



KANNETTAVA SEULONTA AUDIOMETRI



— GSI 18 —

OHJEKIRJA

Otsikko: GSI 18 Käyttöohjeet ja käyttöopas

Valmistaja

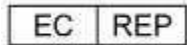
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Grason-Stadlerin ennalta myöntämää kirjallista lupaa. Julkaisun tiedot ovat Grason-Stadlerin omaisuutta.

Tuote saattaa sisältää muiden kehittämää ohjelmistoa, jota jaetaan edelleen lisenssisopimusten mukaisesti. Ulkoisten kirjastojen tekijänoikeusilmoitukset ja lisenssit löytyvät lisäasiakirjasta, joka toimitetaan tuotteen mukana tulevien ohjelmistosovellusten mukana.

Vaatimustenmukaisuus

CE 0123 -merkki osoittaa, että tuote täyttää lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimukset. Grason-Stadler on ISO 13485 -sertifioitu yritys.



Valtuutettu edustaja Euroopassa

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




0123

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkärin tai lisensoidun kuulonhuollon ammattilaisen toimesta tai määräyksestä.

SISÄLLYSLUETTELO

Sisällysluettelo	1
Johdanto	4
Oppaassa käytetyt merkinnät.....	4
Säädösten mukaiset symbolit.....	5
Laitteen symbolit	6
Varoitukset ja huomiot.....	8
Tärkeitä turvallisuusohjeita.....	8
Varotoimet.....	8
Nesteet.....	9
Vahingoittuminen.....	9
Lisälaitteiden kytkeminen.....	9
Räjähdykset.....	10
Paristot.....	10
YMPÄRISTÖOLOSUHTEET.....	10
SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS.....	10
Esittely	12
Käyttöaihe.....	12
Käyttötarkoitus.....	12
Käytön vasta-aiheet	12
Olennainen suorituskyky.....	12
Järjestelmän pakkauksesta purkaminen	13
Vakio-osat	14
Valinnaiset osat.....	14
Aloittaminen.....	15
Järjestelmän kokoonpano	15
Laitteen takapaneeli	15
Liitännät	15
Pohjapaneeli.....	16
Paristot.....	16
Paristotyyppi.....	16
Paristojen asennus.....	17

Paristojen irrotus ja vaihto	17
Lepotila.....	18
Heikon pariston ilmaisin 	18
Etupaneeli.....	19
Nestekidenäyttö (LCD).....	21
Ympäristömelun poistaminen	23
GSI 18™:n käyttö	24
Alkutarkistukset	24
Tutkimusympäristössä huomioitavaa	24
Melu.....	24
Tutkittavan sijoittaminen	24
Tutkijan kohdalla huomioitavaa	25
Ennen tutkimusta huomioitavaa	25
Tutkimukseen valmistautuminen	25
Tutkittavan ohjeet	25
Kuulokkeiden asettaminen.....	26
Inserttikuulokkeiden asettaminen	26
Laitteen käyttö	27
Muuntimen valinta	27
Äänityypin valitsin	27
Taajuuden (Hz) säädin	27
Äänitason (HL) säädin	27
Alueen laajennuspainike.....	28
Testin tyyppillinen kulku	28
Kuulokynnysten määrittäminen	28
GSI:n audiogrammilomake	29
Puhdistus ja kunnossapito.....	30
Rutiiniluontoinen kunnossapito	30
Biologinen kalibrointitesti.....	30
Säännölliset tarkistukset.....	30
Kuulokkeiden johdot.....	30
Humina ja kohina	30
Särö ja taajuussiirtymä	30

Kalibrointi	31
Järjestelmän puhdistaminen.....	31
Puhdistus- ja desinfiointiaineet.....	31
Kertakäyttöiset tarvikkeet.....	32
Tila- ja virheviestit.....	33
Virheviestit.....	33
CAL.....	33
Exx.....	33
Tarvikkeet ja lisävarusteet	34
Liite A – Tekniset tiedot	35
Liite B – Tulo- ja lähtöliitännöiden tiedot	38
DC-virran tuloliitäntä	38
Kuulokkeet/inserttikuulokkeet (2 liitintä: R, L).....	38
Potilaan vastaus	38
Liite C – Kalibroinnin viite- ja enimmäistasot	39
Kuulokkeet – puhtaan äänen RETSPL.....	40
Kuulokkeet – puhtaan äänen suurin HL.....	40
Inserttikuulokkeet – puhtaan äänen RETSPL.....	41
Inserttikuulokkeet – puhtaan äänen suurin HL.....	41
Liite D – Takuu ja korjaus	41
Liite E – Kierrätys ja hävitys.....	43
Liite F – Sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	44
Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevia varoituksia	44
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen säteily.....	45
Suositellut erotusetaisyydet kannettaviin ja siirrettäviin radiotaajuusviestintälaitteisiin	46
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen häiriönsieto	47

JOHDANTO

Tämä käyttöopas sisältää tietoa GSI 18:n käytöstä. Opas on tarkoitettu alan ammattihenkilökunnalle. Opas sisältää tietoa GSI 18™ -järjestelmän käytöstä, kuten turvallisuustietoa sekä järjestelmän huoltoa ja puhdistusta koskevat suositukset. Laitteen oikein käyttäminen edellyttää kaikkien ohjeiden ja merkintöjen huolellista lukemista. Myös kaikkia toimipaikan turvallisuusvaatimuksia täytyy noudattaa.

GSI 18 on monipuolinen audiometri, joka on suunniteltu käytettäväksi lääkäreiden vastaanotoilla, kouluissa, teollisissa ympäristöissä, armeijassa tms. Tässä oppaassa käytetään yleistermiä "tutkittava" termin "potilas" lisäksi viitattaessa henkilöön, jonka kuuloa tutkitaan.

Huomaa: Käyttöopasta ei ole tarkoitettu harjoituskäsikirjaksi. Lukijan tulee tutustua erikseen audiologian teoriaa käsitteleviin perusteksteihin ja laitteella tehtävien testien käyttöön.



LUE OPAS KOKONAISUUDESSAAN ENNEN JÄRJESTELMÄN KÄYTTÖÄ!

OPPAASSA KÄYTETYT MERKINNÄT

Tässä oppaassa käytetään varoituksia, huomioita ja huomautuksia seuraavassa merkityksessä.

VAROITUS



VAROITUS-symboli ilmaisee olosuhteita tai menettelyjä, jotka saattavat olla vaaraksi potilaalle ja/tai käyttäjälle.

HUOMIO





HUOMIO-symboli ilmaisee olosuhteita tai menettelyjä, jotka voivat johtaa laitteen vahingoittumiseen.

HUOMAUTUS: Huomautukset auttavat tunnistamaan ja välttämään mahdollisia ongelmia järjestelmää käytettäessä.

SÄÄDÖSTEN MUKAISET SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus
	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/94/ETY mukainen.
	Sarjanumeron symboli.
	GSI:n osanumero.
	Palauta valtuutetulle edustajalle. Hävitettävä erityisjätteenä.
	Lääkinnällinen laite, jonka Intertek Testing Services NA Inc. on luokitellut sähköiskun ja tulipalon vaaran sekä mekaanisten vaarojen osalta UL 60601-1 -standardin mukaisesti. Luokiteltu lääkitä laitteista annetun direktiivin (93/42/ETY) mukaisesti luokan IIa laitteeksi.
	China RoHS -symboli säädöstenmukaisuudesta.
	Eurooppalaisen edustajan symboli.
	Valmistajan symboli.
	Valmistuspäivän symboli.
	Virtakatkaisin
	Pidettävä kuivana
	Tämä puoli ylöspäin.



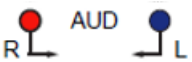

Symboli	Kuvaus
	<p>Katso käyttöohjeet. Kopio käyttöoppaasta on saatavilla verkkosivustolta: www.grason-stadler.com</p> <p>Tulostetun kopion käyttöoppaasta voi tilata Grason-Stadlerilta, joka lähettää sen 7 päivän sisällä, tai ottamalla yhteyttä paikalliseen edustajaan.</p>
	<p>Katso käyttöohjeet. Kopio käyttöoppaasta on saatavilla verkkosivustolta: www.grason-stadler.com</p> <p>Tulostetun kopion käyttöoppaasta voi tilata Grason-Stadlerilta, joka lähettää sen 7 päivän sisällä, tai ottamalla yhteyttä paikalliseen edustajaan.</p>



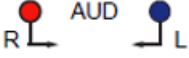

LAITTEEN SYMBOLIT

Laitteessa esiintyviä seuraavia symboleja.



Selitys: Tyypin B potilasta koskettava osa. IEC 60601-1 käyttää tätä termiä viitattaessa lääkinnällisen laitteen osaan, joka koskettaa potilasta fyysisesti, kun laitetta käytetään sen käyttötarkoitukseen. Kuvake ilmaisee, että GSI 18 edustaa tyyppiä B kansainvälisen IEC 60601-1 -standardin mukaisesti. Sen potilasta koskettavat osat ovat kuulokkeet, valinnaiset inserttikuulokkeet ja valinnainen potilaan vastauspainike.

Symboli	Kuvaus
	Lue käyttöohjeet.
	Noudata käyttöohjeita.
	Kuulokkeiden tai inserttikuulokkeiden liitäntä. Punainen merkki liittimessä viittaa oikeaan korvaan ja sininen merkki vasempaan.
	Tutkittavan vastauspainike

Symboli	Kuvaus
	Lue käyttöohjeet.
	Noudata käyttöohjeita.
	Kuulokkeiden tai inserttkuulokkeiden liitettä. Punainen merkki liittimessä viittaa oikeaan korvaan ja sininen merkki vasempaan.
	Virtakatkaisin - Verkkovirtaliitännän vieressä

VAROITUKSET JA HUOMIOT

TÄRKEITÄ TURVALLISUUSOHJEITA



Seuraavia varotoimia täytyy aina noudattaa. Sähkölaitteita käytettäessä on noudatettava yleisiä varotoimia. Jos varotoimia ei noudateta, seurauksena voi olla laitteen vahingoittuminen ja käyttäjän tai potilaan loukkaantuminen.

Laitetta saavat käyttää vain kuulonhuollon ammattilaiset, joilla on pätevyys kuulokynnysten ja kuulon tutkimiseen, kuten audiologi, audionomi, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäri, tutkija tai teknikko asiantuntijan suoran valvonnan alaisena. Käyttäjien on käytettävä ammatillista osaamistaan tulosten tulkinnassa ja tehtävä tueksi muita tarpeelliseksi katsomiaan tutkimuksia. Virheellinen käyttö voi johtaa vääriin tuloksiin.

Työnantajan täytyy neuvoa jokaista työntekijää vaarallisten olosuhteiden tunnistamisessa ja välttämässä sekä kertoa työympäristöön sovellettavista määräyksistä vaaratilanteiden ja henkilövahinkojen estämiseksi. Tiedostamme, että turvallisuussäännöt vaihtelevat eri organisaatioissa. Jos tämän oppaan sisältämän materiaalin ja laitetta käyttävän organisaation sääntöjen välillä esiintyy ristiriita, noudatetaan säännöistä tiukempia.

VAROTOIMET



Tämä tuote ja sen osat toimivat luotettavasti vain, jos niitä käytetään ja huolletaan tässä oppaassa, ohjetarroissa ja/tai erillisissä dokumenteissa annettujen ohjeiden mukaisesti. Viallista tuotetta ei saa käyttää. Varmista, että kaikki kytkennät ulkoisiin lisävarusteisiin ovat pitäviä ja tehty oikein.

Rikkoutuneet, hävinneet, kuluneet, vääntyneet tai likaantuneet osat on vaihdettava välittömästi GSI:n valmistamiin tai GSI:ltä saatuihin puhtaisiin, alkuperäisiin osiin.

Tämä laite soveltuu sairaalaympäristöön, lukuun ottamatta korkeataajuisten kirurgisten laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien radiotaajuussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suurta.

Hätätilanteessa irrota laite verkkovirrasta vetämällä pistoke irti pistorasiasta.

Kohdassa "Rutiiniluontoinen kunnossapito" kuvatut tarkistukset täytyy tehdä päivittäin ennen kuin instrumenttia käytetään ensimmäisen kerran tai jos laite antaa epäilyttäviä tai epä johdonmukaisia tuloksia. Jos järjestelmä ei toimi oikein, älä käytä sitä ennen kuin kaikki tarpeelliset korjaukset on tehty ja laite testattu ja kalibroitu Grason-Stadlerin julkaisemien teknisten tietojen mukaisesti.

Mitään laitteen osaa ei saa huoltaa silloin, kun laitetta käytetään potilaan kanssa.

Valmistusprosessin missään vaiheessa ei ole käytetty lateksia. Kuulokkeiden korvatyynyjen perusmateriaali on luonnonkumia ja synteettisestä kumia.

Nesteet



Laitetta ei ole tarkoitettu käyttäväksi ympäristöissä, joissa se voi altistua nesteille. Laitteella ei ole IP-luokiteltua suojausta nesteiltä. Laitetta ei saa käyttää paikassa, jossa sen sähköosat tai -johdot voivat joutua kosketuksiin nesteen kanssa. Jos epäillään, että järjestelmän komponentteihin tai lisävarusteisiin on joutunut nestettä, laitetta ei saa käyttää ennen kuin valtuutettu huoltoteknikko on todennut sen turvalliseksi. Älä upota laitetta nesteeseen. Katso tämän oppaan kohdasta "Rutiiniluontoinen kunnossapito" laitteen ja sen lisävarusteiden puhdistusohjeet sekä tietoa kertakäyttöisistä osista.

Vahingoittuminen



Älä pudota laitetta tai muuten altista sitä iskuille. Jos laite putoaa tai vahingoittuu, palauta se valmistajalle korjausta ja/tai kalibrointia varten. Älä käytä laitetta, jos epäilet sen vahingoittuneen.

Älä yritä avata, muokata tai huoltaa laitetta. Jos laite tarvitsee huoltoa tai korjausta, palauta se aina valmistajalle tai jälleenmyyjälle. Laitteen avaaminen mitätöi takuun. Katso liite Takuu ja korjaus

Lisälaitteiden kytkeminen



Tämä laite on suunniteltu kytkettäväksi muihin laitteisiin, jolloin muodostuu sähkökäyttöinen lääkintälaittejärjestelmä. Signaalituloon, signaalilähtöön tai muuhun liittimeen kytkettävien ulkoisten laitteiden on vastattava niitä koskevan tuotestandardin (esim. IEC 60950-1 IT-laitteille ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille) vaatimuksia. Lisäksi kaikkien tällaisten sähkökäyttöisten lääkintälaittejärjestelmien on vastattava yleisen standardin IEC 60601-1 painoksen 3 kohdan 16 turvallisuusvaatimuksia. Kaikki laitteet, jotka eivät täytä IEC 60601-1 -standardin vuotovirtaa koskevia vaatimuksia, on pidettävä potilasympäristön ulkopuolella eli vähintään 1,5 metrin etäisyydellä potilastuesta tai ne täytyy virroittaa erotusmuuntajan kautta vuotovirran vähentämiseksi.

Henkilö, joka kytkee ulkoisen laitteen signaalituloon, signaalilähtöön tai muuhun liittimeen, muodostaa sähkökäyttöisen lääkintälaittejärjestelmän ja on tämän vuoksi vastuussa siitä, että järjestelmä täyttää nämä vaatimukset. Jos et ole varma asiasta, kysy neuvoa teknisestä huollosta tai paikalliselta edustajalta. Jos laite kytketään tietokoneeseen (järjestelmän muodostavaan IT-laitteistoon), varmista, ettet kosketa potilasta tietokonetta käyttäessäsi. Jos laite kytketään tietokoneeseen (järjestelmän muodostavaan IT-laitteistoon), on pätevän henkilön arvioitava kokoonpano ja muutokset IEC 60601 -standardin turvallisuusmääräysten mukaisesti.

Räjähdyks

Tämä järjestelmä ei ole räjähdysuojattu.



Laitetta EI SAA käyttää syttymisherkkien kaasuseosten läheisyydessä. Käyttäjien on otettava huomioon räjähdysten ja tulipalon vaara, kun laitetta käytetään syttymisherkkien anestesiakaasujen lähellä.

Järjestelmää EI SAA käyttää happirikkaassa ympäristössä, kuten ylipainekammiossa, happiteltassa tms.

Paristot

GSI 18:ssa voidaan käyttää 5 AA-paristoa verkkovirran sijasta.



Poista paristot GSI 18:sta, jos laitetta ei käytetä pitkään aikaan.

Tarkista aina, etteivät paristot vuoda, äläkä käytä paristoja, jos niissä näkyy merkkejä vaurioista. Poista vahingoittuneilta vaikuttavat paristot. Paristojen täytyy olla samaa tyyppiä. Kun vaihdat paristot, vaihda kaikki paristot samalla kertaa, niin ne kestävät mahdollisimman pitkään.



Älä kosketa potilasta ja pariston napoja yhtä aikaa. Paristoluukun täytyy olla kiinni aina muulloin paitsi paristoja vaihdettaessa.

Paristot saa vaihtaa vain pätevä henkilö. Sammuta järjestelmän virta aina ennen paristojen vaihtoa.

YMPÄRISTÖOLOSUHTEET



Käytä ja säilytä laitetta vain sisällä. On suositeltavaa, että laitetta käytetään ympäristössä, jonka lämpötila on 15 °C / 59 °F – 35 °C / 95 °F ja suhteellinen ilmankosteus 30–90 % (ei tiivistymistä).

Laitteen kuljetusympäristön lämpötilan tulee olla 20 °C / -4 °F – +50 °C / +122 °F ja laitteen säilytyslämpötilan 0 °C / 32 °F – 50 °C / 122 °F.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet edellyttävät sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyviä varotoimia. Laite on asennettava ja otettava käyttöön liitteessä annetut sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot huomioon ottaen. Vaikka laite täyttää sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat vaatimukset, käyttäjän on varotoimilla vältettävä tarpeetonta altistusta esimerkiksi matkapuhelimien sähkömagneettisille kentille. Liitteessä neuvotaan, millaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä laitetta voidaan käyttää.

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöisiin lääkintälaitteisiin. Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna tulee välttää, sillä se voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

ESITTELY

Kiitos, että ostit GSI 18™ -järjestelmän. GSI 18™ on yksikanavainen kannettava instrumentti, jonka toiminta perustuu ilman kautta johdettuun puhtaaseen ääneen. Se on suunniteltu perustason kuuloseulontatutkimuksiin lääkärin vastaanotoille, kouluihin ja teolliseen tai armeijaympäristöön.

KÄYTTÖAIHE

GSI 18™ on tarkoitettu kaikenikäisten potilaiden kuulonaleneman tunnistamiseen ja etiologiaan. Se on suunniteltu audiologien, korva-, nenä- ja kurkkutautien erikoislääkäreiden, kuulonhuollon ammattilaisten tai koulutettujen teknikkojen käyttöön ANSI S3.1 -standardin tai vastaavan mukaisessa hiljaisessa ympäristössä sairaaloissa, klinikoilla, terveyskeskuksissa tai muussa soveltuvassa paikassa.

KÄYTTÖTARKOITUS

GSI 18™ on tarkoitettu käytettäväksi potilaan kuuloherkkyyden määrittämiseen. Se on tarkoitettu mittaamaan potilaan kuulon taso esittämällä puhtaita ääniärsyksiä eri taajuuksilla ja eri äänenpainetasoilla erityisten kuulokkeiden kautta.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Käytön vasta-aiheita ei ole tiedossa.

OLENNAINEN SUORITUSKYKY

Valmistaja määrittelee IEC 60601-1 -standardin mukaisen olennaisen suorituskyvyn tälle laitteelle seuraavasti:

Tällä laitteella ei ole olennaista suorituskykyä.

Olellaisen suorituskyvyn puuttuminen tai menettäminen ei voi johtaa mihinkään kohtuuttomaan välittömään riskiin. Lopullisen diagnoosin täytyy aina perustua kliiniseen osaamiseen.

JÄRJESTELMÄN PAKKAUKSESTA PURKAMINEN

Vaikka GSI 18 -seulonta-audiometri on huolellisesti testattu, tarkastettu ja pakattu kuljetusta varten, pakkauksen ulkopuoli on hyvä tarkastaa välittömästi instrumentin vastaanottamisen jälkeen vaurioiden varalta. Ilmoita mahdollisista vaurioista kuljetusliikkeelle.

- ✓ Pura GSI 18™ pakkauksesta varoen ja varmista, että kaikki osat irrotetaan pakkausmateriaaleista.
- ✓ Tarkista, että kaikki toimituksen mukana tullessa pakkausluettelossa mainitut osat löytyvät pakkauksesta.
- ✓ Jos jokin osa puuttuu, ilmoita puuttuvasta osasta välittömästi jakelijalle.
- ✓ Jos jokin osa vaikuttaa vahingoittuneen kuljetuksessa, ilmoita tästä välittömästi jakelijalle. Älä käytä vahingoittuneelta vaikuttavaa osaa tai laitetta.
- ✓ Tarkista, että kaikki alla luetellut lisävarusteet tulivat hyvässä kunnossa.
- ✓ Kaikki vakio-osat ovat osa tätä lääkinällistä laitetta ja soveltuvat käyttöön potilasympäristössä.

Jos havaitaan mekaanisia vaurioita, ilmoita tästä välittömästi kuljetusliikkeelle korvausvaatimusta varten. Säilytä kaikki pakkausmateriaalit, jotta myös vahinkotarkastaja voi tarkastaa ne. Ilmoita jälleenmyyjälle tai GSI:lle, kun vahinkotarkastus on suoritettu.

Säilytä kaikki alkuperäiset pakkausmateriaalit ja lähetyspakkaus niin, että laite voidaan pakata asianmukaisesti, jos se tarvitsee palauttaa huoltoa tai kalibrointia varten.

VAKIO-OSAT

- GSI 18™ -laite
- DD45-kuulokkeet RE-7-sangalla
- Audiogrammilomakkeita (50 kpl lehtiö)
- Kuulokynnysaudiometrian pikaopas
- Kuulokynnysaudiometriakortti
- Pehmustettu kuljetuslaukku
- GSI 18:n oppaat USB-tikulla
- Ulkoinen verkkolaite ja maakohtaisia pistokkeita

VALINNAISET OSAT

- Potilaan vastauspainike
- Inserttikuulokkeet, E-A-RTONE 3A, 10 ohmia
- Liitoskaapeli, stereo
- Äänikupit (kuori)

ALOITTAMINEN

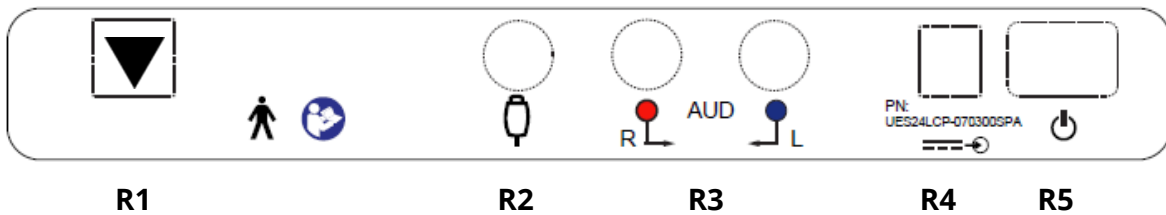
JÄRJESTELMÄN KOKOONPANO

1. Kytke kuulokkeet laitteen takapaneelin liittimiin. Yhdistä oikea kuuloke liittimeen, jossa on merkintä "R" (punainen), ja vasen kuuloke liittimeen, jossa on merkintä "L" (sininen).
2. Kytke verkkolaite laitteen taakse.
3. Liitä maakohtainen pistoke verkkolaitteen koteloon.
4. Kytke verkkolaite pistorasiaan.
5. Jos käytetään valinnaista potilaan vastauspainiketta, kytke se takapaneelin liittimeen.
6. Jos käytät järjestelmässä mieluummin paristoja kuin verkkovirtaa, katso paristojen asentamisesta kertova kohta.

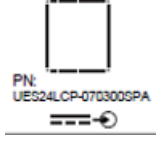
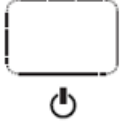
LAITTEEN TAKAPANEELI

Liitännät

Alla näkyvät GSI 18:n takapaneelin liittimet. Liittimet ja merkinnät saa esiin kääntämällä laitteen ympäri tasaiselle, tukevalle alustalle.



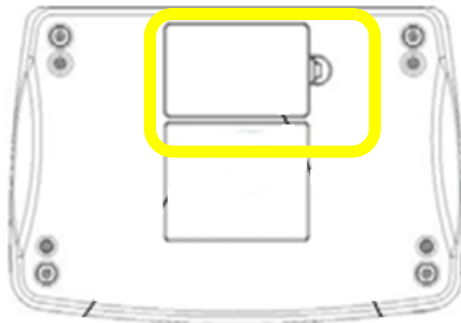
	Liitäntä	Kuvaus	Kuva
R1	Vain huoltokäyttöön	Vain valtuutetun huoltoteknikon käyttöön	
R2	Tutkittavan vastauksen tulo	6,3 mm:n liitin Käsikytkin	
R3	Vasen ja oikea kuulokelähtö	6,3 mm:n liittimet DD45-kuulokkeet tai E-A-RTONE 3A inserttikuulokkeet Oikea (punainen) ja vasen (sininen)	

	Liitântä	Kuvaus	Kuva
R4	Virran tuloliitântä	2,1 mm:n DC-tuloliitin	
R5	Virtakytkin	Kytke GSI 18™:n virta päälle ja pois virtakytkimellä.	

HUOMAUTUS: Virtakytkimen on oltava helposti ulottuvilla.

POHJAPANEELI

Paristolokero sijaitsee GSI 18:n pohjassa. Paristoja ei tarvita, jos audiometri kytketään verkkolaitteella verkkovirtaan.



PARISTOT

Paristotyyppi

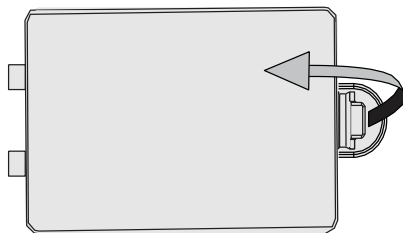
Yhteensopivia paristoja ovat:

- 5 AA-alkaliparistoa (1,5 V) (toiminta-aika 10 tuntia tai enemmän) tai
- 5 ladattavaa NiCad-paristoa tai NiMH-paristoa (1,2 V) (toiminta-aika 10 tuntia)

HUOMAUTUS: GSI 18:ssä ei ole sisäistä latauspiiriä. NiCad- ja NiMH-paristojen lataamiseen tarvitaan yhteensopiva ulkoinen laturi. GSI suosittelee pitämään varalla ylimääräistä ladattua, käyttövalmista paristosettiä.

Paristojen asennus

Avaa paristolokero työntämällä kielekettä kohti luukkua ja pois päin koverasta puoliympyrästä. Nosta luukkua ylöspäin ja irrota se.

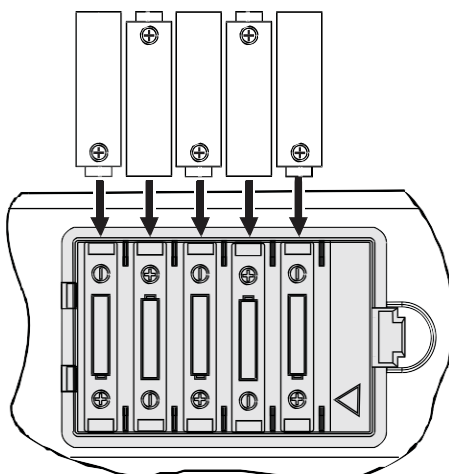


Ennen kuin laitat paristolokeroon uudet paristot, tarkista aina, etteivät paristot vuoda.



Älä käytä paristoja, joissa näkyy merkkejä vaurioista.

Laita kaikki 5 paristoa paikoilleen aloittaen kauimmaksi salvasta tulevasta. Varmista, että pariston "+"-puoli tulee lokeron "+"-merkin puolelle. Aseta paristo kannelle "+"-puoli lokeron kosketinta vasten ja paina sitten pariston "-"-puolta alas, kunnes paristo on tukevasti lokerossa. Tee sama jokaisen 5 pariston kanssa.



Laita luukku takaisin paikalleen työntämällä sen 2 tappia aukkoihinsa ja painamalla luukkua, kunnes kieleke napsahtaa paikalleen. Luukun pitäisi olla tasassa audiometrinhän pohjan kanssa.

Paristojen irrotus ja vaihto

Avaa paristolokero kohdassa "Paristojen asennus" kuvatulla tavalla.

Irrota kaikki 5 paristoa lokeron metalliskoskettimista. Asenna uudet paristot kohdassa "Paristojen asennus" kuvatulla tavalla.

GSI suosittelee vaihtamaan kaikki paristot samalla kertaa.



Älä koskaan kosketa paristojen päissä olevia napoja samanaikaisesti.

Lepotila

Paristovirtaa käytettäessä GSI 18 siirtyy virransäästötilaan ("lepotilaan"), kun mitään etupaneelin painiketta tai säädintä ei ole käytetty 5 minuuttiin. Nestekidenäyttö vilkkuu, kun järjestelmä on lepotilassa.

Voit poistua lepotilasta painamalla **ärsykkeen esityspainiketta**.

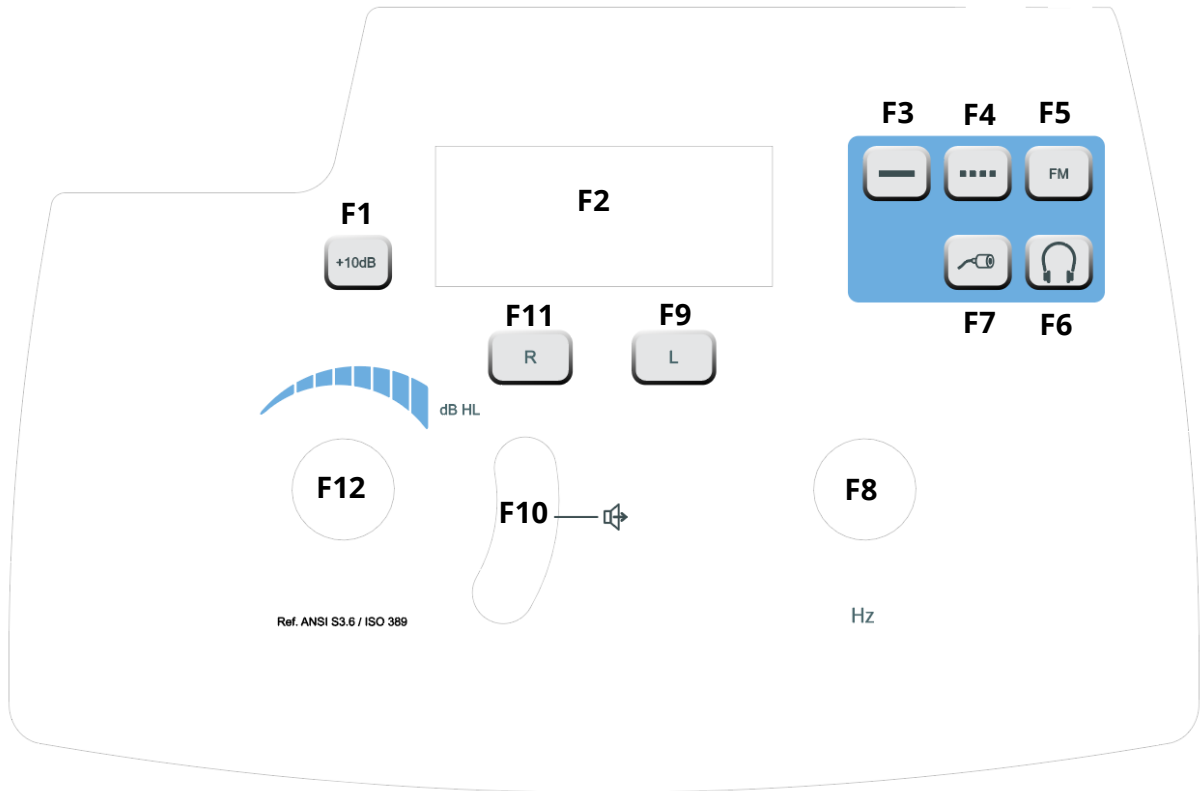
Heikon pariston ilmaisin




Kun paristovirtaa on jäljellä noin 1 tunniksi, nestekidenäyttöön tulee tämä kuvake.













Kun paristovirta ei enää riitä GSI 18:n toimintaan, nestekidenäyttöön tulee sana **OFF**. Järjestelmä enää toimi. Jatkaaksesi tutkimusta vaihda paristot (uusiin alkaliparistoihin tai täyteen ladattuihin ladattaviin paristoihin) tai käytä AC-verkkolaitetta.

ETUPANEELI

Laitetta käytetään etupaneelin painikkeilla ja säätimillä. Painikkeisiin on merkitty niiden käyttötarkoitus. Nestekidenäyttö näyttää tietoa sen hetkisistä asetuksista.

