej trubice.
4. Penový hrot zrolujte na čo najmenší priemer.
5. Zasuňte ušnú koncovku do zvukovodu. Interaurálny útlm sa zlepší hlbším zavedením.
6. Nechajte, nech sa pena rozšíri, aby akusticky utesnila zvukovod.
7. Penové ušnice vyhodte po každom použití.

POZNÁMKA: Ak používate vkladacie telefóny, uistite sa, že ste vybrali penový hrot vhodnej veľkosti.

RUČNÝ SPÍNAČ S ODOZVOU (VOLITEĽNÉ PRÍSLUŠENSTVO)

Ak používate voliteľný ručný spínač, skontrolujte, či je konektor ručného spínača správne zasunutý do konektora na zadnom paneli. Pri každom stlačení ručného spínača zariadenie zobrazí príslušný symbol.

Tympanometria/reflexná testovacia sekvencia

Táto časť popisuje skúšobné sekvencie pre všetky prevádzkové režimy. Pretože existuje päť verzií zariadenia GSI 39, všetky opísané testovacie sekvencie nemusia platiť pre túto konkrétnu jednotku.

Ak testovacia sekvencia nie je k dispozícii v systéme, na obrazovke LCD sa zobrazí „Neplatné“. Všetky systémy je možné aktualizovať a pridať testovacie modalitty. Viac podrobností o aktualizáčnych balíkoch vám poskytne miestny zástupca spoločnosti GSI.

REŽIM IBA TYMPANOMETRIA

1. Stlačením na prednom paneli vyberte režim Iba tympanometria. Na displeji sa okamžite zobrazí formát tympanogramu spolu so súhrnnými informáciami ECV, cm^3 , daPa a GR. Pre tón sondy 226 Hz je predvolená mierka poddajnosti 1,5 cm^3 . Ak sa nameria vrchol poddajnosti väčší ako 1,5 cm^3 , zariadenie automaticky upraví mierku osi poddajnosti na 3,0 cm^3 , aby bolo možné vidieť viac údajov z tympanogramu. Pre tón sondy 1000 Hz je predvolená mierka Baseline Off a zobrazí sa mierka 5 mmho. Ak sa nameria väčší vrchol, zariadenie automaticky upraví os poddajnosti na 10 mmhos.
2. Určite testovacie ucho a vyberte príslušné tlačidlo ucha (R alebo L), aby boli výsledky testu označené správne. Po umiestnení sondy do zvukovodu nie je možné testovacie ucho vymeniť.
3. Preskúmajte zvukovod, aby ste určili vhodnú veľkosť ušnej koncovky pre test a vložte koncovku do ucha na sondu. Uistite sa, že ušná koncovka je zatlačená čo najviac na hrot sondy, aby bola koncovka zarovnaná s hrotom sondy.
4. Všimnite si, že bliká zelená kontrolka, čo znamená, že zariadenie je pripravené spustiť test.
5. Umiestnite sondu oproti vstupu do zvukovodu tak, aby bol otvor úplne zakrytý ušnou koncovkou a neboli viditeľné žiadne netesnosti.
6. Pre 226 Hz sa skúšobná sekvencia spustí, keď zariadenie určí, že je objem v rozsahu od 0,2 cm^3 do 5,0 cm^3 . Zelená kontrolka prestane blikáť a začne trvalo svietiť. Od tohto momentu držte sondu bezpečne v rovnakej polohe bez akéhokoľvek pohybu. Sledujte sondu a ucho. Na začiatku testu vytvorí tlakový systém vo zvukovode tlak +200 daPa. Po dosiahnutí tohto tlaku zmeria zariadenie objem zvukovodu. Táto informácia je cenná, pretože naznačuje, či bolo vytvorené dostatočné utesnenie, a pomáha rozlíšiť dva podobné typy tympanogramu (t. j. systém stredného ucha naplnený tekutinou a perforovaná membrána bubienka). Po získaní objemu zvukovodu (ECV) sa táto hodnota poddajnosti odpočíta od zostávajúcich meraní poddajnosti, takže je možné priame odčítanie vrcholu poddajnosti tympanogramu.

Striedanie tlaku začína pri počiatočnom tlaku +200 daPa a pokračuje v zápornom smere rýchlosťou 600 daPa/s. Merania poddajnosti sa uskutočňujú neustále pri pokračovaní tlakovej zmeny v negatívnom smere. Sklon tympanogramu sa zvyšuje, keď sa meranie blíži k vrcholu poddajnosti. Toto signalizuje zariadeniu, aby znížilo rýchlosť tlakového rozmietania na 200 daPa/sekundu s cieľom zabezpečiť presnejšie odčítanie vrcholu poddajnosti. Po zistení a uložení hodnôt maximálnej poddajnosti a tlaku sa tympanogram zníži smerom k základnej

čiare (t. j. 0 cm³) a rýchlosť kolísania tlaku sa zvýši späť na 600 daPa/sekundu. Tympanogramia sa automaticky ukončí, keď sa hodnota poddajnosti vráti na základnú čiaru a tlak je aspoň -100 daPa. Iba v prípade, že je tlak v strednom uchu veľmi negatívny, je potrebné, aby tlak pokračoval až do -400 daPa. Automatické zastavenie, keď sa poddajnosť tympanogramu vráti na základnú hodnotu, eliminuje zbytočné natlakovanie ucha a skracaje čas testu.

Po dokončení tympanogramu a testu zhasne zelená kontrolka a zobrazia sa výsledky testu.

Pre tón sondy 1000 Hz bude meranie vykonané pri +200 daPa identifikované ako C1 a nebude to predstavovať vypočítaný objem. Pre tón sondy 1000 Hz je predvolené nastavenie pre Auto Start vypnuté. Toto nastavenie sa odporúča s cieľom zabezpečiť správne umiestnenie sondy v ušnom kanáli pred testovaním. Ak chcete spustiť tlakové čistenie, stlačte tlačidlo.

Rýchlosť kolísania tlaku 200 daPa/sekundu zostáva počas maximálneho merania stabilná a bude pokračovať až do -400 daPa. Po dokončení testu zhasne zelená kontrolka.

Výsledky testu sa automaticky ukladajú do pamäte. Aktuálne číslo miesta v pamäti je určené počtom uložených testov. Napríklad, ak ide o prvý test, ktorý sa uloží do pamäte, bude mu priradené číslo M1. Ak je to tretí test, ktorý sa má uložiť do pamäte, bude mať číslo M3 atď.

Okrem sledovania tympanogramu sa na obrazovke zobrazujú súhrnné informácie o teste. Pre tóny sondy 226 Hz tieto údaje zahŕňajú objem zvukovodu (ECV), vrchol poddajnosti v cm³, tlak na vrchole tympanogramu in daPa a gradient (GR) ako hodnotu šírky vrcholu. Tento výsledok testu je možné ihneď vytlačiť ako jeden test stlačením tlačidla Print Screen Only, alebo je možné vykonať a uložiť iné testy predtým, než sa všetky testy v pamäti vytlačia pomocou tlačidla Print All. Pre tóny sondy 1000 Hz budú údaje sprevádzajúce tympanogram zahŕňať hodnotu C1 (v mmho), špičkovú kompenzovanú hodnotu mmho (vrchol - C1 = kompenzovaný vrchol v mmho) a vrcholový tlak v daPas.

POZNÁMKA: Ak je potrebné vykonať druhý tympanogram pre frekvenciu 226 Hz, vyberte sondu a znova ju zasuňte. Ak je pri 1000 Hz teste vypnutá funkcia Autostart, na vykonanie druhého tympanogramu nie je potrebné sondu vyberať. Stlačením tlačidla spustíte 2. meranie. Ak nie je možné spustiť 2. tympanogram kvôli vyrovnaní tlaku, v pravej dolnej časti LCD sa zobrazí možnosť **odstrániť**. Vyberte sondu a znova ju vložte pre ďalší tympanogram.

TYMPANOMETRIA A IPSILATERÁLNY REFLEX

Predvolené parametre pre tento test sú tympanometria, po ktorej nasleduje ipsilaterálny akustický reflexný test pri 1000 Hz (2000 Hz pre 1000 Hz tón sondy).

Po získaní tesnenia sa spustí tympanometrická sekvencia. (Podrobnosti nájdete v téme Iba režim tympanometrie vyššie v tejto kapitole). Pokiaľ počas tympanometrie nedôjde k veľkému úniku (svieti oranžová kontrolka) a nezistí sa žiadna oklúzia (žltá kontrolka svieti), prejde test automaticky do reflexnej časti testu:

1. Pre tóny sondy 226 Hz sa tlak z maximálnej poddajnosti tympanogramu obnoví vo zvukovode

a je kompenzovaný o -20 daPa, aby sa predišlo problémom s extrémne ostrými sklonmi tympanogramu (+20 daPa pre pozitívny špičkový tlak). Pre 1000 Hz tóny sondy sa tlak pre reflexné merania znovu nastaví na 0 daPa.

2. Pri konštantnom tlaku vzduchu sa počas celej sekvencie reflexného testu zobrazí najnižšia úroveň intenzity pre počiatočnú frekvenciu a vykoná sa meranie zmeny poddajnosti. Ak sa nameria zmena poddajnosti aspoň 0,05 cm³ pre tón sondy 226 Hz a 0,1 mmho pre tón sondy 1000 Hz, uloží sa táto úroveň intenzity reflexu do pamäte ako odpoveď.
3. Ak neboli pre test zvolené žiadne iné frekvencie, sekvencia Tymp Reflex skončí. Zelená kontrolka už nesvieti, čo znamená, že je vhodné vybrať sondu z ucha. Na displeji sa zobrazí výsledok reflexného testu ako Áno, ako hodnota HL, alebo ako hodnota HL plus krivka reflexnej odozvy. Predvolené nastavenie nastavené v Režime programu určuje spôsob, akým sa zobrazí výsledok reflexu. Pozrite si časť *Režim programu*.
4. Ak nie je nameraná žiadna odozva (t.j. pre tón sondy 226 Hz nebola zistená zmena poddajnosti aspoň 0,05 cm³) pri najnižšej úrovni intenzity, úroveň intenzity stimulu sa automaticky zvýši o 10 dB. Ak sa zistí odozva, testovacia sekvencia pre túto frekvenciu sa skončí a výsledok sa zobrazí na obrazovke alebo test postúpi na ďalšiu zvolenú frekvenciu. Ak však nie je nameraná žiadna odozva, úroveň intenzity sa zvýši o 10 dB (napr. 1000 Hz Ipsi = 105 dB HL) a zobrazí sa stimul.
5. Po zistení odozvy sa úroveň intenzity uloží ako výsledok reflexného testu a zobrazí sa na obrazovke. Ak sa pri najvyššej úrovni intenzity nezistí žiadna odozva, na obrazovke vedľa štítiku testovanej frekvencie sa zobrazí buď Nie, alebo NR (v závislosti od nastavenia režimu programu). Ak dôjde k veľkému úniku tlaku, na obrazovke sa vedľa frekvencie reflexného testu objaví NT a testovacia sekvencia sa preruší.
6. Pre každý vybraný testovací stimul sa použije rovnaká sekvencia.

POZNÁMKA: Ak chcete zmeniť predvolené testovacie frekvencie, pozrite si *226 Hz Reflex* a *1000 Hz Reflex* v časti *Režim programu*.

Dostupné úrovne intenzity sa menia s frekvenciou zvolenou ipsilaterálne takto:

IPSILATERÁLNE	Úrovne intenzity
500 Hz	80, 90, 100 dB HL
1000 Hz	85, 95, 105 dB HL
2000 Hz	85, 95, 105 dB HL
*4000 Hz	80, 90, 100 dB HL

226 Hz tón sondy

1000 Hz tón sondy

IPSILATERÁLNE	Úrovne intenzity
500 Hz	80, 90 dB HL
2000 Hz	85, 95 dB HL
4000 Hz	80, 90 dB HL

POZNÁMKA: 1000 Hz nie je dostupné pri použití možnosti 1000 Hz tónu sondy.

POZNÁMKA: Hoci sú počas testovacieho režimu bubienka a ipsilaterálneho reflexu k dispozícii štyri frekvencie, vyžaduje väčšina situácií testovanie iba jednej alebo dvoch frekvencií. K dispozícii je výber najbežnejšie používaných frekvencií; dôrazne sa však odporúča vybrať iba jednu až dve frekvencie na test. Držanie sondy v rovnakej polohe počas doby potrebnej na testovanie štyroch frekvencií sa môže stať nepohodlným pre testujúceho ako aj pre testovanú osobu.

* Na sonde Combo Probe je k dispozícii iba 80 a 90 dB HL.

DOČASNÉ PROGRAMOVANIE IPSILATERÁLNYCH TESTOVACÍCH FREKVENCIÍ AKUSTICKÉHO REFLEXU

Pri prvom stlačení tlačidla **TYMP REFLEX** sa zariadenie nastaví na 1000 Hz ipsilaterálny testovací stimul. Môže byť zvolená ktorákoľvek kombinácia štyroch dostupných frekvencií (500, 1 000, 2 000, 4 000 Hz) pre 226 Hz tón sondy a troch frekvencií (500, 2 000, 4 000 Hz) pre 1 000 Hz tón sondy buď dočasne, alebo ako upravené predvolené parametre. Ak chcete dočasne zmeniť predvolený stav:

1. Stlačte tlačidlo **Tymp Reflex** .
2. Vyberte testovacie frekvencie stlačením požadovaného tlačidla Frekvencia (napr. ^{500 Hz} alebo ^{1000 Hz}). Druhým stlačením tlačidla Frekvencia odstránite výber tejto frekvencie z testovacej sekvencie. Testovacie frekvencie sa musia zvoliť predtým, ako je sonda v uchu. Každá zvolená frekvencia sa zobrazí na displeji. Napríklad, ak zvolíte 2000 Hz spolu s 1000 Hz, označenie „I 1000“ sa objaví v hornej časti prvého stĺpca čísel pre reflex a „I 2000“ sa objaví priamo pod ním. Ak vyberiete aj 500, obrazovka sa upraví tak, že „I 500“ sa objaví v hornej časti prvého stĺpca reflexných čísel, „I 1000“ sa objaví priamo pod „I 500“ a „I 2000“ sa zobrazí na v hornej časti druhého stĺpca reflexných čísel a priamo napravo od „I 500“ atď.

Ak chcete zmeniť predvolené nastavenie, pozrite si časť *Režim programu*.

TYMPANOMETRIA A KONTRALATERÁLNY REFLEX (VERZIA 2 A VERZIA 3)

Výber tympanometrie a kontralaterálneho reflexného testovania:

1. Stlačte tlačidlo režimu **TYMP REFLEX** **Tymp Reflex** . Toto inicializuje zariadenie GSI 39 a spustí sa tympanogram spolu s reflexnými meraniami. Predvolené výrobné nastavenie pre reflexy je 1000 Hz ipsilaterálna prezentácia.
2. Ak chcete dočasne zmeniť systém tak, aby vykonával iba kontralaterálne reflexy, najskôr zrušte výber 1000 Hz Ipsilateral. Ak chcete zrušiť výber 1000 Hz IPSILATERAL, jednoducho stlačte tlačidlo 1000 HZ. Na pravej strane LCD by sa už nemalo zobrazovať „1000“.
3. Stlačte tlačidlo **CONTRA** ^{CONTRA}. Toto zobrazí písmeno C pred menovkami frekvencie.
4. Vyberte testovacie frekvencie stlačením požadovaného tlačidla Frekvencia (napr. 500 HZ alebo 1000 HZ). Druhým stlačením tlačidla Frekvencia odstránite výber tejto frekvencie z

testovacej sekvencie. Testovacie frekvencie sa musia zvoliť predtým, ako je sonda vo zvukovode.

5. Pred spustením tejto testovacej sekvencie vyberte **ušnú koncovku** vhodnej **veľkosti** pre telefón s kontralaterálnou vložkou z farebne označeného obalu na koncovku. Vkladací telefón by mal tesne zapadnúť do zvukovodu.
6. Vybranú koncovku pevne zatlačte na vkladací telefón. Dbajte na to, aby ste vkladací telefón umiestnili do zvukovodu, pretože kalibrácia závisí od správneho utesnenia zvukovodu.
7. Vyberte testovacie ucho stlačením R alebo L. Podľa všeobecnej konvencie pre zaznamenávanie kontralaterálnych reflexov je testovacie ucho ucho, kde je umiestnená sonda, a stimulačné ucho je ucho, ktoré obsahuje kontralaterálny vložený telefón. Ak je telefón s kontralaterálnou vložkou umiestnený do ľavého ucha, testovacím uchom je pravé ucho, pretože toto je ucho, z ktorého sa má merať reflexná odozva. Stlačením tlačidla, ktoré zodpovedá uchu so sondou, vyberte testovacie ucho.

Ak chcete spustiť test:

1. Vložte vkladací telefón bezpečne do zvukovodu, aby ste prijali kontralaterálny stimul.
2. Vložte sondu do zvukovodu testovacieho ucha. Všimnite si, že sa po spustení testu zmení zelená kontrolka z blikania na stále svietenie.
3. Počas testovacej sekvencie monitorujte sondu a zvukovod. Test začína tympanogramom a bezprostredne po ňom nasleduje test kontralaterálneho akustického reflexu.

Pre **tón sondy 226 Hz** je hodnota tlaku použitá v testovacom uchu počas prezentácie kontralaterálneho stimulu maximálny tlak získaný počas posunu tympanogramu o -20 daPa (+20 daPa, ak je maximálny tlak pozitívny).

Pre **tón sondy 226 Hz** zmena poddajnosti o 0,05 cm³ indikuje reflexnú odozvu. Zobrazia sa až tri úrovne intenzity na zvolenú frekvenciu. Formát, v ktorom sú výsledky testu zobrazené na obrazovke, je určený predvoleným nastavením zvoleným v Režime programu (t.j. áno/nie, dB HL alebo dB HL a krivka odozvy). Tri úrovne intenzity dostupné pre každú frekvenciu sú rovnaké pre všetky štyri (500, 1000, 2000 a 4000 Hz) možné frekvencie, 90, 100 a 110 dB HL.

Pre **tón sondy 1000 Hz** sa reflexy budú merať pri 0 daPa a vyžaduje sa zmena poddajnosti \geq 0,1 mmho. K dispozícii sú až 2 úrovne intenzity na frekvenciu.

POZNÁMKA: Prezentácia druhej alebo tretej úrovne intenzity nastáva iba vtedy, ak nie je zistená odozva na predchádzajúcej úrovni intenzity. Test je skončený, keď prestane svietiť zelená kontrolka na sonde.

TYMPANOMETRIA A IPSILATERÁLNE/KONTRALATERÁLNE REFLEXY (VERZIA 2 A VERZIA 3)

Táto testovacia sekvencia môže byť zvolená buď dočasne, alebo nastavená ako predvolená sekvencia. Ak sa ipsilaterálne aj kontralaterálne testovanie vykonáva len u určitých pacientov, odporúča sa meniť parametre testu iba dočasne podľa potreby. Ak však testovací protokol vyžaduje ipsilaterálne a kontralaterálne testovanie u všetkých pacientov, odporúča sa zmeniť predvolené nastavenia. (Pozrite *226 Hz Reflex* alebo *1000 Reflex* v časti *Režim programu*).