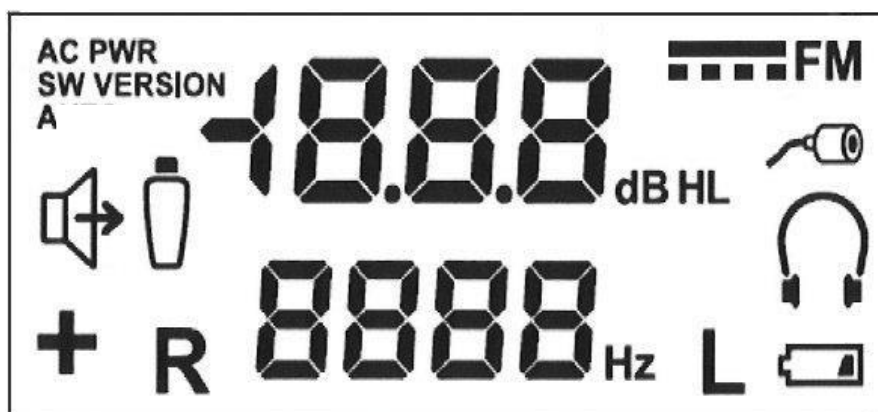









	Painike/säädin	Kuvaus	Näky näytössä
F1	Alueen laajennuspainike 	Kasvattaa suurimman intensiteetin rajaa 10 dB. Käytä vain, kun tarvitaan voimakkaampaa ärsykettä	" + " Alhaalla vasemmalla
F2	Nestekidenäyttö	Näyttää kaikkien painikkeiden/säädinten asetukset	
F3	Tasainen ääni 	Asettaa ärsykkeeksi tasaisen äänen	" — " Ylhäällä oikealla
F4	Pulssimainen ääni 	Asettaa ärsykkeeksi pulssimaisen äänen	" ... " Ylhäällä oikealla

	Painike/säädin	Kuvaus	Näky näytössä
F5	Taajuusmoduloidu ääni 	Asettaa ärsykkeeksi taajuusmoduloidun äänen	"FM" Ylhäällä oikealla
F6	DD45-kuulokkeiden valitsin 	Valitsee DD45-kuulokkeiden kalibrointitiedoston. Kun  -painiketta painetaan, näyttö alkaa vilkkua. Vahvasta DD45-kuulokkeiden käyttöönotto painamalla  -painiketta uudelleen.	 Oikeassa reunassa
F7	Inserttikuulokkeiden valitsin 	Valitsee inserttikuulokkeiden kalibrointitiedoston. Kun  -painiketta painetaan, näyttö alkaa vilkkua. Vahvasta inserttikuulokkeiden käyttöönotto painamalla  -painiketta uudelleen.	 Oikeassa reunassa
F8	Taajuuden säädin	Asettaa testitaajuuden	Taajuus näkyy alhaalla keskellä
F9	Vasemman korvan valitsin 	Asettaa vasemman korvan tutkittavaksi korpaksi	"L" Alhaalla oikealla
F10	Ärsykkeen esityspainike	Paina, kun haluat esittää ärsykkeen	 Vasemmassa reunassa
F11	Oikean korvan 	Asettaa oikean korvan tutkittavaksi korpaksi	"R" Alhaalla vasemmalla
F12	Äänitason säädin	Asettaa ärsykkeen intensiteetin	Intensiteetti näkyy ylhäällä keskellä

NESTEKIDENÄYTTÖ (LCD)

Nestekidenäytössä näkyy tietoa nykyisistä asetuksista.



Kuvake	Selite
AC PWR	Ilmaisee, että virta on kytketty
SW VERSION	Näyttää laitteen nykyisen ohjelmistoversion
	Näkyä, kun ärsykettä esitetään
	Näkyä, kun on valittu alueen laajennus, joka nostaa intensiteetin ylärajaa 10 dB
	Näkyä, kun potilaan vastauspainiketta painetaan
R	Oikea korva on valittu tutkittavaksi korvaksi
8888 _{Hz}	Ärsyksen taajuusasetus
L	Vasen korva on valittu tutkittavaksi korvaksi
	Paristovirta on vähissä, jäljellä noin 1 tunti
	Ärsyke kalibroidaan kuulokkeille, joten tutkimuksessa on käytettävä kuulokkeita. Kalibrointitiedosto aktivoidaan painamalla tätä painiketta kahdesti.
	Ärsyke kalibroidaan inserttikuulokkeille, joten tutkimuksessa on käytettävä inserttikuulokkeita. Kalibrointitiedosto aktivoidaan painamalla tätä painiketta kahdesti.
	Ärsyke esitetään tasaisena

Kuvake	Selite
■ ■ ■ ■	Ärsyke esitetään pulssimaisena
FM	Ärsyke esitetään taajuusmodulointina
-18.88 _{dB HL} tai	Ärsyksen intensiteettiasetus
OFF	Paristot ovat liian heikot tutkimuksen suorittamiseen

YMPÄRISTÖMELUN POISTAMINEN

Liian voimakas melu tutkimusympäristössä heikentää testin luotettavuutta, sillä se peittää testisignaalit. ANSI S3.1-1991 (R2008) -standardissa on määritelty suurin sallittu ympäristömelun voimakkuus eli ns. MPANL-tasot (amerikkalainen standardi ympäristömelun enimmäisvoimakkuudelle audiometrisissä tutkimushuoneissa).

Seuraavassa taulukossa näkyy suurin sallittu taustamelun voimakkuus, kun suoritetaan kuulotesti taajuuksilla 125 Hz – 8000 Hz. Nämä arvot pätevät kuulokynnysten mittaukseen tasolla 0 dB HL. Mitattaessa puhtaan äänen kuulokynnyksiä yli tai alle 0 dB HL:n tasolla, täytyy MPANL-tasojä säätää vastaavasti.

Suurin sallittu ympäristömelu (dB re 20 μ Pa, lähin 0,5 dB)

Taajuus (Hz)	Supra-auraalinen kuuloke	Inserttikuuloke
125	35	59
250	25	53
500	21	50
1000	26	47
2000	34	49
4000	37	50
8000	37	50

Kuulokkeiden äänenvaimennus (dB) ISO 4869-1:n mukaisesti

Taajuus (Hz)	DD45-kuuloke	Inserttikuuloke
125	3	33,5
250	5	34,5
500	7	34,5
1000	15	35,0
2000	26	33,0
4000	32	39,5
8000	24	43,5

GSI 18™:N KÄYTTÖ

ALKUTARKISTUKSET

Ennen kuin GSI 18 -seulonta-autiometriä käytetään varmista, että virtalähde on kytketty asianmukaiseen maadoitettuun pistorasiaan, jos käytetään verkkovirtaa, tai että paristot on asennettu.



Tarkista myös, että kuulokkeiden ja potilaan vastauspainikkeen (jos käytetään) johdot ovat kunnolla kiinni takapaneelin liittimissä. Tarkista, ettei johdoissa ole kulumia tai vaurioita. Mikäli jokin johto on vaurioitunut, älä käytä GSI 18:aa.

On suositeltavaa, että kaikki osat, jotka koskettavat potilasta (esim. kuulokkeiden tyynyt), desinfioidaan tavallisella menettelyllä potilaan vaihtuessa. Tähän sisältyy fyysinen puhdistus ja hyväksytyyn desinfiointiaineen käyttö. Desinfiointiaineiden käytössä on noudatettava valmistajan ohjeita riittävän puhtauden saavuttamiseksi.



Käsittele kuulokkeita ja inserttikuulokkeita varoen. Älä pudota niitä tai anna niiden osua toisiinsa. Mekaaninen isku voi muuttaa niiden toimintaa tai niiden tuottamia äänenpainetasoja, jolloin kuulokkeet voidaan joutua vaihtamaan.

TUTKIMUSYMPÄRISTÖSSÄ HUOMIOITAVAA

Melu

Liiallinen melu tutkimusympäristössä voi heikentää testin luotettavuutta peittämällä testiääniä. Tutkimus tulee tehdä paikassa, johon ei kuulu keskustelua, tulostimien ääntä, käytäväliikenteen tai ulkoa kantautuvan autoliikenteen aiheuttamaa tai muuta melua. Jos melu kuuluu liian voimakkaana tutkittavan korviin, saatetaan tarvita äänieristetty huone.

GSI:ltä on saatavilla ympäristömelun aiheuttamaa häiriötä vähentävät äänikupit valinnaisena lisävarusteena DD45-kuulokkeisiin.

Toinen vaihtoehto meluisiin testiympäristöihin ovat inserttikuulokkeet. Ne vaimentavat tutkittavan korviin tulevaa ulkoista melua yli 30 dB.

Tutkittavan sijoittaminen

Jos tutkittava on samassa huoneessa kuin audiometri, tutkittavan tulee istua noin 1 metrin (noin 3 jalan) etäisyydellä laitteesta. Käännä tuoli niin, ettei tutkittava näe painikkeiden käyttöä ja saa visuaalisia vihjeitä siitä, koska ärsykettä esitetään.

TUTKIJAN KOHDALLA HUOMIOITAVAA



Henkilöiden, jotka suorittavat tai valvovat luotettavien kuulokynnystietojen hankkimiseen tarkoitettuja testejä, tulee olla asianmukaisesti koulutettuja. Useimmissa kaupungeissa on saatavilla koulutuskursseja audiometrin käyttäjille.

ENNEN TUTKIMUSTA HUOMIOITAVAA

Jos tutkittava on altistunut vastikään voimakkaalle melulle, kuten ruohonleikkurin tai sähkötyökalujen vaimentamattomalle äänelle, kovaääniselle musiikille, ampumaäänille tms, niin kuulotestin tuloksissa voi näkyä väliaikainen kuulokynnysten siirtyminen (TTS) äskettäisen meluallistuksen vuoksi.

Jos tavoite on dokumentoida todelliset kuulokynnykset, kuulontutkimusta täytyy siirtää myöhemmäksi, jotta tutkittava ehtii toipua meluallistuksesta. Tyypillisesti kuulontutkimuksen ja voimakkaan meluallistuksen välissä on annettava kuluu vähintään 16 tuntia.

TUTKIMUKSEEN VALMISTAUTUMINEN

Kun alkutarkistukset ja rutiiniluontoinen kunnossapito on suoritettu, tutkimusympäristö valmisteltu asianmukaisesti ja mahdolliset tutkimusta edeltävät tekijät arvioitu, valmistele tutkittava.

- √ Kytke laitteeseen virta ja odota, että se lämpenee käyttölämpötilaan (noin 10 minuuttia).
- √ Tarkista, että kuulokkeet ja muut järjestelmän komponentit toimivat kunnolla.
- √ Kirjaa tutkittavan ja järjestelmän tiedot audiogrammilomakkeeseen.
- √ Aseta tutkittava mukavasti istumaan tutkimuspaikkaan.
- √ Anna ohjeet (katso kohta "Tutkittavan ohjeet").
- √ Laita valitut kuulokkeet tutkittavalle.



Älä kytke tai irrota kuulokkeita, inserttikuulokkeita tai mitään muita lisävarusteita samaan aikaan, kun kosketat potilasta.

Tutkittavan ohjeet

Yritä saada tutkittava rentoutumaan ennen testin aloitusta. Selitä testin kulku ja mitä hän tulee kuulemaan. Yhtenäisillä ja muuttumattomilla ohjeilla varmistetaan johdonmukaiset ja luotettavat testitulokset.

Seuraavassa on esimerkki perusohjeista:

”Laitan nämä kuulokkeet nyt korvillesi. Kuulet kohta ääniä tai piippauksia, jotka voivat olla kovia tai hiljaisia. Aina kun kuulet tai arvelet kuulevasi äänen, nosta käsi ylös. Laske käsi alas, kun et enää kuule ääntä. Muista siis nostaa käsi, kun kuulet äänen, ja laskea käsi, kun ääntä ei kuulu.”

Jos käytetään valinnaista vastauspainiketta, muuta ohjeita sen mukaisesti.

Kuulokkeiden asettaminen

Ennen kuulokkeiden asettamista potilaan päähän tarkista, ettei korvakäytävissä ole korvavahan tai vierasesineiden aiheuttamia tukkeita. Huomaa, että pehmeäreunaiset korvakäytävät voivat painua kokoon kuulokkeiden alla, mikä voi johtaa virheellisiin kuulokynnyksiin. Tällaisessa tapauksessa voidaan käyttää inserttikuulokkeita. Poista kuulokkeiden ja potilaan välistä kaikki tiellä oleva, kuten silmälasit, hiukset tai kuulokoje.

Laita kuulokkeet molempien korvien päälle keskelle ja säädä sanka niin, että se on tukevasti päälakea vasten ja antaa painetta molemmille korville. Aseta kuuloke, jossa on punainen liitin, potilaan oikealle korvalle, ja kuuloke, jossa on sininen liitin, vasemmalle korvalle.

On tärkeää muistaa, että korvatyynyjen asettuminen tiiviisti potilaan korvien ympärille on edellytys luotettavien testitulosten saamiselle.

Inserttikuulokkeiden asettaminen

Kuten kuulokkeita käytettäessä, korvakäytävät täytyy tarkistaa tukkeumien varalta ennen inserttikuulokkeiden korvatippien asettamista korviin. Tämä auttaa myös valitsemaan oikean kokoisen korvatipin potilaan korvakäytävän koon mukaan.



Varmista, että kuulokkeeseen on kiinnitetty korvatippi ennen sen laittamista potilaan korvaan. Inserttikuulokkeen laittaminen korvaan ilman korvatippiä voi vahingoittaa potilasta.

Valitse korvatippi, joka on halkaisijaltaan riittävän suuri niin, että se istuu korvakäytävään tiiviisti. Tiivis istuvuus auttaa myös vaimentamaan taustamelua.

Kiinnitä korvatippi huolella inserttikuulokkeen ääniputken päässä olevaan sovittimeen ja aseta korvatippi sitten hyvin potilaan korvaan.

Jos käytetään vaahtomuovisia tippettä, pyöritä vaahtomuovi mahdollisimman pieneksi. Ota kiinni korvasta ja vedä sitä varovasti niin, että korvakäytävä suoristuu ja avautuu. Ennen kuin vaahtomuovi laajenee, työnnä tippi korvakäytävään kevyesti kiertäen. Vapauta korva. Vaahtomuovon tulisi laajeta tiiviiksi korvakäytävässä. Tarkista, että korvatippi on tukevasti ja riittävän syvällä korvassa tutkimusta varten. Sitä ei saa pitää paikallaan käsin.




Korvatipit ovat kertakäyttöisiä. Kertakäyttöisten korvatippien käyttäminen varmistaa hygieenisyyden jokaiselle potilaalle. Kertakäyttöisyysvaatimuksen noudattamatta jättäminen voi johtaa ristikontaminaatioon ja infektiin.

LAITTEEN KÄYTTÖ




Muuntimen valinta

GSI 18 tukee joko DD45-kuulokkeita tai E-A-RTONE 3A -inserttikuulokkeita. Käytettävät kuulokkeet täytyy valita audiometrissä, jotta laite ottaa käyttöön oikean kalibroinnin.

DD45-kuulokkeet

Kuulokkeiden kalibrointi-arvot otetaan käyttöön -painikkeella. Kun haluat valita kuulokkeet, paina -painiketta, jolloin kuulokkeiden kuvake alkaa vilkkua nestekidenäytössä. Vahvasta valinta painamalla -painiketta uudelleen.

E-A-RTONE 3A -inserttikuulokkeet

Inserttikuulokkeiden kalibrointi-arvot otetaan käyttöön -painikkeella. Kun haluat valita inserttikuulokkeet, paina -painiketta, jolloin inserttikuulokkeiden kuvake alkaa vilkkua nestekidenäytössä. Vahvasta valinta painamalla -painiketta uudelleen.

Äänityypin valitsin

Tällä valitaan tutkittavalle esitettävän äänen tyyppi. Se voi olla tasainen, pulssimainen (2,5 pulssia sekunnissa) tai taajuusmoduloitu (uikkuääni).

Pulssimaista ja uikkuääntä käytetään usein haastavien tutkittavien kanssa, kuten lapsilla ja hyvin heikosti kuulevilla, sillä tutkittavan on helpompi keskittyä niihin kuin tasaiseen ääneen.

Taajuuden (Hz) säädin

Taajuuden (Hz) säätimellä asetetaan testitaajuus. Säätimen pyörittäminen myötäpäivään nostaa taajuutta käytettävissä olevien vaihtoehtojen mukaan. Säätimen pyörittäminen vastapäivään laskee taajuutta.

Äänitason (HL) säädin

Äänitason säädin nostaa tai laskee signaalin intensiteettiä 5 dB:n askelin. Säätimen pyörittäminen myötäpäivään nostaa intensiteettiä ja vastapäivään laskee intensiteettiä. Kun saavutetaan taajuuden suurin tai pienin mahdollinen intensiteetti, nestekidenäyttö vilkkuu.

Alueen laajennuspainike

Tämä painike mahdollistaa äänestien esittämisen 10 dB normaalia enimmäistasoa suuremmalla intensiteetillä taajuuskohtaisesti. Painike toimii vain silloin, kun intensiteetti on säädetty 10 dB:n sisälle taajuuden normaalista enimmäistasosta. Tämä ominaisuus tuo ylimääräisen vaiheen kaikkein suurimpien intensiteettien käyttämiseen. Näin estetään niiden käyttäminen vahingossa normaalikuuloisilla tutkittavilla.

Kun haluat ottaa alueen laajennuksen käyttöön, paina +10 dB -painiketta, kun intensiteetti on valitun taajuuden enimmäistasolla. Nestekidenäyttöön ilmestyy "+"-merkki. Voit poistaa toiminnon käytöstä painamalla painiketta toisen kerran, laskemalla intensiteetin (HL-säätimellä) 20 dB alle normaalin enimmäistason tai muuttamalla mitä tahansa muuta parametria (taajuutta tai reititystä).

TESTIN TYYPILLINEN KULKU

Kun tutkittava ja laite on valmisteltu ja laitteesta on valittu oikea muunnin ja äänityyppi, voidaan testi aloittaa.

Kuulokynnysten määrittäminen

1. Valitse tutkittava korva oikean tai vasemman korvan painikkeella. Tyypillisesti valitaan ensin "parempi" korva, jos tutkittava on ilmaissut kuulossaan olevan eroa korvien välillä.
2. Aseta taajuuden (Hz) säädin 1000 Hz:iin.
3. Aseta äänitason (HL) säädin 50 dB HL:ään.
4. Anna ärsyke painamalla esityspainiketta 1–2 sekuntia.
5. Seuraa tutkittavan reagointia.
6. Jos tutkittava reagoi, laske äänitasoa 40 dB:iin ja paina esityspainiketta.
 - a. Jos tutkittava ei reagoi, nosta äänitasoa 60 dB:iin ja kokeile uudelleen. Jos tutkittava ei edelleenkään reagoi, varmista, että hän on ymmärtänyt ohjeet, ennen kuin nostat intensiteettiä uudelleen.
7. Jatka laskemalla intensiteettiä 10 dB:n askelin, kunnes tutkittava ei enää reagoi. Nosta sitten intensiteettiä 5 dB:n askelin, kunnes tutkittava taas reagoi.
8. Kuulokynnys on pienin intensiteetti, jolla tutkittava reagoi kaksi kertaa kolmesta.
9. Kirjaa kuulokynnys audiogrammilomakkeeseen korvan mukaisella symbolilla (X vasemmalle korvalle, O oikealle korvalle).
10. Toista sama muilla testitaajuuksilla. Taajuuksien esitysjärjestykseksi suositellaan seuraavaa: 1000 Hz, 500 Hz, 250 Hz, toista 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 8000 Hz.
 - a. 1000 Hz:n toistamisen tarkoitus on tarkistaa tulosten luotettavuus ja varmistaa, että tutkittava on ymmärtänyt tehtävän.

PUHDISTUS JA KUNNOSSAPITO

RUTIINILUONTOINEN KUNNOSSAPITO

Biologinen kalibrointitesti

GSI 18 -audiometri on suunniteltu pitkäaikaiseen käyttöön. On suositeltavaa tallentaa säännöllisesti audiogrammi yhdeltä henkilöltä biologista kalibrointia varten. Tällä henkilöllä (tai joukolla henkilöitä) tulee olla tiedetysti vakaa kuulokäyrä, joka ei ylitä 25 dB HL:ää millään taajuudella. Tallennus tulisi tehdä, kun GSI 18 ensimmäistä kertaa otetaan käyttöön, ja se toistaa sitten säännöllisesti. Muista, että yksilölliset kuulokynnykset voivat siirtyä ylös- tai alaspäin kahden päivän välillä jopa 5 dB. Jos vaihtelu kuitenkin on suurempaa, se voi olla merkki ongelmista, joihin on kiinnitettävä huomiota.

Säännölliset tarkistukset

Alla kuvatuilla rutiinitarkistuksilla voidaan havaita laitteen mahdollisia ongelmia. Jos havaitaan jokin ongelma, laitteen käyttöä ei saa jatkaa ennen kuin se huollettu. Nämä tarkistukset täytyy tehdä säännöllisin välein, vaikka biologisessa tarkistuksessa ei ilmenisikään ongelmia.

Kuulokkeiden johdot

Pitkäaikaisessa käytössä kuulokkeiden johtojen sisäosilla on taipumus kulumaa liitäntäkohdista. Tarkasta johtojen kunto kytkemällä ensin GSI 18 päälle. Aseta HL miellyttävästi kuuluvalle tasolle. Laita kuulokkeet päähäsi. Paina esityspainiketta. Taivuta kuulokkeiden johtoja molemmista päistä liittimen läheltä. Kuuntele, katkeileeko signaali, muuttuuko signaalitaso äkillisesti tai kuuluuko johtoa taivutettaessa rahisevaa ääntä. Kaikki nämä häiriöt tarkoittavat, että kuulokkeen johto on vaihdettava. Tee tämä tarkistus molemmille korville ja kaikille käytössä oleville kuulokkeille.

Humina ja kohina

Aseta GSI 18 antamaan tasaista ääntä 1000 Hz:n taajuudella. Käännä äänitason säädin 0:sta 60 dB HL:ään ja esitä ärsyke. Kuuntele kaikilla säätimen tasoilla, kuuletko kuulokkeista matalataajuista huminaa (60 tai 120 Hz) tai muuta häiriötä (sihinää tai matalaa epätasaista ääntä). Vähäiset kuultavat häiriöt yli 70 dB:n tasolla ovat hyväksyttäviä. Jos häiriöitä havaitaan alle 70 dB:n tasolla, täytyy audiometrille varata huolto.

Särö ja taajuussiirtymä

Tarkista särö ja taajuussiirtymä kuuntelemalla kuulokkeista GSI 18:n lähettämää ääntä kaikilla taajuuksilla (125–8 000 Hz:n alueella) kovalla, mutta ei epämiellyttävällä äänitasolla (70–80 dB HL normaaleille korville). Kuuntele myös, että signaalitaajuudet vaihtuvat oikein taajuussäädintä käytettäessä. Jos säröä kuuluu vain toisesta kuulokkeesta, on hyvin todennäköistä, että kuulokkeet ovat vialliset ja ne on vaihdettava. Joka tapauksessa audiometri on tällöin huollettava viipymättä.

KALIBROINTI

GSI 18:n virheettömän toiminnan varmistamiseksi laite täytyy tarkastaa ja kalibroida vähintään kerran vuodessa. Pyydä valtuutettua huoltoteknikkoa tarkastamaan myös laitteen sähköturvallisuus, jotta laite täyttää jatkuvasti standardien IEC ja UL 60601-1 vaatimukset. Kalibroimattoman laitteen käyttö voi johtaa virheellisiin testituloksiin.

Huolto ja kalibrointi suoritetaan valtuutetussa huoltokeskuksessa. Jos näitä tarkastuksia ei tehdä, saatetaan rikkoa EU:n lääkinnällisiä laitteita koskevaa direktiiviä ja muita säädöksiä, ja takuu voi mitätöityä.

JÄRJESTELMÄN PUHDISTAMINEN

Järjestelmän muut kuin kertakäyttöiset osat, kuten kuulokkeet ja inserttikuulokkeiden putket, jotka ovat suorassa kosketuksessa potilaaseen, voi olla tarpeen desinfioida potilaan vaihtuessa.

Sammuta järjestelmä ja irrota virtakaapeli ennen laitteen puhdistamista. Käytä pehmeää liinaa, joka on kostutettu kevyesti puhdistusliuoksella, ja puhdista kaikki paljaat pinnat. ÄLÄ päästä nestettä kosketuksiin muuntimien (kuulokkeiden) sisällä olevien metalliosien kanssa. Älä päästä puhdistusnesteitä tai desinfiointiaineita valumaan järjestelmän elektroniikkaosiin. Ole erityisen huolellinen painikkeiden, liittimien ja paneelin reunojen kohdalla. Poista pöly järjestelmän ulkopinnoilta pehmeällä harjalla tai liinalla. Irrota lika liittimistä tai niiden ympäriltä ja paneelin reunoista harjan avulla. Poista pinttynyt lika pehmeällä liinalla, joka on kostutettu kevyesti vedellä ja miedolla pesuaineella. Pyyhi pinnat puhdistuksen jälkeen kuiviksi. Älä käytä laitetta tai kuulokkeita ennen kuin ne ovat täysin kuivat.

Tässä asiakirjassa esitettyjen GSI 18:n puhdistusta ja desinfiointia koskevien suositusten ei ole tarkoitus korvata tai kumota toimipaikan voimassa olevia käytäntöjä tai infektioiden hallinnan menettelyjä.

Puhdistus- ja desinfiointiaineet

CDC:n suositusten mukaisesti audiometriset laitteet ovat ei-kriittisiä lääkinnällisiä laitteita, joille riittää tyypillisesti puhdistus ja sen jälkeen kevyt tai keskitasoinen desinfiointi riippuen kontaminaation luonteesta. Puhdistus tehdään miedolla pesuaineella (kuten astianpesuaineella) ja kostealla liinalla tai Endozime-puhdistussienellä, minkä jälkeen käytetään EPA:n sairaalakäyttöön hyväksymää desinfiointiainetta. Hankaavia puhdistusaineita tai puhdistimia ei saa käyttää.

Laajemmille alueille ja kuulokkeisiin suositellaan alkoholitonta desinfiointiainetta. Korvatyynyjen ja kuulokkeiden puhdistukseen sekä laitteen pyyhkimiseen suositellaan alkoholittomia tuotteita, jotka sisältävät aktiivisena aineena kvaternäärisiä ammoniumyhdisteitä tai vetyperoksidia, kuten Oxivir-desinfiointipyyhkeitä. Kvaternääriset ammoniumyhdisteet ja vetyperoksidi on suunniteltu erityisesti

kuulontutkimuslaitteissa yleisesti käytettyjen kumin, muovin, silikonin ja akryylituotteiden desinfiointiin.

Kertakäyttöiset tarvikkeet



Kertakäyttöiset tarvikkeet, kuten inserttikuulokkeiden korvatipit, on tarkoitettu hävitettäväksi heti käytön jälkeen. Kertakäyttöisiksi tarkoitettujen tuotteiden käyttäminen usealla potilaalla voi johtaa ristikontaminaatioon ja infektiin.

TILA- JA VIRHEVIESTIT

GSI 18 suorittaa itsetestin joka kerta, kun laite kytketään päälle (itsetestiä ei suoriteta, kun laite jatkaa toimintaa "lepotilan" jälkeen). Etupaneelin nestekidenäytössä näkyy viestejä, jos laitteen toiminnassa havaitaan virheitä. Nämä viestit on kuvattu alla.

VIRHEVIESTIT

CAL

Kun valitaan muunnin tai taajuus (esim. oikea korva ja 2000 Hz), joissa on kalibrointivirhe, näkyy näytössä "CAL". Audiometri ei toimi tällä taajuudella tämä korva valittuna virheellisten tulosten välttämiseksi. "CAL" pysyy näkyvissä niin kauan kuin ongelman aiheuttaneet korva ja taajuus ovat valittuina. Jos kalibrointivirhe on yksittäinen tilanne, joko taajuuden tai korvan muuttaminen palauttaa laitteen normaaliin toimintatilaan.

Kuten aina, jos laitteessa ilmenee toimintahäiriö, ota heti yhteyttä valtuutettuun huoltoteknikkoon. Muista merkitä ylös, mikä korva- ja taajuusvalinta aiheutti "CAL"-viestin näyttöön.

Exx

Kun näyttöön tulee virhekoodi "E" ja kaksinumeroinen luku (xx = numerot), on havaittu järjestelmävirhe. GSI 18 siirtyy "lukittuun" tilaan, jolloin laitetta ei voi käyttää. Virhekoodi pysyy näytössä useita sekunteja, minkä jälkeen laite sammuu.

Jos näyttöön tulee "Exx", toimi seuraavasti:

- Katkaise laitteesta virta ja kytke se uudelleen. Virhe saattaa olla tilapäinen ja järjestelmä palata normaaliin toimintatilaan uudelleenkäynnistyksen jälkeen.
- Jos "Exx" tulee taas näyttöön, merkitse virhekoodi ylös ja ota yhteyttä GSI:n valtuutettuun huoltoedustajaan. Ilmoita virhekoodi ja sopikaa jatkotoimista.




TARVIKKEET JA LISÄVARUSTEET


Kun haluat tilata tarvikkeita, lisävarusteita tai vaihtaa irrotettavia osia, jotka ovat vahingoittuneet, ota yhteyttä GSI:hin tai GSI-jälleenmyyjäsi, jolta saat uusimmat tiedot hinnoista ja toimituskuluista. Järjestelmässä saa käyttää vain alan standardien mukaisia ja GSI:n hyväksymiä tarvikkeita ja lisävarusteita. Ennen käyttöä tarkista pakkauksesta, ettei tuote ole vanhentunut.

Osanumero	Kuvaus
8500090	Vaahтомуoviset korvatipit inserttikuulokkeisiin, 13 mm (aikuisten), 50 kpl
8106226	Vaahтомуoviset korvatipit inserttikuulokkeisiin, 13 mm (aikuisten), 100 kpl
8500110	Vaahтомуoviset korvatipit inserttikuulokkeisiin, 10 mm (lasten), 50 kpl
8106227	Vaahтомуoviset korvatipit inserttikuulokkeisiin, 10 mm (lasten), 100 kpl
8500100	Vaahтомуoviset korvatipit inserttikuulokkeisiin, jumbo, 24 kpl
8500140	Liitin inserttikuulokkeen ja silikoniputken väliin, 10 kpl
8107419	Korvatyynyjen suojukset (500), 3 tuumaa (DD45-kuulokkeille)
8106352	DD45-kuulokkeet RE7-sangalla
8004664	Pehmustettu kantolaukku
8012941	Audiogrammilomakkeita (50 kpl lehtiö)
8011933	Kuulokynnysaudiometrian pikaopas
8029312	GSI 18:n pikaopas
8004365	Potilaan vastauspainike
8004383	Liitosjohto, 2-johtiminen
8010855	Äänikupit
8103001	E-A-RTONE 3A -inserttikuulokkeet (10 ohmia)

LIITE A – TEKNISET TIEDOT

GSI 18 on aktiivinen diagnostinen lääkinällinen tuote. Se luokitellaan luokan IIa laitteeksi EU:n lääkinällisiä laitteita koskevan 93/42/ETY -direktiivin mukaan ja luokan II laitteeksi Yhdysvaltain FDA:n mukaan. Valmistettu, suunniteltu, kehitetty ja markkinoitu ISO 13485 -sertifioitujen laatu järjestelmien mukaisesti.

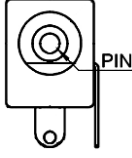
Standardien mukaisuus	
Turvallisuus ja sähkömagneettinen yhteensopivuus	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrointi ja testisignaali	ANSI S3.6 (2018), tyyppi 4 IEC 60645-1 (2017), tyyppi 4
Yleiset tekniset tiedot	
YMPÄRISTÖ	
 Kuljetus ja käsittely	Kuljetuspakkaus pidettävä kuivana ja poissa sateesta
 Lämpötila	Käyttö: +15...+40 °C (+59...+104 °F) Kuljetus: -20...+50 °C (-4...+122 °F) Säilytys: 0...+50 °C (+32...+122 °F) Paristojen säilytys: -20...+40 °C (-4...+105 °F)
 Kosteus	Käyttö: Suhteellinen kosteus enintään 95 %, ei tiivistymistä Kuljetus ja säilytys: Suhteellinen kosteus enintään 93 %, ei tiivistymistä
Ilmanpaine	98–104 kPa
Paikka	Sisätilat
Odotettu käyttöikä	7 vuotta
VIRTA	
Virtalähde	Universaali, automaattinen alueen säätö Tulojännite 100–240 VAC, 0,5 A 50–60 Hz (+/- 5 %) 24 VDC, 1 A, 24 W

Paristot (valinnainen)	5 AA-koon alkaliparistoa (1,5 V) TAI 5 ladattava AA-koon NiCad- tai NiMH-paristoa (1,2 V) Huomautus: Laitteessa ei ole latauspiiriä ladattaville paristoille
Paristokapasiteetti	Vähintään 10 tuntia virtaa kummallakin paristotyypillä. <i>Heikon pariston</i>  kuvake tulee näkyviin, kun virtaa on jäljellä noin 1 tunniksi.
FYYSISET TIEDOT	
Mitat	32 x 22,3 x 8,1 cm (P x L x K) 12,59 x 8,76 x 3,18 tuumaa
Paino	1,16 kg (2,55 lbs) 5 AA-pariston kanssa
Näyttö	100 x 50, yksivärinen nestekidenäyttö
Järjestelmä	
Kanavat	1
Puhdasääniärsyke	
Taajuusalue	125–8000 Hz
Taajuuden tarkkuus	± 2 %
Harmoninen kokonaissärö	< 2,5 %
Äänitaso	–10...100 dB HL (taajuus- ja muunninriippuvainen)
Säätöaskel	5 dB
Intensiteetin tarkkuus	125–4000 Hz ±3 dB 6000 ja 8000 Hz ± 5 dB
Signaali-kohinasuhde	> 70 dB
Signaalin muoto	Tasainen: Jatkuva ääni Pulssimainen: Ääni pulssimaisesti 200 ms päällä, 200 ms pois Taajuusmoduloitu: Modulointinopeus: 5 Hz, modulointisyvyys: +/- 5 %
Nousu/lasku	20–50 ms

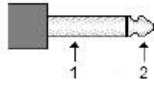
MUUNTIMET	
E-A-RTONE 3A™	Taajuusalue: 125–8000 Hz Äänitaso: –10...100 dB HL (taajuusriippuvainen)
RadioEar DD45 -kuulokkeet	Taajuusalue: 125–8000 Hz Äänitaso: –10...100 dB HL (taajuusriippuvainen)
Lähtösignaali	
Kuulokkeet	2,5 V RMS, ei kuormaa; 125–8000 Hz (enintään)

LIITE B – TULO- JA LÄHTÖLIITÄNTÖJEN TIEDOT

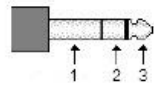

DC-VIRRRAN TULOLIITÄNTÄ

Napa	Kuvaus	
1	Positiivinen napa	
2	Holkki / tunnistus / oikosulku maahan	
3	Maa	

KUULOKKEET/INSERTTIKUULOKKEET (2 LIITINTÄ: R, L)

Napa	Kuvaus	
1	Maa	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signaali	

POTILAAN VASTAUS

Napa	Kuvaus	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	Kosketuksen sulku 	
3		

LIITE C – KALIBROINNIN VIITE- JA ENIMMÄISTASOT

GSI 18 toimitetaan tehtaalta kalibroituna sen mukana ostetuille kuulokkeille. Tehtaan toimittamat kalibrointitiedot pätevät vain GSI:n toimittamiin kuulokkeisiin, eikä niitä voi soveltaa muihin kuulokkeisiin.

On suositeltavaa, että GSI:n valtuutettu edustaja kalibroi laitteen ja kuulokkeet vuosittain asianmukaisia kalibrointivälineitä käyttäen. Mikäli laitteisto halutaan tarkastaa myös muulloin, tämän osan taulukoista löytyvät taajuuskohtaiset SPL-arvot eri kuulokkeille. Jos kuulokkeista mitatut arvot eivät ole ± 5 dB:n sisällä 125, 6000, ja 8000 Hz:n taajuuksilla, on GSI 18:lle varattava välittömästi huolto.

Laitteesta ei ole mahdollista valita dB HL -arvoa, joka on valitun kuuloke/taajuusyhdistelmän sallittujen rajojen ulkopuolella. Jos intensiteettiä yritetään nostaa yli enimmäistason, intensiteetin arvo vilkkuu hetken aikaa nestekidenäytössä. Jos tarvitaan suurempaa intensiteettiä, sallittua aluetta voi kasvattaa 10 dB:n verran alueen laajennuspainikkeella.

Suurin HL -taulukoissa näkyvät äänitasot ovat enimmäistasoja. Nämä tasot ovat saavutettavissa vain, jos käytetään ANSI-, ISO- tai GSI-viitekynnystasoja, ei mukautettuja kalibrointi-arvoja. Äänitaso ei voi koskaan olla enempää kuin 100 dB HL.

KUULOKKEET – PUHTAAN ÄÄNEN RETSPL

Muunnin	DD45	DD45
Impedanssi	10 Ω	10 Ω
Liitin	318-3 (NBS9A-liitin)	318-1
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45
250 Hz	27	27
500 Hz	13	13,5
750 Hz	6,5	9
1000 Hz	6	7,5
1500 Hz	8	7,5
2000 Hz	8	9
3000 Hz	8	11,5
4000 Hz	9	12
6000 Hz	20,5	16
8000 Hz	12	15,5

- DD45 6ccm käyttää IEC 60318-3- tai NBS 9A -liitintä. RETSPL-arvojen lähde on PTB/DTU-raportti 2009–2010. Voima 4,5 N ± 0,5 N
- DD45-keinokorva käyttää IEC 60318-1 -liitintä. RETSPL-arvojen lähde on ANSI S3.6 2018 ja ISO 389-1 1998. Voima 4,5 N ± 0,5 N

KUULOKKEET – PUHTAAN ÄÄNEN SUURIN HL

Muunnin	DD45	DD45
Impedanssi	10 Ω	10 Ω
Liitin	318-3	318-1
	Suurin HL	Suurin HL
Äänes 125 Hz	60	60
Äänes 250 Hz	80	80
Äänes 500 Hz	100	100
Äänes 750 Hz	100	100
Äänes 1000 Hz	100	100
Äänes 1500 Hz	100	100
Äänes 2000 Hz	100	100
Äänes 3000 Hz	100	100
Äänes 4000 Hz	100	100
Äänes 6000 Hz	95	95
Äänes 8000 Hz	80	80

- Arvot ovat suurin HL, kun on painettu aluetta laajentavaa +10 dB -painiketta. Arvot ovat 10 dB pienempiä, kun +10 dB -painiketta ei ole valittu.

INSERTTIKUULOKKEET – PUHTAAN ÄÄNEN RETSPL

Muunnin	E-A-RTONE 3A™	E-A-RTONE 3A™
Impedanssi	10 Ω	10 Ω
Liitin	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
250 Hz	14	17,5
500 Hz	5,5	9,5
750 Hz	2	6
1000 Hz	0	5,5
1500 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
3000 Hz	3,5	13
4000 Hz	5,5	15
6000 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5

- E-A-RTONE 3A 2ccm käyttää ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 -liitintä (HA-2 ja 5 mm jäykkä putki). RETSPL-arvojen lähde on ANSI S3.6 2018 ja ISO 389-2 1994
- E-A-RTONE 3A -korvasimulaattori käyttää ANSI S3.25- IEC60318-4 -liitintä. RETSPL-arvojen lähde on ANSI S3.6 2018 ja ISO 389-2 1994

INSERTTIKUULOKKEET – PUHTAAN ÄÄNEN SUURIN HL

Muunnin	E-A-RTONE™ 3A	E-A-RTONE™ 3A
Impedanssi	10 Ω	10 Ω
Liitin	2ccm	711
	Suurin HL	Suurin HL
Äänes 125 Hz	50	50
Äänes 250 Hz	70	90
Äänes 500 Hz	90	90
Äänes 750 Hz	90	90
Äänes 1000 Hz	90	70
Äänes 1500 Hz	90	70
Äänes 2000 Hz	90	90
Äänes 3000 Hz	90	90
Äänes 4000 Hz	90	90
Äänes 6000 Hz	75	75
Äänes 8000 Hz	70	50

- Arvot ovat suurin HL, kun on painettu aluetta laajentavaa +10 dB -painiketta. Arvot ovat 10 dB pienempiä, kun +10 dB -painiketta ei ole valittu.

LIITE D – TAKUU JA KORJAUS

Grason-Stadler takaa, ettei tuotteessa ole materiaali- tai valmistusvirheitä ja että oikein asennettuna ja käytettynä tämä tuote toimii soveltuvien teknisten määritysten mukaisesti. GSI myöntää tämän takuun laitteen alkuperäiselle ostajalle sen jakelijan kautta, jolta laite ostetaan, ja takuu kattaa materiaali- ja valmistusviat yhden vuoden ajan laitteen ostopäivästä alkuperäiselle ostajalle. Jos yhden vuoden kuluessa alkuperäisestä toimituksesta todetaan, ettei tuote täytä näitä laatuksiteereitä, korjaamme tai harkintamme mukaan vaihdamme tuotteen veloituksetta, lukuun ottamatta kuljetuskustannuksia, joita syntyy, kun tuote toimitetaan valtuutettuun Grason-Stadler-huoltoon. Jos tuote halutaan huoltaa paikan päällä, työstä ja materiaaleista ei laskuteta, mutta matkakulut veloitetaan huoltopalvelun voimassa olevien hintojen mukaan.

HUOMAUTUS: Jos laitteen kotelo avataan tai tuotteeseen tehdään muutoksia ilman Grason-Stadlerin kirjallista hyväksyntää, takuu mitätöityy. Grason-Stadler ei ole vastuussa mistään epäsuorista, erityisistä tai välillisistä vahingoista, vaikka tällaisen vahingon mahdollisuudesta olisi etukäteen ilmoitettu. Muuntajat on kalibroitava uudelleen, jos niitä on käsitelty kovakouraisesti tai niihin on kohdistunut isku (putoaminen).

TÄMÄ TAKUU KORVAA KAIKKI MUUT SUORAAN TAI VÄLILLISESTI ILMAISTUT TAKUUT, MUKAAN LUKIEN MUTTA NÄIHIN RAJOITTUMATTA VÄLILLISET TAKUUT TUOTTEEN KAUPALLISESTA HYÖDYNNETTÄVYYDESTÄ TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN KÄYTTÖTARKOITUKSEEN.

Älä yritä korjata vikoja itse tai pyydä ketään asiaan perehtymätöntä tekemään niin. Laite ei ole käyttäjän huollettavissa. Laitetta saa korjata vain valtuutettu huoltoedustaja.



Kukaan muu kuin GSI:n pätevä edustaja ei saa tehdä laitteeseen muutoksia. Muutosten tekeminen laitteeseen voi olla vaarallista. Jos tähän laitteeseen tehdään muutoksia, laite on tarkastettava ja testattava asianmukaisesti käytön turvallisuuden varmistamiseksi.

GSI 18:n virheettömän toiminnan varmistamiseksi laite täytyy tarkastaa ja kalibroida vähintään kerran vuodessa. Tarkastus teetetään jälleenmyyjällä tai GSI:n valtuutetussa huollossa.

Kun laite palautetaan korjattavaksi tai kalibroitavaksi, on tärkeää lähettää kuulokkeet laitteen mukana. Lähetä laite vain valtuutettuun huoltoon. Liitä mukaan yksityiskohtainen kuvaus viasta. Jotta laite ei vahingoitu kuljetuksessa, palauta laite alkuperäisessä pakkauksessa, jos mahdollista.

LIITE E – KIERRÄTYS JA HÄVITYS



Monet paikalliset lait ja säädökset vaativat erityistoimia sähkölaitteiden ja niihin liittyvän jätteen, kuten paristojen, piirilevyjen, elektroniikkakomponenttien, johtojen ja muiden sähkölaitteiden osien, kierrättämiseksi. Noudata kaikkia paristojen ja muiden tämän järjestelmän osien asianmukaista hävittämistä koskevia paikallisia lakeja ja säädöksiä.

Alla on yhteystiedot Grason-Stadlerin tuotteisiin liittyvän elektroniikkaromun asianmukaista palauttamista ja hävittämistä varten Euroopassa ja muilla alueilla. Yhteystiedot Euroopassa (sähkö- ja elektroniikkaromu):

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

Euroopan unionin alueella on laitonta hävittää sähkö- ja elektroniikkaromu lajittelemattoman kunnallisjätteen mukana. Sähkö- ja elektroniikkaromu voi sisältää vaarallisia aineita ja täytyy tämän vuoksi kerätä talteen erikseen. Näihin tuotteisiin on merkitty rastitettu roska-astian symboli. Käyttäjän yhteistyö on tärkeää, jotta varmistetaan korkeatasoinen sähkö- ja elektroniikkaromun uudelleenkäyttö ja kierrätys. Jos tätä romua ei kierrätetä asianmukaisesti, voi seurauksena olla ympäristön ja sen myötä ihmisten terveyden vaarantuminen.

LIITE F – SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa GSI 18:n toimintaan. Asenna järjestelmä ja käytä sitä tässä luvussa annetut sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevat tiedot huomioon ottaen.

GSI 18 on testattu sähkömagneettisen häiriösaiteilyn ja häiriönsiedon osalta erillislaitteena. Älä käytä laitetta muiden laitteiden vieressä tai muiden laitteiden kanssa pinottuna. Jos tätä ei voida välttää, käyttäjän on varmistettava normaali toiminta tällaisessa kokoonpanossa.

Muiden kuin määriteltyjen lisävarusteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö, lukuun ottamatta GSI:n myymiä laitteen sisäisten komponenttien varaosia, voi aiheuttaa laitteen lisääntyntä SÄTEILYÄ tai heikentää HÄIRIÖNSIETOA.

Lisälaitteita liittävä henkilö on täyttyä varmistaa, että järjestelmä on IEC 60601-1-2 standardin vaatimusten mukainen.

SÄHKÖMAGNEETTISTA YHTEENSOPIVUUTTA KOSKEVIA VAROITUKSIA



Tämä laite soveltuu sairaalaympäristöön, lukuun ottamatta korkeataajuisten kirurgisten laitteiden läheisyyttä ja magneettikuvausjärjestelmien radiotaajuussuojattuja tiloja, joissa sähkömagneettisen häiriön voimakkuus on suurta.

Tämän laitteen käyttöä toisten laitteiden vieressä tai niiden kanssa pinottuna tulee välttää, sillä se voi johtaa toimintahäiriöihin. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava ja varmistettava, että ne toimivat normaalisti.

Kannettavia radiotaajuusviestintälaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) ei saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään GSI 18:n osasta, mukaan lukien valmistajan määrittämät kaapelit. Muussa tapauksessa laitteen suorituskyky voi heikentyä.

GSI 18 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritellyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai laitteen käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

– SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	Järjestelmä käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuussäteily on erittäin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokan B rajoitukset	GSI 18 sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisissa, liiketoiminta- ja asuinympäristöissä.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Luokan A kategoria	
Jännitteenvaihtelut/välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

SUOSITELLUT EROTUSETÄISYYDET KANNETTAVIIN JA SIIRRETTÄVIIN

RADIOTAAJUUSVIESTINTÄLAITTEISIIN

GSI 18 on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteileviä radiotaajuushäiriöitä hallitaan. Asiakas tai järjestelmän käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja järjestelmä välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteiden enimmäislähtötehon mukaan.

Lähettimen suurin nimellislähtöteho [W]	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Lähettille, joiden suurinta nimellislähtötehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajuuden mukaista yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin nimellislähtöteho watteina (W).

Huomautus 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusaluetta.

Huomautus 2 Nämä ohjeet ei välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat myös absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä sekä ihmisistä.


OHJEET JA VALMISTAJAN ILMOITUS

– SÄHKÖMAGNEETTINEN HÄIRIÖNSIETO

Häiriönsietotesti	IEC 60601 testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Staattiset purkaukset IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ilma	Lattioiden tulee olla puuta, betonia tai keraamista laattaa. Jos lattia on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulee olla yli 30 %.
Nopeat sähköiset transientit/purskeet IEC61000-4-4	±2 kV virransyöttöjohdot ±1 kV tulo- ja lähtöjohdot	Ei sovelleta ±1 kV tulo-/lähtöjohdot	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillistä kaupallisen tai asuin ympäristön verkkovirtaa.
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleinen tila	Ei sovelleta	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillistä kaupallisen tai asuin ympäristön verkkovirtaa.
Jännitteen putoamiset, lyhyet keskeytykset ja jännitteen vaihtelut virransyöttöjohdoissa IEC 61000-4-11	< 5 % <i>UT</i> (> 95 %:n pudotus <i>UT</i>) 0,5 syklille 40 % <i>UT</i> (60 %:n pudotus <i>UT</i>) 5 syklille 70 % <i>UT</i> (30 %:n pudotus <i>UT</i>) 25 syklille < 5 % <i>UT</i> (> 95 %:n pudotus <i>UT</i>) 5 sekunnille	Ei sovelleta	Verkkovirran tulee vastata laadultaan tyypillistä kaupallisen tai asuin ympäristön verkkovirtaa. Jos järjestelmän käyttäjä tarvitsee laitteen keskeytyksetöntä toimintaa sähkökatkojen aikana, on suositeltavaa, että järjestelmään otetaan virta keskeytymättömästä virtalähteestä tai sen paristoista.

Verkkotaajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tasoilla, jotka ovat ominaisia tyypilliselle sijainnille tyypillisessä kaupallisessa tai asuinympäristössä.
Huomautus: <i>UT</i> on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.			

Häiriönsietotesti	IEC/ IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC/EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei tulisi käyttää suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä mitään järjestelmän osaa kaapelit mukaan lukien. Erotusetäisyys lasketaan lähettimen taajuuden mukaisella yhtälöllä. Suositeltu erotusetäisyys $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz – 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz – 2,5 GHz
Säteilevä radiotaajuus IEC/EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V/m	missä <i>P</i> on lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan mukaan ja <i>d</i> on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m). Kiinteiden radiotaajuuslähettimien tuottamien kenttävoimakkuuksien, jotka voidaan määrittää paikan päällä mittaamalla (<i>a</i>), tulisi

			<p>olla alle vaatimustenmukaisuustason jokaisella taajuusalueella (b).</p> <p>Häiriötä voi esiintyä lähellä laitteita, jotka on merkitty seuraavalla symbolilla:</p> 
<p>HUOMAUTUS 1 80 MHz:n ja 800 MHz:n kohdalla käytetään korkeampaa taajuusaluetta.</p> <p>HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet ei välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttavat myös absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä sekä ihmisistä.</p>			

^(a) Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (langattomien/matkapuhelimien) tukiasemien, maaradioliikenteen, amatööriradioiden, AM- ja FM-radioiden sekä TV-toiminnan lähettimien tuottamia kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen kentän arvioimiseksi on hyvä harkita sijaintipaikan sähkömagneettisuuden selvittämistä. Jos mitattu kenttävoimakkuus paikassa, jossa järjestelmää käytetään, ylittää yllä mainitun sovellettavan vaatimustenmukaisuustason, järjestelmää on tarkkailtava ja varmistettava, että se toimii normaalisti. Jos laitteen toiminta on epänormaalia, lisätoimet saattavat olla tarpeen, kuten järjestelmän suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen toiseen paikkaan.

^(b) Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kenttävoimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m.

HUOMAUTUS: Täydentävästä standardista ja sallituista käytöistä ei saa poiketa

HUOMAUTUS: Kaikki tarvittavat ohjeet sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan vaatimustenmukaisuuden säilyttämiseksi löytyvät tämän oppaan yleistä kunnossapitoa koskevasta luvusta. Muita toimenpiteitä ei tarvita.

Muiden kuin tämän laitteen valmistajan hyväksymien tai toimittamien lisävarusteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö voi lisätä tämän laitteen sähkömagneettista säteilyä tai heikentää sen sähkömagneettista häiriönsietoa ja johtaa toimintahäiriöihin. Jotta IEC 60601-1-2 -standardin vaatimukset sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle täyttyvät, on tärkeää käyttää vain seuraavia lisävarusteita.

Tuote	Valmistaja	Tuotenumero
DD45-kuulokkeet RE7-sangalla	RadioEar	8106352
DD45-kuulokkeet HBA-sangalla	RadioEar	8106351
Potilaan vastauspainike	Grason-Stadler	8004365
E-A-RTONE™ 3A - inserttikuulokkeet, 10 ohmia	Grason-Stadler	8103001

IEC 60601-1-2 -standardissa määritettyjen sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimusten mukaisuus varmistetaan käyttämällä seuraavan tyyppisiä ja pituisia kaapeleita:

Kuvaus	Pituus	Suojattu/suojaamaton
DD45-kuulokkeet RE7-sangalla	2 m	Suojattu
DD45-kuulokkeet HBA-sangalla	2 m	Suojattu
Potilaan vastauspainike	2 m	Suojattu
E-A-RTONE™ 3A inserttikuulokkeet, 10 ohmia	2,5 m	Suojattu
Virtalähde	1,5 m	Suojaamaton

HUOMAUTUS: Muiden kuin tässä mainittujen lisävarusteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö lääkintälaittejärjestelmän kanssa voi johtaa lääkintälaittejärjestelmän häiriösäteilyn lisääntymiseen tai häiriönsiedon heikkenemiseen.



UTAZÓ SZŰRŐ AUDIOMÉTER



— GSI 18 —

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Cím: GSI 18 használati utasítás és felhasználói útmutató

Gyártó

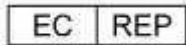
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Szerzői jog © 2021 Grason-Stadler. Minden jog fenntartva. A kiadvány semmilyen formában és eszközzel nem sokszorosítható vagy továbbítható a Grason-Stadler előzetes írásbeli engedélye nélkül. A jelen kiadványban szereplő információk a Grason-Stadler tulajdonát képezik.

A termék tartalmazhat mások által fejlesztett és a licencszerződéseknek megfelelően továbbfejlesztett szoftvert. Ezekre a külső könyvtárakra vonatkozó szerzői jogi közleményeket és licenceket egy kiegészítő dokumentum tartalmazza, amelyet a termékkel együtt terjesztett egyéb szoftveralkalmazásokhoz mellékelünk.

Megfelelés

A CE 0123 jelölés az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelést jelzi. A Grason-Stadler ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkező vállalat.



Az európai hatóság képviselője

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



0123

Vigyázat: Az USA szövetségi törvényei szerint ezt a készüléket csak orvos vagy engedéllyel rendelkező hallásgondozó szakember által vagy utasítására lehet értékesíteni.

TARTALOMJEGYZÉK

Tartalomjegyzék.....	1
Előszó.....	4
Jelölések a kézikönyvben.....	4
Szabályozói szimbólumok.....	5
A készülék szimbólumai.....	6
Veszélyre intő jelölések és figyelmeztetések.....	8
Fontos biztonsági utasítások.....	8
Biztonsági óvintézkedések.....	8
Folyadékok.....	9
Sérülés.....	9
Kiegészítő berendezések csatlakoztatása.....	9
Robbanás.....	10
Akkumulátorok.....	10
KÖRNYEZETI TÉNYEZŐK.....	10
ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC) MEGFONTOLÁSAI.....	11
Bevezetés.....	12
Használati javallatok.....	12
Rendeltetésszerű használat.....	12
Ellenjavallatok.....	12
Alapvető működési követelmény.....	12
A rendszer kicsomagolása.....	13
Standard alkatrészek.....	14
Opcionális összetevők.....	14
Első lépések.....	15
A rendszer összeszerelése.....	15
Alapegység hátsó panelje.....	15
Csatlakozások.....	15
Alsó panel.....	16
Akkumulátorok.....	16
Az akkumulátor típusa.....	16
Az akkumulátorok beszerelése.....	17

Az akkumulátor eltávolítása és cseréje	18
Alvó üzemmód.....	18
Alacsony töltöttségi szint jelzője 	18
Előlap	19
Folyadékkristályos kijelző (LCD).....	21
A környezeti zaj kiküszöbölése	23
A GSI 18™ működtetése	24
Előzetes ellenőrzések	24
A vizsgálati környezetre vonatkozó megfontolások.....	24
Zaj	24
A vizsgálati alany helyzete	25
A vizsgálóra vonatkozó megfontolások	25
A vizsgálat előtt a vizsgálat alanyával kapcsolatos megfontolások	25
Felkészülés a vizsgálatra.....	25
A vizsgálati alanyra vonatkozó utasítások.....	26
A fülhallgató elhelyezése	26
A behelyezhető fülhallgatók elhelyezése	26
A készülék működése	27
A jelátalakító kiválasztása	27
Hangtípus-választó.....	28
Frekvencia (Hz) gomb.....	28
Hallásszint (HL) gomb	28
Tartomány kiterjesztése gomb	28
Jellemző vizsgálati eljárások.....	29
A hallási küszöbértékek meghatározása	29
GSI audiogram-úrlap	30
Tisztítás és karbantartás	31
Rutinszerű karbantartás.....	31
Biológiai kalibrációs ellenőrzés	31
Időszakos ellenőrzések.....	31
Fülhallgatókábelek	31
Zúgás és zaj.....	31
Torzítás és frekvenciaeltolódás.....	31

Kalibrálás	32
A rendszer tisztítása.....	32
Tisztító- és fertőtlenítőszer.....	32
Egyszer használatos tartozékok	33
Állapot- és hibaüzenetek.....	34
Hibaüzenetek	34
CAL.....	34
Exx.....	34
Kiegészítők és tartozékok.....	35
„A” függelék – Műszaki adatok.....	36
„B” függelék – A bemeneti/kimeneti csatlakozások specifikációja	39
Egyenáramú bemenet	39
Fejhallgató/betét (2 csatlakozó, R, L)	39
Betegvisszajelzés.....	39
„C”. függelék – Kalibrációs referencia- és maximális szintek	40
Fülhallgató – RETSPL tiszta hang	41
Fülhallgató – max HL tiszta hang	41
Behelyezhető fülhallgató – RETSPL tiszta hang	42
Behelyezhető fülhallgató – max HL tiszta hang.....	42
„D” függelék – Jótállás és javítás	43
„E” függelék – Újrahasznosítás és ártalmatlanítás	44
„F” függelék – Elektromágneses összeférhetőség (EMC).....	45
Óvintézkedések az EMC-vel kapcsolatban	45
Útmutató és a gyártó nyilatkozata Elektromágneses sugárzás	46
Ajánlott távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések között	47
Útmutató és a gyártó nyilatkozata Elektromágneses zavartűrés	48

ELŐSZÓ

A felhasználói kézikönyv a GSI 18 készülékkel kapcsolatos információkat tartalmazza. A kézikönyv a műszaki képesítéssel rendelkező személyzet számára készült. A kézikönyv a GSI 18™ rendszer használatával kapcsolatos információkat tartalmaz, beleértve a biztonsági információkat, valamint a karbantartási és tisztítási ajánlásokat. A készülék megfelelő használata az összes utasítás és címkézés gondos elolvasásától függ. Győződjön meg arról is, hogy a létesítménye által meghatározott összes biztonsági előírást betartsa.

A GSI 18 egy sokoldalú audiométer, amelyet orvosi rendelőkben, iskolákban, ipari környezetben, hadseregben stb. történő használatra terveztek. A kézikönyvben a személy azonosítására, akinek a hallását értékeljük, a „beteg” kifejezés mellett az „alany” általános kifejezést is használjuk.

Kérjük, vegye figyelembe: A felhasználói kézikönyv nem képzési kézikönyvnek készült. Az olvasónak a műszer által biztosított tesztek elméletét és alkalmazását illetően a szokásos audiológiai szakkönyveket kell tanulmányoznia.



MIELŐTT MEGPRÓBÁLNÁ HASZNÁLNI EZT A RENDSZERT, OLVASSA EL A TELJES KÉZIKÖNYVET!

JELÖLÉSEK A KÉZIKÖNYVBEN

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

VESZÉLYES



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

FIGYELEM





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

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

SZABÁLYOZÓI SZIMBÓLUMOK

Szimbólum	Leírás
	Megfelel a 93/94/EGK európai orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek.
	A „SOROZATSZÁM” szimbóluma.
	GSI cikkszám.
	Visszaküldés a meghatalmazott képviselőnek, speciális ártalmatlanítás szükséges.
	Az Intertek Testing Services NA Inc. által kizárólag az áramütés, tűz és mechanikai veszélyek tekintetében az UL 60601-1 szabvány szerint besorolt orvosi berendezés. Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (93/42/EGK) szerint IIa osztályú eszközként besorolva.
	Kína RoHS szimbólum a termék megfelelőséghez
	Az „európai képviselő” szimbóluma.
	A „gyártó” szimbóluma.
	A „Gyártás dátuma” szimbólum.
	Be/Ki
	Tartsa szárazon
	Ezzel az oldallal felfelé.



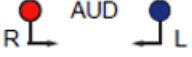


Szimbólum	Leírás
	<p>Olvassa el a kezelési útmutatót/használati utasításokat. A kezelési útmutató egy példánya ezen a weboldalon érhető el: www.grason-stadler.com</p> <p>A kezelési útmutató nyomtatott példánya megrendelhető a Grason-Stadler cégtől, amelyet 7 napon belül szállítunk; vagy forduljon a helyi képviselőhöz.</p>
	<p>Olvassa el a kezelési útmutatót/használati utasításokat. A kezelési útmutató egy példánya ezen a weboldalon érhető el: www.grason-stadler.com</p> <p>A kezelési útmutató nyomtatott példánya megrendelhető a Grason-Stadler cégtől, amelyet 7 napon belül szállítunk; vagy forduljon a helyi képviselőhöz.</p>

A KÉSZÜLÉK SZIMBÓLUMAI

A következő szimbólumok jelennek meg a műszeren.



Meghatározás: B típusú alkalmazott alkatrész – Az IEC 60601-1 az alkalmazott alkatrész kifejezést az orvostechnikai eszköz azon alkatrészére használja, amely fizikai kapcsolatba kerül a beteggel, hogy az eszköz a rendeltetésszerű funkcióját betöltse. Ez az ikon azt jelzi, hogy a GSI 18 az IEC 60601-1 nemzetközi szabvány szerint B típusú. Az alkalmazott alkatrészek a fejhallgató, az opcionális behelyezhető fülhallgató és az opcionális betegvisszajelző gomb.

Szimbólum	Leírás
	Tekintse meg a Kezelési útmutatót.
	Kövesse a Használati utasítást.
	Fejhallgató vagy behelyezhető fülhallgató csatlakoztatása. A piros jelölések a csatlakozó körül a jobb fület jelzi, a kék jelölés pedig a bal oldali csatlakozót jelzi.
	Tárgyreakció kézi kapcsolója
	Be/Ki – a hálózati tápegység mellett

VESZÉLYRE INTŐ JELÖLÉSEK ÉS FIGYELMEZTETÉSEK

FONTOS BIZTONSÁGI UTASÍTÁSOK



A következő biztonsági óvintézkedéseket mindig be kell tartani. Az elektromos berendezések működtetésekor be kell tartani az általános biztonsági óvintézkedéseket. Az óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a berendezés károsodását és a kezelő vagy a beteg sérülését eredményezheti.

A műszert csak hallásküszöb- és hallásvizsgálatok elvégzésére képzett audiológus egészségügyi szakember, például audiológus, fül-orr-gégész, kutató vagy a szakember közvetlen felügyelete alatt álló technikus használhatja. A felhasználóknak szakmai jártasságukat kell alkalmazniuk az eredmények értelmezésekor, és ezt más vizsgálatokkal együtt kell végezniük, ahogyan azt szakmai megítélésük szerint ezt megfelelőnek tartják. A helytelen használat téves eredményekhez vezethet.

A munkáltatónak minden munkavállalót ki kell oktatnia a nem biztonságos körülmények felismerésére és elkerülésére, valamint a munkakörnyezetre vonatkozó előírásokra a veszélyek, illetve a betegségnek vagy sérülésnek való egyéb kitettség ellenőrzése vagy kiküszöbölése érdekében. Magától értetődik, hogy az egyes szervezeteken belül a biztonsági szabályok eltérőek. Ha a jelen kézikönyvben foglaltak és az műszert használó szervezet szabályai között ellentmondás áll fenn, akkor a szigorúbb szabályoknak kell elsőbbséget élvezniük.

BIZTONSÁGI ÓVINTÉZKEDÉSEK



A termék és alkatrészei csak akkor működnek megbízhatóan, ha a jelen kézikönyvben, a kísérő címkéken és/vagy a betétlapokon szereplő utasításoknak megfelelően üzemeltetik és végzik a karbantartását. Hibás terméket nem szabad használni. Győződjön meg arról, hogy a külső tartozékok minden csatlakozása jól illeszkedjen és megfelelően rögzítve legyen. Az esetlegesen törött vagy hiányzó, illetve láthatóan kopott, eltorzult vagy szennyezett alkatrészeket haladéktalanul ki kell cserélni a GSI által gyártott vagy a GSI-nél kapható tiszta, eredeti cserealkatrészekre.

A műszer kórházi környezetben használható, kivéve az aktív nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezések közelében és a mágneses rezonancia képalkotó rendszerek rádiófrekvenciás (RF) árnyékolt helyiségeiben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

Vészhelyzet esetén a műszert a hálózati csatlakozóaljzatról kihúzott dugóval válassza le a hálózatról.

A műszer minden napi első használata előtt, vagy ha gyanús vagy inkonzisztens eredmények jelennek meg, el kell végezni a Rutinszerű karbantartás szakaszban

meghatározott ellenőrzéseket. Ha a rendszer nem működik megfelelően, ne üzemeltesse a készüléket mindaddig, amíg a szükséges javításokat el nem végezték, és a készüléket a megfelelő működés érdekében a Grason-Stadler által közzétett előírások szerint nem tesztelték és kalibrálták.

A berendezés egyetlen része sem szervizelhető vagy karbantartható, amíg a beteg használja.

A gyártási folyamat során sehol nem használnak latexet. A fülhallgatópárnák alapanyaga természetes és szintetikus gumiból készül.

Folyadékok



A készülék nem használható olyan környezetben, amely kiömlő folyadékoknak van kitéve. Nincs meghatározva a folyadékok elleni védelmet szolgáló eszköz (nem IP-osztályozott). Ne használja a készüléket olyan folyadék jelenlétében, amely érintkezhet bármelyik elektronikus alkatrészszel vagy vezetékkel. Ha a felhasználó azt gyanítja, hogy folyadékok érintkeztek a rendszer alkatrészeivel vagy tartozékaival, a készüléket nem szabad használni, amíg egy erre felhatalmazott szerviztechnikus nem ítéli biztonságosnak azt. Ne merítse a készüléket semmilyen folyadékba. A műszer és tartozékai megfelelő tisztítási eljárását, valamint az egyszer használatos alkatrészek működését lásd a kézikönyv Rutinszerű karbantartás című részében.