Testovanie ipsilaterálneho a kontralaterálneho akustického reflexu

K dispozícii sú 4 frekvencie prezentácie buď ipsilaterálneho alebo kontralaterálneho stimulu. Môžu byť všetky ipsilaterálne, všetky kontralaterálne alebo kombinácia oboch ipsilaterálnych a kontralaterálnych. Ipsilaterálna bude vždy prezentovaná ako prvá a frekvencie budú vždy smerovať od nízkej k vysokej. Naprogramovaná môže byť ktorákoľvek kombinácia ipsilaterálnych a kontralaterálnych frekvencií do 4 stimulačných podmienok. Napríklad

I 500 C 1000
C 500 C 2000

alebo

I 500 I 2000
I 1000 C 1000

Stlačením tlačidla ^{TYMP} vyberte režim Tymp/reflex.

Stlačte tlačidlo IPSI a pomocou frekvenčných tlačidiel vyberte a zrušte výber ipsilaterálnych reflexov.

Stlačte tlačidlo ^{CONTRA} a pomocou frekvenčných tlačidiel vyberte požadované kontralaterálne reflexy.

POZNÁMKA: Celkovo sú povolené 4 reflexné frekvencie. Nie je možné zvoliť 5. reflex. Ak chcete vybrať rôzne reflexy, musíte najskôr zrušiť výber tých, ktoré nechcete.

Pred spustením testu:

Vložte vkladací telefón bezpečne do zvukovodu kontralaterálneho reflexného ucha.

Vložte sondu do zvukovodu testovacieho ucha. Keď sa zmení zelená kontrolka z blikania do stáleho svietenia, spustí sa testovacia sekvencia. Najprv sa získa tympanogram a potom sa pre tón sondy s frekvenciou 226 Hz posunie vrcholový tlak od vrcholu poddajnosti o -20 daPa (alebo a + 20 daPa pre vrchol pozitívneho tlaku). Pre 1000 Hz sa systém nastaví na 0 daPa. Sekvencia reflexov začína automaticky od najnižšej ipsilaterálnej testovacej frekvencie a po nej nasleduje druhá ipsilaterálna testovacia frekvencia, ak je zvolená. Po dokončení testov ipsilaterálneho reflexu prejde zariadenie automaticky na stimuly testu kontralaterálneho reflexu. Najnižšia frekvencia je uvedená ako prvá a potom nasleduje ďalšia frekvencia. Sledujte zvukovod, v ktorom je umiestnená sonda. Keď zelená kontrolka sondy prestane svietiť, test je dokončený a je vhodné vybrať sondu a vkladací telefón. Výsledky reflexného testu je teraz možné sledovať na displeji. Formát, v ktorom sú zobrazené výsledky

ipsilaterálneho a kontralaterálneho reflexného testu, závisí od nastavenia zvoleného v režime Program.

Výstupná tympanometria/výstupný reflex

Ak chcete ukončiť **Režim Len Tymp**:

Vyberte režim **Tymp Reflex** alebo **Audiometry**. Všimnite si, že sa na displeji zobrazí príslušná obrazovka.

Ak chcete ukončiť **Režim Tymp/Reflex**:








Vyberte **Režim tymp** alebo **Audiometry**. Všimnite si, že sa na displeji zobrazí príslušná obrazovka.

Audiometrická sekvencia (verzia 3 a verzia 4)

NA VSTUP DO REŽIMU AUDIOMETRIE

1. Stlačte tlačidlo **AUD**. Upozorňujeme, že sa zobrazenie zmení z formátu Tympanogram alebo Tymp/Reflex na formát audiogramu.

VÝBER TRANSDUKTORA

Vyberte transduktor, ktorý sa má použiť na audiometrické  testovanie. Stlačte pre  výber slúchadiel alebo  pre výber vkladacích telefónov. Na LCD displeji bude blikať obrázok zvoleného transduktora, kým nestlačíte tlačidlo transduktora druhýkrát. S jednou súpravou výstupných konektorov pre transduktory umožňujú dve tlačidlá prístup k samostatným kalibračným súborom. Uistite sa, že sú transduktory, ktoré sú pripojené k zadnej časti zariadenia GSI 39, rovnaké ako transduktory vybraté  na prednom paneli. Ak vyberiete možnosť Slúchadlá, v strede  displeja LCD sa zobrazí symbol . Ak vyberiete možnosť Vkladacie telefóny, v strede LCD displeja sa zobrazí symbol .





Nastavenia pre frekvencie dostupné počas audiometrie sú v Režime programu definované ako 125 až 8000 Hz (normálne) alebo 500 až 6000 Hz (úzke). Predvolené výrobné nastavenie je normálny frekvenčný rozsah 125 až 8000 Hz. Po vstupe do audiometrického režimu sa počiatočná frekvencia automaticky zvolí ako stály signál 1000 Hz pri 0 dB HL.





Formát signálu je možné dočasne zmeniť zo stáleho (kontinuálneho) na pulzný alebo frekvenčne modulovaný tón. Tieto alternatívne formáty tónov zostanú vybraté, kým sa nevyberie iný test. Displej zobrazuje **súvislú čiaru**, keď je zvolená stála, **prerušovanú čiaru**, keď je zvolená pulzná, a písmená **FM**, keď je zvolená frekvenčná modulácia.

Audiometria predvolene testuje najprv pravé ucho. Ak chcete začať s ľavým uchom, je potrebné po vstupe do režimu audiometrie stlačiť tlačidlo **L**. Keďže režim audiometrie je štandardne nastavený na 1000 Hz pri 0 dB HL, kurzor sa umiestni na zodpovedajúce miesto na audiograme.

Upozorňujeme, že aj keď je možné pre tlač výsledkov audiometrického testu zvoliť tabuľkový formát, LCD displej je vždy vo formáte audiogramu.

Ako zmeniť frekvenciu

1. Stlačte  tlačidlo **Hz** .
2. Ak na  chvíľu stlačíte tlačidlo **Hz** , frekvencia sa zvýši na ďalšiu frekvenciu v rozsahu.
3. Ak  podržíte tlačidlo **Hz** stlačené nepretržite, môžete rýchlo prechádzať dostupnými frekvenciami. Všimnite si, že ak tlačidlo podržíte za hranicu 8 000 Hz v normálnom rozsahu (6 000 Hz pre úzky rozsah), rolovanie frekvencie sa zatočí okolo najnižších frekvencií (t. j. 125 Hz s normálnym rozsahom a 500 Hz s úzkym rozsahom frekvencie). Opak nastane, ak  stlačíte tlačidlo **Hz** .

Tlačidlá  a  okrem zmeny frekvencie  menia  aj polohu kurzora na audiograme. Hodnota frekvencie pozície kurzora na audiograme sa zobrazí na pravej strane obrazovky.

Ako zmeniť úroveň intenzity testovacieho tónu


1. Otáčaním ovládača **dB HL** v smere hodinových ručičiek zvýšite úroveň intenzity v 5 dB krokoch; otáčaním proti smeru hodinových ručičiek znížite úroveň intenzity v krokoch po 5 dB.

Kurzor na audiogram sa podľa toho pohybuje nahor a nadol. Zmení sa aj úroveň dB zobrazená nad hodnotou frekvencie na pravej strane audiogramu. Pre každú frekvenciu je k dispozícii pevný rozsah intenzity pri otáčaní ovládača **dB HL** takto:

Frekvencia	Rozsah intenzity
125 Hz	-10 až 50 dB HL
250 Hz	-10 až 70 dB HL
500 až 4000 Hz	-10 až 90 dB HL
6000 Hz	-10 až 85 dB HL
8000 Hz	-10 až 70 dB HL

Stlačením tlačidla ^{10dB} je možné rozšíriť rozsah intenzity na frekvenciu o 10 dB. Tlačidlo je možné zvoliť len vtedy, keď je úroveň intenzity nastavená na najvyššiu hodnotu v normálnom rozsahu. Napríklad pri testovacom tóne 1000 Hz je normálna hranica intenzity 90 dB HL. Keď otočíte ovládač intenzity v smere hodinových ručičiek, aby ste vybrali hodnotu nad 90 dB HL, hodnota intenzity nad 1000 Hz napravo od audiogramu bliká, čo znamená, že bol dosiahnutý maximálny limit intenzity. Ak chcete prekročiť 90 dB HL, stlačte tlačidlo ^{10dB}. Na obrazovke sa pod hodnotou 1000 Hz zobrazí veľký znak **+**. Ovládač **dB HL** je možné otáčať v dvoch ďalších polohách, 95 a 100 dB HL. Otočením ovládača **dB HL** do ďalšej polohy nad 100 dB začne na obrazovke napravo od audiogramu blikáť hodnota intenzity 100; to znamená, že bolo dosiahnuté maximum dB HL pre rozšírený rozsah. Ak sa dB HL otočí o ďalšiu pozíciu za blikajúcu pozíciu 100 dB, vedľa písmen dB nad 1000 Hz sa objavia písmená NR. To umožňuje výber symbolu bez odpovede (NR) na audiograme počas testovania. Rozšírený rozsah zostáva zvolený, kým sa buď úroveň intenzity pre túto konkrétnu frekvenciu (napr. 1000 Hz) neznižuje o 5 pozícií pod maximálnu hodnotu dB HL (napr. 65 dB HL pre 1000 Hz), alebo kým sa nezmení frekvencia.

Ak chcete uložiť prah pre frekvenciu, stlačte tlačidlo **0**. Príslušný symbol (**0** pre pravé ucho a **X** pre ľavé ucho) pre testovacie ucho nahradí kurzor. Ak **M+** nebola nameraná žiadna odozva (NR), k symbolu 0 alebo X na audiogram je pripojená šípka. Posledný prah získaný a uložený pomocou tlačidla sa **M+** stane hodnotou uloženou v pamäti a je to hodnota vytlačená na výsledkoch audiometrického testu.

Ak chcete prehrať testovaciemu uchu tón, stlačte lištu Prehrať. Symbol  reproduktora sa zobrazuje v strede obrazovky, kým je stlačená lišta Prehrať.

POZNÁMKA: Hoci bude tlačovaná verzia kombinovať výsledky testu pravého a ľavého ucha na rovnakom

audiogramy alebo v tabuľke, na obrazovke sa môžu naraz zobrazovať iba výsledky z jedného ucha. Ak teda počas testovania konkrétneho ucha vyberiete tlačidlo na ucho (R alebo L), zmení sa obrazovka na nový audiogram. Ak k tomu dôjde, nie je možné vrátiť sa k neúplnému audiogramu a dokončiť testovaciu sekvenciu.

Skriningová audiometria


1. Opatrne umiestnite slúchadlá na uši jednotlivca tak, aby zakrýval **červený telefón** pravé ucho a **modrý telefón** ľavé ucho.
2. Uistite sa, že v slúchadlách nič neprekáča, ako sú náušnice, okuliare alebo načúvací prístroj.
3. Dajte testovanej osobe pokyn, aby zdvihla ruku alebo prst (alebo stlačila voliteľný **Ručný spínač**) vždy, keď zaznie tón.
4. Povzbudzujte pacienta, aby odpovedal, aj keď si myslí, že zaznel tón.
5. Pomocou tlačidla **R** (vpravo) alebo **L** (vľavo) vyberte ucho, ktoré chcete testovať
6. Vyberte požadovanú intenzitu tienia otočením ovládača **dB HL** do vhodnej polohy. Asociácia American Speech Language and Hearing Association odporúča 20 dB ako skriningovú úroveň pre deti v školskom veku.
7. Stláčaním tlačidiel alebo **Hz** vyberte počiatkovú frekvenciu.
8. Prehrajte tón stlačením lišty **Prehrať**.
9. Ak osoba nereaguje, zvýšte intenzitu o 10 dB a skúste to znova. Stlačte tlačidlo na úrovni intenzity, pri ktorej osoba reagovala.
10. Pokračujte v postupe pre všetky požadované frekvencie.

AUDIOMETRICKÝ PRAH

Zariadenie GSI 39 poskytuje dva spôsoby vykonávania testovania audiometrického prahu. Systém je možné používať v manuálnom režime alebo v režime automatickej úrovne sluchu (**režim Auto HL**). V manuálnom režime je intenzita, frekvencia a prezentácia stimulu riadená testujúcim. V režime Auto HL prezentuje systém stimuly na základe odpovedí z prepínača odozvy pacienta.

Manuálna prahová audiometria

1. Opatrne umiestnite slúchadlá a vyberte ucho, ktoré chcete testovať.
2. Oboznámte osobu s testovacím postupom prehratím tónu 40 dB HL pri 1000 Hz.
3. Znižujte intenzitu v krokoch po 10 dB, kým daná osoba prestane reagovať alebo kým nedosiahnete 0 dB HL.
4. Keď si myslíte, že osoba rozumie postupu (t. j. zdvihne ruku/prst, keď začuje tón), pokračujte v teste.
5. Začnite na požadovanej testovacej frekvencii a prehrajte tón po dobu jednej alebo dvoch sekúnd.
6. Ak je indikovaná odpoveď,

- a. znížte intenzitu tej istej testovacej frekvencie o 10 dB a znova prehrajte tón na jednu až dve sekundy.
 - b. Ak nie je indikovaná žiadna odozva, zvýšte intenzitu o 5 dB. Znova prehrajte tón.
 - c. Ak nie je indikovaná žiadna odozva, zvýšte intenzitu o ďalších 5 dB.
 - d. Ak je indikovaná odpoveď, je to druhýkrát, čo daná osoba reagovala na rovnakú úroveň intenzity. Opakujte postupnosť znižovania o 10 dB a zvyšovania v prírastkoch 5 dB, aby ste určili, či pri rovnakej úrovni intenzity zistí daná osoba správnu odozvu. Za prah sa považuje minimálna úroveň, pri ktorej sa odpoveď vyskytla dvakrát z troch. Keď sa táto úroveň M^+ intenzity zobrazí na obrazovke nad testovacou frekvenciou, stlačte tlačidlo , čím označíte, že bola dosiahnutá prahová úroveň pre túto frekvenciu. Všimnite si, že príslušný symbol (**O** = vpravo, **X** = vľavo) sa objaví na správnej úrovni intenzity, kde bol stanovený prah.
7. Zopakujte túto testovaciu sekvenciu pre každú testovanú frekvenciu.
 8. Po dosiahnutí prahových hodnôt pre všetky požadované frekvencie vyberte druhé ucho a zopakujte sekvenciu. Všimnite si, že sa displej prepne na novú obrazovku a uložia sa výsledky druhého ucha. Skúšobný protokol sa riadi postupnosťou 10 dB pri znižovaní a 5 dB pri zvyšovaní na stanovenie prahovej úrovne.

AUTOMATICKÁ ÚROVEŇ SLUCHU

Automated Hearing Level Procedure (Auto HL) umožňuje pacientovi kontrolovať vyhodnotenie pomocou tlačidla odozvy. Softvér určuje úroveň prezentácie stimulu na základe postupu odhadu Hughson-Westlake Threshold (referenčný). Mali by ste poučiť pacienta, aby podržal tlačidlo, keď začuje tón, a uvoľnil ho, keď tón nebude počuť. Pri tomto postupe sa úroveň stimulu zníži o 10 dB zakaždým, keď stlačí pacient tlačidlo, a zvýši o 5 dB, keď tlačidlo nie je stlačené. Zariadenie GSI 39 prehrá stimul a zvýši alebo zníži intenzitu stimulu na základe reakcie pacienta. Zariadenie GSI 39 monitoruje podnety reakcie/žiadnej reakcie a na základe údajov určuje prah sluchu.

Teória prevádzky


Nižšie uvedené odrážky opisujú vzorce prezentácie stimulov a platnosť odpovede pacienta

1. Čas zapnutia stimulu je pevne stanovený na 1,5 sekundy.
2. Inter-stimulačný interval je náhodne vybraný v rozpätí od 3 do 5 sekúnd.
3. Keď dôjde k platnej odpovedi, intenzita ďalšej prezentácie stimulu sa zníži o 10 dB. Keď nedôjde k žiadnej platnej reakcii, zvýši sa intenzita prezentácie ďalšieho stimulu o 5 dB. Toto je založené na Hughson-Westlakeovom pravidle znížením 10, zvýšením 5 dB, ktoré používa väčšina audiológov počas testovania prahu.
4. Systém určí, že je odpoveď platná, ak je spínač odpovede pacienta stlačený počas stimulu, alebo na 2 sekundy po vypnutí stimulu.
5. Systém určí, že je odpoveď pacienta neplatná na základe týchto udalostí:
 - a. Spínač odozvy pacienta je stlačený načas počas stimulu, ale neuvolní sa pred začatím prezentácie ďalšej intenzity.

- b. Spínač odozvy pacienta sa stlačí a uvoľní iba počas randomizovaného interstimulačného intervalu.
- c. Spínač odozvy pacienta je stlačení a uvoľnený viac ako 2-krát počas zapnutia stimulu a dokončenia intervalu medzi stimulmi.

Prahové výsledky sa zobrazujú tak, ako sú uložené pre každú frekvenciu. Po dokončení prvej sekvencie ušného testu sa audiometrické prahové hodnoty pre všetky testované frekvencie uložia do pamäte. Na začiatku sekvencie druhého testovacieho ucha sa výsledky na LCD vymažú a zobrazia sa výsledky druhého ucha. Po dokončení sekvencie druhého ucha sa celý audiogram obsahujúci prahové hodnoty pre obe uši uloží do pamäte. Prahová séria pre akúkoľvek frekvenciu sa bude považovať za neplatnú, ak sa prahová hodnota nedosiahne v rámci 18 prezentácií stimulov, alebo ak sa výsledok opätovného testu pri 1000 Hz nezhoduje v rozmedzí 5 dB od prvého výsledku. Ak sa prahové výsledky považujú za neplatné, systém ukončí postup Auto HL. Doteraz získané výsledky audiogramu sa uložia a zobrazia, aby bolo možné test dokončiť manuálne.

Procedúra Auto HL

1. Poučte pacienta, aby stlačil tlačidlo na ručnom spínači, keď začuje tón, a uvoľnil tlačidlo, keď tón zhasne.
2. Opatrne založte slúchadlá alebo ich vložte do uší.
3. Ak chcete spustiť procedúru Auto HL, stlačte tlačidlo **AUD** a podržte ho 3 sekundy. Slová **Auto HL** sa zobrazia v pravom dolnom rohu LCD, čo znamená, že bola aktivovaná procedúra Auto HL. Prvý stimul sa prejaví po uvoľnení tlačidla **AUD**. Po prijatí signálu sa na LCD displeji zobrazí ikona reproduktora. 
4. Keď boli všetky frekvencie úspešne otestované, zmizne výraz **Auto HL** z LCD, čo znamená, že je test ukončený.

Ukončenie audiometrie

Režim audiometrie môžete ukončiť dvoma spôsobmi.


- a. Vyberte režim **Tymp** stlačením tlačidla ^{TYMP}

- alebo -

- b. Vyberte režim **Tymp Reflex**

Podrobnosti o programovaní ^{TYMP REFLEX} procedúry Auto HL nájdete v časti *Programovanie procedúry Auto HL*.