Sérülés



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

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

Kiegészítő berendezések csatlakoztatása



A jelen berendezést arra tervezték, hogy más berendezésekhez csatlakoztassák, és így egy gyógyászati elektromos rendszert alkossanak. A jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz csatlakoztatandó külső berendezéseknek meg kell felelniük a vonatkozó termékszabványnak, pl. az informatikai berendezésekre vonatkozó IEC 60950-1 szabványnak és az orvosi elektromos berendezésekre az IEC 60601-sorozatnak. Ezenkívül minden ilyen kombinációnak – gyógyászati elektromos rendszernek – meg kell felelnie az IEC 60601-1 általános szabvány 3. kiadásának 16. pontjában meghatározott biztonsági követelményeknek. Minden olyan berendezést, amely nem felel meg az IEC 60601-1 szivárgó áramra vonatkozó követelményeinek, a beteg környezetén kívül kell tartani, azaz legalább 1,5 m-re a betegtámasztól, vagy a szivárgó áram csökkentése érdekében elválasztó transzformátoron keresztül kell táplálni.

Bárki, aki külső berendezéseket csatlakoztat a jelbemenethez, jelkimenethez vagy egyéb csatlakozókhoz, gyógyászati elektromos rendszert alakított ki, és ezért felel azért, hogy a rendszer megfeleljen a követelményeknek. Kétség esetén forduljon képzett egészségügyi szakemberhez vagy a helyi képviselőhöz. Ha a műszer számítógéphez van csatlakoztatva (rendszert alkotó informatikai berendezéshez), ügyeljen arra, hogy a számítógép működtetése közben ne érintse meg a beteget. Ha a műszer számítógéphez van csatlakoztatva (rendszert alkotó informatikai berendezéshez), az összeszerelést és a módosításokat képzett orvosi technikusnak kell értékelnie az IEC 60601 biztonsági előírásai szerint.

Robbanás

Ez a rendszer nem robbanásbiztos.



NEM szabad gyúlékony gázkeverékek jelenlétében használni. Ha a készüléket gyúlékony érzéstelenítő gázok közelében használják, a felhasználóknak figyelembe kell venniük a robbanás vagy tűz lehetőségét.

NE használja a rendszert erősen oxigénnel dúsított környezetben, például túlnyomásos kamrában, oxigénsátorban stb.

Akkumulátorok

A GSI 18 hálózati áram helyett 5 db AA elemmel is működtethető.



Ha hosszabb ideig nem használja a GSI 18 készüléket, távolítsa el az elemeket.

Mindig ellenőrizze az elemeket szivárgás szempontjából, és ne használja, ha az elemeken sérülés jelei mutatkoznak. Ha sérültnek tűnnek, távolítsa el azokat. Az elemeknek azonos típusúaknak kell lenniük. Az elemek cseréjekor az optimális élettartam érdekében egyszerre az összes elemet cserélje ki.



Ne érintse meg egyszerre a beteget és az elempólusokat. Az elemfedelelet mindig zárva kell tartani, kivéve az elemek cseréje esetén.

Az elemeket csak szakképzett személyzet cserélheti ki. Az elemek cseréje előtt mindig kapcsolja ki a rendszert.

KÖRNYEZETI TÉNYEZŐK



Az műszert csak beltérben használja és tárolja. A műszert 15 °C/59 °F és 35 °C/95 °F közötti környezeti hőmérséklet-tartományban és 30% és 90% közötti relatív (nem kicsapódó) páratartalom mellett ajánlott üzemeltetni.

A műszert 20 °C/-4 °F és +50 °C/+122 °F közötti hőmérsékleten szállítsa, és 0 °C/32 °F és 50 °C/122 °F közötti hőmérsékleten tárolja.

ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC) MEGFONTOLÁSAI

Az elektromos orvostechnikai berendezéseknek különleges óvintézkedéseket kell tenniük az EMC tekintetében, és azokat a függelékben található EMC-információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni. Bár a műszer megfelel a vonatkozó EMC-követelményeknek, óvintézkedéseket kell tenni az elektromágneses mezőknek való szükségtelen kitettség elkerülése érdekében, pl. mobiltelefonok stb. miatt. A függelék útmutatást ad az elektromágneses környezetre vonatkozóan, amelyben a műszert üzemeltetik.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs berendezések hatással lehetnek az orvosi elektromos berendezésekre. A műszer más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használata kerülendő, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, a műszert és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy szabályosan működnek.

BEVEZETÉS

Köszönjük, hogy megvásárolta a GSI 18™ rendszert. A GSI 18™ egy egycsatornás, tiszta hangú, légvezetéses, hordozható műszer, amelyet úgy terveztek, hogy alapvető audiometriai szűrési lehetőséget biztosítson orvosi rendelők, iskolák számára, ipari vagy katonai környezetben.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

A GSI 18™ készüléket a halláscsökkenés azonosítására és etiológiájának megállapítására használják bármilyen korú betegeknél. A készüléket audiológus, fül-orr-gégész, audiológus szakember vagy képzett technikus használja kórházban, klinikán, egészségügyi intézményben vagy más, az ANSI S3.1 vagy azzal egyenértékű szabványban meghatározott, megfelelő csendes környezetben.

RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

A GSI 18™ a beteg hallásérzékenységének meghatározására szolgál. Célja a beteg hallásszintjének számszerűsítése tiszta hangok ingerek speciális jelátalakítókön keresztül történő, különböző frekvenciájú és különböző hangnyomásszintű ingerek bemutatásával.

ELLENJAVALLATOK

A használatnak nincs ismert ellenjavallata.

ALAPVETŐ MŰKÖDÉSI KÖVETELMÉNY

Az IEC 60601-1 szabvány szerinti alapvető működési teljesítményt a gyártó a következőképpen határozza meg erre a műszerre vonatkozóan:

A műszer nem rendelkezik alapvető működési teljesítménnyel.

Az alapvető működési teljesítmény hiánya vagy elvesztése nem vezethet elfogadhatatlan közvetlen kockázathoz. A végső diagnózisnak mindig a klinikai ismereteken kell alapulnia.

A RENDSZER KICSOMAGOLÁSA

Bár a GSI 18 szűrő-audiométert gondosan tesztelték, ellenőrizték és csomagolták a szállításhoz, a műszer átvétele után bevált gyakorlat azonnal megvizsgálni a tároló külsejét, hogy vannak-e a sérülésekre utaló jelek. Ha bármilyen sérülést észlel, értesítse a szállítmányozót.

- ✓ Javasoljuk, hogy a GSI 18™ készüléket gondosan csomagolja ki, hogy megbizonyosodjon arról, hogy minden alkatrészt eltávolított a csomagolóanyagból.
- ✓ Ellenőrizze, hogy minden alkatrész a szállítványhoz mellékelt csomagolószelvényen feltüntetett módon megvan-e benne.
- ✓ Ha bármelyik alkatrész hiányzik, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy jelezze a hiányt.
- ✓ Ha úgy tűnik, hogy a szállítás során bármelyik alkatrész megsérült, azonnal lépjen kapcsolatba a forgalmazóval, hogy jelezze azt. Ne próbálja meg használni a sérültnek tűnő alkatrészt vagy eszközt.
- ✓ Ellenőrizze, hogy az alább felsorolt tartozékok jó állapotban érkeztek-e meg.
- ✓ Minden szabványos alkatrész az orvostechnikai eszköz része, és alkalmas a betegkörnyezetben történő működésre.

Ha bármilyen mechanikai sérülést észlel, azonnal értesítse a szállítót. Ez biztosítja a megfelelő reklamáció benyújtását. Őrizze meg az összes csomagolóanyagot, hogy a kárrendező azokat is megvizsgálhassa. Értesítse a kereskedőt vagy a GSI-t, ha a kárrendező a vizsgálatot befejezte.

Őrizze meg az összes eredeti csomagolóanyagot és a szállítási burkolatot, hogy a műszer megfelelően legyen becsomagolva, ha szervizelésre vagy kalibrálásra kell visszaküldeni.

STANDARD ALKATRÉSZEK

- GSI 18™ alapegység
- DD45 fejhallgató RE-7 fejpánttal
- Audiogram formanyomtatványok (1 db 50 darabos tömb)
- Rövid tájékoztató – Küszöbérték-audiometria
- Küszöbérték-audiometria kártya
- Hordtáska habszivaccsal
- GSI 18 kézikönyvek, USB-köteg
- Külső tápegység és csatlakozók több ország számára

OPCIONÁLIS ÖSSZETEVŐK

- Betegvisszajelző kézi kapcsolója
- Párosított behelyezhető fülhallgató, E-A-RTONE 3A, 10 ohm
- Csatlakozókábel, sztereó
- Fültok (kagyló)

ELSŐ LÉPÉSEK

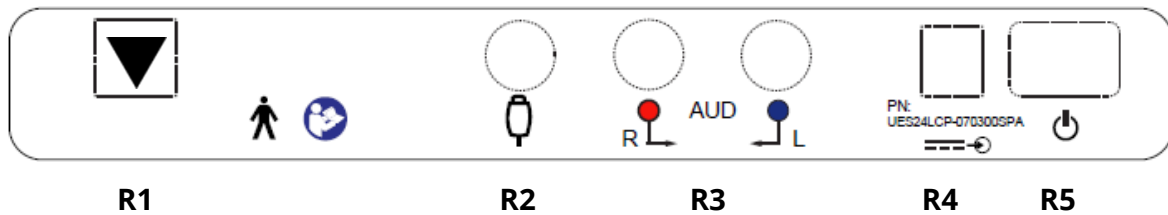
A RENDSZER ÖSSZESZERELÉSE

1. Csatlakoztassa az átalakítókat az alapegység hátlapi csatlakozóihoz. Ügyeljen arra, hogy a jobb oldali átalakítót az „R” (piros) feliratú csatlakozóhoz, a bal oldali átalakítót pedig az „L” (kék) feliratú csatlakozóhoz csatlakoztassa.
2. Csatlakoztassa a tápegységet az alapegység hátuljához.
3. Csatlakoztassa az országspecifikus dugót a tápegységtegélához.
4. Csatlakoztassa a tápegységtegélát a hálózati fali konnektorba.
5. Ha az opcionális betegvisszajelző kézi kapcsolóját használja, csatlakoztassa azt a hátlapi csatlakozóhoz.
6. Ha a rendszert hálózati áram helyett inkább elemekkel kívánja táplálni, olvassa el az elemek beszerelésével kapcsolatos részt.

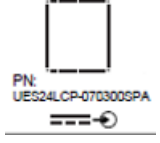
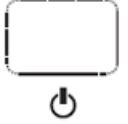
ALAPEGYSÉG HÁTSÓ PANELJE

Csatlakozások

A GSI 18 hátlapján található csatlakozók az alábbiakban láthatók. A címkék és a csatlakozók akkor láthatók, ha a készüléket egy sima, stabil felületen megfordítja.



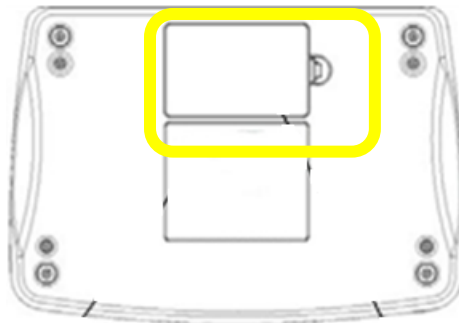
	Kapcsolat	Leírás	Grafika
R1	Kizárólag a szervíz használja	Kizárólag felhatalmazott szerviztechnikusok általi használatra	
R2	Tesztalany válaszbevitelle	6,3 mm-es jack Kézi kapcsoló	
R3	Bal és jobb fejhallgató-kimenet	6,3 mm-es jack DD45 fejhallgató vagy E-A-RTONE 3A behelyezhető fülhallgató Jobb (piros) és bal (kék)	

	Kapcsolat	Leírás	Grafika
R4	Tápfeszültség bemenete	2,1 mm-es egyenáramú bemeneti jack	
R5	Tápkapcsoló	A GSI 18™ be- és kikapcsolásához használja a hálózati kapcsolót.	

MEGJEGYZÉS: Ne akadályozza a hálózati kapcsolóhoz való hozzáférést.

ALSÓ PANEL

Az elemtartó rekesz a GSI 18 alján található. Az elemekre nincs szükség, ha az audiométert a tápegység segítségével csatlakoztatja a hálózathoz.



AKKUMULÁTOROK

Az akkumulátor típusa

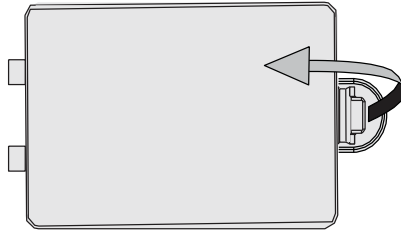
A kompatibilis elemek a következők:

- 5 AA (1,5 V) alkáli elem (több mint 10 órás működést biztosíthatnak), vagy
- 5 újratölthető NiCad vagy 5 NiMH (1,2 V) akkumulátor (10 órás működés).

MEGJEGYZÉS: A GSI 18 nem tartalmaz belső újratöltő áramkört. A NiCad vagy NiMH akkumulátorok újratöltéséhez kompatibilis külső töltő szükséges. A GSI azt ajánlja, hogy tartson egy extra készlet újratölthető akkumulátort feltöltve és használatra készen.

Az akkumulátorok beszerelése

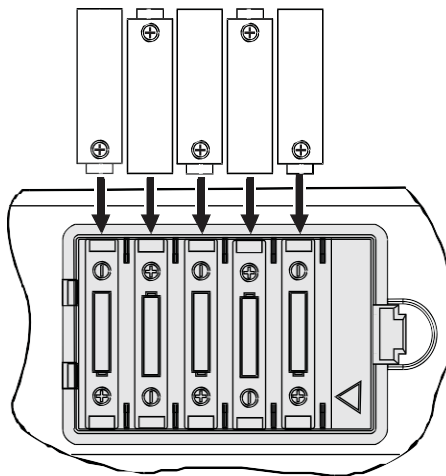
Nyissa ki az akkumulátorrekeszt, úgy hogy a fület a fedél felé és a homorú félkörrel ellentétes irányba nyomja. Emelje fel a fedelet, hogy eltávolíthassa.



Mielőtt új elemeket helyezne az elemtartóba, mindig ellenőrizze az elemeket szivárgás szempontjából, és ne használjon olyan elemeket, amelyeken sérülés jelei látszanak.



Helyezze be mind az 5 elemet az egyik rekeszbe, a retesztől legtávolabbi elemmel kezdve. Ügyeljen arra, hogy az elem „+” pólusa a rekesz „+” szimbólummal jelölt oldalához illeszkedjen. Fordítsa az elem „+” pólusát a rekeszben lévő érintkezőhöz, majd nyomja lefelé az elem „-” oldalát, amíg biztonságosan be nem illeszkedik a rekeszbe. Ezt mind az 5 elemmel ismétlje meg.



Helyezze vissza a fedelet úgy, hogy a 2 pöcköt behelyezi a nyílásokba, és addig nyomja le a fedelet, amíg a fül a helyére nem pattan. A fedélnek egy vonalban kell lennie az audiométer aljával.

Az akkumulátor eltávolítása és cseréje

Nyissa ki az elemtartót az elemek beszerelése szakaszban leírtak szerint.

A rekeszben lévő fémérintkezőkből távolítsa el mind az 5 elemet a . Helyezze be az új elemeket az elemek beszerelése szakaszban leírtak szerint.

A GSI azt javasolja, hogy az összes elemet egyszerre cserélje ki.



Soha ne érintse meg egyszerre az akkumulátorok végein lévő két pólust.

Alvó üzemmód

Akkumulátoros üzemmód esetén a GSI 18 energiatakarékos üzemmódba (úgynevezett „alvó üzemmódba”) lép, ha 5 percen keresztül egyetlen kezelőgombot sem nyom meg az előlapon. Amikor a rendszer alvó üzemmódban van, az LCD kijelzőn vízszintes vonalak jelennek meg.

Az alvó üzemmódból való kilépéshez nyomja meg az inger **jeladó** gombot.

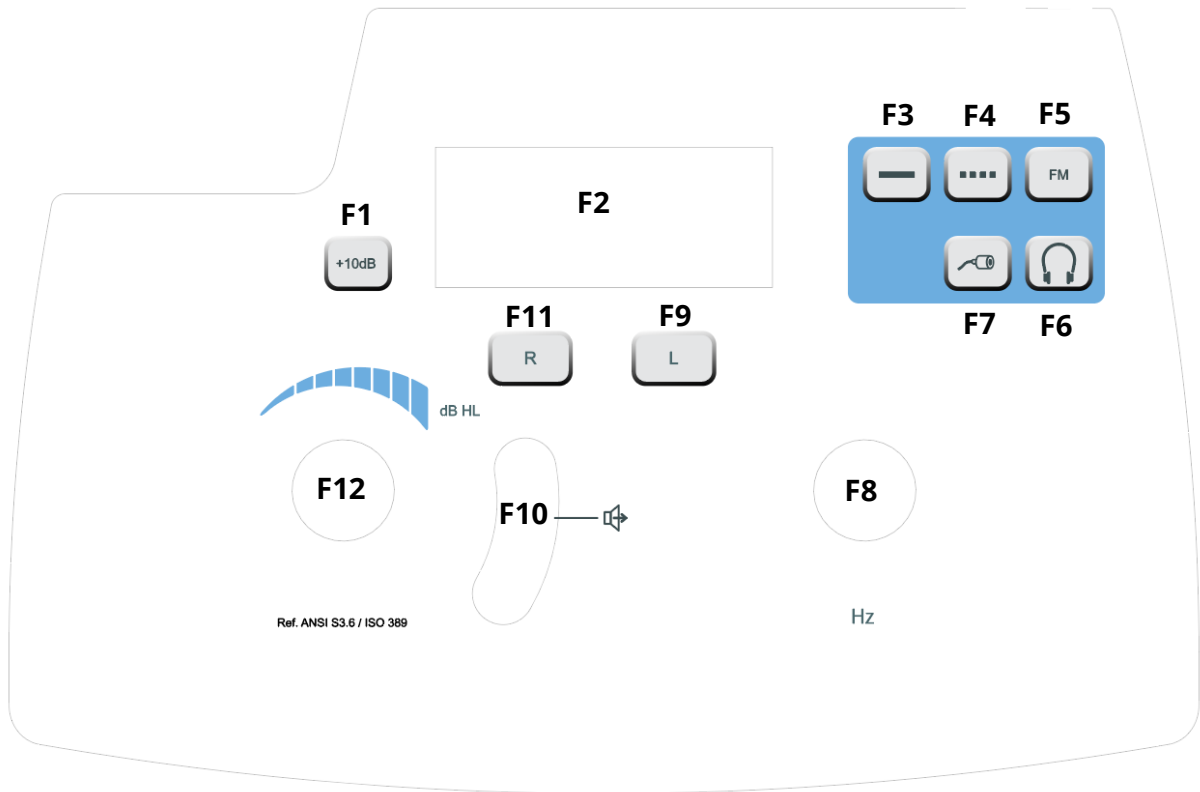
Alacsony töltöttségi szint jelzője

Amikor még körülbelül 1 óra akkumulátor-kapacitás van hátra, az LCD kijelzőn megjelenik az ikon.













Amikor az akkumulátor már nem tud elegendő energiát biztosítani a GSI 18 **OFF** tetéséhez, az LCD kijelzőn az **OFF** (KI) szó jelenik meg, és a rendszer nem működik tovább. Ilyen esetben cserélje ki az elemeket (új alkáli elemekre vagy teljesen feltöltött újratölthető elemekre), vagy használja a hálózati tápegységet a tesztelés folytatásához.

ELŐLAP

Az előlapi kezelőszervek a készülék működtetésére szolgálnak. A kezelőszervek címkei jelzik a funkciójukat. Az LCD kijelzőn az aktuális beállításokra vonatkozó információk jelennek meg.



	Vezérlés	Leírás	Kijelzés az LCD kijelzőn
F1	Tartomány kiterjesztése gomb 	A maximális intenzitáshatárt 10 dB-lel megnöveli; csak akkor használja, ha nagyobb ingerkimenetre van szükség.	" + " Alul, balra
F2	LCD	Folyadékkristályos kijelző – az összes kezelőszerv beállításának az állapotát mutatja.	
F3	Folyamatos hang 	Az ingerületet egyenletes megjelenítésre állítja be	" — " Fent, jobbra
F4	Pulzáló hang	Az ingert pulzáló hangjelzésre állítja.	" " Fent, jobbra



	Vezérlés	Leírás	Kijelzés az LCD kijelzőn
F5	Frekvenciamodulált hang 	Az ingeret frekvenciamodulált hangjelzésre állítja be.	„FM” Fent, jobbra
F6	DD45 fejhallgató-választó 	Kiválasztja a DD45 kalibrációs fájlt az átalakítókhoz. A  gomb megnyomásakor a kijelző villogni kezd. Nyomja meg újra a  gombot a DD45 átalakító bekapcsolásához.	 Jobb oldal
F7	Behelyezhető fülhallgató kiválasztója 	Kiválasztja a behelyezhető fülhallgató kalibrációs fájlját az átalakítókhoz. A  gomb megnyomásakor a kijelző villogni kezd. Nyomja meg újra a  gombot a behelyezhető átalakítók bekapcsolásához.	 Jobb oldal
F8	Frekvenciagomb	A vizsgálati frekvencia beállítása	Mutatott frekvencia; alul, középen
F9	Bal fül kiválasztója 	A bal fület állítja be vizsgált fülként	„L” Alul, jobbra
F10	Ingerjelző	Nyomja meg az inger jelzéséhez	 Bal oldal
F11	Jobb fül kiválasztója 	A jobb fület állítja be vizsgált fülként	„R” Alul, balra
F12	Hallásszint gombja	Az ingerintenzitás szintjének beállítása	Mutatott intenzitás; fent, középen

FOLYADÉKKRISTÁLYOS KIJELZŐ (LCD)

Az aktuális beállításokra vonatkozó információk az LCD kijelzőn jelennek meg.



Ikon	Leírás
AC PWR	Jelzi, hogy a készülék be van kapcsolva
SW VERSION	Megjeleníti a készülék aktuális szoftververzióját
	Megjelenik, amikor az inger jelzi a készülék
+	Megjeleníti, ha a tartomány kiterjesztése (Range Extender) engedélyezve van, ami további 10 dB intenzitást biztosít
	Megjelenik, amikor a betegvisszajelző kézi kapcsolóját megnyomják
R	A jobb fül a kiválasztott vizsgált fül
8888 Hz	Az ingerfrekvencia beállítása
L	A bal fül a kiválasztott vizsgált fül
	Az akkumulátor alacsony töltöttségi szintjét jelzi; körülbelül 1 óra van hátra
	A fejhallgató-kalibrációs fájl az ingerhez van alkalmazva, és fejhallgatót kell használni. Nyomja meg kétszer ezt a gombot a kalibrációs fájl aktiválásához.
	A behelyezhető hallgató kalibrációs fájlját alkalmazza az ingerre, és a behelyezhető hallgatókat kell használni átalakítóként. Nyomja meg kétszer ezt a gombot a kalibrációs fájl aktiválásához.

Ikon	Leírás
	Az inger egyenletes jelzésre van beállítva
	Az inger impulzusos jelzésre van beállítva
FM	Az inger frekvenciamodulált jelzésre van beállítva
-18.88 _{dB HL} vagy OFF	Az ingerintenzitás beállítása
	Az akkumulátor teljesítménye túl alacsony a vizsgálathoz

A KÖRNYEZETI ZAJ KIKÜSZÖBÖLÉSE

A vizsgálati környezetben lévő túlzott zaj csökkenti a vizsgálat érvényességét, mivel elfedi a tesztjeleket. A maximálisan megengedett környezeti zajszinteket (MPANL) az audiometriai vizsgálóhelyiségek számára maximálisan megengedhető környezeti zajszintekről szóló ANSI S3.1-1991 (R2008) amerikai nemzeti szabvány határozza meg.

A következő táblázat mutatja a maximális háttérzajszinteket, amelyek a helyiségben jelen lehetnek, amíg 125 Hz és 8000 Hz között egy érvényes hallásvizsgálat zajlik. Ezek az értékek 0 dB HL hallásküszöbmérésre vonatkoznak. A szabvány előírja, hogy az MPANL-értékeket megfelelően ki kell igazítani, ha a tiszta hangok hallásküszöbét 0 dB HL felett és alatt mérik.

Maximális környezeti zaj (20 μ Pa-ra vonatkoztatott dB a legközelebbi 0,5 dB-re)

Frekvencia (Hz)	Szupraaurális Fülhallgató	Behelyezhető fülhallgató
125	35	59
250	25	53
500	21	50
1000	26	47
2000	34	49
4000	37	50
8000	37	50

Hangcsillapítás (dB) fülhallgatókhoz ISO 4869-1 szerint

Frekvencia (Hz)	DD45 fülhallgató	Behelyezhető fülhallgató
125	3	33,5
250	5	34,5
500	7	34,5
1000	15	35,0
2000	26	33,0
4000	32	39,5
8000	24	43,5

A GSI 18™ MŰKÖDTETÉSE

ELŐZETES ELLENŐRZÉSEK

A GSI 18 szűrő-audiométerrel végzett eljárások megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy a tápegység megfelelően földelt csatlakozóaljzatba van-e dugva, ha a műszert váltóáramra csatlakoztatja, vagy ellenőrizze, hogy az elemek be vannak-e helyezve.



Ellenőrizze azt is, hogy a jelátalakító és a betegvisszajelző kézi kapcsolójának (ha van ilyen) a kábelei biztonságosan illeszkednek-e a hátlapon lévő csatlakozókba. Ellenőrizze az összes kábelt, hogy nincs-e rajta kopás vagy sérülés. Ha bármelyik kábel sérült, ne használja a GSI 18 készüléket.

Javasoljuk, hogy a beteggel közvetlenül érintkező valamennyi alkatrészt (pl. fülhallgatópárnákat) a betegek között a szokásos fertőtlenítési eljárásoknak vessék alá. Ez magában foglalja a fizikai tisztítást és egy elismert fertőtlenítőszer használatát. A megfelelő szintű sterilizálás érdekében bármely fertőtlenítőszer használatakor követni kell az egyes gyártók utasításait.



A fülhallgatót és a behelyezhető fülhallgatót óvatosan kezelje. Ne ejtse le őket, és ne hagyja, hogy összeütögessék őket. A súlyos mechanikai ütések megváltoztathatják működési jellemzőiket vagy megváltoztathatják a kimeneti szinteket, ami szükségessé teheti a jelátalakítók cseréjét.

A VIZSGÁLATI KÖRNYEZETRE VONATKOZÓ MEGFONTOLÁSOK

Zaj

A vizsgálati környezetben lévő túlzott zaj a teszthangok elfedésével csökkentheti a vizsgálat érvényességét. A vizsgálati helyszínnek távol kell lennie a beszélgetésektől, nyomtatóktól, folyosói forgalomtól, külső autós forgalomtól és egyéb zajkeltő környezetektől. Akusztikailag ellenőrzött helyiségre lehet szükség, ha a vizsgálati alany fülében a helyiség zaja a kifogásolható szintet eléri.

A DD45 fülhallgatóhoz opcionális tartozékként a GSI-nél kaphatók fültokok, amelyek csökkentik a környezeti zajból származó vizsgálati interferenciát.

A behelyezhető fülhallgató beillesztése egy másik lehetőség a zajos vizsgálati környezet esetén. Ezek több mint 30 dB-es csillapítást biztosítanak az alany fülébe jutó külső zajok számára.

A vizsgálati alany helyzete

Ha a vizsgálati alany az audiométerrel egy helyiségben van, a vizsgálati alanynak a műszertől kb. 1 méterre kell ülnie. A széket úgy kell beállítani, hogy a vizsgálati személy ne lássa az audiométer gombjainak működését, hogy ne adjon vizuális támpontokat az ingerek megjelenítésének időzítésére vonatkozóan.

A VIZSGÁLÓRA VONATKOZÓ MEGFONTOLÁSOK



Minden olyan programot, amelynek célja a hallásküszöbök megbízható rögzítése, megfelelően képzett személyeknek kell elvégeznie és felügyelnie. A legtöbb városi területen az audiometriai technikusok számára elérhetőek a minősítéshez vezető tanfolyamok.

A VIZSGÁLAT ELŐTT A VIZSGÁLAT ALANYÁVAL KAPCSOLATOS MEGFONTOLÁSOK

Ha a vizsgálati alany a közelmúltban nagy zajnak volt kitéve, mint például tompítatlan fűnyíró, elektromos szerszámok, hangos zene, lövések stb., akkor a hallásvizsgálat eredményei a hallásküszöb átmeneti eltolódását (TTS) tükrözhetik a közelmúltbeli zajterhelés miatt.

Ha a cél a valódi hallásküszöbök dokumentálása, a hallásvizsgálatot el kell halasztani, hogy a zajterhelésből való felépülés lehetővé váljon. Az utolsó nagy zajnak való kitettség és a hallásvizsgálat elvégzése között általában legalább 16 óra vagy annál hosszabb várakozási idő teljen el.

FELKÉSZÜLÉS A VIZSGÁLATRA

Miután elvégezte az előzetes ellenőrzéseket és a rutinszerű karbantartási ellenőrzéseket, megfelelően előkészítette a vizsgálati környezetet, és figyelembe vette a vizsgálat előtti feltételeket, készítse elő a vizsgálat alanyait.

- √ Kapcsolja be a készüléket, és hagyja, hogy elérje az üzemi hőmérsékletet (kb. 10 perc).
- √ Ellenőrizze, hogy a jelátalakítók és más rendszerelemek megfelelően működnek-e.
- √ Szükség szerint dokumentálja a vizsgálati alany és a rendszer adatait az audiogram-úrlapon.
- √ Ültesse le a vizsgálati alanyt kényelmesen a vizsgálati területre.
- √ Adja át az utasításokat (lásd A vizsgálati alanyra vonatkozó utasítások részt).
- √ Helyezze a kiválasztott jelátalakítót a vizsgálati személyre.



Ne csatlakoztassa vagy válassza le a fülhallgatót, a behelyezhető fülhallgatókat vagy más tartozékokat, amíg a beteggel érintkezik.

A vizsgálati alanyra vonatkozó utasítások

A vizsgálat megkezdése előtt helyezze nyugalomba a vizsgálati alanyt. Magyarázza el a vizsgálati folyamatot és azt, hogy mit fog hallani a vizsgálati alany. Az egységes és változatlan utasítások biztosítják a következetes és megbízható vizsgálati eredményeket.

Az alábbiakban egy példát mutatunk a szabványos utasításokra:

„Ezt a fülhallgatót a fülére fogom helyezni. Hangokat vagy sípoló hangokat fog hallani, amelyek hangosak vagy halkak lehetnek. Amikor meghallja, vagy úgy gondolja, hogy hallja valamelyik hangot, emelje fel a kezét. Engedje le a kezét, amikor már nem hallja a hangot. Ne feledje, emelje fel a kezét, amikor hallja a hangot, és engedje le a kezét, amikor nem hallja.”

Amikor az opcionális visszajelző kézi kapcsolót használja, az utasításokat ennek megfelelően módosítsa.

A fülhallgató elhelyezése

Mielőtt a fülhallgatót a beteg fejére helyezné, vizsgálja meg a hallójáratokat, hogy nincs-e bennük fülzsír vagy idegen tárgy okozta elzáródás. Ismerje fel, hogy a puha falú hallójáratok a fülhallgató alatt beszakadhatnak, és ez helytelen küszöbszintekhez vezethet. Ezekben az esetekben behelyezhető fülhallgatókat lehet használni. Távolítsa el minden akadályt, például szemüveget, haját vagy hallókészüléket a fülhallgató és a beteg között.

A fülhallgatót mindkét fül fölött középre kell helyezni, és a fejpántot úgy kell beállítani, hogy szilárdan a fejkoronán nyugodjon, és mindkét fülre nyomást gyakoroljon. Helyezze a piros csatlakozóval ellátott fülhallgatót a beteg jobb fülére, a kék csatlakozóval ellátott fülhallgatót pedig a bal fülére.

A leglényegesebb az, hogy a pontos vizsgálati eredmények eléréséhez fontos, hogy a fülpárnák biztosan érintkezzenek az vizsgálati alany füle körül.

A behelyezhető fülhallgatók elhelyezése

A fülhallgatókhoz hasonlóan a behelyezhető fülhallgató illesztékeinek behelyezése előtt elzáródás szempontjából ellenőrizni kell a hallójáratokat. Az ellenőrzés a beteg hallójáratának mérete alapján lehetővé teszi a megfelelő méretű fülhallgató-illeszték meghatározását is.



Mielőtt a behelyezhető fülhallgatót a beteg fülébe helyezné, győződjön meg róla, hogy a fülhallgatóhoz az illeszték csatlakoztatva legyen. A

behelyezhető fülhallgató illeszték nélküli behelyezése kárt okozhat a betegnek.

Válasszon olyan illesztéket, amelynek az átmérője elég nagy ahhoz, hogy jó és biztos illeszkedést érjen el a hallójáratban. A biztos illeszkedés segít a háttérzajok csillapításában is.

Csatlakoztassa biztosan az illesztéket a behelyezhető fülhallgató akusztikus csövének végén lévő adapterhez, majd helyezze az illesztéket biztosan a beteg fülébe.

Ha habzivacs illesztéket használ, tekerje a habzivacsot a lehető legkisebb átmérőjűre. Fogja meg a fület, és óvatosan húzza meg, hogy kiegyenesítse és megnyissa a hallójáratot. Mielőtt a habzivacs kitágulna, enyhe csavaró mozdulattal helyezze be biztosan a hallójáratba. Engedje el a fület. A habnak ki kell tágulnia, hogy a hallójárat teljes hosszában érintkezzen. Ellenőrizze, hogy az illeszték biztosan és elég mélyen van-e ahhoz, hogy a fülben maradjon a vizsgálatkor. Nem szabad kézzel a helyén tartani.




A behelyezett illesztékek csak egyszer használatosak. Az eldobható illesztékek használata minden egyes beteg számára higiénikus körülményeket biztosít. Az egyszer használatos követelmény be nem tartása keresztszennyeződéshez és fertőzéshez vezethet.

A KÉSZÜLÉK MŰKÖDÉSE




A jelátalakító kiválasztása

A GSI 18 a DD45 fejhallgatót vagy az E-A-RTONE 3A behelyezhető fülhallgató átalakítóit támogatja. Attól függően, hogy melyik átalakítót használja, a megfelelő átalakító kiválasztásával kell beállítani a kalibrációt az audiométeren.

DD45 fejhallgató

A  kiválasztásával a kalibrációs értékeket alkalmazza a fejhallgatóra. A fejhallgatóra vonatkozó kiválasztáshoz nyomja meg a  gombot, és a fejhallgató ikon villogni fog az LCD kijelzőn. A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg újra a  gombot.

E-A-RTONE 3A behelyezhető fülhallgató

A  kiválasztásával a kalibrációs értékeket alkalmazza a behelyezhető fülhallgatóra. A behelyezhető fülhallgató kiválasztásához nyomja meg a  gombot, és a behelyezhető fülhallgató ikon villogni fog az LCD kijelzőn. A kiválasztás megerősítéséhez nyomja meg újra a  gombot.

Hangtípus-választó

Ez a kezelőszerv lehetővé teszi a vizsgálati alanyak lejátszott hang típusának kiválasztását. Állandó, impulzusos (2,5 impulzus másodpercenként) vagy FM (vibráló-búgó) hangra állítható.

A pulzáló hangokat és a búgó hangokat gyakran használják nehezen vizsgálható alanyoknál, például gyermekeknél és nagyothallóknál, mert ezek jobban lekötik az alany figyelmét, mint az egyenletes hang.

Frekvencia (Hz) gomb

A Frekvencia (HZ) gomb állítja be a vizsgálati frekvenciát. A szabályzó elforgatásával az óramutató járásával megegyező irányban növelhető a frekvencia a rendelkezésre álló választási lehetőségek között. Az óramutató járásával ellentétes irányba történő forgatás csökkenti a frekvenciát.

Hallásszint (HL) gomb

A hallásszint gombja 5 dB-es lépésekben növeli vagy csökkenti a jel intenzitását. A vezérlőgomb elforgatása az óramutató járásával megegyező irányba növeli az intenzitást, az óramutató járásával ellentétesen csökkenti az intenzitást. Ha bármely frekvenciánál elérte a maximális vagy minimálisan elérhető intenzitást, az LCD-kijelző villogni kezd.

Tartomány kiterjesztése gomb

Ez a vezérlő lehetővé teszi a kezelő számára, hogy bármely frekvencián a standard maximális hallásszintértéknél 10 dB-lel magasabb hangokat adjon. Csak akkor működik, ha az intenzitás bármely frekvencián a maximális szabványos intenzitás alatt 10 dB-en belül van beállítva. Ez a funkció egy további lépést igényel a legmagasabb elérhető intenzitások eléréséhez. Megakadályozza, hogy a jó hallóképességű személyek számára véletlenül a legmagasabb intenzitásokat jelenítsék meg.

A tartománybővítő funkció aktiválásához nyomja meg a +10 dB feliratú gombot, miközben az intenzitás az adott frekvencia maximális értékén van. Vegye figyelembe, hogy az LCD-kijelzőn megjelenik egy „+” jel. A funkció kikapcsolásához nyomja meg másodszor a gombot, csökkentse az intenzitást (a HL szabályozógommbal) 20 dB-lel a standard maximális hallásszint alá, vagy módosítson bármely más paramétert (frekvencia vagy útvonal).

JELLEMZŐ VIZSGÁLATI ELJÁRÁSOK

Ha a vizsgálati alanyt és a műszert előkészítette, és a készülék beállításait a jelátalakító és a hangtípus tekintetében megfelelően elvégezte, megkezdődhet a vizsgálati folyamat.

A hallási küszöbértékek meghatározása

1. Válassza ki a jobb vagy a bal fül gombot a vizsgált fül beállításához. Ha a vizsgált személy a fülei közötti halláskülönbségről számol be, jellemzően a „jobb” fület kell először kiválasztani a vizsgálatához.
2. Állítsa a frekvencia (Hz) gombot 1000 Hz-re.
3. Állítsa a hallásszint (HL) gombot 50 dB HL-értékre.
4. Nyomja meg a Jeladó gombot 1-2 másodpercig az inger leadásához.
5. Figyelje a vizsgálati alany reakcióját.
6. Ha az alany reagál, akkor csökkentse a hallásszintet 40 dB-re, és nyomja meg a Jeladó gombot.
 - a. Ha az alany nem reagál, emelje a hallási szintet 60 dB-re, és próbálja meg újra. Ha ismét nem érkezik válasz, mielőtt ismét megnövelné az intenzitást, győződjön meg arról, hogy az alany megértette-e a vizsgálati utasításokat.
7. Folytassa az intenzitás csökkentését 10 dB-es lépésekben, amíg az alany nem reagál. Ezután növelje az intenzitást 5 dB-es lépésekben, amíg a vizsgált alany ismét nem reagál.
8. A hallásküszöb az a legalacsonyabb intenzitás, amelynél hátról kétszer történt válaszadás.
9. A hallásküszöböt az audiogram-úrlapon a vizsgált fülnek megfelelő szimbólummal kell bejegyezni (X a bal fülnél, O a jobb fülnél)
10. Ismétlje meg ezt az eljárást a többi vizsgálati frekvenciára. A frekvenciák bemutatásának javasolt sorrendje a következő: 1000 Hz, 500 Hz, 250 Hz, 1000 Hz ismétlése, 2000 Hz, 4000 Hz, 8000 Hz.
 - a. Az 1000 Hz megismétlése az eredmények megbízhatóságának ellenőrzésére és annak biztosítására szolgál, hogy az alany megértse a feladatot.
 - b. Ha két egymást követő vizsgálati frekvencia között legalább 20 dB különbség van, akkor vizsgálja meg és jegyezze fel az oktávok közötti küszöbértéket (pl. 750 Hz, 1500 Hz, 3000 Hz).
11. Ha az első fül teljes mértékben vizsgálva lett, és a küszöbértékeket dokumentálta az audiogram-úrlapon, akkor ismétlje meg a folyamatot a másik fülön.

TISZTÍTÁS ÉS KARBANTARTÁS

RUTINSZERŰ KARBANTARTÁS

Biológiai kalibrációs ellenőrzés

A GSI 18 audiométer kialakításának hosszú időn keresztül problémamentes működést kell biztosítania. A biológiai kalibrálás céljából ajánlott rutinszerűen rögzíteni és iktatni egy személy audiogramját. Ennek a személynek (vagy személyek csoportjának) olyan ismert stabil audiometriai görbével kell rendelkeznie, amely semmilyen frekvencián nem haladja meg a 25 dB hallásszintértéket. Ezt az eljárást a GSI 18 első telepítésekor kell elkezdni, majd folytatni kell. Ne feledje, hogy az egyéni küszöbértékek napról napra akár 5 dB-rel is eltolódhatnak; azonban az ezt a tartományt meghaladó eltérések olyan nehézségekre utalhatnak, amelyek figyelmet igényelnek.

Időszakos ellenőrzések

Az alábbiakban leírt rutinszerű karbantartási ellenőrzésekkel felismerhetők a műszer esetleges problémái. Ha bármilyen problémát talál, a további használat előtt a műszeren műszaki szervizelést kell végeztetni. Az ellenőrzéseket rendszeres időközönként kell elvégezni, még akkor is, ha a biológiai ellenőrzések nem mutatnak ki problémát.

Fülhallgatókábelek

Hosszú használat esetén minden átalakítókábel hajlamos a csatlakozóknál belülről megkopni. A kábel állapotának értékeléséhez kapcsolja be a GSI 18 készüléket. Állítsa a HL-t kényelmesen hallható szintre. Helyezze az átalakítót a fejére. Aktiválja a Jeladó gombot. Hajlítsa meg a kábelt a dugó mellett mindkét fülhallgató mindkét végén. Figyeljen a megszakadó jelre, a jelszint hirtelen változására vagy a kábel hajlításával egybeeső karcos hangra. Ezen állapotok bármelyikének megléte azt jelzi, hogy a kábelt ki kell cserélni. Ismétlje meg ezt az ellenőrzést mindkét fülre és az összes rendelkezésre álló jelátalakítóra.

Zúgás és zaj

Állítsa a GSI 18 készüléket egyenletes hangjelzésre és 1000 Hz frekvenciára. Állítsa a csillapítószabályozót 0 és 60 dB HL között, és adja le az ingert. Hallgassa meg az alacsony frekvenciájú zúgást (60 vagy 120 Hz) és bármilyen más zajt (sziszegés vagy halk zúgás) minden csillapítósintnél a fülhallgatón keresztül. Némi hallható zaj 70 dB feletti szinteken megengedhető. Ha ezeket a zajokat 70 dB alatt észleli, az audiométer karbantartását be kell ütemezni.

Torzítás és frekvenciaeltolódás

Ellenőrizze a torzítást és a frekvenciaeltolódást a GSI 18 kimenetének a fülhallgatón keresztül történő meghallgatásával az egyes frekvenciákon (a 125 Hz és 8000 Hz közötti tartományban) hangos, de nem kellemetlen szinten (70-80 dB HL normál fül számára). Figyeljen arra is, hogy a frekvenciatárcsa működtetésekor a jel frekvenciái megfelelően

változnak-e. Ha az egyik fülhallgatóban torzítás hallható, de a másikban nem, akkor nagy az esélye annak, hogy a fülhallgató hibás, és ki kell cserélni. Bármely esetben az audiométer karbantartását haladéktalanul be kell ütemezni.

KALIBRÁLÁS

A GSI 18 megfelelő működésének biztosítása érdekében a műszert évente legalább egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell. Az IEC és UL 60601-1 szabványnak való folyamatos megfelelés fenntartása érdekében a készülék elektromos biztonsági ellenőrzését egy erre felhatalmazott szerviztechnikus végezze el. A nem kalibrált eszközök használata helytelen vizsgálati eredményekhez vezethet.

A szervizelést és a kalibrálást csak hivatalos szervizközpont végezheti el. Ha ezeket az ellenőrzéseket nem végzik el, az EU orvostechikai eszközökről szóló irányelve (MDD) és más előírások megsértésére kerülhet sor, és a garanciák érvényüket veszthetik.

A RENDSZER TISZTÍTÁSA

A rendszer nem eldobható részeit, beleértve a jelátalakítókat és a behelyezhető fülhallgatókat, amelyek közvetlenül érintkeznek a beteggel, a betegek között fertőtleníteni kell.

A készülék tisztítása előtt kapcsolja **KI** a rendszert, és válassza le a tápellátást. Tisztítóoldattal enyhén benedvesített puha ruhával tisztítsa meg az összes szabadon lévő felületet. NE engedje, hogy folyadék érintkezzen a jelátalakítók belsejében lévő fém alkatrészekkel (pl. fülhallgató/fejhallgató). Ne engedje, hogy oldatok vagy fertőtlenítőszerrel szivárognak be a rendszer elektronikus részeibe. Különösen ügyeljen a kezelőszervek, a csatlakozók és a panel szélei körül. A rendszer külsejéről puha kefével vagy ronggyal távolítsa el a port. Használjon kefét a csatlakozókon és a panel szélein vagy azok körül lévő szennyeződések eltávolítására. A makacs szennyeződések enyhe mosószerrel és vízzel enyhén megnedvesített puha ruhával távolítsa el. Ezt követően törölje szárazra a felületeket. Ne használja a műszert vagy a jelátalakítókat, amíg azok teljesen meg nem száradtak.

A GSI 18 tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó, a jelen dokumentumban bemutatott ajánlások nem helyettesítik a hatályos irányelveket vagy a létesítményben a fertőzés-ellenőrzéshez szükséges eljárásokat, és nem is mondanak ellent azoknak.

Tisztító- és fertőtlenítőszerrel

A CDC ajánlásai szerint az audiometriai berendezések nem kritikus orvosi berendezések, és a szennyeződés jellegétől függően általában tisztítást, majd alacsony vagy közepes szintű fertőtlenítést igényelnek. A tisztítást enyhe szappanos tisztítószerrel (például mosogatószerrel) és nedves ruhával vagy Endozime szivaccsal kell elvégezni,

amelyet az EPA által regisztrált kórházi fertőtlenítőszer alkalmazása követ. Ne használjon semmilyen súroló hatású tisztítószeret.

Nagyobb területek és fejhallgatók esetében nem alkoholalapú fertőtlenítőszer használata ajánlott. A fülpárnák, a fejhallgató tisztításához és a készülék letörléséhez nem alkoholalapú, kvaterner ammóniavegyületként hivatkozott hatóanyagot tartalmazó termékek vagy hidrogén-peroxid alapú tisztítószer, mint például az Oxivir fertőtlenítő kendők ajánlottak. A kvaterner ammóniavegyületet és a hidrogén-peroxidot kifejezetten a hallásvizsgálati eszközökben általánosan használt gumi, műanyag, szilikon és akril termékek fertőtlenítésére tervezték.

Egyszer használatos tartozékok



Az eldobható vagy egyszer használatos tartozékokat, mint például a behelyezhető fülhallgató illesztékét, használat után azonnal el kell dobni. Az egyszer használatos eszközök több betegnél történő használata keresztszennyeződéshez és fertőzéshez vezethet.

ÁLLAPOT- ÉS HIBAÜZENETEK

A GSI 18 minden bekapcsoláskor önellenőrzést végez (az önellenőrzés nem történik meg, amikor a készülék működése „alvó üzemmódból” folytatódik). Bizonyos üzenetek jelennek meg az előlapi LCD-kijelzőn, ha a műszer működésében bármilyen hibát észlel. Ezeket az üzeneteket az alábbiakban ismertetjük.

HIBAÜZENETEK

CAL

Ha olyan jelátalakítót vagy frekvenciát választ ki, amely kalibrációs hibával rendelkezik (pl. a jobb fül 2000 Hz-en van kiválasztva), a „CAL” felirat jelenik meg. Az érvénytelen eredmények elkerülése érdekében, az audiométer nem fog működni ezen a frekvencián, ha ez a fül van kiválasztva. A „CAL” mindaddig megjelenik, amíg a problémás fül és frekvencia beállításai ki vannak választva. Ha a kalibrációs hiba egy elszigetelt esemény, a frekvencia vagy a fül megváltoztatása visszaállítja a műszer normál működését.

Mint minden műszerhiba esetén, itt is azonnal fel kell venni a kapcsolatot egy hitelesített szerviztechnikus szakemberrel. Ne felejtse el feljegyezni a kiválasztott fül és frekvencia kombinációját, amely a „CAL” üzenet megjelenését okozta.

EXX

Ha az audiométer kijelzőjén egy „E” betűből és egy kétjegyű számból álló hibakód jelenik meg (xx = szám), akkor rendszerhibát észlelt. A GSI 18 „zárolás” (lockout) üzemmódba lép, amely kikapcsolja a műszert. A hibakód néhány másodpercig a kijelzőn marad; ezután a műszer kikapcsol.

Ha az LCD kijelzőn megjelenik az „Exx”, tegye a következőket:

- Kapcsolja ki és kapcsolja be újra a készüléket. Ez egy átmeneti hiba lehet, és a rendszer egy hardveres újraindítás után visszatérhet a normál működéshez.
- Ha az „Exx” üzenet ismét megjelenik, dokumentálja a hibakódot, és lépjen kapcsolatba a GSI tanúsított szervizképviselőjével a hibakóddal kapcsolatos információk megadása és a következő lépések megbeszélése céljából.




KIEGÉSZÍTŐK ÉS TARTOZÉKOK


A fogyóeszközök, kiegészítő tartozékok megrendeléséhez és a sérült leválasztható alkatrészek cseréjéhez forduljon a GSI-hez vagy a GSI forgalmazójához az aktuális árakkal és szállítási díjakkal kapcsolatban. A rendszerhez csak az iparági szabványnak megfelelő és a GSI által jóváhagyott kellékanyagokat és tartozékokat szabad használni. Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson a szavatossági idő lejártát.

Cikkszám	Leírás
8500090	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 13 mm (felnőtt), 50 darab
8106226	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 13 mm (felnőtt), 100 darab
8500110	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 10 mm (gyermek), 50 darab
8106227	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, 10 mm (gyermek), 100 darab
8500100	Hab illeszték behelyezhető fülhallgatóhoz, Jumbo, 24 darab
8500140	Csatlakozók (gombócok) behelyezhető fülhallgatókhoz szilikoncsövekbe, 10 darab
8107419	Fülpárnaborítások (500) 3 hüvelyk (DD45-hez)
8106352	DD45 fejhallgató RE7 fejpánttal
8004664	Softside hordtáska
8012941	Audiogram formanyomtatványok (1 db 50 darabos tömb)
8011933	Rövid tájékoztató - Küszöbérték-audiometria
8029312	GSI 18 rövid útmutató
8004365	Betegvisszajelző kézi kapcsolója
8004383	Összekötőkábel, 2-vezetékes
8010855	Fültok
8103001	E-A-RTONE 3A behelyezhető fülhallgató (10 ohm)

„A” FÜGGELÉK – MŰSZAKI ADATOK

A GSI 18 aktív, diagnosztikai célú orvostechnikai termék. Az eszköz a 93/42/EGK európai uniós egészségügyi irányelv szerint IIa osztályú eszköznek, az amerikai FDA szerint pedig II. osztályú eszköznek minősül. Gyártása, tervezése, fejlesztése és forgalmazása ISO 13485 tanúsítvánnyal rendelkező minőségbiztosítási rendszerben történik.

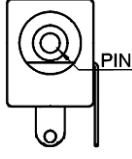
Szabványoknak való megfelelés	
Biztonság és elektromágneses összeférhetőség (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrálás és vizsgálati jel	ANSI S3.6 (2018) 4. típus IEC 60645-1 (2017) 4. típus
Általános specifikációk	
KÖRNYEZETVÉDELMI	
 Szállítás és kezelés	A szállítási csomagot esőtől védve és száraz körülmények között kell tartani.
 Hőmérséklet	Működés: +15 °C és +40 °C között (+59 °F és +104 °F között) Szállítás: -20 °C és +50 °C között (-4 °F és +122 °F között) Tárolás: 0 °C és +50 °C között (+32 °F és +122 °F között) Akkumulátor tárolása: -20 °C és +40 °C között (-4 °C és 105 °C között)
 Páratartalom	Működés: Maximális relatív páratartalom 95%, nem kicsapódó Szállítás és tárolás: Maximális relatív páratartalom 93%, nem kicsapódó
Környezeti légnyomás	98 kPa - 104 kPa
Helyszín	Beltéri használat
Várható élettartam	7 év
TELJESÍTMÉNY	

Tápegység	Univerzális automatikus rangsorolás Bemeneti feszültségtartomány 100-240 VAC, 0,5 A 50-60 Hz (+/- 5%) 24 V DC, 1 A, 24 W
Akkumulátor (opcionális)	5 db AA alkáli (1,5 V) VAGY 5 újratölthető NiCad vagy NiMH AA (1,2 V) Megjegyzés: A műszer nem rendelkezik az újratölthető akkumulátorok töltőáramkörével.
Akkumulátorkapacitás	Minimum 10 óra üzemidő bármelyik akkumulátortípus esetén. Az <i>alacsony akkumulátor</i>  töltöttségi szint ikon akkor jelenik meg, amikor még körülbelül 1 óra van hátra.
FIZIKAI	
Méret	32 x 22,3 x 8,1 cm (H x Sz x M) 12,59 x 8,76 x 3,18 hüvelyk
Súly	1,16 kg (2,55 font); 5 darab AA elemmel
Kijelző	100 x 50, monokróm LCD kijelző
Rendszer	
Csatorna	1
Tiszta tónusú ingerek	
Frekvenciatartomány	125-8000 Hz
Frekvenciapontosság	± 2 %
Teljes harmonikus torzítás	< 2,5%
Szinttartomány	-10 - 100 dB HL (frekvencia- és jelátalakító-függő)
Szintlépés mérete	5 dB
Intenzitás pontosság	125-4000 Hz ±3 dB 6000 és 8000 Hz ±5 dB
Jel-zaj-arány	>70 dB

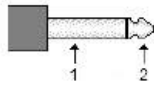
Jelformátum	Folyamatos: Folyamatosan jelenlévő hang Pulzáló: Pulzáló hang 200 msec BE, 200 msec KI FM: Modulációs sebesség: 5 Hz, modulációs mélység +/- 5%
Emelkedés/esés	20-50 msec
JELÁTALAKÍTÓK	
E-A-RTONE 3A™	Frekvenciatartomány: 125 Hz - 8000 Hz Szint: -10 dB HL és 100 dB HL között (frekvenciafüggő)
RadioEar DD45 fejhallgató	Frekvenciatartomány: 125 Hz - 8000 Hz Szint: -10 dB HL és 100 dB HL között (frekvenciafüggő)
Kimeneti specifikáció	
Fejhallgató	2,5 V RMS terhelés nélkül; 125-8000 Hz (max.)

„B” FÜGGELÉK – A BEMENETI/KIMENETI CSATLAKOZÁSOK SPECIFIKÁCIÓJA

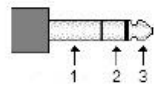

EGYENÁRAMÚ BEMENET

Pont	Leírás	
1	Pozitív PIN	
2	Hüvely/beillesztés érzékelése/föld-rövidzárlat	
3	Földelés	

FEJHALLGATÓ/BETÉT (2 CSATLAKOZÓ, R, L)

Pont	Leírás	
1	Földelés	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Jel	

BETEGVISSZAJELZÉS

Pont	Leírás	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	Érintkező lezárása 	
3		

„C”. FÜGGELÉK – KALIBRÁCIÓS REFERENCIA- ÉS MAXIMÁLIS SZINTEK

A GSI 18 készüléket a gyárból a vele együtt megvásárolt jelátalakítókra kalibrálva szállítjuk. A gyárilag szállított kalibrálási adatok csak a GSI által szállított mérőátalakítókra érvényesek, és nem alkalmazhatók a nem GSI által szállított mérőátalakítókra.

Javasoljuk, hogy a műszer és a mérőátalakítók kalibrálását évente végeztessék el a megfelelő kalibráló műszerekkel, a GSI meghatalmazott képviselői által. Ha időszakos ellenőrzésre is szükség van, az ebben a szakaszban található táblázatok frekvenciánként megadják az SPL-értékeket minden egyes jelátalakítóra vonatkozóan. Ha a mért értékek nem ± 5 dB-en belül vannak 125, 6000 és 8000 Hz értéken a fülhallgatónál, a GSI 18 készüléket azonnali karbantartásra kell beütemezni.

Egy adott jelátalakító-/frekvenciakombinációhoz nem lehet a határértékeken kívüli dB HL értéket választani. Az intenzitásnak a maximum fölé történő növelésére tett kísérlet az LCD kijelzőn az intenzitásérték pillanatnyi villogását okozza. Ha nagyobb intenzitásra van szükség, akkor a tartomány kiterjesztése (Range Extender) gomb kiválasztásával további 10 dB intenzitást adhat hozzá.

A Max HL táblázatokban felsorolt hallásszintek a maximális szintek. Ezek a szintek csak akkor érhetők el, ha ANSI, ISO vagy GSI referencia-küszöbszinteket, és nem egyéni kalibrációs értékeket, használnak. A hallásszint-határérték soha nem haladhatja meg a 100 dB HL értéket.

FÜLHALLGATÓ – RETSPL TISZTA HANG

Jelátalakító	DD45	DD45
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	318-3 (NBS9A csatoló)	318-1
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45
250 Hz	27	27
500 Hz	13	13,5
750 Hz	6,5	9
1000 Hz	6	7,5
1500 Hz	8	7,5
2000 Hz	8	9
3000 Hz	8	11,5
4000 Hz	9	12
6000 Hz	20,5	16
8000 Hz	12	15,5

- A DD45 6ccm IEC60318-3 vagy NBS 9A csatolót használ, a RETSPL pedig a PTB - DTU 2009-2010-es jelentés szerinti. Erő 4,5N ±0,5N
- A DD45 műfűl IEC60318-1 csatolót használ, a RETSPL pedig az ANSI S3.6 2018 és az ISO 389-1 1998 szabvány szerinti. Erő 4,5N ±0,5N

FÜLHALLGATÓ – MAX HL TISZTA HANG

Jelátalakító	DD45	DD45
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	318-3	318-1
	Max HL	Max HL
125 Hz-es hang	60	60
250 Hz-es hang	80	80
500 Hz-es hang	100	100
750 Hz-es hang	100	100
1000 Hz-es hang	100	100
1500 Hz-es hang	100	100
2000 Hz-es hang	100	100
3000 Hz-es hang	100	100
4000 Hz-es hang	100	100
6000 Hz-es hang	95	95
8000 Hz-es hang	80	80

- Az értékek a +10 dB tartomány kiterjesztése (Range Extender) gomb bekapcsolásával elért maximális HL értékeket tükrözik; a +10 dB gomb kikapcsolásával az értékek 10 dB-lel alacsonyabbak.

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – RETSPL TISZTA HANG

Jelátalakító	E-A-RTONE 3A™	E-A-RTONE 3A™
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
250 Hz	14	17,5
500 Hz	5,5	9,5
750 Hz	2	6
1000 Hz	0	5,5
1500 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
3000 Hz	3,5	13
4000 Hz	5,5	15
6000 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5

- Az E-A-RTONE 3A 2ccm ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 csatolót használ (HA-2 5 mm-es merev csővel), a RETSPL pedig az ANSI S3.6 2018 és az ISO 389-2 1994 szabványok szerinti.
- Az E-A-RTONE 3A fűlszimulátor ANSI S3.25- IEC60318-4 csatolót használ, a RETSPL pedig az ANSI S3.6 2018 és az ISO 389-2 1994 szabvány szerinti.

BEHELYEZHETŐ FÜLHALLGATÓ – MAX HL TISZTA HANG

Jelátalakító	E-A-RTONE™ 3A	E-A-RTONE™ 3A
Impedancia	10 Ω	10 Ω
Csatoló	2ccm	711
	Max HL	Max HL
125 Hz-es hang	50	50
250 Hz-es hang	70	90
500 Hz-es hang	90	90
750 Hz-es hang	90	90
1000 Hz-es hang	90	70
1500 Hz-es hang	90	70
2000 Hz-es hang	90	90
3000 Hz-es hang	90	90
4000 Hz-es hang	90	90
6000 Hz-es hang	75	75
8000 Hz-es hang	70	50

- Az értékek a +10 dB tartomány kiterjesztése (Range Extender) gomb bekapcsolásával elért maximális HL értékeket tükrözik; a +10 dB gomb kikapcsolásával az értékek 10 dB-lel alacsonyabbak.

„D” FÜGGELÉK – JÓTÁLLÁS ÉS JAVÍTÁS

Mi, a Grason-Stadler, szavatoljuk, hogy ez a termék mentes az anyag- és gyártási hibáktól, és megfelelő telepítés és használat esetén a vonatkozó specifikációknak megfelelően működik. Ezt a garanciát a GSI a készülék eredeti vásárlójára terjeszti ki azon a forgalmazón keresztül, akitől a készüléket vásárolta, és az anyag- és gyártási hibákra a készüléknek az eredeti vásárló részére történő átadásától számított egyéves időtartamra vonatkozik. Ha az eredeti szállítástól számított egy éven belül kiderül, hogy a készülék nem felel meg ennek a szabványnak, akkor jóváhagyott Grason-Stadler létesítménybe történő visszaküldés esetén a készüléket megjavítjuk, vagy választási lehetőségünk szerint a szállítási költségek kivételével díjmentesen kicseréljük. Ha helyszíni szervizelésre van szükség, a munka- vagy anyagköltséget nem számoljuk fel; az utazási költséget azonban a szervizközpont aktuális díjszabása szerint számítjuk fel.

MEGJEGYZÉS: A műszerház felnyitásával vagy a terméknek a Grason-Stadler által írásban jóvá nem hagyott módosításával a garancia érvényét veszti. A Grason-Stadler nem vállal felelősséget semmilyen közvetett, különleges vagy következményes kárért, még akkor sem, ha előzetesen értesítették az ilyen kár lehetőségéről. A jelátalakítók kalibrálása durva kezelés vagy ütés (leejtés) miatt elállítható.

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

Azt tanácsoljuk, hogy a hibák kijavításával ne próbálkozzon saját maga, illetve ne bízson meg nem szakértő személyeket. A berendezés nem javítható a felhasználó által. A javításokat kizárólag a szervizelésre felhatalmazott szakember végezheti.



A berendezésen a képezett GSI képviselőn kívül más nem végezhet módosításokat. A berendezés módosítása veszélyes lehet. A berendezés módosítása esetén megfelelő ellenőrzést és tesztelést kell végezni a berendezés folyamatos biztonságos használatának biztosítása érdekében.

A műszer megfelelő működésének biztosítása érdekében a GSI 18 készüléket évente legalább egyszer ellenőrizni és kalibrálni kell. Ezt az ellenőrzést a márkakereskedőnek vagy a GSI hivatalos szervizének kell elvégeznie.

Ha a készüléket javításra vagy kalibrálásra visszaküldi, feltétlenül el kell küldeni az akusztikus jelátalakítókat a készülékkel együtt. A készüléket kizárólag hivatalos szervizközpontba küldje be. Kérjük, csatolja a hibák részletes leírását. A szállítási károk elkerülése érdekében a műszer visszaküldésekor lehetőleg az eredeti csomagolóanyagot használja.

„E” FÜGGELÉK – ÚJRAHASZNOSÍTÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS



Számos helyi törvény és szabályozás ír elő speciális eljárásokat az elektromos berendezések és a kapcsolódó hulladékok újrahasznosítására vagy ártalmatlanítására – beleértve az akkumulátorokat, nyomtatott áramköri lapokat, elektronikus alkatrészeket, vezetékeket és az elektronikus eszközök egyéb elemeit. Tartsa be valamennyi helyi törvényt és előírást az akkumulátorok és a rendszer egyéb alkatrészeinek megfelelő ártalmatlanítására vonatkozóan.

Az alábbiakban a Grason-Stadler termékekkel kapcsolatos elektronikus hulladékok megfelelő visszavételére vagy ártalmatlanítására vonatkozó elérhetőségi címeket találja Európában és más helyeken. A WEEE európai elérhetősége:

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

Az Európai Unión belül illegális elektromos és elektronikus cikket a szelektálatlan települési hulladékban elhelyezni. Az elektromos és elektronikus hulladék veszélyes anyagokat tartalmazhat, ezért elkülönítve kell gyűjteni. Az ilyen termékeket az áthúzott kerek kuka szimbólummal jelölik. Az elektromos és elektronikus hulladékok magas szintű újrafelhasználásának és újrahasznosításának biztosítása érdekében fontos a felhasználó együttműködése. Az ilyen hulladéktermékek nem megfelelő módon történő újrahasznosítása veszélyeztetheti a környezetet és következésképpen az emberek egészségét.

„F” FÜGGELÉK – ELEKTROMÁGNESES ÖSSZEFÉRHETŐSÉG (EMC)

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések befolyásolhatják a GSI 18 készüléket. Telepítse és üzemeltesse a rendszert a jelen fejezetben bemutatott EMC információknak megfelelően.

A GSI 18 önálló eszközként EMC-kibocsátás és -zavartűrés szempontjából tesztelt. Ne használja a rendszert más elektronikus berendezések mellett vagy azokkal halmozottan. Ha szomszédos vagy egymás melletti használatra van szükség, a felhasználónak ellenőriznie kell a normál működést a konfigurációban.

A megadottaktól eltérő tartozékok, jelátalakítók és kábelek használata – kivéve a GSI által a belső alkatrészek cserealkatrészeként értékesített szervizalkatrészeket – a készülék fokozott EMISSZIÓJÁT vagy csökkent ZAVARTŰRÉSÉT eredményezheti.

Bárki, aki további berendezéseket csatlakoztat, felelős azért, hogy a rendszer megfeleljen az IEC 60601-1-2 szabványnak.

ÓVINTÉZKEDÉSEK AZ EMC-VEL KAPCSOLATBAN



A műszer kórházi környezetben használható, kivéve az aktív nagyfrekvenciás (HF) sebészeti berendezések közelében és a mágneses rezonancia képalkotó rendszerek rádiófrekvenciás (RF) árnyékolt helyiségeiben, ahol az elektromágneses zavarok intenzitása magas.

A műszer más berendezések mellett vagy azokkal együtt történő használata kerülendő, mert ez nem megfelelő működést eredményezhet. Ha ilyen használatra van szükség, a műszert és a többi berendezést meg kell figyelni, hogy meggyőződjenek arról, hogy szabályosan működnek.

A hordozható rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket (beleértve a perifériákat, például az antennakábeleket és a külső antennákat) a GSI 18 bármely részéhez 30 cm-nél (12 hüvelyknél) közelebb nem szabad használni, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása következhet be.

A GSI 18 az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. Az ügyfélnek vagy a készülék felhasználójának kell meggyőződnie arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.

ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA ELEKTROMÁGNESES SUGÁRZÁS

Kibocsátási teszt	Megfelelés	Elektromágneses környezet - útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A rendszer csak belső működéséhez használ rádiófrekvenciás energiát. Ezért az RF-kibocsátása nagyon alacsony, és valószínűleg nem okoz semmilyen interferenciát a közeli elektronikus berendezésekben.
RF-kibocsátás CISPR 11	B osztály - határértékek	A GSI 18 alkalmas minden kereskedelmi, ipari, üzleti és lakossági környezetben történő használatra.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	„A” osztály kategória	
Feszültségingadozás/ esés kibocsátása IEC 61000-3-3	Megfelel	

AJÁNLOTT TÁVOLSÁGOK A HORDOZHATÓ ÉS MOBIL RÁDIÓFREKVENCIÁS KOMMUNIKÁCIÓS BERENDEZÉSEK KÖZÖTT

A GSI 18 olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, ahol a kisugárzott RF zavarok szabályozottak. Az ügyfél vagy a rendszer felhasználója úgy segíthet az elektromágneses zavarok megelőzésében, hogy a hordozható és mobil RF-kommunikációs berendezések (adók) és a rendszer között az alábbiakban ajánlott minimális távolságot a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően betartja.

Az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye [W]	Elkülönítési távolság az adó frekvenciája szerint [m]		
	150 kHz és 80 MHz között $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz és 800 MHz között $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

A fentiekben fel nem sorolt maximális kimenő teljesítményű adók esetében a d ajánlott távolságot méterben (m) lehet megbecsülni az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimenő teljesítménye wattban (W).

1. megjegyzés: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartományt kell alkalmazni.

2. megjegyzés: Ezek az irányelvek nem minden helyzetre vonatkoznak. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetekről, tárgyokról és emberekről való elnyelés és visszaverődés.


ÚTMUTATÓ ÉS A GYÁRTÓ NYILATKOZATA

ELEKTROMÁGNESES ZAVARTŰRÉS

Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 Vizsgálati szint	Megfelelés	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőben	±8 kV érintkezés ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV levegőben	A padlónak fának, betonnak vagy kerámiaacsempének kell lennie. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak 30%- nál nagyobbak kell lennie.
Gyors elektromos tranzienstörés IEC61000-4-4	±2 kV a tápvezetékek esetében ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél	Nem alkalmazható ±1 kV a bemeneti/kimeneti vezetékeknél	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Túlfeszültség IEC 61000-4-5	±1 kV differenciális üzemmód ±2 kV közös üzemmód	Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápvezetékeken IEC 61000-4-11	< 5% UT (>95%-os UT- csökkenés) 0,5 cikluson keresztül 40% UT (60%-os UT- csökkenés) 5 cikluson keresztül 70% UT (30%-os UT- csökkenés) 25 cikluson keresztül <5% UT (>95%-os UT- csökkenés) 5 másodpercig	Nem alkalmazható	A hálózati áram minőségének meg kell felelnie egy tipikus kereskedelmi vagy lakossági környezetnek. Ha a rendszer felhasználójának folyamatos működésre van szüksége a hálózati áramellátás megszakadása esetén, ajánlott a rendszert szünetmentes tápegységről vagy annak akkumulátoráról táplálni.

Tápfrekvencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	A teljesítményfrekvenciás mágneses mezőknek egy tipikus kereskedelmi vagy lakókörnyezetben lévő tipikus helyszínrre jellemző szinteken kell lenniük.
Megjegyzés: Az <i>UT</i> a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó áramú feszültség.			

Zavartűrési vizsgálat	IEC/EN 60601 vizsgálati szint	Megfelelési szint	Elektromágneses környezet – útmutató
Vezetett RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz-től 80 MHz-ig	3 Vrms	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezéseket nem szabad a rendszer egyetlen részéhez sem közelebb használni, beleértve a kábeleket is, mint az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számított ajánlott távolság. Ajánlott elválasztási távolság $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz és 800 MHz között
Sugárzott RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-től 2,5 GHz-ig	3 V/m	$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz-től 2,5 GHz-ig Ahol P az adó gyártója szerint az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W), d pedig az ajánlott távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, elektromágneses helyszíni

			<p>felméréssel meghatározott térerősségeknek (a) minden frekvenciatartományban (b) kisebbnek kell lenniük a megfelelőségi szintnél.</p> <p>A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel:</p> 
<p>1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciatartomány érvényes.</p> <p>2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben alkalmazhatók. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetekről, tárgyokról és emberekről való elnyelés és visszaverődés.</p>			

^(a) A helyhez kötött adók, például a rádiótelefonok (mobiltelefonok/zsinór nélküli) bázisállomásai és a földi mobil rádiók, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások és a televíziós adások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan megjósolni. A helyhez kötött rádiófrekvenciás adók okozta elektromágneses környezet felméréséhez elektromágneses helyszíni felmérést kell fontolóra venni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a rendszert használják, meghaladja a fenti alkalmazandó RF-megfelelési szintet, a normál működés ellenőrzése érdekében a rendszert meg kell figyelni. Ha rendellenes teljesítményt észlel, további intézkedésekre lehet szükség, például a rendszer átállítására vagy áthelyezésére.

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

MEGJEGYZÉS: Nincsenek eltérések a kiegészítő szabványtól és a tűréshatárok használatától

MEGJEGYZÉS: Az EMC-vel kapcsolatos megfelelőség fenntartásához szükséges összes utasítás megtalálható a jelen utasítás általános karbantartási részében. További lépések nem szükségesek.

A berendezés gyártója által megadott vagy biztosított tartozékoktól, átalakítóktól és kábelektől eltérő tartozékok, átalakítók és kábelek használata megnövekedett elektromágneses kibocsátást vagy a berendezés elektromágneses zavartűrésének a csökkenését eredményezheti, és helytelen működést okozhat. Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés érdekében feltétlenül csak a következő tartozékokat szabad használni.

Tétel	Gyártó	Tétel #
DD45 fejhallgató – RE7 fejpánt	RadioEar	8106352
DD45 fejhallgató – HBA fejpánt	RadioEar	8106351
Betegvisszajelző kézi kapcsolója	Grason-Stadler	8004365
E-A-RTONE 3A behelyezhető fülhallgató, 10 ohm	Grason-Stadler	8103001

Az IEC 60601-1-2 szabványban meghatározott EMC-követelményeknek való megfelelés akkor biztosított, ha a kábeltípusok és a kábelhosszok megfelelnek az alábbiakban meghatározottaknak:

Leírás	Hosszúság	Árnyékolt/árnyékolatlan
DD45 fejhallgató – RE7 fejpánt	2 m	árnyékolt
DD45 fejhallgató – HBA fejpánt	2 m	árnyékolt
Betegvisszajelző kézi kapcsolója	2 m	árnyékolt
E-A-RTONE 3A behelyezhető fülhallgató, 10 ohm	2,5 m	árnyékolt
Tápegység	1,5 m	Árnyékolatlan

MEGJEGYZÉS: A tartozékok, a jelátalakítók és a kábelek ettől a berendezéstől eltérő orvosi berendezésekkel/rendszerekkel való használata az orvosi berendezés/rendszer megnövekedett kibocsátását vagy csökkent zavartűrését eredményezheti.



BÄRBAR SCREENING AUDIOMETER



— GSI 18 —

KORTHANDLEDNING

Rubrik: Bruksanvisning och användarhandbok för GSI 18

Tillverkare

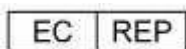
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Copyright © 2021 Grason-Stadler. Med ensamrätt. Ingen del av denna publikation får reproduceras eller överföras i någon form eller på något sätt utan föregående skriftligt tillstånd från Grason-Stadler. Informationen i denna publikation är upphovsrättsskyddad av Grason-Stadler.

Denna produkt kan innehålla programvara utvecklad av andra och distribuerad enligt licensavtal. Upphovsrättsmeddelanden och licenser för dessa externa bibliotek finns i ett tilläggsdokument bland programmen som distribueras tillsammans med den här produkten.

Överensstämmelse

CE 0123-märket visar att produkten uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter 93/42/EEG. Grason-Stadler är ett ISO 13485-certifierat företag.



Företrädare för den europeiska myndigheten

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




0123

Se upp: Amerikans federal lag begränsar försäljningen av denna enhet till att ske av eller på order av en läkare eller licensierad audionom.

INNEHÅLL

Innehåll.....	1
Förord.....	4
Signalord som förekommer.....	4
Lagstadgade symboler.....	5
Symboler på enheten.....	6
Varningar och försiktighetsåtgärder.....	8
Viktiga säkerhetsanvisningar.....	8
Säkerhetsföreskrifter.....	8
Vätskor.....	9
Skador.....	9
Ansluta tillvalsutrustning.....	9
Explosion.....	10
Batterier.....	10
MILJÖFAKTORER.....	10
ÖVERVÄGANDEN OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC).....	10
Introduktion.....	12
Avsedd användning.....	12
Avsedd användning.....	12
Kontraindikationer.....	12
Väsentliga prestanda.....	12
Uppackning av systemet.....	13
Standardkomponenter.....	14
Tillvalskomponenter.....	14
Komma igång.....	15
Systemmontering.....	15
Bakre panel på basenhet.....	15
Anslutningar.....	15
Undersidans panel.....	16
Batterier.....	16
Batterityp.....	16
Batteriinstallation.....	17

Borttagning och byte av batteri	18
Viloläge.....	18
Indikator för låg batterinivå 	18
Frontpanel	19
LCD-skärm (Liquid Crystal Display).....	21
Eliminering av omgivande buller	23
Användning av GSI 18™.....	24
Preliminära kontroller	24
Att beakta för provningsmiljön	24
Buller	24
Personens position	24
Beakta detta om provningsinstrument.....	25
Beakta detta om personen före hörselprov	25
Förberedelser inför provningen	25
Instruktioner för personer.....	26
Placering av hörlurarna	26
Placering av instickshörtelefon	26
Använda enheten.....	27
Val av hörselgivare	27
Val av tontyp	27
Frekvensratt (Hz)	27
Hörselnivåratt (HL – Hearing Level)	28
Knapp för extra område	28
Typiska förfaranden vid provet	28
Fastställa hörseltröskelvärden	28
GSI Audiogramformulär	29
Rengöring och underhåll	30
Rutinunderhåll	30
Biologisk kalibreringskontroll.....	30
Regelbundna kontroller.....	30
Sladdar till hörlurar	30
Brum och brus.....	30
Distorsion och frekvensförskjutning	30

Kalibrering	31
Rengöring av systemet	31
Rengörings- och desinficeringsmedel	31
Tillbehör för engångsbruk	32
Status och felmeddelanden.....	33
Felmeddelanden	33
CAL.....	33
Exx.....	33
Material och tillbehör	34
Bilaga A – Tekniska data.....	35
Tillägg B – Specifikation av anslutningar för ingångar/utgångar	38
Ingång för likspänning.....	38
Hörlurar/Instickshörtelefoner (2 kontakter, R, L).....	38
Patientrespons	38
Bilaga C – Kalibrering, referens & maxnivåer	39
Hörlurar – Ren ton RETSPL.....	40
Hörlurar – Ren ton max HL	40
Instickshörtelefoner – Ren ton RETSPL	41
Instickshörtelefoner – Ren ton max HL.....	41
Bilaga D – Garanti och reparation	42
Bilaga E – återvinning och bortskaffande	43
Bilaga F – Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).....	44
Försiktighetsåtgärder avseende EMC	44
Riktlinjer och tillverkardeklaration Elektromagnetisk strålning.....	45
Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF- kommunikationsutrustning	46
Riktlinjer och tillverkarens deklaration Elektromagnetisk immunitet	47

FÖRORD

Den här användarhandboken innehåller information om GSI 18. Handboken är avsedd för tekniskt behörig personal. Handboken innehåller information som är relevant för användningen av GSI 18™-systemet, inklusive säkerhetsinformation samt rekommendationer för underhåll och rengöring. Korrekt användning av den här apparaten är beroende av att användaren noggrant läser alla instruktioner och märkningar. Följ också alla säkerhetsnormer inom din arbetsplats.

GSI 18 är en mångsidig audiometer för användning på läkarmottagningar, skolor, industriella miljöer, inom militären etc. I den här handboken används den allmänna termen "person" plus termen "patient" för att identifiera den person vars hörsel utvärderas.

Observera: Den här handboken är inte avsedd som utbildningsmaterial. Läsaren uppmanas att använda vanliga audiologitexter som täcker in teori och tillämpning av de provningar som kan göras med detta instrument.



LÄS HELA HANDBOKEN INNAN DU FÖRSÖKER ANVÄNDA SYSTEMET!

SIGNALORD SOM FÖREKOMMER

I den här handboken används särskilda signalord för varningar, försiktighetsåtgärder och meddelanden.

VARNING



Symbolen VARNING identifierar förhållanden eller metoder som kan innebära en fara för patienten och/eller användaren.


SE UPP





SE UPP identifierar förhållanden eller metoder som kan leda till skador på utrustningen.

OBS: Dessa meddelanden hjälper dig identifiera områden där det kan uppstå förvirring så att du kan undvika problem under användningen.

LAGSTADGADE SYMBOLER

Symbol	Beskrivning
	Överensstämmer med det europeiska direktivet om medicintekniska produkter 93/94/EEG.
	Symbol för SERIENUMMER.
	GSI-artikelnummer.
	Återlämna till behörig representant. Särskild hantering krävs.
	Medicinsk utrustning klassificerad av Intertek Testing Services NA Inc. endast avseende elchock, brand och mekaniska risker i enlighet med UL 60601-1. Klassificerad enligt direktivet om medicintekniska produkter (93/42/EEG) som en produkt i klass IIa.
	RoHS-symbol för produktöverensstämmelse i Kina
	Symbol för europeisk representant.
	Symbol för tillverkare.
	Symbol för tillverkningsdatum.
	På/Av
	Förvara torrt
	Denna sida upp.



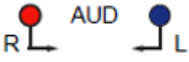


Symbol	Beskrivning
	<p>Läs handboken/anvisningarna för användning. Ett exemplar av handboken finns på denna webbplats: www.grason-stadler.com</p> <p>Ett tryckt exemplar av handboken kan beställas från Grason-Stadler och levereras inom 7 dagar. Du kan även kontakta närmaste lokala representant.</p>
	<p>Läs handboken/anvisningarna för användning. Ett exemplar av handboken finns på denna webbplats: www.grason-stadler.com</p> <p>Ett tryckt exemplar av handboken kan beställas från Grason-Stadler och levereras inom 7 dagar. Du kan även kontakta närmaste lokala representant.</p>

SYMBOLER PÅ ENHETEN

Följande symboler finns på instrumentet.



Definition: Appliceringsdel typ B – IEC 60601-1 använder termen appliceringsdel (applied part) som benämning på den del av den medicintekniska produkten som kommer i fysisk kontakt med patienten, så att produkten ska kunna utföra sin avsedda funktion. Denna ikon visar att GSI 18 tillhör typ B enligt den internationella standarden IEC 60601-1. Appliceringsdelarna är hörlurar, hörtelefoner som sticks in i hörselgången (tillval), samt patientresponsknapp (också tillval).

Symbol	Beskrivning
	Läs handboken.
	Följ anvisningarna för användning.
	Anslutning för hörlurar eller instickshörtelefoner. Röd markering avser höger öra och blå markering avser vänster öra.
	Handresponsenhet för patient
	På/Av – bredvid strömanslutningen

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VIKTIGA SÄKERHETSANVISNINGAR



Följande säkerhetsföreskrifter måste alltid efterföljas. Allmänna säkerhetsföreskrifter måste följas vid användning av elektrisk utrustning. Om dessa försiktighetsåtgärder inte efterföljs finns risk för personskador för patienten eller operatören, och skador på utrustningen.

Instrumentet får endast användas av audionomer som är behöriga att utföra hörtröskel- och hörselprov, t.ex. audionomer, öron- och halsläkare, forskare eller tekniker som har direkt handledning från specialisten. Användarna måste använda sina yrkeskunskaper vid tolkning av resultaten och detta ska göras tillsammans med andra provningsförfaranden som anses lämpliga baserat på respektive persons yrkeskunskaper. Felaktig användning kan leda till felaktiga resultat.

Arbetsgivaren ska instruera varje anställd så att alla känner igen och kan undvika osäkra förhållanden. Anställda ska även känna till de bestämmelser som gäller för deras arbetsmiljö så att de kan kontrollera eller eliminera eventuella risker eller annan exponering för sjukdom eller skada. Säkerhetsreglerna varierar inom enskilda organisationer. Vid eventuell konflikt mellan materialet i denna handbok och reglerna för den organisation som använder instrumentet ska de strängare reglerna ha företräde.

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER



Denna produkt och dess komponenter fungerar endast tillförlitligt om de används och underhålls i enlighet med anvisningarna i denna handbok, medföljande dekaler och/eller inlagor. En felbehäftad produkt får inte användas. Kontrollera att alla anslutningar till externa tillbehör är ordentligt fastsatta. Delar som kan vara trasiga eller saknas, eller som är synligt slitna, förvrängda eller förorenade ska omedelbart bytas ut mot rena originalreservdelar som har tillverkats av eller köpts från GSI.

Instrumentet lämpar sig för sjukhusmiljöer – dock inte i närheten av aktiv kirurgisk utrustning med hög frekvens (HF) eller radiofrekvensskyddade rum (RF) för system för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av elektromagnetiska störningar är hög.

Vid nödsituation ska du koppla ur instrumentet från elnätet genom att dra ut kontakten ur eluttaget.

Innan instrumentet används för första gången varje dag, eller om det ger misstänkta eller inkonsekventa resultat, ska du utföra de kontroller som anges i avsnittet Rutinunderhåll. Om systemet inte fungerar korrekt får det inte användas förrän alla nödvändiga reparationer har utförts och enheten har genomgått provning och

kalibrering för korrekt funktion i enlighet med Grason-Stadlers publicerade specifikationer.

Inga delar av utrustningen kan underhållas eller repareras medan den används med patienten.

Latex används inte någonstans i tillverkningsprocessen. Basmaterialen för hörlurskuddarna är naturgummi och syntetiskt gummi.

Vätskor



Enheten är inte avsedd att användas i miljöer som utsätts för vätskespill. Inga medel är specificerade för vätskeskydd (inte IP-klassad). Använd inte enheten i närvaro av vätska som kan komma i kontakt med någon av de elektroniska komponenterna eller ledningarna. Om användaren misstänker att vätskor har kommit i kontakt med systemets komponenter eller tillbehör får enheten inte användas förrän en auktoriserad servicetekniker har bedömt utrustningen som säker. Doppa aldrig enheten i vatten eller annan vätska. Se avsnittet om rutinunderhåll i denna handbok för korrekt rengöring av instrumentet och dess tillbehör samt engångsdelarnas funktion.

Skador



Tappa inte instrumentet och utsätt det inte för andra stötar. Om instrumentet tappas eller skadas ska det återsändas till tillverkaren för reparation och/eller kalibrering. Använd inte instrumentet om du misstänker att det är skadat.

Försök inte öppna, ändra eller serva instrumentet. Återsänd instrumentet till tillverkaren eller distributören för alla reparationer och serviceåtgärder. Om instrumentet öppnas upphör garantin att gälla. Se Garanti och reparation i bilagan

Ansluta tillvalsutrustning



Denna utrustning är avsedd att anslutas till annan utrustning som sammantaget utgör ett medicinskt elsystem. Extern utrustning avsedd för anslutning till signalingång eller andra anslutningskontakter ska uppfylla relevant produktstandard, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinsk elektrisk utrustning. Dessutom ska alla sådana kombinationer – medicinska elektriska system – uppfylla säkerhetskraven i den allmänna standarden IEC 60601-1, utgåva 3, klausul 16. Utrustning som inte uppfyller kraven på läckströmmar i IEC 60601-1 måste förvaras utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 m från patienten, eller försörjas via en separationstransformator för att minska läckströmmarna.

Alla personer som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningskontakter har skapat ett medicinskt elektriskt system och är därmed ansvarig för att systemet överensstämmer med kraven. Vid tveksamheter ska du kontakta kvalificerad tekniker eller närmaste lokala representant. Om instrumentet är anslutet till en dator (IT-utrustning som utgör ett system) får du inte röra vid patienten

medan du använder datorn. Om instrumentet är anslutet till en dator (IT-utrustning som utgör ett system) måste montering och ändringar utvärderas av en behörig medicinsk tekniker i enlighet med säkerhetsbestämmelserna i IEC 60601.

Explosion

Systemet är inte explosionssäkert.



Använd INTE utrustningen i närheten av gashaltiga blandningar. Användare måste beakta risken för explosioner eller brand när de använder den här apparaten i närheten av brandfarliga anestesigaser.

Använd INTE systemet i kraftigt syreberikade miljöer, t.ex. i en hyperbarisk kammare, syretält eller liknande.

Batterier

GSI 18 kan drivas med 5 AA-batterier i stället för med nätström.



Ta alltid ut batterierna om GSI 18 inte ska användas under längre tid.

Kontrollera alltid batterierna avseende tecken på läckage och använd inte batterierna om de visar tecken på skador. Ta bort dem om de verkar skadade. Batterierna ska vara av samma typ. När du byter ut batterierna ska du byta ut alla batterier samtidigt för att få optimal batterilivslängd.



Rör aldrig vid patienten och batteripolerna samtidigt. Batteriluckan måste alltid vara stängd utom när du byter ut batterierna.

Batterier får endast bytas ut av behöriga personer. Stäng alltid av systemet innan du byter ut batterierna.

MILJÖFAKTORER



Instrumentet måste användas och förvaras inomhus. Instrumentet bör användas inom ett omgivningstemperaturintervall på 15 °C/59 °F till 35 °C/95 °F och den relativa luftfuktigheten ska vara mellan 30 % och 90 % (kondensfri).

Transport av instrumentet ska göras vid temperaturintervall mellan 20 °C/-4 °F och +50 °C/+122 °F. Förvaringstemperaturen för instrumentet ska vara mellan 0 °C/32 °F och 50 °C/122 °F.

ÖVERVÄGANDEN OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Utrustningen måste installeras och tas i drift i

enlighet med EMC-informationen i bilagan. Även om instrumentet uppfyller de relevanta EMC-kraven bör försiktighetsåtgärder vidtas för att undvika onödig exponering för elektromagnetiska fält från mobiltelefoner och liknande. Bilagan ger vägledning om den elektromagnetiska miljö där instrumentet ska användas.

Bärbar och mobil kommunikationsutrustning som använder radiofrekvenser (RF) kan påverka medicinsk elektrisk utrustning. Användning av detta instrument i anslutning till eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till funktionsfel. Om sådan användning krävs bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

INTRODUKTION

Tack för att du har köpt GSI 18™-systemet. GSI 18™ är ett bärbart instrument med en enda kanal, ren ton och luftledning. Det är avsett för grundläggande audiometriska kontroller på läkarmottagningar, skolor samt i industriella eller militära miljöer.

AVSEDD ANVÄNDNING

GSI 18™ ska användas för att identifiera och fastställa orsaken till hörselnedsättning hos patienter i alla åldrar. Den är avsedd att användas av en audionom, ENT, hörselvårdspersonal eller utbildad tekniker på ett sjukhus, en klinik, en sjukvårdsinrättning eller annan lämplig tyst miljö enligt definitionen i ANSI S3.1 eller motsvarande.

AVSEDD ANVÄNDNING

GSI 18™ ska användas för att identifiera och fastställa orsaken till hörselnedsättning hos patienter i alla åldrar. Syftet är att ge ett mått på patientens hörsel genom att presentera rena toner genom specifika hörselgivare vid olika frekvenser och ljudtrycksnivåer.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända kontraindikationer för användning.

VÄSENTLIGA PRESTANDA

Väsentliga prestanda för detta instrument enligt IEC 60601-1 definieras av tillverkaren som:

För detta instrument har inga väsentliga prestanda angivits.

Avsaknad eller förlust av väsentliga prestanda kan inte leda till någon oacceptabel omedelbar risk. Den slutliga diagnosen ska alltid baseras på klinisk kunskap.

UPPACKNING AV SYSTEMET

GSI 18-audiometern har genomgått provning, besiktning och den har förpackats noggrant inför transporten. Vi rekommenderar ändå att användarna omedelbart efter mottagandet av instrumentet kontrollerar om behållarens utsida visar några tecken på skador. Meddela speditorsföretaget om du upptäcker några skador.

- ✓ Packa upp din GSI 18™ försiktigt och kontrollera att alla komponenter har tagits bort från förpackningsmaterialet.
- ✓ Kontrollera att alla komponenter finns med enligt leveransens följesedel.
- ✓ Om någon komponent saknas ska du omedelbart kontakta distributören och rapportera bristen.
- ✓ Om någon komponent ser ut att vara skadad under transporten ska du omedelbart kontakta distributören och rapportera detta. Försök inte använda någon komponent eller enhet som verkar vara skadad.
- ✓ Kontrollera att alla tillbehör som anges nedan har mottagits i gott skick.
- ✓ Alla standardkomponenter utgör delar av den medicinska utrustningen och lämpar sig för användning i en patientmiljö.

Meddela speditorsföretaget omedelbart om du upptäcker några skador. Då kan eventuella anspråk genomföras på rätt sätt. Spara allt förpackningsmaterial så att skaderegleraren också kan granska det. Meddela återförsäljaren eller GSI när skaderegleraren har slutfört inspektionen.

Spara allt originalförpackningsmaterial samt transportbehållaren så att instrumentet kan förpackas ordentligt om det måste återsändas för service eller kalibrering.

STANDARDKOMPONENTER

- GSI 18™ basenhet
- Hörlurar DD45 med RE-7 hjässbygel
- Audiogramformulär (1 block med 50 st)
- Snabbpreferensguide – Tröskelaudiometri
- Kort för tröskelaudiometri
- Transportväska med skumplast
- Handböcker för GSI 18, USB-paket
- Extern strömförsörjningsmodul och anslutningskontakter för flera länder

TILLVALSKOMPONENTER

- Handbrytare för patientrespons
- E-A-RTONE hörtelefoner för insättning i hörselgång, 3 A, 10 ohm
- Anslutningskabel, stereo
- Hörselkåpor (skal)

KOMMA IGÅNG

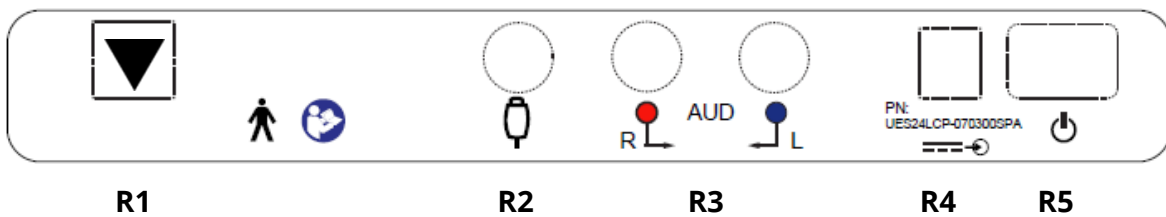
SYSTEMMONTERING

1. Anslut hörselgivarna till basenhetens uttag på baksidan. Anslut den högra hörselgivaren till beteckningen "R" (röd färg) och den vänstra till beteckningen "L" (blå färg).
2. Anslut strömförsörjningen till basenhetens baksida.
3. Fäst den landsspecifika kontakten vid strömenheten.
4. Anslut strömenheten till vägguttaget.
5. Om den handkontakten för patientrespons ska användas ska den anslutas den till uttaget på baksidan.
6. Se avsnittet om installation av batterier om du vill driva systemet med batterier i stället för med nätström.

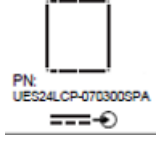
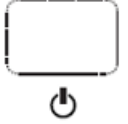
BAKRE PANEL PÅ BASENHET

Anslutningar

Kontakterna på baksidan av GSI 18 visas nedan. Märkningarna och uttagen syns om du vänder instrumentet på en plan, stabil yta.



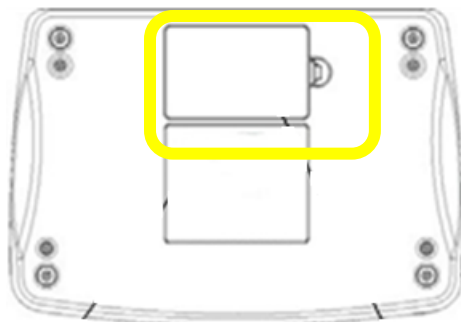
	Anslutning	Beskrivning	Symbol
R1	Endast för serviceändamål	Endast för användning av auktoriserad servicetekniker	
R2	Personens svarsinmatning	6,3 mm uttag Handbrytare	
R3	Vänster och höger hörlursuttag	6,3 mm uttag DD45 hörlur eller E-A-RTONE 3A instickshörtelefoner Höger (röd) och vänster (blå)	

	Anslutning	Beskrivning	Symbol
R4	Strömförsörjning	2,1 mm ingång	
R5	Strömbrytare	Använd strömbrytaren för att starta/stänga av GSI 18™.	

OBS: Blockera inte åtkomsten till strömbrytaren.

UNDERSIDANS PANEL

Batterifacket hittar du undertill på GSI 18. Batterier behövs inte om audiometern ansluts till elnätet med strömenheten.



BATTERIER

Batterityp

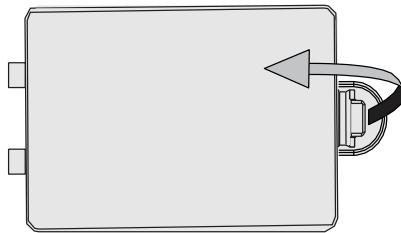
Dessa batterier är kompatibla:

- 5 alkaliska AA-batterier (1,5 V) (kan ge mer än 10 timmars drift), eller
- 5 uppladdningsbara NiCad-batterier eller 5 NiMH-batterier (1,2 V) (10 timmars drift)

OBS: GSI 18 har ingen intern laddningskrets. En kompatibel extern laddare krävs för att ladda NiCad- eller NiMH-batterier. GSI rekommenderar att du har en extra uppsättning uppladdningsbara batterier som är laddade och redo att användas.

Batteriinstallation

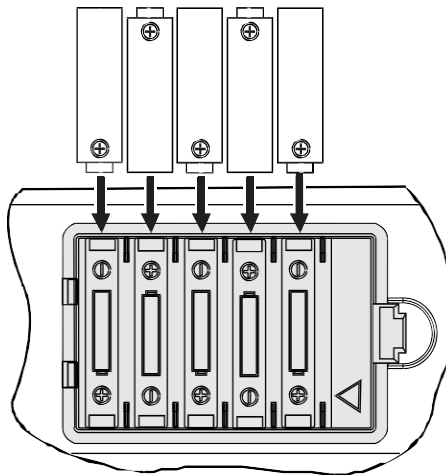
Öppna batterifacket genom att trycka ihop fliken mot locket och bort från den konkava halvcirkeln. Lyft upp locket för att ta bort det.



Innan du sätter in nya batterier i batterifacket ska du alltid kontrollera om batterierna läcker och inte använda batterier som visar tecken på skador.



Sätt in vart och ett av de fem batterierna i ett av facken och börja med det som ligger längst bort från låset. Se till att batteriets "+"-sida passar mot den sida av facket som är markerad med symbolen "+". Vinkla batteriets "+"-sida mot kontakten i facket och tryck sedan ner batteriets "-"-sida tills det sitter ordentligt i facket. Upprepa detta för vart och ett av de fem batterierna.



Sätt tillbaka locket genom att sätta in de två pinnarna i springorna och tryck ner locket tills fliken snäpper fast. Locket ska ligga i nivå med audiometerens botten.

Borttagning och byte av batteri

Öppna batterifacket enligt beskrivningen i avsnittet Batteriinstallation.

Ta bort vart och ett av de fem batterierna från metallkontaktarna i facken. Sätt in nya batterier enligt beskrivningen i avsnittet Batteriinstallation.

GSI rekommenderar att alla batterier byts ut samtidigt.



Rör inte vid båda terminalerna på batteriets ändar samtidigt.

Viloläge

När GSI 18 drivs med batteri går den till ett energisparläge (kallat "viloläge") när ingen av kontrollerna på frontpanelen har tryckts in under 5 minuter. LCD-skärmen visar streck när systemet är i viloläge.

Avsluta viloläget genom att trycka på stimulusknappen **Presentation**.

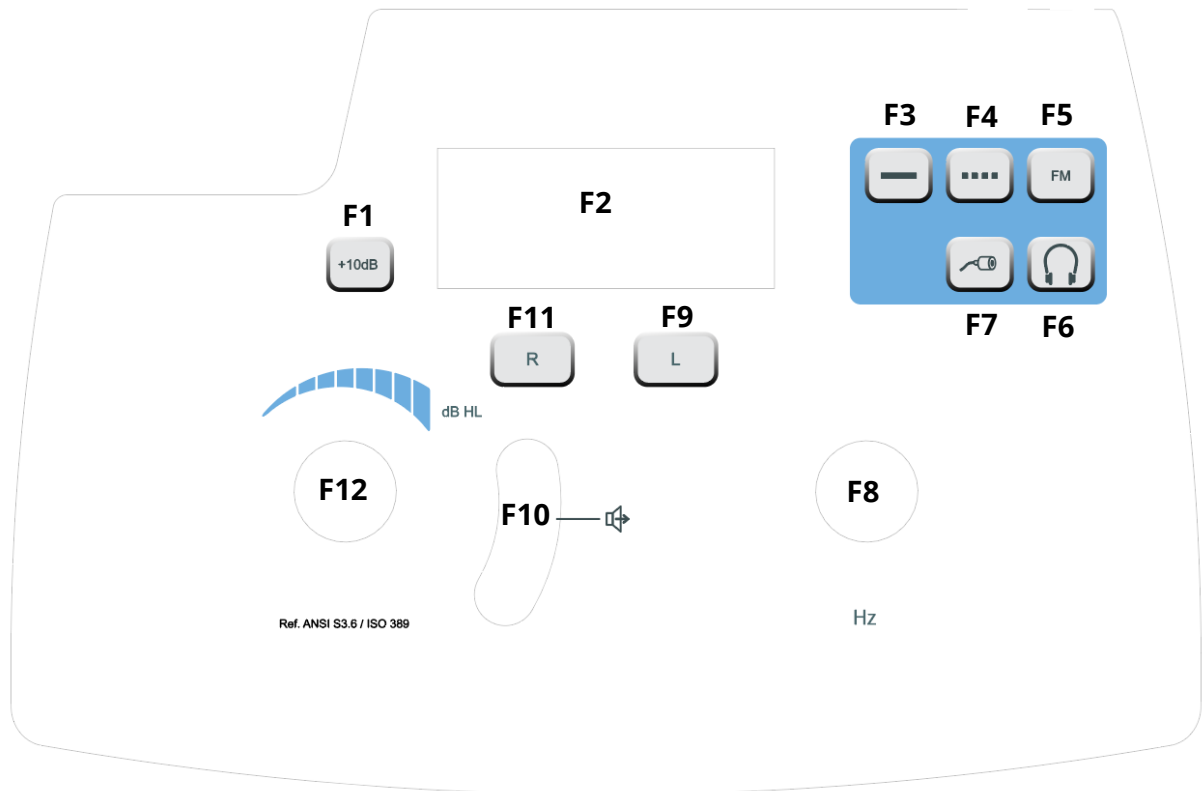
Indikator för låg batterinivå




När det finns ungefär en timme kvar av batterikapaciteten visas ikonen på LCD-skärmen.