TESTY V PAMÄTI

Výsledky testov Tymp a Tymp Reflex sa po skončení testovacej sekvencie automaticky uložia do pamäte. Výsledky audiometrického testu sa po stlačení tlačidla  uložia do pamäte. So zariadením GSI 39 je k dispozícii celkovo 12 pamäťových stránok. Každdej funkcii Tymp, Tymp/Reflex alebo jednotlivému uchu je v audiometrii priradená jedna stránka v pamäti. Sú označené M1 – M12.

Režim stránky

Ak chcete skontrolovať výsledky jednotlivých  testov, stlačte tlačidlo a vstúpte do „režimu

stránky“. V strede LCD displeja sa zobrazí slovo „Page“ (stránka). Testovanie nie je možné vykonať, keď sa systém nachádza v režime stránky. Číslo pamäte sa nachádza v pravom hornom rohu každej obrazovky. Ak bolo v pamäti uložených napríklad iba päť testov, je možné zobrazíť iba päť pamäťových miest. Pamäť je možné prezeráť po jednej stránke jedným stlačením tlačidla alebo a pozorovaním výsledku. V celej pamäti je možné listovať stlačením a podržaním tlačidla alebo . Stlačením tlačidla opustíte „Page Mode“ a budete pokračovať v testovaní.

Vymazanie pamäte

Ak existuje konkrétny výsledok testu, ktorý je potrebné pred tlačou vymazať, vstúpte do režimu strany stlačením tlačidla . Stlačte alebo zobrazte výsledok testu M- a stlačte . Toto vymaže konkrétny výsledok testu z pamäte. Na LCD displeji sa zobrazí prázdna obrazovka pre vymazané pamäte s číslom pamäťového miesta v pravom hornom rohu. Po opustení režimu stránky sa uložené pamäte premiešajú a prázdna pamäť sa nahradí zvyšnými testami v poradí, v akom boli získané. Režim stránky sa ukončí, keď stlačíte tlačidlo **PRINT ALL** (tlačiť všetko) alebo **ERASE ALL** (vymazať všetko) alebo ktorékoľvek iné tlačidlo, ktoré by normálne začalo nastavovanie nového testu. Režim stránky je len pripravený. Audiometrické výsledky nie je možné meniť.

Ak chcete vymazať všetky testy z pamäte, stlačte tlačidlo **ERASE ALL** (vymazať všetko).

Tlač výsledkov testov

Tlačená forma začne v prípade voľby hlavičku v programovom režime (t.j. GSI 39 alebo vlastná hlavička). Ďalšie dva riadky obsahujú priestor na zaznamenanie mena osoby a dátumu testu. Po tomto nasledujú výsledky testov v poradí, v akom boli získané/vybrané.

Môžete vytlačiť jeden test z pamäte, alebo môžete vytlačiť celú skupinu testov v pamäti. Ak chcete vytlačiť jeden test z pamäte, pomocou tlačidla **PAGE** prejdite do režimu strany a pomocou tlačidla alebo sa dostanete k požadovanému výsledku testu, ktorý chcete vytlačiť. Po zobrazení testu stlačte tlačidlo **PRINT SCREEN**.




Ak chcete vytlačiť všetky testy v pamäti, stlačte tlačidlo **PRINT ALL** . Keď stlačíte tlačidlo **PRINT ALL** a do pamäte sa uložia dva testy audiogramov, spoja sa za nižšie uvedených podmienok. V pamäti musí byť postupne uložený jeden ľavý test a jeden pravý test. Ľavý a pravý audiometrický pár testov sa neskombinuje, ak sú v pamäti oddelené Tymповým testom. Preto po vymazaní testov môže výsledok spôsobiť zmenu v (ľavej, pravej) alebo (pravej, ľavej) sekvencii audiometrických testov. To by viedlo ku kombinácii nesprávnych audiometrických testov, keď je vybratá možnosť **PRINT ALL**. Pred výberom možnosti **PRINT ALL** prechádzajte cez testy v pamäti, aby ste určili, kde sa nachádzajú audiometrické testy.

Aby ste predišli náhodnej zámene údajov, pred spustením nového testovaného pacienta stlačte možnosť **ERASE ALL** .

REŽIM PROGRAMU

Režim programu

Na vstup do programovacieho režimu stlačte tlačidlo **PROG**ram na prednom paneli. K dispozícii sú dve obrazovky pre režim Program. Ak sa chcete presunúť na druhú stranu, stlačte tlačidlo Zvýšiť frekvenciu alebo otáčajte ovládačom Atenuátora, kým sa kurzor nebude nachádzať vedľa šípky v pravom dolnom stĺpci. Stlačením vstúpíte na 2. stranu.

Základné funkcie tlačidiel na pohybovanie sa v ponuke Program	
 (Kurzor)  (Ovládač Atenuátora)	Postupne posúva kurzor v zozname možností na obrazovke.
M+	Zapína alebo vypína možnosť. Naľavo od položky sa zobrazí hviezdička (*), ktorá označuje, že bola vybratá položka. Opätovným stlačením sa hviezdička vymaže, čím sa zruší výber položky.
 (Page /Strana/)	Pomocou tohto tlačidla sa presuniete do vedľajšej ponuky alebo na ďalšiu stranu ponuky.
Save (Uložiť)	Po stlačení tlačidla by sa v pravom dolnom rohu LCD displeja malo objaviť slovo Save (Uložiť).
• • •	Označuje, že existuje vedľajšia ponuka. Zvoľte na vstup do vedľajšej ponuky.

POLOŽKY PONUKY REŽIMU PROGRAMU

Pri prvom vstupe do režimu programu sa zobrazí nižšie uvedená obrazovka.

STRÁNKA PROGRAMOVEJ PONUKY 1		STRÁNKA PROGRAMOVEJ PONUKY 2	
SONDA HZ...	ROZSAH AUD	KONFIGURACIA DATA	INTERNÁ TLAČIAREŇ
MOŽNOSTI TYMP...	ROZSAH AUD ÚZKY	NASTAVENIA	EXTERNÁ TLAČIAREŇ
DISPLEJ REFLEXU...	TLAČ – AUDIGRAM	PRN HEADER GSI...	OBNOVIŤ NA
226 HZ REFLEX...	TLAČ - AUD TABUĽKA	PRN HLAVIČKA	
1 kHz REFLEX...	DEF XDUCER TDH 39	PRN HLAVIČKA	
NASTAVENIE AUTO HL	VLOŽIŤ DEF XDUCER		
LANGUAGE (JAZYK)			

POZNÁMKA: Stlačením tlačidla **Tlač** v Režime programu vytlačíte aktuálne naprogramované nastavenia.

POZNÁMKA: Zariadenie GSI 39 je k dispozícii v 5 verziách, z ktorých každá obsahuje rôzne testovacie modalitty. Pri navigácii v ponuke Program budú funkcie, ktoré nie sú dostupné v zakúpenej verzii zariadenia GSI 39, znázornené na LCD ako neplatné.

POZNÁMKA: Predvolené výrobné nastavenia sú uvedené na konci tejto kapitoly.

Ponuka Program Strana 1 Popis možností

SONDA HZ . . .

Táto vedľajšia ponuka určuje frekvenciu sondy, ktorá sa zobrazí pri spustení. Presuňte kurzor na požadovanú frekvenciu a stlačením tlačidla ^{M+} uložte výber.

226 Hz

1000 Hz

MOŽNOSTI TYMP . . .

Táto vedľajšia ponuka určuje zobrazenie tympanogramu a možnosti testu.

NORMAL BOX ASHA		BASELINE ON	1k
NORMAL BOX OFF		BASELINE OFF	1k
NEWBORN NRM ON	1k	AUTOSTART ON	1k
NEWBORN NRM OFF	1k	AUTOSTART OFF	1k
50 TH PERCNT ON	1k		
50 TH PERCNT OFF	1k		

NORMAL BOX ASHA/NORMAL BOX VYP.

Pre tón sondy 226 Hz je možné, aby sa na obrazovke tympanogramu a výtlačku zobrazil Normal Box, ako ho definuje ASHA. Hranice pre tento Normal Box sú -150 daPa až +100 daPa a 0,2 cm až 1,4 cm³.

POZNÁMKA: Pri hodnote zhody 1,5 cm³ alebo vyššej sa ASHA normal box automaticky vypne.

NORMAL BOX ASHA je predvolené nastavenie z výroby. Ak chcete vybrať možnosť **NORMAL BOX**

OFF, presuňte kurzor vedľa výberu a stlačte tlačidlo na ^{M+} uloženie. V pravom dolnom rohu LCD by sa malo zobraziť slovo **Saved** a vedľa možnosti **NORMAL BOX OFF** by sa malo objaviť „*“ na označenie výberu.

NEWBORN NRM ON 1k / NEWBORN NRM OFF 1k

Pre tón sondy 1000 Hz je možné, aby sa na obrazovke tympanogramu a výtlačku objavil normálny rámček, ako to opísal Margolis a kol. Možnosť **NEWBORN NRM ON 1k** je predvolené nastavenie z výroby. Možnosť **NEWBORN NRM ON 1k** je na displeji znázornená prerušovanými čiarami na 5. alebo 95. percentile. Ak chcete vybrať možnosť **NEWBORN NRM OFF 1k**, presuňte kurzor na výber ^{M+} a stlačením tlačidla uložte. V pravom dolnom rohu LCD by sa malo zobrazíť slovo **Saved** a vedľa možnosti **NORMAL NRM OFF 1k** by sa malo objaviť „*“ na označenie výberu.

50. PERCNT ON 1k / 5th PERCNT OFF 1k

V normatívnych údajoch od Margolis a kol. je uvedená prerušovaná čiara predstavujúca 50. percentil detskej populácie. Túto prerušovanú čiaru je možné vypnúť výberom **50th PERCNT OFF** a stlačením ^{M+} tlačidla výber uložte.

BASELINE ON 1k / BASELINE OFF 1k

BASELINE ON 1k: Hodnota C1 v mmho sa získa pri +200 daPa, a potom sa odčíta od krivky tympanogramu tak, aby začínala v polohe 0 mmho na zobrazení tympanogramu (zobrazia sa kompenzované údaje tympanogramu).

BASELINE ON 1k, musíte tiež vybrať **NEWBORN NORM OFF 1k**.

BASELINE OFF 1k: Hodnota C1 v mmho sa získa pri +200 daPa; sledovanie tympanogramu začína pri tejto amplitúde v polohe +200 daPa (zobrazia sa nekompenzované údaje tympanogramu).

Na obrazovke Patient Information (Informácie o pacientovi) môžete **Review** (skontrolovať) históriu testov pacienta (ak pre pacienta existujú údaje o testoch), **Test** (testovať) pacienta alebo sa vrátiť na predchádzajúcu obrazovku z možností v spodnej lište ponuky.

AUTOSTART ON 1k / AUTOSTART OFF 1k

Pri možnosti 1000 Hz môžete vypnúť možnosť Autostart možno vypnúť výberom možnosti

Možnosť **AUTOSTART OFF 1K**. Presuňte kurzor na **AUTOSTART OFF 1K** a stlačením ^{M+} tlačidla uložte výber.

Ak je funkcia **AUTOSTART OFF** ► (vypnutá), stlačením tlačidla spustíte test.

POZNÁMKA: Vypnutie funkcie Autostart poskytne dostatok času na umiestnenie sondy do ucha pred začiatkom testovania. Táto funkcia tiež umožňuje rýchle získanie opakovaných tympanogramov bez toho, aby ste museli odstrániť sondu.

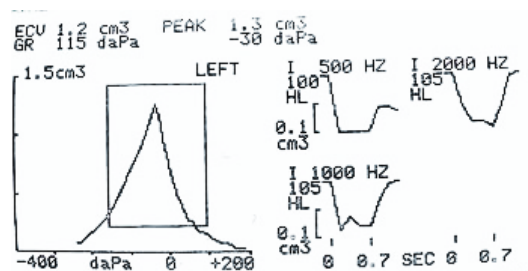
Displej reflexu

Výsledky reflexných testov je možné zobrazíť a vytlačíť v troch rôznych formátoch:

REFLEXNÁ KRIVKA DB HL PLUS

Predvolené nastavenie pre toto zoskupenie je **Reflex dB HL plus krivka**. Všetky výsledky reflexných testov sa zobrazia na displeji a výtlačku s týmito informáciami:

- I (ipsilaterálny) alebo C (kontralaterálny), ak dostupné a zvolené
- Frekvencia:** 500, 1000, 2000 alebo 4000 Hz
- Úroveň **intenzity**, pri ktorej bola zistená odozva
- Sledovanie krivky skutočnej odozvy.

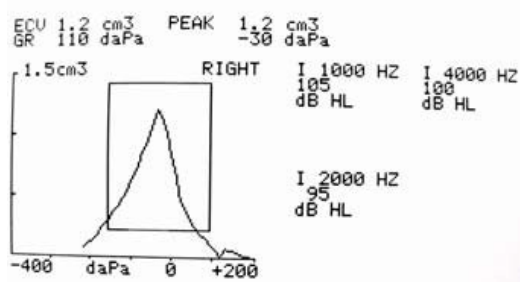


Formát zobrazenia pre test TYMP/REFLEX

(Výsledky reflexného testu s hodnotou dB HL a trasovaním)

LEN REFLEXNÉ DB HL

Ak vyberiete možnosť **Len Reflex dB HL**, na displeji a výtlačku sa zobrazí frekvencia stimulu, smerovanie stimulu a úroveň dB HL pre reflex.

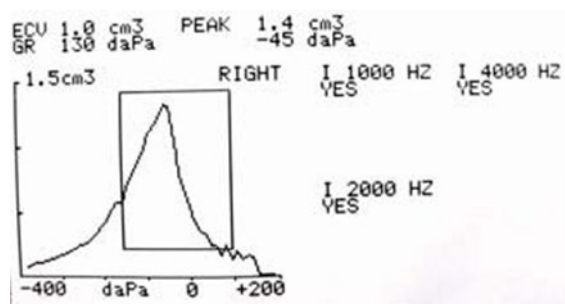


Formát zobrazenia pre test TYMP/REFLEX

(Výsledky reflexného testu uvedené v dB HL)

REFLEX ÁNO/NIE

Ak zvolíte možnosť **Reflex áno/nie**, bude výsledok dB HL nahradený slovom **áno** (odpoveď zistená na jednej z troch úrovní) alebo **nie** (nezistená žiadna odpoveď).



Formát zobrazenia pre test TYMP/REFLEX

(Výsledky reflexného testu uvedené ako Áno alebo Nie)

Keď nie je možné vykonať reflexný test kvôli netesnosti alebo skorého vytiahnutia sondy, vedľa frekvencie sa zobrazí „NT“.

Ak chcete vybrať iné nastavenie formátu reflexu:

1. V Režime programu presuňte kurzor na požadované nastavenie.
2. Keď je štvorcový kurzor umiestnený pred požadovaným nastavením, stlačte tlačidlo .

V pravom dolnom rohu obrazovky sa zobrazí slovo **SAVED** (uložené). Predchádzajúce nastavenie sa zruší. Vedľa nového predvoleného nastavenia sa zobrazí hviezdička (*).

REFLEXNÁ FREKVENCIA 226 HZ

Ipsi	500	Contra	500
Ipsi	1000	Contra	1000
Ipsi	2000	Contra	2000
Ipsi	4000	Contra	4000

Táto funkcia určuje stimuly a smerovanie signálov akustických reflexov ako predvolené nastavenia. Ak chcete vybrať frekvencie, presuňte kurzor vedľa výberu a stlačte tlačidlo **M+** na uloženie. V pravom dolnom rohu LCD sa zobrazí **Saved** (uložené). Vedľa zvoleného smerovania a frekvencie stimulu sa zobrazí *. Systém umožní 4 výbery stimulov akejkoľvek kombinácie (t.j. ipsilaterálne alebo kontralaterálne) na zobrazenie a tlač.

REFLEXNÁ FREKVENCIA 1000 HZ

Ipsi	500	Contra	500
Ipsi	2000	Contra	2000
Ipsi	4000	Contra	4000

POZNÁMKA: 1000 Hz reflexný stimul nie je dostupný pre možnosť 1000 Hz sondy. Táto funkcia určuje stimuly a smerovanie signálov akustických reflexov ako predvolené nastavenia. Ak chcete vybrať frekvencie, presuňte kurzor vedľa výberu a stlačte **M+** tlačidlo na uloženie. V pravom dolnom rohu LCD sa zobrazí **Saved** (uložené). Vedľa zvoleného smerovania a frekvencie stimulu sa zobrazí *. Systém umožní 4 výbery stimulov akejkoľvek kombinácie (t.j. ipsilaterálne alebo kontralaterálne) na zobrazenie a tlač.

AUTOMATICKÉ NASTAVENIE HL

Postup programovania Auto HL

Prejdite kurzorom na riadok **Auto HL Setup** na **obrazovke Režim programu 1** a stlačte tlačidlo. Zobrazí

 sa nižšie uvedená vedľajšia ponuka:

Testovacie frekvencie (Hz) ...

Rozsah intenzity (dB HL) ...

Začnite testovať ucho. . .


Pravidlo bodovania. . .

Formát tónu . . .

Umiestnite kurzor vedľa položky a stlačením  tlačidla vstúpte do položky vedľajšej ponuky.

Funkcie Auto HL vyberiete v režime programu umiestnením kurzora vedľa parametra a stlačením

M+ tlačidla vyberiete. Ak chcete opustiť túto vedľajšiu ponuku, presuňte \rightarrow kurzor


 na a stlačte.

Testovacie frekvencie (Hz)

Táto vedľajšia ponuka určuje frekvencie, ktoré sa majú testovať počas procedúry Auto HL. Presuňte kurzor na frekvenciu a stlačením tlačidla vyberte alebo zrušte výber frekvencií na prezentáciu počas procedúry Auto HL. Hviezdička vedľa frekvencie označuje, že bola vybratá na prezentáciu. Vedľajšia ponuka sa zobrazí, ako je uvedené nižšie, s predvolenými továrenskými nastaveniami:

Testovacie frekvencie (Hz)	
125	*2000
250	*3000
*500	*4000
750	*6000
*1000	8000
1500	Návrat do Auto HL Set

Rozsah intenzity (dB HL)

Táto vedľajšia ponuka definuje minimálnu a maximálnu úroveň decibelov (HL), ktorá bude prezentovaná počas testovania. Ak chcete zmeniť min. dB \blacktriangleright (najnižšia úroveň), umiestnite kurzor na tento riadok a otočte **ovládač HL** na prednom paneli na \rightarrow požadovanú úroveň. Stlačením tlačidla presuňte kurzor na riadok Max dB a opätovným použitím **ovládača** \rightarrow **HL** zmeňte maximálnu úroveň. Stlačením tlačidla presuňte  kurzor na položku **Return to Auto HL Setup** a stlačením odídete z vedľajšej ponuky. Hviezdičky v tejto ponuke označujú

predvolené výrobné nastavenia.

Rozsah intenzity (dB HL)

Min. dB: 0* Návrat do Auto HL Set up

Max dB: 90*

POZNÁMKA: Nastavenie **Min. dB rozsah do 20** a **Max dB rozsah do 45** umožňuje rýchlu procedúru skríningu pomocou funkcie Auto HL.

Start Test Ear (Začnite testovať ucho)

Táto vedľajšia ponuka umožňuje výber ucha, ktoré bude testované ako prvé počas procedúry Auto HL. Ak chcete zmeniť prvotné ucho, posuňte kurzor vedľa **R** (pravé ucho) alebo **L** (ľavé ucho) a stlačte **M+** tlačidlo. Vedľa vybraného ucha spustenia testu sa zobrazí hviezdička.

Start Test Ear (Začnite testovať ucho)

*R Návrat do Auto HL Set up

L

Scoring Rule (Pravidlo bodovania)

Táto vedľajšia ponuka definuje počet platných odpovedí potrebných na určenie prahovej hodnoty. Ak chcete zmeniť pravidlo bodovania, presuňte kurzor vedľa požadovaného pravidla a stlačte tlačidlo . Hviezdička označuje vybrané pravidlo bodovania.

Scoring Rule (Pravidlo bodovania)

*2 z 3 Návrat na automatické nastavenie HL

3 z 5

Tone Formate (Formát tónu)


Táto vedľajšia ponuka definuje typ stimulu, ktorý sa má použiť počas procedúry Auto HL. Stabilné, pulzné a FM tóny sú popísané v časti špecifikácie tohto návodu. Ak chcete zmeniť formát tónu, presuňte kurzor vedľa požadovaného formátu tónu a stlačte tlačidlo . Hviezdička označuje zvolený formát tónu.

Tone Formate (Formát tónu)

*Stály návrat do Auto HL Set up

Pulzný

FM

Ak chcete opustiť tieto vedľajšie ponuky, presuňte  kurzor na → a stlačte .

LANGUAGE (JAZYK)

K dispozícii je šesť jazykových verzií. ► Pomocou tlačidiel zvýraznite položku 

LANGUAGE (JAZYK) a stlačením tlačidla vstúpte do vedľajšej ponuky Language. Potom presuňte kurzor **M+** na požadovaný jazyk. Stlačením tlačidla aktivujete vybraný jazyk. K dispozícii sú nižšie uvedené jazyky.

- ANGLIČTINA
- ŠPANIELČINA
- TALIANČINA
- NEMČINA
- FRANCÚZŠTINA
- PORTUGALČTINA

Nový jazyk sa aktivuje ihneď po opustení vedľajšej ponuky Language.

AUD RANGE NORMAL/AUD RANGE NARROW


Počas audiometrie je k dispozícii všetkých jedenásť frekvencií alebo môžete rozsah skrátiť na osem frekvencií. Predvolené nastavenie je **Aud Range Normal**. Ak chcete vybrať skrátený frekvenčný rozsah: Umiestnite štvorcový kurzor pred funkciu **Aud Range Narrow**. Stlačením tlačidla uložíte tento úzky rozsah pre audiometrické testovanie. V pravom dolnom rohu sa zobrazí slovo **SAVED (Uložené)** a pred výberom úzkeho rozsahu sa teraz zobrazí hviezdička. Normálny rozsah frekvencií zahŕňa 125 Hz až 8000 Hz. Úzky rozsah frekvencií zahŕňa 500 Hz až 6000 Hz. Ak je v režime **AUD** zvolený úzky rozsah, tlačidlo **a Hz** vám umožnia prechádzať iba týmto skráteným frekvenčným rozsahom. Obrazovka aj výtláčok budú stále označené celým rozsahom frekvencií (t. j. 125 Hz až 8 000 Hz).

Tlač – Audiogram/Tlač – Aud tabuľka

Výsledky audiometrického testu je možné vytlačiť vo formáte audiogramu (**PRINT – AUDIOGRAM**) alebo v tabuľkovom formáte (**PRINT – AUD TABLE**). Predvolené nastavenie pre túto funkciu je formát audiogramu tlače.

POZNÁMKA: Netestovanie konkrétnej frekvencie bude mať za následok prerušenie audiogramu na výtlačku. Tým sa eliminuje predpoklad, že pri tejto netestovanej frekvencii existuje prah.

Ak chcete zmeniť voľbu tlače presuňte kurzor pred popis TLAČ – AUD TABLE.

M+ Stlačením ikony  uložíte tento formát ako nový predvolený parameter. V pravom dolnom rohu displeja sa zobrazí slovo **SAVED**, čo znamená, že toto nové nastavenie bolo uložené.

Keď je vybratá možnosť **PRINT – AUD TABLE**, zobrazia sa všetky výsledky audiometrických testov v tabuľke s frekvenčným rozsahom napísaným horizontálne pozdĺž hornej časti tabuľky, za ktorým nasledujú dva riadky testovacích údajov. Výsledky testu pre pravé ucho sa zobrazia vedľa písmena **R** a pod každou testovanou frekvenciou. Výsledky testu z ľavého ucha budú nasledovať pod výsledkami pre pravé ucho.

POZNÁMKA: Nastavenie **PRINT - AUD TABLE** vyberá len formát pre tlač. V režime **AUD** sa na LCD displeji vždy zobrazuje audiogram.

DEF XDUCER DD45 / DEF XDUCER INSERT

Slúchadlá **DD45** sú prednastavené transduktori. Ak chcete vybrať možnosť **INSERT EARPHONES** ako predvolenú možnosť spustenia, presuňte kurzor vedľa výberu **DEF XDUCER INSERT** a stlačením **M+** uložte. V pravom dolnom rohu LCD sa zobrazí **SAVED**. Vedľa možnosti **DEF XDUCER INSERT** sa zobrazí „*“ na označenie výberu.

Popis možností ponuky programu Strana 2

DATA XFER CONFIG

* 115?2 KBAUD * ŽIADNA PARITA + 8-BIT
57,6 KBAUD NEPÁRNA PARITA + 7-BIT
38,4 KBAUD PÁRNA PARITA + 7-BIT
17,2 PARITA SPC + 7-BIT
9600 BAUD * XON/XOFF VYPNUTÉ
4800 BAUD XON/XOFF ZAPNUTÉ

Tieto nastavenia sa používajú na umožnenie prenosu údajov zo zariadenia GSI 39 do počítača. Nastavenia musia byť rovnaké v zariadení GSI 39 aj v počítači. Predvolené výrobné nastavenia sú definované pomocou *.

NASTAVENIA ZAPNUTIA



TYMP
* TYMP REFLEX
AUDIO

Táto funkcia určuje režim zobrazený pri spustení. Hviezdička označuje vybratú možnosť, ktorá sa zobrazí na LCD pri prvom zapnutí systému. Predvolené výrobné nastavenie je TYMP REFLEX.

PRN hlavička GSI/PRN hlavička vypnutá/PRN hlavička vlastná

Pri tlači sú k dispozícii tri možnosti pre hlavičku tlače.


PRINT HEADER GSI (Tlač hlavičky GSI)




Toto je predvolené výrobné nastavenie tejto funkcie. Zakaždým, keď  stlačíte  tlačidlá **Print Screen** alebo **Print All Tests** v pamäti, tlač začne štítkom **GSI 39**.

PRINT HEADER OFF (Tlač hlavičky vypnutá)

Ak vyberiete túto možnosť, pred výsledkami testu sa nevytlačí hlavička, čo ušetrí miesto a čas pri tlači.


PRINT HEADER CUSTOM (Tlač hlavičky vlastná)

Túto možnosť vyberte, ak chcete navrhnuť vlastnú hlavičku, čo môže byť názov jednotlivého zariadenia, oddelenia alebo spoločnosti. Ak chcete zadať vlastnú hlavičku, umiestnite štvorcový kurzor pred **PRN HEADER**  **CUSTOM**. Stlačením vyberiete túto možnosť ako nové predvolené nastavenie. V pravom dolnom rohu sa zobrazí slovo **SAVED** (Uložené).

Ak zvolíte možnosť **PRN HEADER CUSTOM**, riadkový kurzor bude blikať v ľavom rohu pod slovami **PRN HEADER CUSTOM**. Ak chcete „napísať“ požadovanú hlavičku, použite ovládač dB HL. Otáčaním v smere hodinových ručičiek sa budete posúvať v abecede dopredu a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek budete postupne prechádzať znaky v opačnom smere. Dostupná súprava znakov je: A-Z; 0-9; a prázdne miesto. Celkovo je k dispozícii 35 znakov. Keď sa zobrazí požadovaný znak, stlačením tlačidla ho uložte. Kurzor sa  presunie na miesto pre ďalší znak. Vyberte ďalší znak a stlačením ho uložte. Keď je vlastná hlavička dokončená,  stlačením tlačidla **PROG** opustíte podponuku. Ak chcete zmeniť/vymazať predtým uložený znak, stlačením umiestnite kurzor na daný znak. Pomocou ovládača HL vyberte nový znak, ktorý chcete zmeniť, alebo vyberte prázdne miesto, ktoré chcete odstrániť. 

POZNÁMKA: Ak chcete vycentrovať hlavičku, zvážte dĺžku názvu, ktorý sa má vložiť, a vypočítajte od ľavého okraja, kde bude hlavička začínať. Zadajte medzery do počítačového bodu vlastnej hlavičky.

INTERNÁ TLAČIAREŇ/EXTERNÁ TLAČIAREŇ

Tieto položky prepínajú medzi tlačou na internú tlačiareň (4" papier) alebo odosielaním informácií na externú tlačiareň. Externá tlačiareň sa pripája cez USB port na zadnom paneli. Tlačiareň  musí byť DeskJet s protokolom PCL3 alebo PCL3GUI.

Ak chcete vybrať tlačiareň, presuňte kurzor vedľa internej alebo externej tlačiarnie a stlačením tlačidla uložte nastavenie.

OBNOVIŤ NA PREDVOLENÉ

Táto možnosť obnoví programovateľné nastavenia na predvolené výrobné nastavenia zariadenia GSI

Režim programu	PREDVOLENÉ VÝROBNÉ NASTAVENIA
VÝSLEDKY AUDIOMETRIE	- PRINT – AUDIOGRAM
VÝSLEDKY REFLEXU	- REFLEX HL + CURVE
Reflexná frekvencia 226 Hz	- Ipsi 1000 Hz
Reflexná frekvencia 1 kHz	- Ipsi 2000 Hz
NORMAL BOX	- NORMAL BOX ASHA
NEWBORN NORM	- NEWBORN NRM ON 1k
50th PERCENTILE	- 50th PERCENT ON 1k
BASELINE	- BASELINE OFF 1k
AUTOSTART	- AUTOSTART OFF 1k
AUDIOMETRY RANGE	- AUD RANGE NORMAL
DEFAULT TRANSDUCER	- TDH 39
PRINT HEADER	- PRN HEADER GSI
LANGUAGE (JAZYK)	- ENGLISH
DATA XFER CONFIG	- 115.2 KBAUD
	NO PARITY + 8-BIT
	XON/XOFF DISABLED
POWER UP SETTING	- TYMP REFLEX
	226 Hz
PRINTER TYPE	- INTERNAL PRINTER
AUTO HL SETUP	
TEST FREQ (Hz)	- 500 Hz
	- 1000 Hz
	- 2000 Hz
	- 3000 Hz
	- 4000 Hz
	- 6000 Hz
INTEN RANGE (DBHL)	
MIN DB	- 0
MAX DB	- 90
START TEST EAR	- RIGHT
SCORING RULE	- 2 OUT OF 3
tone FORMAT	-STEADY

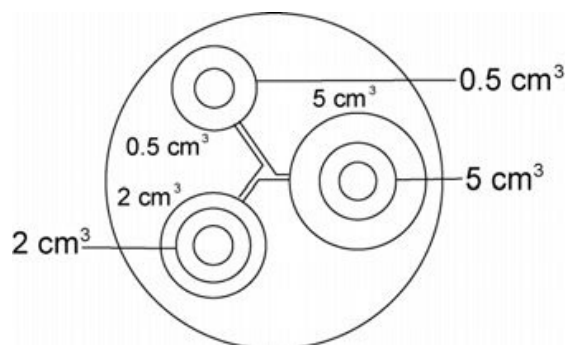
Opustenie režimu programu

Stlačením tlačidla **PROG** opustíte programovací režim a vrátite sa k predtým zvolenému režimu testovania.

BEŽNÁ ÚDRŽBA

Kontroly pred testovaním Tymp

S týmto zariadením sa dodáva testovacia dutina. Táto testovacia dutina umožňuje rýchle každodenné overenie správnej kalibrácie jednotky. Spoločnosť GSI dôrazne odporúča, aby bola táto rýchla kontrola súčasťou každodennej rutiny.




Testovacia dutina

RÝCHLA KONTROLA KALIBRÁCIE PRE 226 HZ

Ak chcete spustiť rýchlu kontrolu, vyberte režim Tymp only a vložte sondu do otvoru 0,5 cm³ na testovacej dutine. Pozrite obrázok 1.

Zariadenie je navrhnuté tak, aby sa spustilo automaticky. Je dôležité, aby bola sonda zasunutá čo najrýchlejšie a najhladšie. Počas kontroly kalibrácie je potrebné opatrne držať sondu bez pohybu. Počas tejto kontroly neumiestňujte sondu na rovnaký pult ako zariadenie ani na iný pohyblivý predmet, pretože sonda môže zachytiť mechanický hluk a narušiť kontrolu kalibrácie.

Kontrola kalibrácie sa spustí automaticky, ak bola sonda správne vložená do dutiny. Toto je potvrdené tým, že zelená kontrolka prestane blikať a začne trvalo svietiť. Ak svieti **oranžová** kontrolka, sonda nie je správne umiestnená v dutine, takže dochádza k veľkému úniku tlaku. Ak svieti **žltá** kontrolka, hrot sondy je upchatý. V každom prípade vyberte sondu a počkajte, kým nezačne blikať **zelená** kontrolka. Vložte sondu ešte raz. V prípade potreby vyčistite hrot sondy, ako je popísané ďalej v tejto kapitole.

Po vybratí sondy z testovacej dutiny bude zelená kontrolka opäť blikať. Tympanogram na displeji predstavuje odozvu z 0,5 cm³ dutiny s tvrdými stenami. ECV (objem zvukovodu) by mal ukazovať 0,5. Písmená NP sa objavajú vedľa tlaku (daPa) a poddajnosti (cm). Vedľa gradientu (GR) sa objavajú tri prerušované čiary - - -. Pomocou rovnakého postupu umiestnite sondu do otvoru testovacej dutiny s označením 2,0 cm³. Výsledný tympanogram by mal byť identický, pričom ECV by mal byť 2,0 cm³. Rovnakú sekvenciu možno sledovať pri otvore 5,0 cm³ na testovacej dutine. Ak chcete uložiť záznam o tejto kontrole kalibrácie testovacej dutiny, jednoducho stlačte tlačidlo na prednom paneli zariadenia. 

Keďže akustický tlak sa bude meniť s nadmorskou výškou a barometrickým tlakom, možno pozorovať určité odchýlky od hodnôt 0,5, 2,0 a 5,0 cm³. Zariadenie je starostlivo kalibrované v našom závode, ktorý je približne 850 stôp nad morom. Pri nadmorskej výške 1 000 stôp alebo viac môže byť potrebné prekalibrovať zariadenie, aby sa zohľadnila nadmorská výška (ďalšie podrobnosti nájdete v časti Úprava nadmorskej výšky v tejto kapitole). Nevyžaduje sa denná prekalibrácia kvôli zmenám barometrického tlaku. Majte na pamäti, že zmena barometrického tlaku (t. j. z nízkeho na vysoký alebo naopak) mierne ovplyvní hodnoty v testovacej dutine.

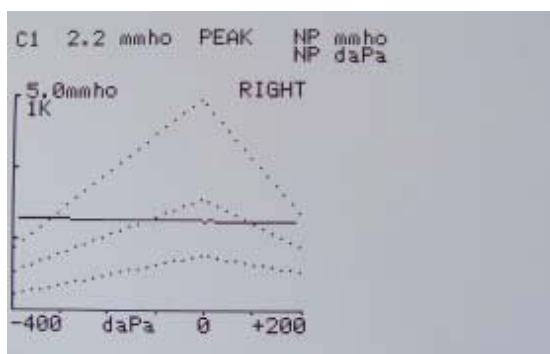
RÝCHLA KONTROLA KALIBRÁCIE PRE COMBO PROBE

Ak chcete vykonať rýchlu kontrolu kalibrácie s tónom sondy 226 Hz pomocou sondy Combo, postupujte podľa pokynov na predchádzajúcej strane. Ak chcete spustiť rýchlu kontrolu tónu sondy 1000 Hz, na prednom paneli vyberte režim Tymp only a tón sondy 1000 Hz. Vložte sondu do otvoru 0,5 cm³ v testovacej dutine. Pozrite obrázok 1 vyššie v tejto kapitole. Ak je možnosť Autostart **vypnutá**, ◀ stlačením spustíte meranie.

POZNÁMKA: Predvolené výrobné nastavenia možnosti Autostart pre tón sondy 1000 Hz budú nastavené na **Off** (vypnuté).

Keď sa test začne, mala by zelená kontrolka prestať blikať a začať svietiť. Ak blinká oranžová kontrolka, sonda nie je správne umiestnená v dutine, takže dochádza k veľkému úniku tlaku. Ak sa po bezpečnom vložení hrotu do dutiny rozsvieti neprerušované oranžové svetlo, môže dôjsť k oklúzii, pretože systém považuje meranie za príliš malé na spustenie testu. V každom prípade vyberte sondu a počkajte, kým nezačne blikať zelená kontrolka. Vložte sondu ešte raz. V prípade potreby vyčistite hrot sondy, ako je popísané ďalej v časti údržby.

Keď je testovacia sekvencia dokončená, zelená kontrolka na sonde už nesvieti. Po vybratí sondy z testovacej dutiny bude zelená kontrolka opäť blikať. Ak je základná čiara **vypnutá** (predvolené výrobné nastavenie), na displeji bude rovná čiara pri amplitúde odčítania dutiny. Ak je základná čiara **zapnutá**, potom bude pozdĺž spodnej časti displeja pri hodnote 0 plochá čiara. Hodnota C1 pre tón sondy 1000 Hz je vyjadrená v mmho a nie je prevedená na hodnotu objemu. Hodnota pre 0,5 dutinu by mala byť 2,2 mmho.



1000 Hz tón sondy v 0,5 dutine s vypnutou základnou čiarou

Keďže testovacia dutina je dutina s tvrdými stenami, tympanogram by mal byť plochá čiara, ktorá naznačuje, že v systéme nedochádza k žiadnemu pohybu. Vedľa hlavičiek mmho a daPa sa zobrazia písmená NP, čo indikuje, že neexistuje žiadna maximálna poddajnosť, a preto sa počas rýchlej kontroly nedá určiť žiadny špičkový tlak.

Pomocou rovnakého postupu umiestnite sondu do otvoru testovacej dutiny s označením 2,0 cm³. Upozorňujeme, že po dokončení merania sa zobrazenie zmení na mierku 10 mmho a normatívne údaje sa už nebudú zobrazovať. Hodnota C1 pre dutinu 2,0 cm³ by mala byť približne 8,85 mmho.