När batteriet inte längre kan ge tillräckligt med ström för att driva GSI 18 visas ordet **OFF** på LCD-skärmen och systemet fungerar inte längre. Byt då ut batterierna (mot nya alkaliska eller fulladdade uppladdningsbara batterier) eller använd strömadaptern för att fortsätta provningen.

FRONTPANEL

Reglagen på frontpanelen används för att styra enheten. Reglagen är märkta med respektive funktion. LCD-skärmen visar information om de aktuella inställningarna.








	Reglage	Beskrivning	Visning på LCD-skärmen
F1	Knapp för extra område 	Ökar den maximala intensitetsgränsen med 10 dB – använd endast när högre stimulans behövs	" + " Nederst till vänster
F2	LCD	LCD-skärm – visar inställningsstatus för alla reglage	
F3	Stabil ton 	Ställer in stimulansen på en jämn nivå	" _ " Överst till höger
F4	Pulserad ton 	Ställer in stimulansen till en pulserande ton	" ... " Överst till höger



	Reglage	Beskrivning	Visning på LCD-skärmen
F5	Frekvensmodulerad ton 	Ställer in stimulansen på en frekvensmodulerad ton	"FM" Överst till höger
F6	Val av hörlurar DD45 	Väljer DD45-kalibreringsfilen för hörselgivare. När du trycker på knappen  blinkar displayen. Tryck på knappen  igen för att koppla in DD45-hörselgivaren.	 Höger sida
F7	Val av instickshörtelefon 	Väljer kalibreringsfilen för instickshörtelefon och hörselgivare. När du trycker på knappen  blinkar displayen. Tryck på knappen  igen för att koppla in hörselgivarna.	 Höger sida
F8	Frekvensratt	Ställer in provningsfrekvensen	Frekvens visas nederst i mitten
F9	Val av vänster öra 	Ställer in det vänstra örat som provningsöra	"L" Nederst till höger
F10	Presentation av stimulanssignal	Tryck för att presentera stimulanstonen	 Vänster sida
F11	Val av höger öra 	Ställer in det högra örat som provningsöra	"R" Nederst till vänster
F12	Ratt för hörselnivå	Ställer in stimulanssignalens intensitetsnivå	Intensitet visas överst i mitten

LCD-SKÄRM (LIQUID CRYSTAL DISPLAY)

Information om aktuella inställningar visas på LCD-skärmen.



Ikon	Beskrivning
AC PWR	Visar att strömmen är på
SW VERSION	Visar enhetens aktuella programversion
	Visas när stimulanssignalen presenteras
+	Visas när det utökade området är aktiverat och ger ytterligare 10 dB intensitet
	Visas när handkontakten för patientrespons trycks in
R	Höger öra är det valda provningsörat
8888 Hz	Inställning av stimulanstonens frekvens
L	Vänster öra är det valda provningsörat
	Indikerar låg batterinivå – cirka 1 timme återstår
	Kalibreringsfilen för hörlurar används för stimulanssignalen och hörlurar bör användas. Tryck på den här knappen två gånger för att aktivera kalibreringsfilen.
	Kalibreringsfilen för instickshörtelefon används för stimulanssignalen och instickshörtelefoner ska användas som hörselgivare. Tryck på den här knappen två gånger för att aktivera kalibreringsfilen.

Ikon	Beskrivning
	Stimulanssignalen är inställd på stabil presentation
	Stimulanssignalen är inställd på pulserande presentation
FM	Stimulanssignalen är inställd på frekvensmodulerad presentation
-18.88 _{dB HL} Eller OFF	Inställning av stimulanssignalens intensitet Batterieffekten är för låg för provningarna

ELIMINERING AV OMGIVANDE BULLER

Överdrivet brus i provningsmiljön försämrar provningens giltighet eftersom signalerna döljs. Högsta tillåtna bullernivå (MPANL) definieras i standarden ANSI S3.1-1991 (R2008) American National Standard Maximum Permissible Ambient Noise Levels for Audiometric Test Rooms.

Följande tabell visar de maximala bakgrunds nivåerna som kan finnas i rummet medan ett giltigt hörselprov utförs från 125 Hz till 8 000 Hz. Dessa värden gäller för hörseltröskelmätningar till 0 dB HL. Standarden anger att MPANL ska justeras på lämpligt sätt när hörseltrösklar för rena toner mäts över och under 0 dB HL.

Maximalt omgivningsljud (dB re: 20 μ Pa till närmaste 0,5 dB)

Frekvens (Hz)	Supra-aural Hörtelefon	Instickshörtelefon
125	35	59
250	25	53
500	21	50
1000	26	47
2000	34	49
4000	37	50
8000	37	50

Ljuddämpning (dB) för hörlurar enligt ISO 4869-1

Frekvens (Hz)	Hörtelefon DD45	Instickshörtelefon
125	3	33,5
250	5	34,5
500	7	34,5
1000	15	35,0
2000	26	33,0
4000	32	39,5
8000	24	43,5

ANVÄNDNING AV GSI 18™

PRELIMINÄRA KONTROLLER

Innan du börjar använda GSI 18 Screening Audiometer ska du kontrollera att strömförsörjningen är ansluten till ett korrekt jordat uttag om instrumentet ska anslutas till växelström – eller kontrollera att batterierna är installerade.



Kontrollera också att sladdarna från hörselgivarna och från handkontakten för patientrespons (om den används) sitter ordentligt i sina kontakter på baksidan. Inspektera alla sladdar och se om de är fransiga eller skadade. Använd inte GSI 18 om det finns tecken på skador.

Vi rekommenderar att alla delar som kommer i direkt kontakt med patienten (t.ex. hörlurskuddar) genomgår standardmässiga desinficeringar mellan patienterna. Detta innefattar fysisk rengöring och användning av ett erkänt desinficeringsmedel. Anvisningarna från individuella tillverkare ska följas vid användning av desinficeringsmedel till lämplig steriliseringsnivå.



Hantera hörtelefoner och instickshörtelefoner försiktigt. Tappa dem inte och låt dem inte slås ihop. Kraftiga mekaniska stötar kan förändra deras driftegenskaper eller förändra utsignalnivåerna, vilket kan kräva att hörselgivarna byts ut.

ATT BEAKTA FÖR PROVNINGSMILJÖN

Buller

Kraftigt brus i provningsmiljön försämrar giltigheten eftersom signalerna döljs. Platsen där hörselproven utförs ska vara väl avskild från samtal, skrivare, korridortrafik, biltrafik och andra bullerproducerande miljöer. Ett akustiktestat rum kan krävas om ljudet i rummet vid personens öron når oacceptabla nivåer.

Hörselkåpor som minskar störningarna från omgivande buller kan köpas från GSI som tillval för användning med hörlurar typ DD45.

Instickshörtelefoner är ett annat alternativ för bullriga provningsmiljöer. De ger en dämpning på mer än 30 dB av yttre ljud som når personens öron.

Personens position

Om personen befinner sig i samma rum som audiometern ska personen sitta ungefär 1 meter från instrumentet. Vinkla stolen så att personen inte kan se hur knapparna på audiometern fungerar – ge inte visuella ledtrådar om tidpunkten då stimulanssignalen presenteras.

BEAKTA DETTA OM PROVNINGSINSTRUMENT



Alla program vars syfte är att få tillförlitliga uppgifter om hörseltröskelvärden ska hanteras och övervakas av personer med lämplig utbildning. Utbildningskurser som leder till certifiering finns för audiometritekniker i de flesta stadsområden.

BEAKTA DETTA OM PERSONEN FÖRE HÖRSELPROV

Om en person nyligen har utsatts för höga bullernivåer, t.ex. odämpade gräsklippare, elverktyg, hög musik, skottlossning och liknande kan resultaten från ett hörselprov återspegla tillfälliga tröskelförskjutningar (TTS–Temporary Threshold Shifts) i hörseln på grund av bullerexponeringen.

Om målet är att dokumentera verkliga hörseltröskelvärden bör hörselprovet skjutas upp så att personen först kan återhämta sig från bullerexponeringen. Typiska väntetider är minst 16 timmar eller mer från den senaste exponeringen för kraftiga ljud och hörselprovets genomförande.

FÖRBEREDELSE INFÖR PROVNINGEN

När du har utfört de preliminära kontrollerna och eventuellt rutinunderhåll, förberett provningsmiljön ordentligt och tagit hänsyn till eventuella förtestförhållanden, kan du förbereda personerna.

- √ Starta instrumentet och låt det komma upp i arbetstemperatur (tar cirka 10 minuter).
- √ Kontrollera att hörselgivare och andra systemkomponenter fungerar korrekt.
- √ Dokumentera informationen om personen och systemet på audiogrammet efter behov.
- √ Kontrollera att personen sitter bekvämt på provningsplatsen.
- √ Ge instruktioner (se avsnittet Instruktioner för personer)
- √ Placera de valda hörselgivarna på personen.



Anslut eller koppla inte in eller ur hörlurar, hörtelefoner eller andra tillbehör medan de är i kontakt med patienten.

Instruktioner för personer

Se till att personen är lugn innan du börjar hörselprovet. Förklara hur hörselprovet går till och vad personen kommer att få höra. Enhetliga och repeterbara instruktioner ger konsekventa och tillförlitliga resultat.

Följande är ett exempel på standardinstruktioner:

"Jag kommer att sätta de här hörlurarna på dina öron. Du kommer att höra toner eller pip ljud som kan vara kraftiga eller svaga. Räck upp handen när du hör en ton, eller tror att du hör en ton. Sänk handen när du inte längre hör ljudet. Kom ihåg att räck upp handen när du hör tonen och sänka handen när du inte hör den."

Ändra instruktionerna på motsvarande sätt om handkontakten används.

Placering av hörlurarna

Innan hörlurarna placeras på patientens huvud ska du kontrollera hörselgångarna och se om de är blockerade av öronvax eller främmande föremål. Tänk på att mjukväggiga hörselgångar kan kollapsa under hörlurarna, vilket kan leda till felaktiga tröskelvärdesnivåer. I dessa fall kan hörtelefoner av instickstyp användas. Ta bort alla hinder, till exempel glasögon, hår eller hörapparat, mellan hörlurarna och patienten.

Centrera hörlurarna över båda öronen och justera hjässbygeln så att den vilar stadigt på hjässan och utövar tryck på båda öronen. Placera hörtelefonen med den röda kontakten över patientens högra öra och hörtelefonen med den blå kontakten över det vänstra örat.

Det viktigaste att komma ihåg är att det är viktigt att öronkuddarna sitter säkert runt personens öron för att få korrekta resultat.

Placering av instickshörtelefon

På samma sätt som med hörlurarna ska hörselgångarna kontrolleras för att se om de är blockerade innan du sätter in öronpropparna. Inspektionen gör det också möjligt för dig att bestämma lämplig storlek på öronproppen utifrån storleken på patientens hörselgång.



Kontrollera att det finns en öronpropp på instickshörtelefonen innan du sätter in den i patientens öra. Om du sätter in instickshörtelefonen utan öronpropp kan patienten skadas.

Välj en öronpropp med tillräckligt stor diameter för att få en bra och säker passform i hörselgången. En säker passform hjälper också till att dämpa bakgrundsljud.

Anslut öronproppen ordentligt på adaptorn i slutet av akustikslangen på instickshörtelefonen och placera sedan öronproppen ordentligt i patientens öra.

Om öronproppar av skum används ska skummet rullas till minsta möjliga diameter. Ta tag i örat och dra försiktigt i det för att räta ut och öppna hörselgången. För in skumproppen i hörselgången och vrid det lätt innan skummet expanderar. Släpp örat. Skummet ska expandera så att det får kontakt runt hela hörselgången. Kontrollera att öronproppen sitter fast och är tillräckligt djup för att stanna kvar i örat under hörselprovet. Den får inte hållas på plats för hand.




Öronproppar för instickshörtelefoner är endast för engångsbruk. Användning av öronproppar för engångsbruk ger bästa sanitet för varje patient. Om kravet på engångsanvändning inte uppfylls finns risk för korskontaminering och infektion.

ANVÄNDA ENHETEN




Val av hörselgivare

GSI 18 stöder hörselgivare för hörlurar DD45 eller för instickshörtelefoner E-A-RTONE 3A. Beroende på vilken hörselgivare som används måste du ställa in kalibreringen genom att välja rätt hörselgivare på audiometern.

Hörlurar DD45

Om du väljer  verkställs hörlurarnas kalibreringsvärden. Välj hörlurar genom att trycka på knappen  varvid hörlursikonen blinkar på LCD-skärmen. Bekräfta valet genom att trycka på knappen  igen.

Instickshörtelefoner E-A-RTONE 3A

Om du väljer  verkställs instickshörtelefonernas kalibreringsvärden. Välj instickshörtelefoner genom att trycka på knappen  varvid hörlursikonen blinkar på LCD-skärmen. Bekräfta valet genom att trycka på knappen  igen.

Val av tontyp

Här kan du välja vilken typ av ton som presenteras för personen. Den kan ställas in på konstant, pulserande (2,5 pulser per sekund) eller FM (frekvensmodulerad ton).

Pulserande toner och frekvensmodulerade toner används ofta med svårttestade personer, t.ex. barn och hörselskadade personer, eftersom de fångar personens uppmärksamhet bättre än en jämn ton.

Frekvensratt (Hz)

Använd frekvensratten (Hz) för att ställa in frekvensen. Vrid ratten medurs för att öka frekvensen och stega igenom alternativen. Vrid ratten moturs för att minska frekvensen och stega igenom alternativen.

Hörselnivåratt (HL – Hearing Level)

Hörselnivåratten ökar eller minskar signalintensiteten i steg om 5 dB. Vrid ratten medurs för att öka intensiteten och moturs för att minska intensiteten. När den högsta eller lägsta tillgängliga intensiteten har uppnåtts för en frekvens blinkar LCD-skärmen.

Knapp för extra område

Med detta reglage kan operatören presentera toner upp till 10 dB över maximal HL-standardnivå vid valfri frekvens. Det fungerar bara när intensiteten är inställd inom 10 dB under maximal standardintensitet vid alla frekvenser. Funktionen kräver ett extra steg för att få tillgång till de högsta intensiteterna. Det förhindrar att de högsta intensiteterna oavsiktligt presenteras för normalhörande personer.

Om du vill aktivera funktionen för utökat område trycker du på knappen +10 dB medan intensiteten är maximal för den frekvensen. Observera att tecknet "+" visas på LCD-skärmen. Om du vill inaktivera funktionen: tryck på knappen en andra gång, minska intensiteten (med HL-kontrollratten) till 20 dB under den maximala HL-standarden eller ändra någon annan parameter (frekvens eller routing).

TYPISKA FÖRFARANDEN VID PROVET

När personen och instrumentet är förberedda och apparatens inställningar för hörselgivare och tontyp har ställts in kan hörselprovet börja.

Fastställa hörseltröskelvärden

1. Välj antingen höger eller vänster öra. I regel väljs det "bättre" först om personen rapporterar hörselskillnad mellan öronen.
2. Ställ in frekvensratten (Hz) på 1 000 Hz.
3. Ställ in hörselnivåratten (HL) på 50 dB HL.
4. Tryck på presentationsknappen i 1-2 sekunder för stimulanssignalen.
5. Se hur personen reagerar.
6. Om personen reagerar – sänk hörselnivån till 40 dB och tryck på presentationsknappen.
 - a. Om personen inte reagerar – höj hörselnivån till 60 dB och tryck på presentationsknappen igen. Om du inte får någon reaktion ska du försäkra dig om att personen har förstått instruktionerna innan du ökar intensiteten på nytt.
7. Fortsätt att minska intensiteten i steg om 10 dB tills personen inte längre reagerar. Öka sedan intensiteten i steg om 5 dB tills personen svarar igen.
8. Hörseltröskelnivån är den lägsta intensitet där en reaktion har inträffat två av tre gånger.

RENGÖRING OCH UNDERHÅLL

RUTINUNDERHÅLL

Biologisk kalibreringskontroll

GSI 18-audiometern har en konstruktion som bör ge problemfri service under lång tid. Vi rekommenderar att rutinmässigt registrera och arkivera en persons audiogram för biologisk kalibrering. Denna person (eller grupp av personer) bör ha en känd stabil audiometrisk kurva som inte överstiger 25 dB HL vid någon frekvens. Rutinen bör inledas när GSI 18 installeras för första gången och sedan fortsätta. Kom ihåg att individuella tröskelvärden kan variera med så mycket som 5 dB från dag till dag. Variationer som överstiger detta intervall kan tyda på svårigheter som kräver uppmärksamhet.

Regelbundna kontroller

De rutinmässiga underhållskontroller som beskrivs nedan kan upptäcka eventuella problem med instrumentet. Om några problem upptäcks bör instrumentet genomgå teknisk service innan det används igen. Kontrollerna ska göras med jämna mellanrum, även om de biologiska kontrollerna inte uppvisar några problem.

Sladdar till hörlurar

Vid långvarig användning tenderar alla hörselgivarkablar att fransa sig internt vid kontakterna. Kontrollera sladdstatus genom att starta GSI 18. Ställ in HL till en nivå som är behagligt hörbar. Sätt hörselgivaren på huvudet. Aktivera presentationsknappen. Böj sladden bredvid kontakten i båda ändarna av varje hörlur. Lyssna efter tecken på dålig signal, plötsliga förändringar i signalnivån eller ett skrapande ljud när sladden böjs. Om något av detta händer måste sladden bytas ut. Upprepa denna kontroll för båda öronen och alla tillgängliga hörselgivare.

Brum och brus

Ställ in GSI 18 på stabil tonpresentation och frekvensen 1 000 Hz. Vrid dämpningsreglaget från 0 till 60 dB HL och presentera stimulanssignalen. Lyssna efter lågfrekvent brum (60 eller 120 Hz) och andra ljud (väsande eller lågt rusande ljud) på alla dämpnivåer genom hörlurarna. Ett visst hörbart brus på nivåer över 70 dB kan tillåtas. Om dessa ljud registreras under 70 dB ska underhåll schemaläggas för audiometern.

Distorsion och frekvensförskjutning

Kontrollera om det finns distorsion eller frekvensförskjutning genom att lyssna på GSI 18-utsignalen genom hörlurarna vid varje frekvens (intervallet 125 Hz till 8 000 Hz) på en hög men inte obekvämlig nivå (70 till 80 dB HL vid normala hörsel). Lyssna också och kontrollera att signalfrekvenserna förändras på lämpligt sätt när du vrids på frekvensratten. Om du hör distorsion i den ena luren men inte i den andra är det stor

risk att hörlurarna är trasiga och bör bytas ut. Planera omedelbart in underhåll av audiometern.

KALIBRERING

För att garantera att GSI 18 fungerar korrekt ska instrumentet kontrolleras och kalibreras minst en gång per år. Låt en auktoriserad servicetekniker utföra elektriska säkerhetskontroller på enheten för att upprätthålla fortsatt överensstämmelse med IEC och UL 60601-1. Användning av okalibrerad utrustning kan ge felaktiga resultat.

Service och kalibrering måste utföras av ett auktoriserat servicecenter. Om dessa kontroller inte görs kan EU-direktivet om medicintekniska produkter (MDD) och andra bestämmelser brytas och garantier kan bli ogiltiga.

RENGÖRING AV SYSTEMET

De delar av systemet som inte är engångsartiklar, inklusive hörselgivare och sladdar till instickshörtelefoner som är i direkt kontakt med patienten, kan behöva desinficeras mellan patienterna.

Stäng **AV** systemet och koppla från strömmen innan du rengör instrumentet. Använd en mjuk trasa som är lätt fuktad med rengöringsmedel och rengör alla utsatta ytor. Låt **INTE** vätska komma i kontakt med metalldelarna inuti hörselgivaren (eller hörlurar/instickshörtelefoner). Låt inte lösningar eller desinficeringsmedel tränga in i systemets elektroniska delar. Var särskilt försiktig runt reglage, kontakter och panelens kanter. Ta bort damm från systemets utsida med en mjuk borste eller trasa. Använd en borste för att ta bort eventuell smuts på eller runt kontakterna och panelens kanter. Ta bort hårt sittande smuts med en mjuk trasa som är lätt fuktad med mildt diskmedel och vatten. Torka ytorna torra efteråt. Använd inte instrumentet eller hörselgivarna förrän de är helt torra.

Rekommendationerna för rengöring och desinficering av GSI 18 som presenteras i detta dokument är inte avsedda att ersätta eller motsäga riktlinjer eller förfaranden som krävs för smittskydd vid anläggningen.

Rengörings- och desinficeringsmedel

Rekommendationerna från CDC stipulerar att audiometrisk utrustning är icke-kritisk medicinsk utrustning som kräver normal rengöring följt av desinficering på låg till medelhög nivå, beroende på kontamineringsens art. Rengöring ska göras med ett mildt tvålbaserat rengöringsmedel (t.ex. diskmedel) och en fuktig trasa eller en Endozime-svamp följt av en applicering av EPA-registrerat desinficeringsmedel för sjukhusbruk. Använd inga slipande rengöringsmedel.

Användning av ett alkoholfritt desinficeringsmedel rekommenderas för större områden och hörlurar. Alkohol fria produkter som innehåller den aktiva ingrediensen kvartär

ammoniäkförening eller väteperoxidbaserat rengöringsmedel, t.ex. Oxivir Disinfectant Wipes, rekommenderas för att rengöra öronkuddarna, hörlurarna samt för att torka av maskinen. Den kvartära ammoniakföreningen och väteperoxiden är specialframtagna för att desinficera gummi-, plast-, silikon- och akrylprodukter som vanligen används i instrument för hörselutvärdering.

Tillbehör för engångsbruk



Engångsartiklar som exempelvis öronproppar för instickshörtelefoner är avsedda att kasseras omedelbart efter användning. Användning av engångsartiklar på flera patienter kan leda till korskontaminering och infektion.

STATUS OCH FELMEDDELANDEN

GSI 18 utför en självkontroll varje gång instrumentet startas (självkontrollen görs inte när instrumentet återstartar från "viloläge"). Vissa meddelanden visas på LCD-skärmen på frontpanelen om något fel upptäcks i instrumentets funktion. Dessa meddelanden beskrivs nedan.

FELMEDDELANDEN

CAL

Om du väljer en hörselgivare eller frekvens som har ett kalibreringsfel (t.ex. höger öra valt vid 2000 Hz) visas "CAL". Audiometern fungerar inte vid denna frekvens med detta valt – detta är för att undvika ogiltiga resultat. "CAL" visas så länge som de problematiska öron- och frekvensinställningarna är valda. Om kalibreringsfelet inträffar vid en enstaka situation kan man genom att ändra antingen frekvensen eller örat återställa instrumentets normala funktion.

Precis som vid alla andra instrumentfel bör en certifierad servicetekniker kontaktas omedelbart. Notera kombinationen av valt öra och frekvens som orsakade att meddelandet "CAL" visades.

Exx

När felkoden "E" och ett tvåsiffrigt nummer (xx = nummer) visas på audiometerens display har ett systemfel upptäckts. GSI 18 går till ett "låst" läge som stänger av instrumentet. Felkoden visas på displayen i flera sekunder varefter instrumentet stängs av.

Gör så här om "Exx" visas på LCD-skärmen:

- Stäng av och starta igen. Detta kan vara ett tillfälligt fel och systemet kan återgå till normal funktion efter en hård återställning.
- Om meddelandet "Exx" visas igen: dokumentera felkoden och kontakta en certifierad GSI-servicerepresentant som kan ge information om felkoden och diskutera nästa steg.




MATERIAL OCH TILLBEHÖR


För beställning av förbrukningsmaterial, ytterligare tillbehör och för att ersätta löstagbara delar som har skadats – kontakta GSI eller din GSI-distributör för aktuella priser och leveranskostnader. Systemet får endast användas tillsammans med GSI-godkända material och tillbehör. Kontrollera förpackningen före användning för att se om hållbarhetstiden har gått ut.

Artikelnummer	Beskrivning
8500090	Öronproppar av skum för instickshörtelefon, 13 mm (vuxna), 50 st
8106226	Öronproppar av skum för instickshörtelefon, 13 mm (vuxna), 100 st
8500110	Öronproppar av skum för instickshörtelefon, 10 mm (barn), 50 st
8106227	Öronproppar av skum för instickshörtelefon, 10 mm (barn), 100 st
8500100	Öronproppar av skum för instickshörtelefon, Extra stora, 24 st
8500140	Kontakter (knoppar) för insättning av hörtelefoner i silikonslangar, 10 st
8107419	Öronkuddsöverdrag (500) 3 tum (för DD45)
8106352	Hörlurar DD45 med hjässbygel RE7
8004664	Mjuk transportväska
8012941	Audiogramformulär (1 block med 50 st)
8011933	Snabbpreferensguide – Tröskelaudiometri
8029312	Snabbguide för GSI 18
8004365	Handbrytare för patientrespons
8004383	Patchkabel, 2-ledare
8010855	Hörselkåpor
8103001	Instickshörtelefon E-A-RTONE™ 3A (10 ohm)

BILAGA A – TEKNISKA DATA

GSI 18 är en aktiv, diagnostisk medicinsk produkt. Apparaten är klassificerad som en klass IIa-enhet enligt EU-direktivet 93/42/EEG om medicinsk utrustning och en klass II-enhet enligt US FDA. Tillverkad, konstruerad, utvecklad och marknadsförd enligt ISO 13485-certifierade kvalitetssystem.

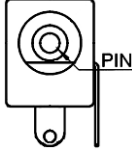
Överensstämmelse med standarder	
Säkerhet och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrering och provningssignal	ANSI S3.6 (2018) Typ 4 IEC 60645-1 (2017) Typ 4
Allmänna specifikationer	
MILJÖ	
 Transport och hantering	Transportförpackningen ska hållas borta från regn och i torra förhållanden
 Temperatur	Hantering: +15 °C till +40 °C (+59 °F till +104 °F) Transport: -20 °C till +50 °C (-4 °F till +122 °F) Förvaring: 0 °C till +50 °C (+32 °F till +122 °F) Batteriförvaring: -20 °C till +40 °C (-4 °F till 105 °F)
 Luftfuktighet	Hantering: Maximal relativ luftfuktighet 95 %, kondensfri Transport och förvaring: Maximal relativ luftfuktighet 93 %, kondensfri
Omgivande lufttryck	98 kPa–104 kPa
Plats	Användning inomhus
Förväntad brukningstid	7 år
STRÖM	

Strömförsörjning	Automatiskt universalområde Ingångsspänningsområde 100-240 VAC, 0,5 A 50-60 Hz (+/-5 %) 24 VDC, 1 A, 24 W
Batteri (tillval)	5 alkaliska AA (1,5 V) ELLER 5 uppladdningsbara NiCad eller NiMH AA (1,2 V) Obs: Instrumentet har ingen laddningskrets för uppladdningsbara batterier
Batterikapacitet	Minst 10 timmars ström för båda batterityperna. En ikon för <i>svagt batteri</i>  visas när det är ungefär 1 timme kvar av strömmen.
FYSISKA MÅTT	
Mått	32 x 22,3 x 8,1 cm (L x B x H) 12,59 x 8,76 x 3,18 tum
Vikt	1,16 kg (2,55 lbs), med 5 AA-batterier
Bildskärm	100 x 50, monokrom LCD-skärm
System	
Kanaler	1
Ren stimulanston	
Frekvensområde	125-8 000 Hz
Frekvensnoggrannhet	±2 %
Total harmonisk distorsion	<2,5 %
Volymområde	-10 – 100 dB HL (beroende på frekvens och hörselgivare)
Stegstorlek nivå	5 dB
Intensitetens noggrannhet	125 till 4 000 Hz ±3 dB 6 000 och 8 000 Hz ±5 dB
Signal/brus-förhållande	>70 dB

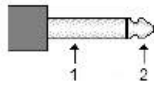
Signalformat	Fast: Tonen kontinuerligt närvarande Pulston: Tonen pulseras 200 msek PÅ, 200 msek AV FM: Moduleringsstal: 5 Hz, modulationsdjup +/- 5 %
Uppgång/nedgång	20–50 msek
HÖRSELGIVARE	
E-A-RTONE 3A™	Frekvensområde: 125 Hz–8 000 Hz Nivå: -10 dB HL till 100 dB HL (beroende på frekvens)
Hörlurar RadioEar DD45	Frekvensområde: 125 Hz–8 000 Hz Nivå: -10 dB HL till 100 dB HL (beroende på frekvens)
Specifikation för utsignal	
Hörlurar	2,5 V RMS utan belastning, 125-8 000 Hz (max)

TILLÄGG B – SPECIFIKATION AV ANSLUTNINGAR FÖR INGÅNGAR/UTGÅNGAR

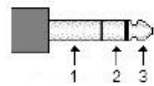
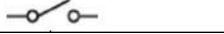
INGÅNG FÖR LIKSPÄNNING

Stift	Beskrivning	
1	Plusstift	
2	Hylsa/Instickning avkänning/kortslutning till jord	
3	Jord	

HÖRLURAR/INSTICKSHÖRTELEFONER (2 KONTAKTER, R, L)

Stift	Beskrivning	
1	Jord	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Signal	

PATIENTRESPONS

Stift	Beskrivning	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	Slutning av kontakt 	
3		

BILAGA C – KALIBRERING, REFERENS & MAXNIVÅER

GSI 18 levereras från fabriken kalibrerad för de hörselgivare som köptes med den. De kalibreringsdata som levereras från fabriken är endast giltiga för GSI-levererade hörselgivare och kan inte tillämpas på hörselgivare som inte kommer från GSI.

Vi rekommenderar årlig kalibrering av instrumentet och hörselgivarna. Kalibreringen ska göras av auktoriserade GSI-representanter som använder lämpliga kalibreringsinstrument. Om regelbundna kontroller också önskas hittar du SPL-värden per frekvens för varje hörselgivare i det här avsnittet. Om de uppmätta värdena inte ligger inom ± 5 dB vid 125, 6 000 och 8 000 Hz i hörlurarna ska GSI 18 omedelbart genomgå underhåll.

Det går inte att välja ett dB HL-värde utanför de gränsvärden som gäller för en viss kombination av hörselgivare/frekvens. Försök att öka intensiteten över det maximala värdet gör att intensitetsvärdet på LCD-skärmen blinkar tillfälligt. Om du behöver högre intensitet kan du välja knappen Range Extender (utökat område) och lägga till ytterligare 10 dB intensitet.

De hörselnivåer som anges i tabellerna Max HL är maximala nivåer. Dessa nivåer kan endast uppnås om referenströskelvärden enligt ANSI, ISO eller GSI används (inte specialanpassade kalibreringsvärden). Hörselnivån får aldrig överstiga 100 dB HL.

HÖRLURAR – REN TON RETSPL

Hörselgivare	DD45	DD45
Impedans	10 Ω	10 Ω
Koppling	318-3 (NBS9A-koppling)	318-1
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45
250 Hz	27	27
500 Hz	13	13,5
750 Hz	6,5	9
1 000 Hz	6	7,5
1 500 Hz	8	7,5
2 000 Hz	8	9
3 000 Hz	8	11,5
4 000 Hz	9	12
6 000 Hz	20,5	16
8 000 Hz	12	15,5

- DD45 6ccm använder IEC60318-3 eller NBS 9A-koppling och RETSPL kommer från PTB – DTU-rapport 2009-2010. Kraft 4,5 N ±0,5 N
- DD45 Artificiellt öra använder IEC60318-1 koppling och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-1 1998. Kraft 4,5 N ±0,5 N

HÖRLURAR – REN TON MAX HL

Hörselgivare	DD45	DD45
Impedans	10 Ω	10 Ω
Koppling	318-3	318-1
	Max HL	Max HL
Ton 125 Hz	60	60
Ton 250 Hz	80	80
Ton 500 Hz	100	100
Ton 750 Hz	100	100
Ton 1 000 Hz	100	100
Ton 1 500 Hz	100	100
Ton 2 000 Hz	100	100
Ton 3 000 Hz	100	100
Ton 4 000 Hz	100	100
Ton 6 000 Hz	95	95
Ton 8 000 Hz	80	80

- Värdena motsvarar maximalt HL som uppnås när knappen +10 dB Range Extender är aktiverad. Värdena är 10 dB lägre om knappen +10 dB är inaktiverad.