Ak chcete zachovať záznam o tejto kontrole kalibrácie testovacej dutiny, tlačidlo Print All na prednom paneli zariadenia.



stlačte

Nastavenie nadmorskej výšky

Nastavenie kalibrácie nadmorskej výšky umožňuje „korekciu“ merania objemu zvukovodu (ECV) a merania objemu testovacej dutiny pre odchýlky v dôsledku nadmorskej výšky. Zariadenie je citlivé na tlak a vykonáva merania vzhľadom na okolitý tlak vzduchu. Zmeny tlaku vzduchu v dôsledku počasia alebo nadmorskej výšky ovplyvnia hodnotu ECV zariadenia. Mierna zmena tlaku vyplývajúca z meniacich sa poveternostných podmienok zvyčajne poskytne odčítanie objemu s $\pm 0,1 \text{ cm}^3$ očakávanej hodnoty dutiny, ale zmeny tlaku v dôsledku nadmorskej výšky môžu posunúť tieto hodnoty dutiny až o 30 %. Tieto zmeny tlaku žiadnym spôsobom neovplyvňujú presnosť systému merania zhody. Ovplyvní to však hodnoty ECV. Režim kalibrácie nadmorskej výšky umožňuje nastavenie Auto Tymp bez služieb kvalifikovaného zástupcu spoločnosti GSI.

Sonda 226 Hz		Sonda 1000 Hz	
Nadmorská výška v stopách	Ekvivalent 2,0 cc odčítania	Nadmorská výška v stopách	mmho odčítanie
0	2,0 $\pm 0,1$	0	8,85 mmho $\pm 0,44$
1000	2,1 $\pm 0,1$	1000	9,20 mmho $\pm 0,46$
2000	2,2 $\pm 0,1$	2000	9,56 mmho $\pm 0,48$
3000	2,2 $\pm 0,1$	3000	9,91 mmho $\pm 0,50$
4000	2,3 $\pm 0,1$	4000	10,3 mmho $\pm 0,52$
5000	2,4 $\pm 0,1$	5000	10,6 mmho $\pm 0,53$
6000	2,5 $\pm 0,1$	6000	11,1 mmho $\pm 0,56$
7000	2,6 $\pm 0,1$	7000	11,5 mmho $\pm 0,58$
8000	2,7 $\pm 0,1$	8000	12 mmho $\pm 0,60$
9000	2,8 $\pm 0,1$	9000	12,4 mmho $\pm 0,62$
10000	2,9 $\pm 0,1$	10000	12,8 mmho $\pm 0,64$



226 Hz výška tónu sondy

1000 Hz výška tónu sondy

Korekcia

Korekcia

POZNÁMKA: Prevádzka systému v nadmorskej výške 10 000 stôp môže ovplyvniť schopnosť natlakovania na maximum $5,00 \text{ cm}^3$.

Ak chcete vstúpiť do kalibrácie nadmorskej výšky, súčasne stlačte  a . Na LCD displeji sa teraz zobrazí hlavná ponuka nastavení. Pri vstupe do hlavnej ponuky nastavení sa na displeji zobrazí:






Nadmorská výška – kontrola používateľa

Kalibračné režimy

Režimy stránky

– Späť do normálu –

Kurzor bude vedľa položky **Altitude – user**  (Nadmorská výška – kontrola používateľa). Stlačením vstúpite do možnosti Altitude – user.

1. Pri vstupe do režimu nadmorskej výšky sa na displeji zobrazí:
 Režim nadmorskej výšky
 ECV 2.0
 cm³ 9,99
 Štandardné
2. Zvoľte **226 Hz** alebo **1000 Hz** tón sondy.
3. Umiestnite sondu do dutiny 2,0 cm³, ktorá sa dodáva so zariadením, a skontrolujte hodnotu cm³ v porovnaní s tabuľkou korekcie nadmorskej výšky.
4. Ak nameraný objem nie je v rámci publikovanej tabuľkovej hodnoty ±/,1 cm³, ukončíte režim nadmorskej výšky stlačením tlačidla **PROGRAM MODE** a kontaktujte servis. Za predpokladu, že nameraný objem súhlasí s publikovanou tabuľkou ±/,1 cm³, pokračujte v úprave nadmorskej výšky.
5. So sondou stále v dutine 2,0 cm³ stlačte tlačidlo **PROG**, aby ste vstúpili do režimu vlastnej kalibrácie. V štvrtom riadku displeja sa zobrazí **CUSTOM**.
6. Hodnota, ktorá sa teraz zobrazuje v oblasti zobrazenia cm³, je nameraný objem a prispôsobený aktuálnej nadmorskej výške. Ak je zobrazená hodnota 2,0 cm³, objem sa prispôsobí aktuálnemu miestu. Ak hodnota nie je 2,0 cm³,
7. Stlačením  tlačidla **SAVE** (uložiť) upravte meranie objemu podľa aktuálnej nadmorskej výšky. Nameraný objem by mal teraz ukazovať 2,0 cm³.
8. Ak chcete opustiť režim nadmorskej  výšky, stlačením tlačidla **PAGE** sa vrátite do hlavnej ponuky nastavení.
9. Presuňte kurzor pomocou   **Back to Normal** a stlačením  tlačidla **PAGE** sa vráťte do normálneho režimu.

POZNÁMKA: K režimom **CAL MODES** a **DIAG MODES** majú prístup iba osoby vyškolené v spoločnosti GSI. Po zvolení týchto položiek začne vpravo dole blikať „Neplatný výber“, čo znamená, že sú momentálne zakázané.

VAROVANIE



Spoločnosť GSI odporúča, aby do vedľajšej Kalibrácia a diagnostika, ktoré sú uvedené pod položkou Úprava nadmorskej výšky v režime kalibrácie, vstupovali iba vyškolení pracovníci.

Audiometrické kontroly pred testom (iba verzia 3 a 4)

OBDOBIE ZOTAVENIA PO HLUKU

Vystavenie vysokým hladinám zvuku (napr. netlmené kosačky na trávnu, hlasná hudba a streľba) má tendenciu vytvárať dočasný prahový posun (TTS), ktorý sa časom po expozícii znižuje. Každý subjekt/pacient testovaný krátko po takomto vystavení môže vykazovať stratu sluchu, ktorá nezodpovedá jeho normálnemu prahu sluchu. Je preto dôležité, aby postup testovania predpísal určitý časový interval – obvykle najmenej 16 hodín – medzi posledným vystavením sa zvukom vysokej úrovne a testovaním sluchu.

ELIMINÁCIA OKOLITÉHO HLUKU

Pri kúpe ste si vybrali preferovaný štýl akustického transduktora. Ak ste vybrali vkladacie slúchadlá, vybrali ste si aj preferovaný spôsob pripojenia do uší, EarCup alebo koncovku do uší.

Nadmerný hluk v testovacom prostredí počas audiometrického testovania, ako napríklad hluk produkovaný konverzáciou, písacími strojmi, systémami verejného rozhlasu, znižuje platnosť testu, pretože má tendenciu maskovať testovacie signály, najmä pri nižších frekvenciách, kde vankúšiky slúchadiel zabezpečujú menšiu mieru tlmenia. Akusticky upravená miestnosť môže byť potrebná, ak okolitý hluk dosiahne nežiaduce úrovne (t. j. dostatočné na to, aby spôsobili zjavnú stratu sluchu pri nízkych frekvenciách). Ako voliteľné príslušenstvo ponúka GSI aj Audiocups. Ak je testovaná osoba v rovnakej miestnosti ako audiometer, odporúčame, aby sedela asi tri stopy (1 meter) od zariadenia.

Maximálne prípustné hladiny hluku sú špecifikované americkými národnými normami – *Kritériá pre prípustný hluk pozadia počas audiometrického testovania*, uši zakryté slúchadlami (revidované S3.1 z roku 1991). Tabuľka č. 3 ukazuje maximálne úrovne pozadia, ktoré môžu byť prítomné v miestnosti počas vykonávania platného testu sluchu. Podrobnejšie informácie o testovaní sluchu a ochrane sluchu nájde používateľ v časti Bibliografia.

Frekvencia (Hz)	Testovacia miestnosť Maximálne dB SPL* v 1/3 oktávovom pásme
125	29,0
250	17,5
500	14,5
750	16,5
1000	21,5
1500	21,5
2000	23,0
3000	28,5
4000	29,5
6000	33,0
8000	38,5

Biologická kontrola

Pri tympanometrii a reflexných testoch je najlepším spôsobom, ako zistiť, či funguje zariadenie správne, vykonať dennú kontrolu na normálnom uchu – ak je to možné, na uchu obsluhy. To umožňuje obsluhu počuť tón sondy a stimulačný tón (počas reflexu) a určiť, či funguje systém tlaku vzduchu správne. Uschovajte si kópiu testov pre každodennú referenciu pri kontrole zariadenia.

Ak chcete vykonať biologickú kontrolu v Audiometrii, vyberte tlačidlo režimu Audiometria (**AUD**). Zobrazenie sa zmení z formátu tympanogramu na formát audiogramu. Vyberte možnosť **Headphone** (Slúchadlá) alebo **Insert Phone** (Vkladací telefón). (Pri výmene sondy bude ikona novej sondy na LCD blikať, kým znova nestlačíte tlačidlo). Tlačidlá **Hz** určujú každú frekvenciu a ovládač **dB HL** mení intenzitu každej frekvencie. Umiestnite testovaciu náhlavnú súpravu tak, aby zakrývalo každé slúchadlo príslušné ucho (t. j. **červená** je pravá a **modrá** ľavá). Stlačením tlačidla na prednom paneli označené **R** vyberte pravé slúchadlo a pri súčasnom stláčaní lišty **Present** skontrolujte:

- a. Stlačením tlačidla **Hz** zmeníte frekvenciu na nižšiu.
Stlačením tlačidla **Hz** zmeníte frekvenciu na vyššiu.
- b. Každá frekvencia alebo tón je čistý (t. j. nie je prítomný žiadny skreslený alebo praskavý zvuk).
- c. Otáčaním ovládača **dB HL** v smere hodinových ručičiek zvýšite intenzitu (bude hlasnejšia). Otáčaním ovládača **dB HL** proti smeru hodinových ručičiek sa intenzita znižuje (bude tichšia).

Keďže sa jednotlivé prahové hodnoty môžu zo dňa na deň posunúť nahor alebo nadol až o 5 dB, možno odchýlky v tomto rozsahu považovať za prijateľné. Variácie, ktoré presahujú tento rozsah, však pravdepodobne odhalia problémy, ktoré si vyžadujú pozornosť. Bežné kontroly údržby popísané v tejto kapitole môžu navrhnúť zdroj a riešenie problému. Ak sa tak nestane, zariadenie by mal pred ďalším použitím skontrolovať certifikovaný technik spoločnosti GSI.

Preventívna údržba

Preventívna údržba zahŕňa pravidelné čistenie a kontrolu vonkajšej časti zariadenia. Na tieto účely odporúčame vypracovať plán. Ak nie je uvedené inak, frekvenciu čistenia zariadenia môže určiť používateľ v závislosti od podmienok a frekvencie používania. Zariadenie odporúčame vyčistiť aspoň raz ročne.

ČISTENIE SYSTÉMU

Pred čistením zariadenie **VYPNITE** systém a odpojte napájanie. Na čistenie všetkých exponovaných povrchov použite mäkkú handričku mierne navlhčenú do čistiaceho roztoku. Dávajte pozor, aby sa kvapalina nedostala do kontaktu s kovovými časťami vo vnútri transduktorov (napr. slúchadlá). Nedovoľte, aby prenikli roztoky alebo dezinfekčné prostriedky do elektronických častí systému. Zvláštnu pozornosť venujte ovládacím prvkom, konektorom a okrajom panelov. Mäkkou kefou alebo handričkou odstráňte prach z vonkajšej časti systému. Na odstránenie nečistôt z konektorov a okrajov panela alebo okolo nich použite kefu. Odolné nečistoty odstráňte mäkkou handričkou mierne navlhčenou v jemno čistiacom prostriedku a vode. Povrchy potom utrite dosucha. Zariadenie ani transduktory nepoužívajte dovtedy, kým nebudú úplne suché.

Čistiace a dezinfekčné prostriedky

Podľa odporúčaní CDC sa audiometrické vybavenie považuje za nekritické lekárske vybavenie a zvyčajne vyžaduje čistenie, po ktorom nasleduje dezinfekcia na nízkej až strednej úrovni, v závislosti od povahy kontaminácie. Čistenie by sa malo vykonávať jemným mydlovým čistiacim prostriedkom (ako je napr. prostriedok na umývanie riadu) a vlhkou handričkou alebo endozínovou špongiou, po ktorej nasleduje aplikácia nemocničného dezinfekčného prostriedku registrovaného EPA. Nepoužívajte žiadne abrazívne čistiace prostriedky.

Na väčšie plochy a slúchadlá odporúčame použiť dezinfekčný prostriedok bez obsahu alkoholu. Produkty bez alkoholu obsahujú aktívnu zložku označovanú ako kvartérna čpavková zlúčenina alebo čistiaci prostriedok na báze peroxidu vodíka, ako sú dezinfekčné obrúsky Oxivir na čistenie ušných vankúšikov, náhlavnej súpravy a na utieranie zariadenia. Kvartérna zlúčenina amoniaku a peroxid vodíka sú špeciálne navrhnuté na dezinfekciu gumových, plastových, silikónových a akrylových produktov, ktoré sa bežne používajú v prístrojoch na hodnotenie sluchu.

UPOZORNENIE



Mnoho bežných dezinfekčných utierok v nemocniciach obsahuje ako hlavnú dezinfekčnú zložku alkohol. Alkohol však chemicky denaturuje určité materiály, ako napríklad materiál použitý v ušnom vankúšiku. Pri opakovanom vystavení dezinfekčným prostriedkom na báze alkoholu materiál slúchadiel časom stvrdne, praskne a rozpadne sa. Čím vyšší je obsah alkoholu v dezinfekčnom prostriedku, tým rýchlejšie to ovplyvní slúchadlo. Ak používate na dezinfekciu vankúšika slúchadiel alkoholové dezinfekčné obrúsky, budete ich musieť častejšie vymieňať, než je to pri použití dezinfekčného prostriedku bez obsahu alkoholu.

ČISTENIE OPAKOVANE POUŽITEĽNÝCH ZARIADENÍ, KTORÉ SÚ V KONTAKTE S PACIENTOM

Zariadenia GSI sa musia správne udržiavať, aby sa zaistila bezpečnosť pacienta, zabránilo sa krížovej infekcii a poskytovali efektívne služby. Údržba by mala zahŕňať čistenie častí, ktoré sú v kontakte s pacientom pred každým použitím. Vankúšiky slúchadiel a ručný spínač pacienta možno utrieť mierne navlhčenou handričkou obsahujúcou čistiace prostriedky na báze mydla a vodného amoniaku alebo čistiace prostriedky na báze bielidla. Jemne utrite vankúšiky slúchadiel mierne navlhčenou handričkou, pričom dávajte pozor, aby sa vlhkosť nedostala do reproduktorovej časti slúchadiel.

VAROVANIE



Odporúčame, aby všetky opravy vykonával len kvalifikovaný servisný zástupca spoločnosti GSI. Za poruchy spôsobené nesprávnou údržbou alebo opravou vykonanými inou osobou než autorizovaným zástupcom spoločnosti GSI bude zodpovedný používateľ.

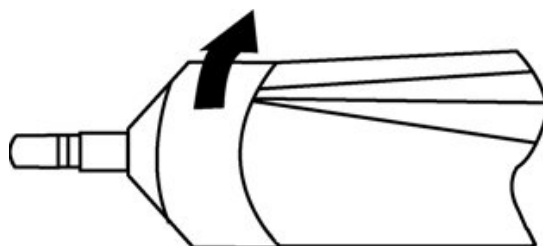
Starostlivosť o sondu – 226 Hz sonda

Pri bežnom používaní sa môže ušný mas dostať do kužela hrotu sondy (špička sondy). Skontrolujte hrot sondy každý deň počas zahrievacej periódy a počas dňa, aby ste sa uistili, že je čistý a neobsahuje ušný maz. Pozrite si nižšie uvedené pokyny na čistenie a údržbu sondy zariadenia.

ČISTENIE KUŽEĽA HROTU SONDY

Odstráňte kužeľovú časť sondy:

1. Držte telo sondy v jednej ruke (napr. vľavo) blízko hrotu a uchopte kužeľ nosa sondy v druhej ruke (napr. vpravo).
2. Otáčajte kužeľovou časťou sondy proti smeru hodinových ručičiek, kým sa kužeľ nosa úplne neoddelí od sondy (obrázok 3).
3. Položte teleso sondy bezpečne na stôl a skontrolujte, či v kužeľovej časti nosa nie je kaz. Pomocou čističa rúrok odstráňte všetok ušný maz tak, že čistič rúrok vložíte cez zadnú časť kužela nosa a vytiahnete ho cez predný otvor. Možno to bude potrebné zopakovať niekoľkokrát, aby ste odstránili všetok ušný maz.

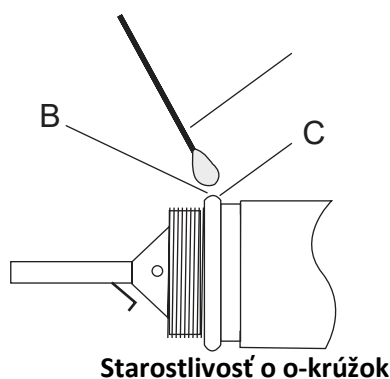


Odstránenie kužela nosa sondy

POZNÁMKA: Kužeľ nosa sondy môže byť sterilizovaný konvenčnými metódami vrátane autokláovania.

O krúžok

Na konci závitov na sonde je O-krúžok. V rámci preventívnej údržby a aby ste zaistili ľahké odskrutkovanie špičky sondy, nečistite ani neodstraňujte mazivo z O-krúžku. Ak sa zdá, že tesniaci krúžok neobsahuje žiadne mazivo, alebo ak bolo ťažké odstrániť samotný kužeľ nosa, použite vysokokvalitné syntetické mazivo, aké sa považuje za „potravinárske“. Pozrite si obrázok 4 a aplikujte nižšie uvedené pokyny.



A: Vatový tampón.

B: Lubrikant

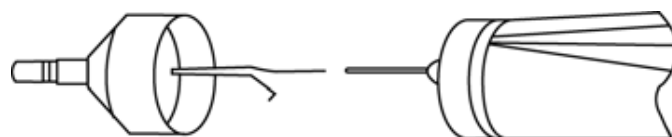
C: O-krúžok (zväčšený pre detail).

1. Naneste malú kvapku maziva na predný vonkajší povrch O-krúžku.
2. Pomocou prsta alebo vatového tampónu rozotrite tenkú vrstvu lubrikantu úplne okolo prednej a vonkajšej plochy O-krúžku. Zaistite, aby sa do závitovej oblasti kužeľa nosa nedostalo žiadne mazivo. Je potrebná len tenká vrstva maziva. Nadmerné nanášanie alebo nahromadenie môže ovplyvniť výsledky testu.

Drôt sondy

Vo vnútri tela sondy je kovová trubica, ktorá obsahuje drôt potrebný na čistenie.

1. Opatrne odstráňte tento drôt z kovovej trubice (obrázok 5). Tým odstráňte z kovovej trubice všetok ušný maz.



Odstránenie drôtu sondy

2. Skontrolujte, či drôt neobsahuje cerumen.
3. V prípade potreby vyčistite drôt handričkou, ktorá nepúšťa vlákna.
4. Znovu vložte drôt do kovovej trubice a zatlačte ho čo najďalej.

POZNÁMKA: Aby zariadenie správne fungovalo, musí byť drôt vložený do kovovej trubice.

Opätovná montáž sondy

Po vyčistení naskrutkujte kužel špičky sondy k telu sondy späť na sondu. Pred zoskrutkovaním dielov dbajte na to, aby ste zarovnali závit na tele sondy a na kuželi. Kužel utiahnite len prstami. Môže byť užitočné jemne stlačiť obe strany puzdra sondy k sebe a zároveň skrutiť kužel nosa.

POZNÁMKA: Kužel sondy musí byť pevne priskrutkovaný, aby sa zabránilo úniku vzduchu.

Starostlivosť o sondu – kombinovaný hrot sondy

Na zabezpečenie presnosti merania je nevyhnutné denne čistiť hrot sondy, aby ste sa uistili, že sú skúmvky čisté a bez cerumenu. Ak indikujú kontrolky na sonde oklúziu, vyčistenie trubíc sondy s najväčšou pravdepodobnosťou situáciu napraví.

Súprava čistiacej nite obsahuje 2 veľkosti nití, ktoré možno použiť na čistenie troch kovových rúrok na hrote sondy.

1. Odstráňte ušnú koncovku sondy a hadičku Tygon pripevnenú k trom kovovým trubičkám sondy v zadnej časti hrotu sondy.



VAROVANIE



Nemeňte dĺžku hadičky odrezaním. Pri opätovnom pripájaní hadičky tygon k rúrkam sondy sa uistite, že na rúrkach sondy nie sú žiadne ostré hrany alebo odery, ktoré by mohli rúrku tygon prerezať.

1. V prípade menšej veľkosti nite, vložte niť do spodnej časti čierneho hrotu sondy a pretiahnite niť cez kovovú rúrku. Použitú niť zlikvidujte.
2. Opakujte s druhým kusom malej nite pre druhú malú trubičku.
3. Na čistenie veľkej trubice hrotu sondy rovnakým spôsobom použite väčšiu niť. Čistiacu niť nepoužívajte opakovane.



4. Na čistenie veľkej trubice hrotu sondy rovnakým spôsobom použite väčšiu niť. Čistiacu niť nepoužívajte opakovane.
5. Znova pripojte hadičku tygon ku kovovým rúrkam sondy. Stredová trubka má väčší priemer.



Hadíčky Tygon by ste mali vymeniť, ak sú v hadičkách viditeľné nečistoty, pretože by to mohlo ovplyvniť presnosť meraní.

VAROVANIE



Zabráňte navlhnutiu sondy. Nepoužívajte hrot sondy, ak je mokrý alebo vlhký, pretože vlhkosť sa môže dostať do citlivého elektronického zariadenia na konci tygonovej hadičky.

Starostlivosť o slúchadlá (iba verzie 3 a 4)

Pri správnej starostlivosti by mali slúchadlá a káble dodávané s nástrojom (verzie 3 a 4) vydržať dlhú dobu. V blízkosti samotných slúchadiel by nemala byť vlhkosť, pretože by to poškodilo membránu a mriežkovanú tkaninu, čo si vyžaduje ich výmenu. Vankúšiky slúchadiel možno utrieť mierne navlhčenou handričkou, pričom dávajte pozor, aby sa vlhkosť nedostala do reproduktorovej časti slúchadiel.

Pri dlhodobom používaní majú káble slúchadiel tendenciu sa vnútorne rozstrapkať na konektoroch (t. j. medzi káblom a konektorom nástroja a medzi káblom a konektorom slúchadiel). Toto rozstrapkanie môže spôsobiť zníženie úrovne signálu alebo signál môže byť prerušovaný. Ak to chcete skontrolovať, postupujte takto:

1. Umiestnite testovaciu náhlavnú súpravu správne a vyberte frekvenciu (napr. 1000 Hz) na 35 dB HL.
2. Vyberte pravé slúchadlo a stlačte lištu **Present**.
3. Kým je lišta **Present** stlačená, ohnite kábel slúchadiel vedľa konektora na oboch koncoch.
4. Počúvajte prerušovaný signál, náhlu zmenu úrovne intenzity signálu alebo škrabanie prekrývajúce zvolenú frekvenciu, ktorá sa zhoduje s ohýbaním kábla. Prítomnosť ktoréhokoľvek z týchto stavov naznačuje potrebnú výmenu kábla.
5. Skontrolujte tiež, či kábel slúchadiel nie je prerezaný alebo natrhnutý na krycom štíte a či nie je poškodený vankúšik slúchadiel. Ak si všimnete niektorý z problémov, mali by ste kábel alebo vankúšik slúchadiel vymeniť. Obe časti sa dajú jednoducho vymeniť bez potreby recalibrácie. Ak však dôjde k poškodeniu slúchadiel otrasom alebo k ich výmene z akéhokoľvek dôvodu, nástroj bude potrebné prekalibrovať.
6. Zopakujte rovnakú sekvenciu s ľavým slúchadlom

Zásoba papiera

Na zefektívnenie každej testovacej relácie je dobré skontrolovať množstvo papiera, ktoré zostalo v priestore tlačiarne. Mali by ste mať pripravené ďalšie rolky papiera.

POZNÁMKA: Počet testov na rolku papiera sa bude líšiť v závislosti od použitej verzie Auto Typp a typu vykonávaných testov. Približné informácie nájdete v časti **Popis tlačiarne** v časti **Technické údaje** tohto návodu. Náhradný papier si môžete zakúpiť u miestneho distribútora spoločnosti GSI alebo v závode.

VÝSLEDKY TESTU

Hlasitosť zvukovodu – 226 Hz tón sondy

NORMÁLNE

Vo všeobecnosti by hodnoty objemu zvukovodu mali byť medzi 0,2 a 2,0 . Normálne hodnoty sa však budú líšiť v závislosti od veku a štruktúry kostí.

ABNORMÁLNE

Hodnota zvukovodu menšia ako 0,2 cm³ naznačuje abnormálny stav. Ak je sonda čiastočne upchatá ušným mazom alebo ak je sonda umiestnená oproti stene zvukovodu, nameria sa menšia hodnota, ako sa očakávalo. Tiež, ak má jednotlivec relatívne veľkú kostnú štruktúru pre svoju vekovú skupinu a je nameraná menšia ako očakávaná hodnota, môže byť sonda čiastočne upchatá alebo opretá o stenu kanála. Tiež sa môže zrútiť kanál, ak držíte sondu príliš pevne. Skontrolujte tympanogram a výsledky reflexov, aby ste potvrdili výsledky. Ak sú tiež abnormálne, je dobrou zvyklosťou test zopakovať.

Objem zvukovodu väčší ako 2,0 cm³ môže tiež naznačovať abnormálny stav. Dôležitou aplikáciou merania objemu zvukovodu je určiť, či nedošlo k perforácii bubienka. Ak dôjde k perforácii v dôsledku traumy alebo v dôsledku prítomnosti trubice na vyrovnávanie tlaku (P-E), nameraný objem zvukovodu bude oveľa väčší ako normálne, pretože sa meria kombinovaný objem zvukovodu a priestoru stredného ucha. Maximálne EČV je 5,0 cm³, akýkoľvek priestor väčší ako tento bude zaznamenaný ako 5,0 cm³ alebo nemusí utesniť.

Vrchol poddajnosti

NORMÁLNE

Rozsah normálov pre poddajnosť je 0,2 cm³ až približne 1,4 cm³. Niektoré protokoly používajú väčší rozsah až do 1,8 cm³. Nameraný vrchol poddajnosti v tomto rozsahu indikuje normálnu pohyblivosť v systéme stredného ucha.

ABNORMÁLNE

Hodnota poddajnosti menšia ako 0,2 cm³ indikuje patologický stav, pretože systém stredného ucha je tuhší ako normálne. Na rozlíšenie pravdepodobnej príčiny stuhnutia je potrebné vziať do úvahy hodnotu tlaku, pri ktorej sa vyskytuje vrchol stuhnutej poddajnosti. Napríklad normálny tlak spolu so stuhnutým systémom stredného ucha je indikátorom otosklerózy, silne zjazvenej tympanickej membrány alebo vrstvy plaku cez bubienkovú membránu. Na druhej strane je abnormálny tlak spolu so stuhnutým systémom stredného ucha v súlade so zle fungujúcou Eustachovou trubicou s možným výpotokom (vážny zápal stredného ucha) alebo „lepidlom ucha“.

POZNÁMKA: Ak je nameraná hodnota zhody menšia ako 0,1 cm³, na obrazovke a výtlačku sa vedľa nadpisu cm³ vytlačia písmená NP. Písmená NP označujú zle definovaný alebo plochý tympanogram. Tympanogram môže zobrazovať veľmi plytký vrchol.

Hodnota poddajnosti väčšia ako 1,4 cm³ (alebo 1,8 cm³) indikuje hyperochabnutú tympanickú membránu alebo možnú disartikuláciu v závislosti od toho, ako ďaleko je hodnota nad normálnym rozsahom. Všeobecne povedané, hodnota poddajnosti väčšia ako 3,0 cm³ je indikátorom disartikulovaného kostného reťazca. Na potvrdenie tohto podozrenia sú potrebné ďalšie testy.

POZNÁMKA: Ak je nameraná hodnota poddajnosti väčšia ako 1,5 cm³, zariadenie automaticky zmení rozsah priradený ku grafu na 3,0 cm³.

Platnosť tympanometrie a testovania akustického reflexu závisí od zdravého bubienka. Patologický stav na tejto membráne môže maskovať skutočný stav stredného ucha.

Tlak na vrchole

NORMÁLNE

Prísne pravidlá pre tlak v strednom uchu uvádzajú normálny rozsah ± 50 daPa. Pre väčšinu aplikácií sa však používa normálny rozsah -150 daPa až $+100$ daPa.

ABNORMÁLNE

Veľmi zriedkavo sa pozoruje stav extrémneho pozitívneho tlaku. Niektorí vedci zaznamenali vysoký pozitívny tlak na začiatku akútneho zápalu stredného ucha.

Hodnoty tlaku vyššie ako -150 daPa svedčia o zle fungujúcej Eustachovej trubici. Závažnosť tohto stavu je určená tým, aký negatívny je tlak a jeho vplyv na vrchol poddajnosti.

Ak nie je nameraná žiadna tlaková špička v rozsahu tlaku $+200$ daPa až -400 daPa, potom sa na obrazovke a výtlačku objavia písmená NP. To znamená, že v tomto tlakovom rozsahu nebola zistená žiadna tlaková špička.

Gradient

NORMÁLNE

Pri testovaní dieťaťa je normálny rozsah gradientu medzi 60 a 150 daPa. (Dojčatá môžu vykazovať vyššie hodnoty gradientu v dôsledku pohyblivosti ich zvukovodov). Rozsah normálu je pre dospelých o niečo užší (t. j. 50 až 110 daPa).

ABNORMÁLNE

Vysoká hodnota gradientu (vyššia ako horná hranica normálneho rozmedzia na vekovú skupinu) naznačuje výpotok zo stredného ucha. Znížené hodnoty poddajnosti a negatívny tlak v strednom uchu charakteristický pre rozvoj alebo ústup zápalu stredného ucha s výpotkom (OME) sa prejaví v širokom tympanograme s veľkou hodnotou gradientu. Abnormálne hodnoty gradientu však možno nájsť aj pri absencii abnormálnych parametrov. Mohlo by to naznačovať prechodnú OME, preto sa môže odporučiť opakovaný test po niekoľkých týždňoch.

Keď je pohyblivosť stredného ucha znížená takmer na 0 cm³ v dôsledku viskózneho výpotku alebo stavu „lepivého ucha“, nie je možné merať žiadnu hodnotu gradientu. V tomto prípade sa vedľa písmen GR zobrazia pomlčky (- - -).

Veľmi nízke hodnoty gradientu sú spojené s ochabnutým systémom stredného ucha. Tieto nízke hodnoty by sa mali vziať do úvahy s maximálnymi hodnotami objemu zvukovodu a poddajnosti, aby sa určilo pravdepodobné použitie ochabnutého stavu.

Akustický reflex

NORMÁLNY

Na účely skríningu sa ipsilaterálny alebo kontralaterálny reflex meraný na ktorejkoľvek úrovni dostupnej pre frekvenciu môže považovať za normálny. Je zrejmé, že sú požadované najnižšie hodnoty. Bez znalosti prahovej úrovne sluchu jednotlivca na frekvenciu je však ťažké urobiť konkrétnejšie vyhlásenie. Vo všeobecnosti sa uvádza, že reflex sa vyskytuje medzi 70 a 90 dB HL nad prahom sluchu u pacientov s normálnym sluchom. Majte na pamäti, že tieto hodnoty platia pre merania reflexného prahu a že toto zariadenie neumožňuje meranie reflexného prahu z dôvodu použitia ručnej sondy. Prítomnosť reflexu pri absencii vrcholu poddajnosti naznačuje, že tympanometrické výsledky by sa mali považovať za neplatné a test by sa mal zopakovať. To je pravda, pretože ak nie je nameraná poddajnosť počas tympanometrie, nie je možné zmerať žiadne stuhnutie počas prezentácie reflexného stimulu.

ABNORMÁLNY

Ak dôjde počas reflexnej skúšky k úniku tlaku a tlakový systém nedokáže túto netesnosť opraviť, preruší sa sekvencia reflexnej skúšky. Keď k tomu dôjde, výsledkom testu sú priradené písmená NT (Not Tested).

Ak sa nedosiahne žiadna odpoveď na tretej a poslednej úrovni stimulu, zariadenie to označí písmenami NR alebo No. Na určenie príčiny žiadnej odpovede je potrebné podrobnejšie testovanie pri frekvencii, kde k tomu došlo.

Audiometria

NORMÁLNA


Normálna reakcia dieťaťa by mala byť 20 dB HL alebo nižšia. Normálna reakcia dospelého je 25 dB HL alebo menej. Pamätajte, že tieto normálne hodnoty predpokladajú tiché prostredie počas testovania.

ABNORMÁLNA

U detí nereagovanie na 20 dB HL (alebo nižšiu) prezentáciu stimulu počas opakovaného testu vykonaného štyri až šesť týždňov po počiatočnom teste by naznačovalo potrebu rozsiahlejšieho diagnostického testovania na určenie príčiny.

Neschopnosť reagovať na alebo pod 25 dB HL pri nízkych hladinách hluku v miestnosti u dospelých naznačuje potrebu ďalšieho hodnotenia. Treba však zvážiť aj vek a históriu zamestnania jednotlivca.

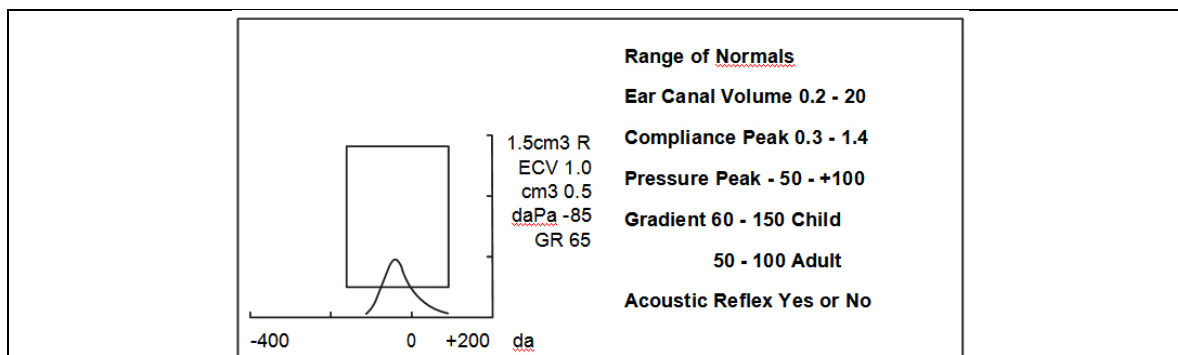
Špeciálne správy a chybové kódy

Čísla kódov chýb a iné špeciálne hlásenia sa môžu zobrazíť na obrazovke alebo na výtlačku. Tieto hlásenia sa zobrazujú vždy, keď sa vyskytne chyba zariadenia, alebo v niektorých prípadoch na informovanie operátora o určitých situáciách. Napríklad, ak na obrazovke nie je žiadny výsledok testu  a stlačíte tlačidlo **Print Screen**, tlačiareň zobrazí „No Test to Print“ (Žiaden test na vytlačenie)

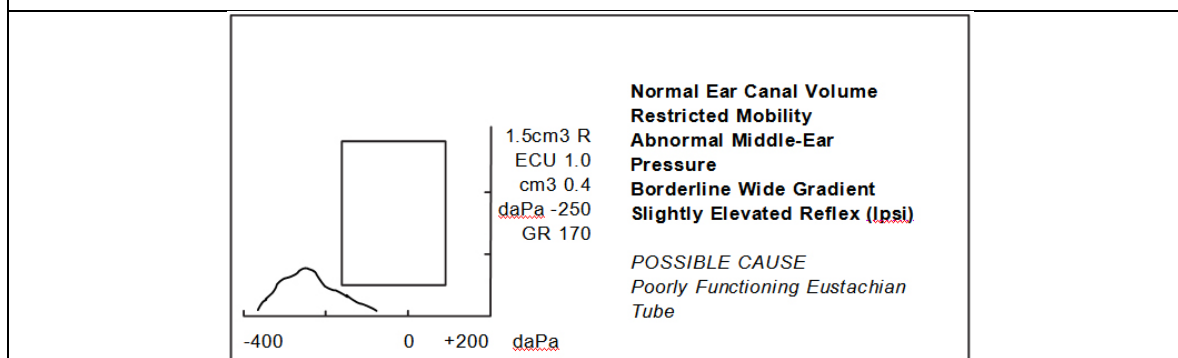
Chybové kódy sa zobrazia ako dvojmiestne číslo s predponou písmenom „E“. Ak sa zobrazí chybový kód, zopakujte operáciu, ktorá spôsobila zobrazenie chybového kódu. Ak sa chybový kód objaví druhýkrát, poznačte si ho a kontaktujte servisného zástupcu spoločnosti GSI a uveďte mu presné číslo chybového kódu.

Vzorové výsledky testu

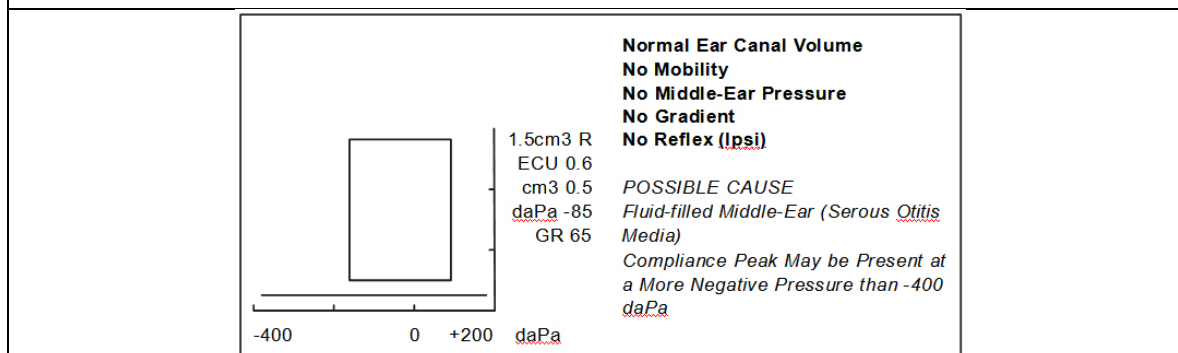
Obrázky 1 až 8 znázorňujú výsledky testov zo vzorových výtláčkov GSI 39 Auto Tymp. Hladkosť sledovania tympanogramu je určená množstvom pohybu počas testovania. Malý alebo žiadny pohyb počas testovania poskytuje plynulejšie sledovanie. Pohyb, rozprávanie alebo plač počas testovania vedie k nepravidelnejšiemu sledovaniu, ale nemá dramatický vplyv na výsledky testu.



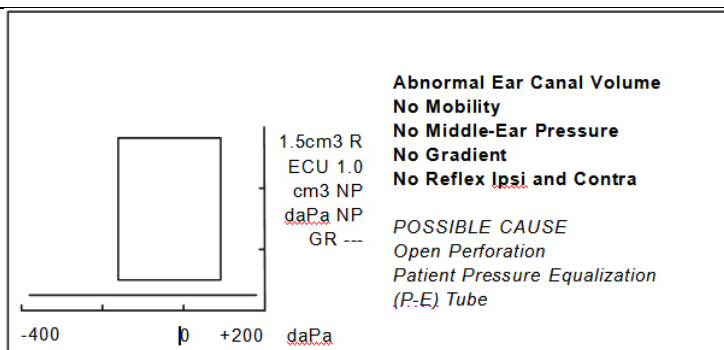
Obr. 1: 226 Hz Rozsah normálov



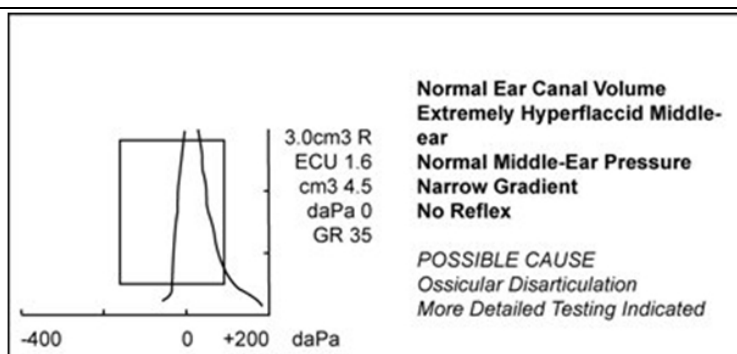
Obr. 2: 226 Hz Abnormálny tympanogram



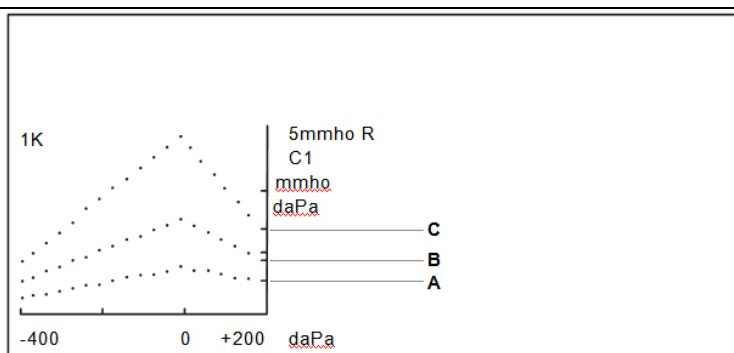
Obr. 3: 226 Hz Abnormálny tympanogram



Obr. 4: 226 Hz Abnormálny tympanogram



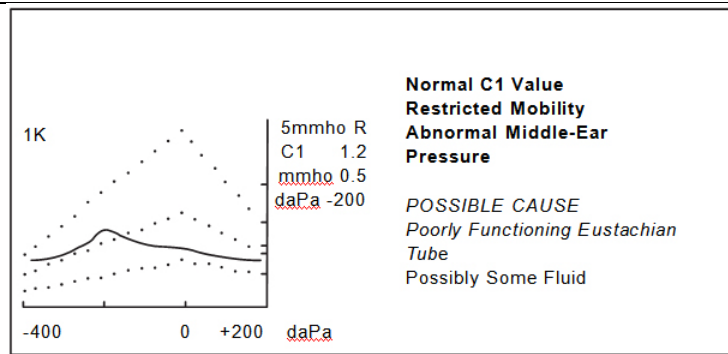
Obr. 5: 226 Hz Abnormálny tympanogram



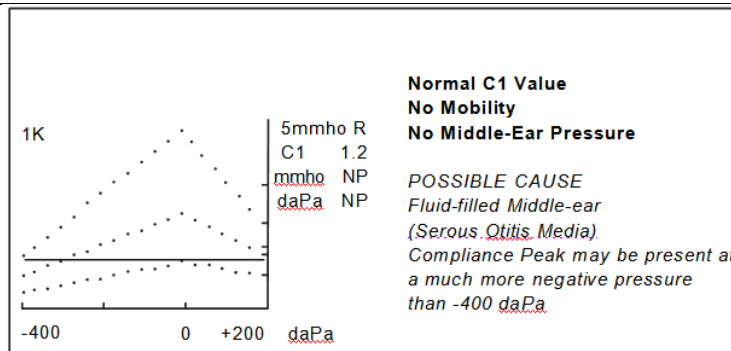
Obr. 6: Normatívne údaje novorodenca

Normatívne údaje novorodenca Popis obrázku 6

	C1 y + 200 daPa	mmho y Vrcholové hodnoty	daPa Tlak na vrchole
A	5 % 0,8	5 % 1,2	5 % -133
B	50 % 1,4	50 % 2,5	50 % 0
C	95 % 2,2	95 % 4,8	95 % 113



Obr. 7: 1000 Hz Abnormálny



Obr. 8: 1000 Hz Abnormálny

POČÍTAČOVÉ ROZHRANIE


Úvod

VAROVANIE




Toto zariadenie je určené na pripojenie k inému zariadeniu, čím sa vytvorí lekársky elektrický systém. Externé zariadenia určené na pripojenie na vstup signálu, výstup signálu alebo iné konektory musia vyhovovať príslušnej produktovej norme napr. IEC 60950-1 pre IT zariadenia a séria IEC 60601- pre medicínske elektrické zariadenia. Okrem toho všetky takéto kombinácie – lekárske elektrické systémy – musia spĺňať bezpečnostné požiadavky uvedené vo všeobecnej norme IEC 60601-1, (vydanie 3.1), ods. 16. Každé zariadenie, ktoré nespĺňa požiadavky na zvodový prúd v IEC 60601-1, sa musí uchovávať mimo prostredia pacienta, t. j. aspoň 1,5 m od podpory pacienta alebo musí byť napájané cez separačný transformátor, aby sa znížili zvodové prúdy. Každá osoba, ktorá pripojí externé zariadenie k vstupu signálu, výstupu signálu alebo iným konektorom, vytvorila lekársky elektrický systém, a je preto zodpovedná za to, že systém spĺňa tieto požiadavky. Ak máte pochybnosti, kontaktujte kvalifikovaného zdravotníckeho technika alebo miestneho zástupcu. Keď je zariadenie pripojené k počítaču alebo iným podobným veciam, nedotýkajte sa súčasne počítača a pacienta. Ak máte pochybnosti, kontaktujte oddelenie technických služieb alebo miestneho zástupcu.

Obsluha


Stlačením  tlačidla prenesiete výsledky testov, ktoré sú uložené v pamäti. Počas prenosu údajov sa na LCD obrazovke zobrazí správa

DATA TRANSFER (prenos údajov).

PRENÁŠANIE POČAS BEŽNEJ PREVÁDZKY



Počas normálnej testovacej prevádzky sa stlačením tlačidla  prenesú postupne všetky uložené výsledky testov.

PRENOS ZO STRÁNOK PAMÄTE

Ak sa tlačidlo **PAGE** používa na prezeranie jednotlivých výsledkov testov uložených v niektorom z 12  pamäťových miest, tlačidlom sa prenesú iba aktuálne zobrazené uložené výsledky testov. Z tohto pravidla existuje jedna výnimka: Ak sa zobrazí posledný (najnovší) výsledok testu, zariadenie prevezme normálnu testovaciu prevádzku a prenesie všetky výsledky testu.

ĎALŠIE SPRÁVY NA LCD DISPLEJI

INVALID SELECTION  (Neplatný výber)

Toto hlásenie sa zobrazí, ak  stlačíte tlačidlo  v niektorej z nižšie uvedených situácií:



- počas prezentácie audiometrického tónu
- počas tympanometrického testu
- počas reflexného testu

- počas tlače

NO DATA AVAILABLE (K dispozícii nie sú žiadne údaje)


Táto správa sa zobrazí, ak  stlačíte tlačidlo  a neuložia sa žiadne výsledky.

NOT AVAILABLE (Nie je k dispozícii)

Toto hlásenie sa zobrazí, ak  stlačíte tlačidlo  a počítač nie je správne pripojený.

Programový režim prenosu údajov

Režim Data Transfer Program sa používa na úpravu konfiguračných parametrov rozhrania USB GSI 39 tak, aby zodpovedali nastaveniam portu USB počítača.

Vstúpte do režimu Program výberom tlačidla **PROG**ram. Presuňte kurzor na **Data Xfer Config** a  stlačením tlačidla vstúpte do vedľajšej ponuky.

Pri prvom vstupe do režimu programu prenosu údajov Data Transfer Program sa zobrazí nižšie uvedená obrazovka sp správou

Predvolené výrobné nastavenia.

PROGRAMOVÝ REŽIM - PRENOS ÚDAJOV

* 115,2 KBAUD * BEZ PARITY + 8-BIT

57,6 KBAUD ODD PARITY + 7-BIT

38,4 KBAUD EVN PARITY + 7-BIT

19,2 KBAUD SPC PARITY + 7-BIT





9600 BAUD * XON/XOFF VYPNUTÉ




4800 BAUD XON/XOFF ZAPNUTÉ

Tieto výbery spadajú do troch skupín:

- prenosová rýchlosť
- parita a dátové bity
- regulácia prietoku

Predvolené nastavenie pre každú skupinu má pred sebou hviezdičku (*), aby bolo možné ľahko skenovať nastavenia pre každú skupinu.

Výber predvolených nastavení pre ktorúkoľvek zo skupín sa dosiahne rovnakým spôsobom ako v režime Program. Pomocou tlačidiel  alebo  posuňte plný štvorcový kurzor nadol alebo nahor na nastavenie, ktoré chcete vybrať. Stlačte tlačidlo . V pravom  dolnom rohu obrazovky sa zobrazí slovo **SAVED** (Uložené) a pred novým nastavením sa zobrazí hviezdička (*).

Ak chcete ukončiť vedľajšiu ponuku Data Transfer Program, presuňte kurzor na  a  stlačte tlačidlo . Vráťte sa do Režim programu, ktorý ste ukončili voľbou možnosti **PROG**ram.

Počítačové rozhranie

KONFIGURÁCIA ROZHRAINIA

Konfigurácia počítačového rozhrania zariadenia GSI 39 musí byť nastavená tak, aby zodpovedala konfigurácii rozhrania počítača. Zariadenie GSI 39 je štandardne nastavená na 115 kBaud, žiadna parita, 8 dátových bitov, 2 stop bity a žiadne riadenie toku komunikácie. Predvolené nastavenia pre prenosovú rýchlosť, paritu, počet dátových bitov a riadenie toku možno upraviť pomocou **Režimu programu prenosu údajov** vysvetleného vyššie v tejto kapitole.

KÁBLOVÉ PRIPOJENIA

Počítačové rozhranie poskytuje sériové rozhranie pozostávajúce z USB konektora.

GSI Suite

GSI Suite je softvérový program na správu údajov, ktorý je určený na ukladanie audiologických údajov a vytváranie elektronických kópií výsledkov na pripojenie k lekárskeму záznamu. Elektronické formáty zahŕňajú PDF, TIFF, JPEG a XPS. Pri spárovaní s OtoAccess alebo NOAH 4 ho možno použiť ako samostatný softvérový balík alebo ako súčasť sieťového riešenia.

Softvér GSI Suite Audiometric Data Management je kompatibilný so zariadením GSI 39. Údaje prenesené zo zariadenia GSI 39 zahŕňajú: tympanometrické záznamy a číselné údaje, výsledky reflexného skríningu a audiometrické prahy (vzduchové vedenie, odmaskované) v závislosti od konfigurácie zariadenia GSI 39. Nové výsledky testov získané pomocou zariadení GSI 39 je možné prenášať, prezerať a ukladať v rámci GSI Suite iba vtedy, ak sú pripojené k počítaču. Predtým uložené údaje je možné prezerať na vyhodnotenie alebo porovnanie bez pripojenia k zariadeniu GSI 39. Pozrite si používateľskú príručku GSI Suite, kde nájdete úplný popis požiadaviek na počítač, nastavenie, inštaláciu a funkcie softvéru.

KONFIGURÁCIA ROZHRAINIA GSI SUITE



Po konfigurácii rozhrania počítača GSI 39 a pripojení kábla USB nainštalujte balík GSI podľa pokynov dodaných so softvérom GSI Suite. Pripojte kábel USB medzi počítač a zariadenie GSI 39. Spustite softvér GSI Suite a nakonfigurujte softvér na pripojenie k zariadeniu GSI 39.

Nastavenie Suite

Konfigurovať

Všeobecné Tab

Pripojené zariadenia

-  Audiometria
-  Tympanometria



Reštartujte GSI Suite, aby ste mohli použiť novú konfiguráciu pre zariadenie GSI 39.


POZNÁMKA: Softvér GSI Suite bude okrem jedného podporovaného tympanometra komunikovať s jedným podporovaným audiometrom. Zariadenie GSI 39 možno použiť ako audiometer,

tympanometer alebo oboje. Konfigurácia GSI Suite sa používa na priradenie zariadenia GSI 39 ako audiometra alebo tympanometra.

NAHRÁVANIE ÚDAJOV ZO ZARIADENIA GSI 39 DO GSI SUITE

1. Ak aplikácia ešte nie je spustená, dvakrát kliknite na ikonu GSI Suite na pracovnej ploche alebo vyberte z ponuky Štart systému Windows a spustíte program.
2. Vyberte alebo zadajte demografické údaje pacienta.



- a. Ak ste pacienta už predtým videli a má údaje v GSI Suite:
 - i. Stlačte ikonu vyhľadávania.
 - ii. Prejdite zoznamom pacientov (ľavý stĺpec) alebo zadajte kritériá vyhľadávania do horného poľa a zoradte zoznam pacientov.
 - iii. Vyberte požadovaného pacienta, a potom stlačte ikonu novej relácie.
- b. Pre nového pacienta:
 - i. Stlačte ikonu Nový pacient.
 - ii. Zadajte informácie o pacientovi (meno, dátum narodenia, ID).
3. Pred testovaním nového pacienta je potrebné vymazať všetky údaje. Stlačením M-- na zariadení GSI 39 vymažete všetky údaje. Nevykonanie tohto kroku môže viesť k zmiešaniu výsledkov testov z rôznych relácií a/alebo pacientov.
4. Vykonajte testovanie.
5. Vyberte tlačidlo Prenos údajov do zariadenia GSI 39. Všetky údaje sa prenesú na príslušné displeje v rámci GSI Suite. 

POZNÁMKA: Prenos údajov je možné spustiť iba zo zariadenia GSI 39.

6. Stlačením ikony Sav (Uložiť) na paneli nástrojov GSI Suite uložíte audiometrické údaje do relácie.

PRÍLOHA A - TECHNICKÉ ÚDAJE

Normy

IEC/EN 60601-1 Požiadavky na lekárske elektrické zariadenia na bezpečnosť

CSA C22.2 č.601-1-M90

ANSI S3.39-1987 Povolenie zvukovej akustickej impedancie (typ 3)

IEC 60645-5 Zvuková akustická impedancia/prijímanie (typ 3)

Audiometre ANSI S3.6-2004 (typ 4)

IEC 60645-1 audiometre s čistým tónom (typ 4)

Špecifikácie pre audiometre z roku 2004 (typ 4)

Certifikát PTB č. 15.11-94/53 audiometre s čistým tónom (typ 4)

GL2005-00014 (ASHA 2005) Pokyny pre manuálny čistý tón

Prahová audiometria

Ochranná klasifikácia

Tento systém je určený na nepretržitú prevádzku a má triedu ochrany II

Trieda II typ B



PRÍLOHA B: ŠPECIFIKÁCIE

Režimy tympanometrie

Tón sondy:	226 Hz , $\pm 2\%$ 1000 Hz $\pm 2\%$
Hladina akustického tlaku:	226 Hz: 85,5 dB SPL, $\pm 2,0$ dB, merané v spojke 2,0 cm ³ 1000 Hz: 75 dB SPL, $\pm 2,0$ dB, merané v spojke 2,0 cm ³
Harmonické skreslenie:	<3 %
Rozsah prijatia (súladu):	226 Hz: 0,0 až 1,5 cm ³ alebo 0,0 až 3,0 cm ³ 1000 Hz: 0,0 až 5,0 mmho a 0,0 až 10 mmho

POZNÁMKY:

1. Rozsah sa vyberie automaticky na základe amplitúdy kompenzovaného tympanogramu.
2. Maximálne nekompenzovaný (ECV + vrchol tympanogramu) vstupný rozsah (zhoda) je 0 až 5,0 cm³.
3. Limity ECV/dutiny pre spustenie tlakovania sú 0,2 až 5,0 cm³. Presnosť súladu: $\pm 0,1$ cm³ resp $\pm 5\%$, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia.

Pneumatický systém

Rozsah tlaku: +200 až -400 daPa

POZNÁMKY:

1. daPa = 1,02 mmH₂O
2. Pri 226 Hz tóne sondy sa tlak zmení na najmenej -100 daPa. Aby sa ušetril čas testu, tlakové čistenie sa zastaví, keď sa vráti tympanogram na základnú líniu po -100 daPa.
3. Pri 1000 Hz tóne sondy sa tlakové rozmietať nezačína do -400 daPa.
4. Plnotlakové rozmietať pre 5 cm³ od hladiny mora do 7000 st. nadmorskej výšky bez úniku.

Presnosť tlaku: ± 10 daPa alebo $\pm 15\%$, podľa toho, ktorá hodnota je väčšia

Miera vyčistenia: **226 Hz:** 600 daPa/s s výnimkou blízkosti vrcholu tympanogramu,

kde sa rýchlosť spomalí na 200 dapa/sec s cieľom poskytnúť lepšiu definíciu maximálnej zhody.

1000 Hz: 200 daPa/s ± 10 daPa/s

Smer zametania: Pozitívne až negatívne

Čas testu tympanogramu: **226 Hz:** Približne 1 sekunda

1000 Hz: Približne 3 sekundy

POZNÁMKA: Vysoká zhoda tympanogramov bude trvať o niečo dlhšie.

Gradient: Len 226 Hz: Miera šírky tympanogramu meraná pri 50 % maximálnej zhody.

Akustické reflexné stimuly

Frekvencie: **Tón sondy 226 Hz:** 500, 1000, 2000 a 4000 Hz pre obe ipsilaterálna a kontralaterálna stimulácia

Tón sondy 1000 Hz: 500, 2000 a 4000 Hz pre obe ipsilaterálna a kontralaterálna stimulácia

Presnosť: ±3 %

Celkové harmonické skreslenie: <5 % pre výstupy menšie ako 110 dBHL a <10 % pri 110 dBHL

Čas vzostupu/pádu: 5 až 10 ms

Transduktory

IPSILATERÁLNE: Dizajn GSI

KONTRALATERÁLNE: Jeden vkladací telefón Audiovox Model SM-N (iba verzia 2 a 3)

Výstupné úrovne:

IPSILATERÁLNE: **Pre tón sondy 226 Hz:**

500 a 4000 Hz: 500 až 4000 Hz: 80, 90 100 db HL (konštrukcia

kombinovanej sondy

pri 4000 Hz má len 80 a 90 dB HL)

500 a 2000 Hz: 1000 až 4000 Hz: 85, 95, 105 dB HL

Pre tón sondy 1000 Hz:

500 a 4000 Hz: 500 až 4000 Hz: 80 a 90 dBHL

2000 Hz:

2000 Hz: 85 a 95 dBHL

KONTRALATERÁLNE: **Pre tón sondy 226 Hz:**

500, 1000, 2000, 4000 Hz: 90, 100, 110 dB HL

Pre tón sondy 1000 Hz:

500, 2000 a 4000 Hz: 90 a 100 dB HL

POZNÁMKY:

1. **Tón sondy 226 Hz:** Ipsilaterálne stimuly sú časovo multiplexované s tónom sondy (93 ms zapnuté, 66 ms vypnuté).

Tón sondy 1000 Hz: Ipsilaterálne stimuly sú časovo multiplexované s tónom sondy (62 ms zapnuté, 62 ms vypnuté).

2. Kontralaterálne podnety sú ustálené tóny.
3. Stimuly sú prezentované najskôr na najnižšej úrovni. Ak nedôjde k žiadnej odozve, intenzita sa zvýši o 10 dB, kým sa nezistí odozva alebo sa nedosiahne maximum dB HL.
4. Kontralaterálna je k dispozícii iba vo verziách 2 a 3.

Tlak: **Tón sondy 226 Hz:** Reflexné opatrenia sa nastavujú automaticky na tlak pri maximálnej zhode s odchýlkou -20 daPa, ak je vrcholový tlak negatívny, a +20 daPa, ak je vrcholový tlak pozitívny.

Tón sondy 1000 Hz: Merania reflexu sa vykonávajú pri 0 daPa bez ohľadu na špičkový tlak.

Reflexné určenie: **226 Hz:** Zmena poddajnosti 0,05 cm³ alebo viac.

1000 Hz: Zmena poddajnosti 0,1 mmho.

Čas reflexného testu: 1 až 12 sekúnd v závislosti od počtu zvolených ipsilaterálnych a/alebo kontralaterálnych testovacích frekvencií (maximálne 4) a požadovanej intenzity.

LED indikátory sondy

Vyberie test kontralaterálneho reflexu (k dispozícii len s verziami 2 a 3)

Stála žltá:	Oklúzia
Blikajúca zelená:	Pripravené spustiť
Stála zelená:	Prebieha test
Stála oranžová:	Únik tlaku
Žiadne svetlo:	Test je ukončený

Combo Probe:

Blikajúca zelená:	Pripravené spustiť
Stála zelená:	Prebieha test
Stála oranžová:	Oklúzia
Blikajúca oranžová:	Únik tlaku
Žiadne svetlo:	Test je ukončený

Režim audiometrie (iba verzie 3 a 4)

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

Presnosť: ±2 %

Celkové harmonické skreslenie: < 2,5 % (125 až 3 000 Hz merané akusticky pri maximálnom dB HL; 4 000 a 6 000 Hz merané elektricky)

TRANSDUKTORY

Audiometrická náhlavná súprava:	Spárujte slúchadlá DD45 s vankúšikmi typu 51 (impedancia 10 ohmov) Sila náhlavnej súpravy podľa ANSI S3.6 a IEC 645 (4,5 ± 0,5)
Vkladacie slúchadlá:	ER-3A (impedancia 10 ohmov)

ÚROVNE INTENZITY

Slúchadlá DD45	Vkladacie telefóny
125 Hz -10 až 50 dB HL	125 Hz -10 až 40 dB HL
500 až 4000 Hz -10 až 90 dB HL	500 až 4000 Hz -10 až 80 dB HL
6000 Hz -10 až 85 dB HL	6000 Hz -10 až 70 dB HL
250 až 8000 Hz -10 až 70 dB HL	250 a 8000 Hz -10 až 60 dB HL

POZNÁMKA: Ďalších +10 dB je k dispozícii na frekvenciu pomocou tlačidla +10 dB.

Presnosť:	125 až 4000 Hz ±3 dB
	6000 a 8000 Hz ±5 dB
Veľkosť kroku:	5 dB
Pomer signálu k šumu:	> 70 dB v 1/3 oktáve; menej ako -10 dB HL pre úrovne menšie ako 60 dB HL
Čas vzostupu/pádu:	20 až 50 ms

TONE FORMATE (FORMÁT TÓNU)

Tón je normálne vypnutý, kým nestlačíte lištu Present.

Stály Tón je stabilný, keď je stlačená lišta

Pulzný Tón pulzuje rýchlosťou 2,5/s (t. j. 200 ms ZAP, 200 ms VYP)

FM (frekvenčne modulovaný) Tón je frekvenčne modulovaný rýchlosťou 5 Hz, ± 5 %

Tlačiareň

Dĺžka rolky papiera:	Približne 80 stôp (960")
Testy/rolka:	
Verzie 1 a 2:	Približne 420 tympanogramov/reflex alebo 210 osôb
Verzia 3 a 4:	Približne 230 testov alebo 115 osôb
Predpoklad:	2 tympanogramy/reflex + 1 audiogram na osobu
Rýchlosť:	Približne 1 minúta na tlač troch obrazoviek: Tympanogram Tympanogram + reflex (4) Audiogram
Externá tlačiareň:	Voliteľná farebná tlačiareň Deskjet rozpoznávajúca PCL3 alebo PCL3 GUI; 8-1/2" x 11" alebo formát A4

Napájanie

Sieťové napätie:	100 – 240 VAC ($\pm 10\%$)
	POZNÁMKA: Napájanie stolného počítača.
Frekvenčný rozsah:	47 – 63 Hz ($\pm 5\%$)
Spotreba energie:	Maximálny výkon 16 wattov pri tlači. Nízkonapäťový vstup pre stolné zdroje 7 V DC, 3,0 A.
Displej:	240 x 64 grafický, monochromatický LCD displej

Environmentálne

Teplota

Prevádzka:	59 °F až 104 °F (15 °C až 40 °C)
Čas zahrievania:	10 minút pre nástroje skladované pri izbovej teplote.
Skladovanie/doprava:	-93 °F až 149 °F (-69 °C až 65 °C)
Okolité tlak:	98 kPa až 104 kPa
Vlhkosť:	15 % až 95 %

Mechanický – zariadenie

Zariadenie

Rozmery:	12,5" Š x 14,5" H x 4,7" V 31,8 cm Š x 36,8 cm H x 11,9 cm V
Váha:	5 libier (2,3 kg) – jednotka a sonda

Prepravný kartón

Rozmery:	19,5" Š x 22,5" H x 8,25" V 49,5 cm Š x 57,2 cm H x 20,9 cm V
Váha:	13,1 libier (6)

PRÍLOHA C: SLOVNÍK POJMOV

Akustický reflex – reflexná kontrakcia stapediusového svalu v reakcii na hlasný zvuk.

Automatizovaná audiometria (Auto HL) – automatické meranie sluchu, ktoré umožňuje poslucháčovi ovládať intenzitu ručným spínačom.

Vrchol poddajnosti – bod maximálnej pohyblivosti v tympanograme, ktorý udáva stupeň pohyblivosti v rámci systému stredného ucha.

Kontralaterálny akustický reflex – akustický reflex vyskytujúci sa v jednom uchu v dôsledku stimulácie toho istého ucha.

Objem zvukovodu – objem meraný medzi špičkou sondy a tympanickou membránou pri počiatočnom tlaku pre tympanogram pomocou tónu sondy 226 Hz.

Ipsilaterálny akustický reflex – akustický reflex vyvolaný, keď je stimul prehraný tomu istému uchu, kde sa meria odozva.

Normálny box – rozsah maximálnych hodnôt tlaku a poddajnosti spojených s normálnou funkciou stredného ucha (-150 daPa až +100 daPa, 0,2 cm³ až 1,4 cm³ na ASHA, 32, Supl. 2, 1990, 17-24), dostupné len pri 226 Hz testovaní tónom sondy.

Tlak na vrchole – hodnota tlaku, pri ktorej sa v tympanograme vyskytuje maximálna pohyblivosť. Táto hodnota tlaku sa približuje tlaku v priestore stredného ucha.

Tón sondy – čistý tón, ktorý je udržiavaný na konštantnej úrovni intenzity vo zvukovode – pomáha pri meraní funkcie stredného ucha.

Skrínigová audiometria – rýchle posúdenie schopnosti osoby počuť akustické signály v celom frekvenčnom rozsahu na úrovni intenzity pevného kritéria; určené na identifikáciu tých, ktorí potrebujú dodatočné audiometrické postupy.

Tympanogram – graf imitácie stredného ucha ako funkcia množstva tlaku vzduchu dodávaného do zvukovodu.

Tympanometria – postup používaný pri hodnotení funkcie stredného ucha, pri ktorom sa meria imitácia bubienka a stredného ucha, keď sa mení tlak vzduchu dodávaného do zvukovodu.

PRÍLOHA D: BIBLIOGRAFIA

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

Criteria for Permissible Ambient Noise During Audiometric Testing (ANSI S3.1 - 1977).

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

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

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

Margolis, R.H. & Shanks, J.E., „Tympanometry“. In Katz, J. (Ed.), *Handbook of Clinical Audiology*, Ed.3., Baltimore: Williams & Wilkins, 1985.

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

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

Methods for Manual Pure-Tone Threshold Audiometry (ANSI S3.21 1978). Newby, H.A., *AUDIOLOGY* (4th Ed.). New Jersey: Prentice-Hall Inc. (1979).

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

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

PRÍLOHA E: ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)

Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť fungovanie zariadenia GSI 39.

Nainštalujte a prevádzkujte zariadenie GSI 39 podľa informácií o EMC uvedených v tejto kapitole.

Zariadenie GSI 39 bolo testované na emisie EMC a imunitu ako samostatné zariadenie. Nepoužívajte zariadenie GSI 39 v blízkosti iného elektronického zariadenia ani ho nepokladajte na iné zariadenie.

Ak ich potrebujete používať vedľa seba alebo položené na sebe, používateľ by si mal overiť normálnu prevádzku v konfigurácii.

Používanie iného príslušenstva, snímačov a káblov, ako sú špecifikované, s výnimkou servisných dielov, ktoré predáva spoločnosť GSI, ako náhradné diely pre vnútorné komponenty, môže viesť k zvýšeniu EMISÍÍ alebo zníženiu IMUNITY zariadenia.

Každý, kto pripája ďalšie zariadenie, je zodpovedný za to, že systém vyhovuje norme IEC 60601-1-2.

Upozornenia týkajúce sa EMC

Varovanie



Toto zariadenie je vhodné do nemocničného prostredia okrem blízkeho aktívneho vysokofrekvenčného chirurgického zariadenia a RF tiených miestností systémov pre magnetickú rezonanciu, kde je intenzita elektromagnetického rušenia vysoká.

Je potrebné sa vyhnúť používaniu tohto zariadenia v blízkosti alebo položeného na iné zariadenie, pretože by to mohlo viesť k nesprávnej prevádzke. Ak je takéto použitie nevyhnutné, je potrebné sledovať toto zariadenie a ostatné vybavenie a overiť, či fungujú normálne.

Prenosné RF komunikačné zariadenie (vrátane periférnych zariadení, ako sú antény káble a externé antény) by sa nemalo používať bližšie ako 30 cm (12 palcov) od ktorejkoľvek časti zariadenia GSI 39 vrátane káblov špecifikovaných výrobcom. V opačnom prípade môže dôjsť k zníženiu výkonu tohto zariadenia.

ZÁKLADNÝ VÝKON pre toto zariadenie definuje výrobca ako:

Tento nástroj nemá ZÁKLADNÝ VÝKON

Absencia alebo strata ZÁKLADNÉHO VÝKONU nemôže viesť k žiadnemu neprijateľnému bezprostrednému riziku

Konečná diagnóza musí byť vždy založená na klinických poznatkoch.

Zariadenie GSI 39 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

Elektromagnetické emisie

Zariadenie GSI 39 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, ako je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ zariadenia GSI 39 by sa mal uistiť, že sa používa v takomto prostredí. Toto zariadenie je v súlade s IEC60601-1-2:2014, emisná trieda B skupina 1

Emisný test	Súlad	Elektromagnetické prostredie – vedenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie GSI 39 využíva RF energiu len pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho vysokofrekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že spôsobia rušenie blízkych elektronických zariadení.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	Zariadenie GSI 39 je vhodné na použitie vo všetkých komerčných, priemyselných, obchodných a rezidenčných prostrediach.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Nepoužiteľné	
Kolívanie napätia/emisie blikania IEC 61000-3-3	Nepoužiteľné	

Odporúčané vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami

Zariadenie GSI 39 je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú kontrolované vyžarované RF rušenia. Zákazník alebo používateľ zariadenia GSI 39 môže pomôcť predchádzať elektromagnetickému rušeniu udržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačom) a GSI 39, ako je odporúčané nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa [W]	Oddeľovacia vzdialenosť podľa frekvencie vysielateľa [m]		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,22
0,1	0,37	0,37	0,705
1	1,17	1,17	2,23
10	3,70	3,70	7,05
100	11,70	11,70	22,30

Pre vysielateľa s maximálnym výstupným výkonom, ktorý nie je uvedený vyššie, možno odporúčanú vzdialenosť d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa, kde je P maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.


Poznámka č. 1 Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.

Poznámka č. 2 Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.

Usmernenie a vyhlásenie výrobcu

Elektromagnetická imunita

Test imunity	Úroveň testu IEC 60601	Súlad	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo keramické. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť vyššia ako 30 %.
Rýchly elektrický prechod/výbuch EC61000-4-4	±2 kV pre napájacie vedenia ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Nepoužiteľné ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia.
Prepätie IEC 61000-4-5	±1 kV rozdielový režim ±2 kV bežný režim	Nepoužiteľné	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na napájacích vedeniach IEC 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (>95 % pokles v <i>UT</i>) počas 0,5 cyklu 40 % <i>UT</i> (60 % pokles v <i>UT</i>) počas 5 cyklov 70 % <i>UT</i> (30 % pokles v <i>UT</i>) počas 25 cyklov < 5 % <i>UT</i> (>95 % pokles v <i>UT</i>) počas 5 sek.	Nepoužiteľné	Kvalita elektrickej siete by mala zodpovedať kvalite typického komerčného alebo obytného prostredia. Ak vyžaduje používateľ zariadenia GSI 39 nepretržitú prevádzku počas prerušenia napájania, odporúčame, aby bolo zariadenie GSI 39 napájané z neprerušiteľného zdroja napájania alebo jeho batérie.
Frekvencia napájania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetické polia výkonovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre typické miesto v typickom komerčnom alebo obytnom prostredí.
Poznámka: <i>UT</i> je napätie striedavého prúdu pred aplikáciou testovacej úrovne.			

Test imunity	IEC / EN 60601 testovacia úroveň	Úroveň súladu	Elektromagnetické prostredie – pokyny
Vedené RF IEC / EN 61000-4-63 A/m Vyžarované RF IEC / EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v blízkosti žiadnych častí zariadenia GSI 39 vrátane káblov, než je odporúčaná vzdialenosť vypočítaná z rovnice platnej pre frekvenciu vysielateľa. Odporúčaná separačná vzdialenosť $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz Kde P je maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa a d je odporúčaná vzdialenosť v metroch (m). Intenzita poľa z pevných RF vysielateľov, ako je určená elektromagnetickým prieskumom miesta, (a) by mala byť nižšia ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu (b) V blízkosti zariadení označených nasledujúcim symbolom sa môže vyskytnúť rušenie: 
<p>POZNÁMKA č. 1 – Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>POZNÁMKA č. 2 – Tieto pokyny nemusia platiť vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom od štruktúr, predmetov a ľudí.</p>			

^{a)} Intenzitu polí z pevných vysielateľov, ako sú základňové stanice pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné rádiá, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie AM a FM a televízne vysielanie, nemožno teoreticky presne predpovedať. Na posúdenie elektromagnetického prostredia v dôsledku pevných RF vysielateľov by sa mal zväziť elektromagnetický prieskum miesta. Ak prekračuje nameraná sila poľa v mieste, kde sa používa zariadenie GSI 39, príslušnú RF úroveň zhody vyššie, je potrebné sledovať zariadenie GSI 39, aby sa overila normálna prevádzka. Ak sa spozoruje

abnormálny výkon, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, ako je zmena orientácie alebo premiestnenie zariadenia GSI 39.

b) Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita poľa mala byť menšia ako 3 V/m.

POZNÁMKA: Neexistujú žiadne odchýlky od štandardu zabezpečenia a použitia opravných položiek

POZNÁMKA: Všetky potrebné pokyny na zachovanie zhody, čo sa týka EMC, nájdete v časti všeobecná údržba v tomto návode. Nevyžadujú sa žiadne ďalšie kroky.

Použitie iného príslušenstva, transduktorov a káblov, než špecifikuje alebo dodáva výrobca tohto zariadenia, môže viesť k zvýšeným elektromagnetickým emisiám alebo zníženiu elektromagnetickej odolnosti tohto zariadenia a viesť k nesprávnej prevádzke. Na zabezpečenie zhody s požiadavkami EMC špecifikovanými v IEC 60601-1-2 je nevyhnutné používať iba nižšie uvedené príslušenstvo:

Položka	Výrobca	Položka č.
Sonda GSI 39 LF	Grason-Stadler	8512961
Sonda GSI 39 HF	Grason-Stadler	8512959
Vkladací telefón IP30	RadioEar	8010910
Náhlavná súprava DD45	RadioEar	8010954

Zhoda s požiadavkami EMC špecifikovanými v IEC 60601-1-2 je zabezpečená, ak sú typy káblov a dĺžky káblov uvedené nižšie:

Popis	Dĺžka	Tienený/netienený
Sonda GSI 39 LF	2,6 m	tienený
Sonda GSI 39 HF	2,6 m	tienený
Vkladací telefón IP30	1,8 m	tienený
Náhlavná súprava DD45	2 m	netienený
USB kábel	2 m	netienený

POZNÁMKA: Používanie príslušenstva, snímačov a káblov s lekárskeho zariadením/systémom iným ako toto zariadenie môže viesť k zvýšeným emisiám alebo zníženiu odolnosti lekárskeho zariadenia/systému.