INSTICKSHÖRTELEFONER – REN TON RETSPL

Hörselgivare	E-A-RTONE 3A™	E-A-RTONE 3A™
Impedans	10 Ω	10 Ω
Koppling	2 ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
250 Hz	14	17,5
500 Hz	5,5	9,5
750 Hz	2	6
1 000 Hz	0	5,5
1 500 Hz	2	9,5
2 000 Hz	3	11,5
3 000 Hz	3,5	13
4 000 Hz	5,5	15
6 000 Hz	2	16
8 000 Hz	0	15,5

- E-A-RTONE 3A 2ccm använder ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 koppling (HA-2 med 5 mm styv slang) och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 samt ISO 389-2 1994
- Öronsimulatorn E-A-RTONE 3A använder ANSI S3.25- IEC60318-4 koppling och RETSPL kommer från ANSI S3.6 2018 och ISO 389-2 1994

INSTICKSHÖRTELEFONER – REN TON MAX HL

Hörselgivare	E-A-RTONE™ 3A	E-A-RTONE™ 3A
Impedans	10 Ω	10 Ω
Koppling	2 ccm	711
	Max HL	Max HL
Ton 125 Hz	50	50
Ton 250 Hz	70	90
Ton 500 Hz	90	90
Ton 750 Hz	90	90
Ton 1 000 Hz	90	70
Ton 1 500 Hz	90	70
Ton 2 000 Hz	90	90
Ton 3 000 Hz	90	90
Ton 4 000 Hz	90	90
Ton 6 000 Hz	75	75
Ton 8 000 Hz	70	50

- Värdena motsvarar maximalt HL som uppnås när knappen +10 dB Range Extender är aktiverad. Värdena är 10 dB lägre om knappen +10 dB är inaktiverad.

BILAGA D – GARANTI OCH REPARATION

Vi, Grason-Stadler, garanterar att denna produkt är fri från material- och tillverkningsfel och att den, när den installeras och används på rätt sätt, kommer att fungera i enlighet med tillämpliga specifikationer. Denna garanti gäller för den ursprungliga köparen av instrumentet av GSI genom den distributör från vilken instrumentet köptes och täcker defekter i material och utförande under en period av ett år från det datum då instrumentet levererades till den ursprungliga köparen. Om det inom ett år efter den ursprungliga leveransen visar sig att den inte uppfyller denna standard kommer den att repareras eller, enligt vårt gottfinnande, ersättas utan kostnad förutom transportkostnader när den returneras till en auktoriserad Grason-Stadler-anläggning. Om fältservice begärs tas ingen avgift ut för arbete eller material, men det tas ut en avgift för resekostnader enligt servicecentrets aktuella taxa.

OBS: Om instrumentlådan öppnas eller ändringar görs av produkten utan skriftligt godkännande från Grason-Stadler upphör denna garanti att gälla. Grason-Stadler ansvarar inte för indirekta skador, särskilda skador eller följdskador, även om de i förväg har informerats om möjligheten av sådana skador. Hörselgivarna kan förlora kalibreringen vid hårdhänt hantering eller stötar (fall).

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL.

Försök inte åtgärda eventuella fel och låt inga amatörer göra det. Utrustningen kan inte repareras av användaren. Reparationer får endast utföras av en auktoriserad servicerepresentant.



Inga ändringar av utrustningen får göras av någon annan än en kvalificerad GSI-representant. Det kan vara farligt att modifiera utrustningen. Om denna utrustning modifieras måste lämplig besiktning och provning utföras för att säkerställa fortsatt säker användning av utrustningen.

För att garantera att instrumentet fungerar korrekt ska GSI 18 kontrolleras och kalibreras minst en gång per år. Kontrollen måste utföras av återförsäljaren eller en auktoriserad GSI-serviceanläggning.

När instrumentet återsänds för reparation eller kalibrering är det viktigt att även skicka med de akustiska hörselgivarna. Enheten får endast skickas till ett auktoriserat servicecenter. Lägg med en detaljerad beskrivning av felet. För att undvika transportskador ska du om möjligt använda originalförpackningen när du skickar tillbaka instrumentet.

BILAGA E – ÅTERVINNING OCH BORTSKAFFANDE



Många lokala lagar och bestämmelser kräver specialrutiner för att återanvända eller bortskaffa elektrisk utrustning och tillhörande avfall – inklusive batterier, kretskort, elektroniska komponenter, kablage och andra delar av elektroniska enheter. Följ alla lokala lagar och förordningar för korrekt bortskaffande av batterier och andra delar av detta system.

Nedan finns en kontaktadress för korrekt återlämning eller bortskaffande av elektroniskt avfall från Grason-Stadler-produkter i Europa och i andra regioner. Kontaktinformation för WEEE i Europa:

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

Inom EU är det olagligt att slänga elektriska och elektroniska produkter i osorterat kommunalt avfall. Elektriskt och elektroniskt avfall kan innehålla farliga ämnen och måste därför samlas in separat. Sådana produkter ska märkas med symbolen för en överkryssad soptunna. Det är viktigt att användarna samarbetar för att återanvändning och återvinning av elektriskt och elektroniskt avfall ska bli så hög som möjligt. Om dessa avfallsprodukter inte återvinns på ett lämpligt sätt kan det innebära en fara för miljön och därmed för människors hälsa.

BILAGA F – ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka modell 18. Installera och använd systemet i enlighet med EMC-informationen i det här kapitlet.

GSI 18 har genomgått provning avseende elektromagnetisk strålning och immunitet som en fristående enhet. Använd inte utrustningen nära intill eller staplad ovanpå annan elektronisk utrustning. Om det är nödvändigt att använda intilliggande eller staplad utrustningen ska användaren kontrollera att den fungerar normalt i konfigurationen.

Användning av andra tillbehör, hörselgivare och kablar än de som anges, med undantag av reservdelar som säljs av GSI, kan leda till ökad elektromagnetisk STRÅLNING eller försämrade IMMUNITET i enheten.

Den som ansluter ytterligare utrustning är ansvarig för att systemet överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER AVSEENDE EMC



Instrumentet lämpar sig för sjukhusmiljöer – dock inte i närheten av aktiv kirurgisk utrustning med hög frekvens (HF) eller radiofrekvensskyddade rum för magnetisk resonanstomografi, där intensiteten av elektromagnetiska störningar är hög.

Användning av detta instrument i anslutning till eller staplad på annan utrustning bör undvikas eftersom det kan leda till funktionsfel. Om sådan användning krävs bör denna utrustning och annan utrustning observeras för att verifiera att de fungerar normalt.

Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) bör inte användas närmare än 30 cm (12 tum) till någon del av GSI 18 inklusive kablar som anges av tillverkaren. Annars finns risk att utrustningens prestanda försämras.

GSI 18 är avsedd för användning i elektromagnetisk miljö, enligt nedanstående specifikation. Kunden eller användaren av instrumentet måste se till att det används i en sådan miljö.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARDEKLARATION

ELEKTROMAGNETISK STRÅLNING

Provning av elektromagnetisk strålning	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Systemet använder endast RF-energi för dess interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och orsakar sannolikt ingen störning på närliggande elektronisk utrustning.
RF-strålning CISPR 11	Gränser för klass B	GSI 18 lämpar sig för användning i alla kommersiella, industriella, affärs- och bostadsmiljöer.
Gränser för övertoner IEC 61000-3-2	Kategori klass A	
Spänningsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN BÄRBAR OCH MOBIL RF-KOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

GSI 18 är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar kontrolleras. Kunden eller användaren av systemet kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och systemet, enligt rekommendationerna nedan och beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt [W]	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

För sändare som har klassificerats vid en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separeringsavståndet d i meter (m) uppskattas genom den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffektklassificering i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anm. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.

Anm. 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.

RIKTLINJER OCH TILLVERKARENS DEKLARATION

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

Immunitetsprovning	IEC 60601 Provningsnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Golven bör vara tillverkade i trä, betong eller vara keramiska plattor. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara högre än 30 %.
Snabba elektriska transienter/pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningsledningar ±1 kV för in-/utgångsledningar	Ej relevant ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Kvaliteten på elnätets ström ska vara samma som i en typisk yrkesmiljö eller bostadsmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	±1 kV differentiallyläge ±2 kV common mode	Ej relevant	Kvaliteten på elnätets ström ska vara samma som i en typisk yrkesmiljö eller bostadsmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % <i>UT</i> (>95 % fall i <i>UT</i>) under 0,5 cykel 40 % <i>UT</i> (60 % fall i <i>UT</i>) under 5 cykler 70 % <i>UT</i> (30 % fall i <i>UT</i>) under 25 cykler <5 % <i>UT</i> (>95 % fall i <i>UT</i>) under 5 sek	Ej relevant	Kvaliteten på elnätets ström ska vara samma som i en typisk yrkesmiljö eller bostadsmiljö. Om användaren av enheten kräver fortsatt drift vid strömavbrott rekommenderar vi att enheten drivs med

			avbrottsfri strömförsörjning eller dess batteri.
Kraftfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Kraftfrekventa magnetfält ska vara på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i en typisk arbetsplats eller bostadsmiljö.
Obs: <i>UT</i> är växelströmsspänningen innan provningsnivån appliceras.			

Immunitetsprovning	IEC/SS-EN 60601 Provningsnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - riktlinjer
RF i ledningar IEC/SS-EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 Vrms	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning ska inte användas närmare någon del av systemet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet beräknat utifrån den ekvation som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1,2\sqrt{P}$
RF strålad IEC/SS-EN 61000-4-3	3 V/m +80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt

			<p>sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställts genom en elektromagnetisk platsundersökning ska vara (a) lägre än nivån för överensstämmelse i varje frekvensområde (b)</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är markerad med följande symbol:</p> 
<p>ANM. 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet.</p> <p>ANM. 2 Dessa riktlinjer kanske inte kan tillämpas i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.</p>			

^(a) Fältstyrkor från fasta sändare, som ex.vis basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön med avseende på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk undersökning utföras på plats. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där systemet används överskrider RF-överensstämmelsenivån ovan ska systemet observeras så att funktionen är normal. Vid onormala egenskaper kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. omorientering eller omplacering av systemet.

^(b) I frekvensintervallet från 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.

OBS: Det finns inga avvikelser från gällande standard och gällande bestämmelser.

OBS: Alla nödvändiga instruktioner för att upprätthålla överensstämmelse avseende elektromagnetisk strålning finns i avsnittet om allmänt underhåll i denna handbok. Inga ytterligare åtgärder krävs.

Användning av andra tillbehör, hörselgivare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren kan leda till ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och resultera i funktionsfel. För att säkerställa att kraven om elektromagnetisk strålning uppfylls enligt IEC 60601-1-2 uppfylls är det viktigt att endast använda specificerade tillbehör.

Artikel	Tillverkare	Artikelnr
Hörlurar DD45 – hjässbygel RE7	RadioEar	8106352
Hörlurar DD45 – hjässbygel HBA	RadioEar	8106351
Handbrytare för patientrespons	Grason-Statler	8004365
Instickshörtelefoner E-A-RTONE™ 3A, 10 ohm	Grason-Statler	8103001

Överensstämmelse med EMC-kraven enligt IEC 60601-1-2 säkerställs om kabeltyperna och kabellängderna är de som anges nedan:

Beskrivning	Längd	Skärmad/oskärmad
Hörlurar DD45 – hjässbygel RE7	2 m	skärmad
Hörlurar DD45 – hjässbygel HBA	2 m	skärmad
Handbrytare för patientrespons	2 m	skärmad
Instickshörtelefoner E-A-RTONE™ 3A, 10 ohm	2,5 m	skärmad
Strömförsörjning	1,5 m	Oskärmad

OBS: Användning av tillbehör, givare och kablar med annan medicinsk utrustning/ett annat medicinskt system än den här utrustningen kan leda till ökad strålning eller minskad immunitet hos den medicinska utrustningen/det medicinska systemet.



TAŞINABILIR TARAMA ODYOMETRE



— GSI 18 —

KULLANIM İÇİN TALİMATLAR

Başlık: GSI 18 Kullanım Talimatları ve Kullanıcı Kılavuzu

Üretici

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

Telif Hakkı © 2021 Grason-Stadler. Tüm hakları saklıdır. Grason-Stadler'in önceden yazılı izni olmaksızın, bu yayının hiçbir kısmı herhangi bir şekil ve yolla çoğaltılamaz veya aktarılamaz. Bu yayındaki bilgiler Grason-Stadler'in mülkiyetidir.

Bu ürün, başkaları tarafından geliştirilmiş yazılım içermekte ve lisans anlaşmaları çerçevesinde yeniden dağıtılabılır. Bu harici kitaplıklar için telif hakkı beyanları ve lisansları, bu ürün ile dağıtılan diğer yazılım uygulamalarında yer alan ek bir belge ile sağlanmaktadır.

Uyum

CE 0123 işareti, Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC ile uyumu belirtmektedir. Grason-Stadler, ISO 13485 sertifikasına sahip bir kuruluştur.



Avrupa Yetkili Temsilcisi

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




0123

Dikkat: ABD Federal yasası, bu cihazı bir hekim veya lisanslı işitme tedavisi uzmanı tarafından ya da kendilerinin siparişi üzerine satılacak şekilde sınırlandırmaktadır.

İÇİNDEKİLER

İçindekiler	1
Ön söz.....	4
Kılavuz Açıklamaları	4
Düzenleyici Semboller	5
Cihaz Sembolleri	6
Uyarılar ve Dikkat Edilmesi Gereken Hususlar.....	8
Önemli Güvenlik Talimatları.....	8
Güvenlik Önlemleri	8
Sıvılar	9
Hasar	9
Ek Aygıt Bağlama	9
Patlama	10
Piller.....	10
ÇEVRESEL FAKTÖRLER	10
ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) HUSUSLARI	10
Giriş.....	12
Kullanım Endikasyonları	12
Kullanım Şekli	12
Kontrendikasyonlar	12
Temel Performans	12
Sistemin ambalajdan çıkarılması.....	13
Standart Bileşenler	14
Opsiyonel Bileşenler	14
Başlangıç	15
Sistem Kurulumu	15
Ana Ünite Arka Paneli.....	15
Bağlantılar.....	15
Alt panel.....	16
Piller	16
Pil Türü	16
Pil Kurulumu	17

Pili Çıkarma ve Değişirme.....	17
Uyku modu	18
Düşük Pil Göstergesi 	18
Ön panel	19
Sıvı Kristal Ekran (LCD).....	21
Ortam Gürültüsünün Ortadan Kaldırılması	23
GSI 18™'in Çalıştırılması	24
Ön Kontroller.....	24
Test Ortamı Hususları.....	24
Gürültü	24
Deneğin Konumu	24
Test Eden ile İlgili Hususlar	25
Ön Test Denek Hususları.....	25
Teste Hazırlanın	25
Denek Talimatları	25
Kulaklıkların Yerleştirilmesi	26
Insert Kulaklıkların Yerleştirilmesi.....	26
Cihazın Çalışması	27
Transdüser Seçimi.....	27
Ton Türü Seçici	27
Frekans (Hz) Düğmesi	27
İşitme Seviyesi (HL) Düğmesi.....	27
Menzil Uzatma Düğmesi.....	28
Tipik Test Prosedürleri.....	28
İşitme Eşiklerini Belirleme	28
GSI Odyogram Formu	29
Temizlik ve Bakım	30
Rutin Bakım	30
Biyolojik Kalibrasyon Kontrolü	30
Periyodik Kontroller	30
Kulaklık Kabloları	30
Uğultu ve gürültü.....	30
Bozulma ve Frekans Kayması.....	30

Kalibrasyon.....	31
Sistemi Temizleme	31
Temizlik ve Dezenfeksiyon Malzemeleri.....	31
Tek kullanımlık Aksesuarlar	32
Durum ve Hata Mesajları	33
Hata mesajları	33
CAL.....	33
Exx.....	33
Malzemeler ve Aksesuarlar.....	34
Ek A – Teknik Veriler	35
Ek B - Giriş/Çıkış Bağlantılarının Özellikleri.....	38
DC Güç Girişi.....	38
Kulaklıklar/Kulak İçi Kulaklıkları (2 bağlantı, Sağ, Sol)	38
Hasta Yanıtı.....	38
Ek C - Kalibrasyon Referansı ve Maksimum Düzeyler	39
Kulaklık - Saf Ton RETSPL	40
Kulaklıklar - Saf Ton maks HL.....	40
Insert Kulaklıklar - Saf Ton RETSPL	41
Insert Kulaklıklar - Saf Ton maks HL.....	41
Ek D - Garanti ve Onarım	42
Ek E – Geri Dönüşüm ve İmha	43
Ek F – Elektromanyetik Uyumluluk (EMC).....	44
EMU ile ilgili hususlar.....	44
Kılavuzluk ve üreticinin beyanı Elektromanyetik emisyonlar	45
Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı arasındaki tavsiye edilen ayırma mesafeleri.....	46
Kılavuzluk ve Üreticinin Beyanı Elektromanyetik Bağışıklık.....	47

ÖN SÖZ

Bu kullanıcı kılavuzu GSI 18 hakkında bilgiler vermektedir. Bu kılavuz, teknik niteliğe sahip personel için hazırlanmıştır. Bu kılavuz, güvenlik bilgileri, bakım ve temizleme tavsiyeleriyle birlikte GSI 18™ sisteminin kullanımına dair bilgiler içerir. Bu cihazın doğru kullanımı, tüm talimatların ve etiketlerin dikkatlice okunmasına bağlıdır. Ayrıca tesisiniz tarafından belirlenen tüm güvenlik standartlarına uyduğunuzdan emin olun.

GSI 18, doktor muayenehanelerinde, okullarda, endüstriyel ortamlarda, askeriyede vb. kullanım için tasarlanmış çok yönlü bir odyometredir. Bu kılavuzda, işitme duyusu zayıf olarak değerlendirilen kişiyi tanımlamak için "denek" terimine ek olarak "hasta" genel terimi de kullanılmıştır.

Lütfen Dikkat: Bu Kullanıcı Kılavuzu, bir eğitim kılavuzu olarak hazırlanmamıştır. Okuyucunun, bu cihaz tarafından sağlanan testlerin teori ve uygulaması için standart odyoloji metinlerine başvurması gereklidir.



CİHAZI KULLANMAYA BAŞLAMADAN ÖNCE BU KILAVUZUN TAMAMINI OKUYUN!

KILAVUZ AÇIKLAMALARI

Bu kılavuz boyunca uyarı, dikkat ve ihtar ifadeleri için aşağıdaki anlamlar kastedilmektedir.

UYARI



UYARI sembolü, hasta ve/ya kullanıcı için tehlike arz edebilen durum veya uygulamaları tanımlamaktadır.

DİKKAT





DİKKAT sembolü, cihaza zarar verebilecek durum veya uygulamaları tanımlamaktadır

NOT: Notlar, kafa karışıklığına sebep olacak muhtemel alanların tanımlanmasında ve sistem çalışması sırasında meydana gelebilecek potansiyel sorunların engellenmesinde yardımcı olur.

DÜZENLEYİCİ SEMBOLLER

Sembol	Açıklama
	Avrupa Tıbbi Cihaz Direktifi 93/94/EEC'ye uygundur.
	"SERİ NUMARASI" sembolü
	GSI Ürün Kodu.
	Yetkili temsilciye iade edin, özel olarak bertaraf edilmelidir.
	Tıbbi Ekipman, UL 60601-1'e uygun olarak sadece elektrik şok, ateş ve mekanik tehlikeler hususunda Intertek Testing Services NA Inc. tarafından sınıflandırılmıştır. Tıbbi Cihaz Direktifi (93/42/EEC) bünyesinde IIa Sınıfı cihaz olarak sınıflandırılmıştır.
	Ürün uyumluluğu için Çin RoHS sembolü
	"Avrupa Temsilcisi" sembolü
	"Üretici" sembolü
	"Üretim Tarihi" sembolü
	Açık/Kapalı
	Kuru Turun
	Bu taraf yukarı gelmelidir.

Sembol	Açıklama
	<p>Çalıştırma talimatlarına/kullanım talimatlarına bakın. Kullanma kılavuzunun bir nüshası şu sitede mevcuttur: www.grason-stadler.com</p> <p>Çalıştırma talimatlarının basılı bir nüshası 7 gün içerisinde gönderim için Grason-Stadler'den sipariş edilebilir ya da yerel temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.</p>
	<p>Çalıştırma talimatlarına/kullanım talimatlarına bakın. Kullanma kılavuzunun bir nüshası şu sitede mevcuttur: www.grason-stadler.com</p> <p>Çalıştırma talimatlarının basılı bir nüshası 7 gün içerisinde gönderim için Grason-Stadler'den sipariş edilebilir ya da yerel temsilcinizle iletişime geçebilirsiniz.</p>



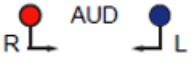


CİHAZ SEMBOLLERİ

Aşağıdaki semboller cihaz üstünde görülür.



Açıklama: Tip B uygulama parçası – IEC 60601-1 tıbbi cihazın istenilen fonksiyonunu yerine getirmek için hastayla fiziki temasa geçen parçasını ifade etmek için uygulama parçası terimini kullanır. Bu simge, GSI 18'in uluslararası IEC 60601-1 standardına göre Tip B olduğunu gösterir.

Uygulanan parçalar; kulaklıklar, isteğe bağlı insert kulaklıklar ve isteğe bağlı hasta yanıt düğmesidir.

Sembol	Açıklama
	Çalıştırma talimatlarına bakın.
	Kullanma Talimatları'nı izleyin.
	Kulaklıklar ya da insert kulaklıklar için bağlantı. Konektör etrafındaki kırmızı işaretler sağ, mavi işaretler ise sol konektörü gösterir.
	Denek yanıtı el anahtarı
	Açık/Kapalı - Şebeke elektriğinin yanında

UYARILAR VE DİKKAT EDİLMESİ GEREKEN HUSUSLAR

ÖNEMLİ GÜVENLİK TALİMATLARI



Aşağıdaki güvenlik önlemlerine her zaman uyulmalıdır. Genel güvenlik önlemleri elektrikli ekipman kullanılırken takip edilmelidir. Bu önlemlere uyulmaması ekipmana zarar verebilir ve kullanıcı ya da hastada yaralanmaya sebep olabilir.

Bu cihaz sadece odyolog, kulak burun boğaz uzmanı, araştırmacı veya uzmanın doğrudan gözetimi altında bir teknisyen gibi işitme eşiği ve işitsel testleri yapmaya yetkili işitme sağlığı uzmanları tarafından kullanılmalıdır. Kullanıcılar, sonuçları mesleki becerilerini kullanarak ve mesleki becerileri doğrultusunda uygun görülen diğer testlerden faydalanarak yorumlamalıdır. Yanlış kullanım hatalı sonuçlara neden olabilir.

İşveren, herhangi bir zararı ya da başka hastalığa ya da yaralanmaya maruz kalmayı kontrol altına almak ya da engellemek için çalışanların çalışma ortamı için geçerli güvenli olmayan şartların ve düzenlemelerin tanınması ve bunlardan kaçınılması için bütün çalışanları bilgilendirmelidir. Bireysel kuruluşlar bünyesinde güvenlik kurallarının değiştiği anlaşılmaktadır. Bu kılavuzdaki bilgiler ile bu cihazı kullanan kuruluşun kuralları arasında bir çatışma olması durumunda daha sıkı olan kurallar öncelikli olmalıdır.

GÜVENLİK ÖNLEMLERİ



Bu ürün ve bileşenleri, sadece bu kılavuzdaki, eşlik eden etiketler ve/veya eklerdeki talimatlara uygun şekilde kullanılması ve bakımının yapılması durumunda eksiksiz biçimde işlev görür. Arızalı bir ürün kullanılmamalıdır. Harici aksesuarların yerine iyi yerleştirildiğinden ve sabitlendiğinden emin olun. Kırılan ya da kaybolan ya da bariz şekilde yıprandığı, yamulduğu görünen ya da kontamine olan parçalar derhal GSI tarafından üretilen ya da GSI'den temin edilebilen temiz, orijinal yedek parçalarla değiştirilmelidir.

Bu cihaz, elektromanyetik bozulma yoğunluğunun yüksek olduğu aktif yüksel frekanslı (HF) cerrahi cihazların ve manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinin kaplamalı odalarının yakını hariç hastane ortamları için uygundur.

Acil bir durumla karşılaşıldığında fişi elektrik prizinden çıkararak cihazın besleme şebekesiyle olan bağlantısı kesin.

Cihazın günlük ilk kullanımı öncesinde, eğer bir şüphe veya tutarsız sonuçlar gözlemleniyorsa, Rutin Bakım bölümünde yer alan kontrollerin yapılması gereklidir. Eğer sistem doğru bir şekilde çalışmıyorsa, cihazda gerekli onarımlar, testler ve kalibrasyonlar yapılmalıdır. Cihaz, Grason Stadler tarafından öngörüldüğü şekilde çalışmadığı sürece kullanılmamalıdır.

Cihaz hasta üzerinde kullanılırken cihazın hiçbir parçasının servisi ya da bakımı yapılamaz.

Üretim sırasında herhangi bir yerde lateks kullanılmamıştır. Kulaklık yastıklarının temel malzemesi doğal ve sentetik kauçuktan yapılmıştır.

Sıvılar



Cihaz, sıvıların dökülebileceği ortamlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır. Sıvılardan korunma için hiçbir yol belirtilmemiştir (IP sınıflandırması yapılmamıştır). Cihazı, elektronik bileşenlerine ve kablolarına temas edebilecek sıvı bulunması durumunda kullanmayın. Kullanıcı, sıvıların sistem bileşenlerine ya da aksesuarlarına temas ettiğinden şüpheleniyorsa, cihaz yetkili bir servis teknisyeni tarafından güvenli olarak nitelendirilene kadar kullanılmamalıdır. Cihazı herhangi bir sıvıya batırmayın. Cihaza ve aksesuarlarına dair doğru temizleme prosedürü ve tek kullanımlık parçaların işlevi için bu kılavuzun Rutin Bakım Bölümü'ne bakın.

Hasar



Cihazı düşürmeyin veya başka bir şekilde çarpmayın. Eğer cihaz düşürülür veya hasar görürse, onarım ve/veya kalibrasyon için cihazı üreticiye gönderin. Cihazın hasarlı olabileceğinden şüphelenmeniz durumunda cihazı kullanmayın.

Cihazı açmaya, modifiye etmeye veya onarmaya çalışmayın. Tüm onarım ve bakım işlemleri için cihazı imalatçıya veya distribütöre gönderin. Cihazın açılması garantiye geçersiz kılacaktır. Ekteki Garanti ve Onarım bölümüne bakın

Ek Aygıt Bağlama



Bu cihazın, bir Tıbbi Elektrikli Sistem oluşturacak şekilde diğer cihazlara bağlanması amaçlanmıştır. Sinyal girişine, sinyal çıkışına veya diğer konektörlere bağlanması amaçlanan harici ekipmanların IT ekipmanı için IEC 60950-1 ve tıbbi elektrikli ekipmanlar için IEC 60601 - serisi gibi ilgili ürün standardına uygun olması gereklidir. Ek olarak, bu tarz bütün kombinasyonlar – Tıbbi Elektrikli Sistemler – IEC 60601-1 genel standardının 3'üncü edisyonunun 16'ncı maddesinde bildirilen güvenlik gereksinimlerine uygun olmalıdır. IEC 60601-1'deki kaçak akımı gereksinimlerine uygun olmayan bütün cihazlar, örneğin hasta desteğinden en az 1,5 metre uzaklıkta olacak şekilde hasta ortamından uzak tutulmalı ya da kaçak akımları azaltmak için bir ayırma transformatörü ile verilmelidir.

Harici bir ekipmanı sinyal girişine, sinyal çıkışına veya diğer konektörlere bağlayan bir kişi bir Tıbbi Elektrikli Sistem oluşturmuş demektir ve bu nedenle bu sistemin gereksinimlere uyumlu olmasından sorumludur. Emin değilseniz yetkili tıp teknisyeniyle ya da yerel temsilcinizle iletişime geçin. Cihaz bir bilgisayara bağlandığında (IT ekipmanı bir sistem teşkil eder) bilgisayarı kullanırken hastaya dokunmadığınızdan emin olun. Cihaz bir bilgisayara (sistem oluşturan BT ekipmanına) bağlandığı için kurulum ve

değişiklikler yetkili bir tıp teknisyeni tarafından IEC 60601'deki güvenlik düzenlemelerine göre kontrol edilmelidir.

Patlama

Bu sistem patlamaya dayanıklı değildir.



Yanıcı gaz halinde karışımların bulunduğu yerlerde KULLANMAYIN. Cihaz, yanıcı anestezi gazlarının yakınında kullanıldığında kullanıcılar patlama ya da ateş çıkması ihtimalini göz önünde bulundurmalıdır.

Sistemi, hiperbarik oda, oksijen çadırı, vs gibi yüksek derecede oksijen bakımından zenginleştirilmiş ortamda KULLANMAYIN.

Piller

GSI 18, şebeke gücü yerine 5 adet AA pil ile çalıştırılabilir.



Uzun bir süre kullanılmayacaksa GSI 18'den pilleri çıkarın.

Pillerde sızıntı olup olmadığını her zaman kontrol edin ve pillerde herhangi bir hasar belirtisi varsa kullanmayın. Hasarlı görünüyorsa bunları çıkarın. Piller aynı tipte olmalıdır. Pilleri değiştirirken, optimum pil ömrü için tüm pilleri aynı anda değiştirin.



Hastaya ve pil terminallerine aynı anda dokunmayın. Pillerin değiştirilmesi dışında pil kapağı her zaman kapalı olmalıdır.

Piller sadece kalifiye personel tarafından değiştirilmelidir. Pilleri değiştirmeden önce daima sistemi kapatın.

ÇEVRESEL FAKTÖRLER



Kapalı alanlarda saklayın ve kullanın. Cihazın 15 °C / 59 °F ila 35 °C / 95 °F arasındaki ortam sıcaklığında ve 30 % ve 90 % (yoğuşmayan) arasında nispi nemlilikte kullanılması tavsiye edilmektedir.

Cihazı 20 °C / -4 °F ila +50 °C / +122 °F sıcaklıklar arasında taşıyın ve cihazı 0 °C / 32 °F ila 50 °C / 122 °F sıcaklıklar arasında saklayın.

ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC) HUSUSLARI

EMC, tıbbi elektrikli ekipmanların özel önlemlere tabi tutulmasını gerektirmektedir. Bu tür ekipmanların kurulum ve hizmete alınma işlemleri Ek'teki EMC bilgilerine göre yapılmalıdır. Cihaz ilgili EMC gerekliliklerini karşılarsa da, örneğin cep telefonları vb. gibi elektromanyetik alanlara gereksiz yere maruz kalmamak için önlemler alınmalıdır. Bu ek, cihazın çalıştırılacağı elektromanyetik ortam hakkında rehberlik sağlar.

Taşınabilir ve mobil radyo frekans (RF) teknolojisiyle çalışan iletişim araçları, tıbbi elektrikli ekipmanları etkileyebilir. Cihaz başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste konularak kullanılmamalıdır çünkü bu durum cihazın düzgün çalışmamasına sebep olabilir. Bu şekilde kullanılması gerekiyorsa bu cihazın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalıştığı gözlemlenerek doğrulanmalıdır.

GİRİŞ

GSI 18™ sistemini satın aldığınız için teşekkür ederiz. GSI 18™, doktor muayenehaneleri, okullar ve endüstriyel veya askeri ortamlar için temel odyometrik tarama kapasitesi sağlamak üzere tasarlanmış tek kanallı, saf tonlu, hava iletimli, taşınabilir bir cihazdır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

GSI 18™, her yaştaki hastada işitme kaybının tanımlanması ve etiyolojisi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. ANSI S3.1 veya eşdeğerinde tanımlandığı gibi bir hastane, klinik, sağlık tesisi veya diğer uygun sessiz ortamlarda bir odyolog, KBB, işitme sağlığı uzmanı veya eğitilmiş teknisyen tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

KULLANIM ŞEKLİ

GSI 18™, hastanın işitme hassasiyetini belirlemek amacıyla kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Farklı frekanslarda ve farklı ses basınç seviyelerinde belirli transdüserler aracılığıyla saf ton uyarıları sunarak hastanın işitme düzeyinin nicelleştirilmesi amaçlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Kullanım için bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

TEMEL PERFORMANS

IEC 60601-1 uyarınca bu cihaz için Temel Performans, üretici tarafından şu şekilde tanımlanır:

Bu enstrümanın Temel Performansı yoktur.

Temel Performansın olmaması veya kaybı, kabul edilemez herhangi bir acil riske yol açamaz. Kesin teşhis daima klinik bilgiye dayanır.

SİSTEMİN AMBALAJDAN ÇIKARILMASI

Bu GSI 18 Tarama Odyometresi dikkatli bir şekilde test edilmiş, incelenmiş ve nakliye için paketlenmiş olmasına rağmen, cihazı aldıktan sonra herhangi bir hasar belirtisine karşı hemen konteynerin dışını incelemek iyi bir uygulamadır. Eğer herhangi bir hasar gözlemlenirse, taşıyıcı firmaya bildirin.

- ✓ Tüm bileşenlerin ambalaj malzemelerinden çıkarıldığından emin olmak için GSI 18™'inizi dikkatli bir şekilde ambalajından çıkarmanız önerilir.
- ✓ Paketle verilen sevk irsaliyesinde belirtilen bütün bileşenlerin pakette olduğunu kontrol edin.
- ✓ Eksik bileşen varsa derhal distribütörünüzle iletişime geçerek eksik bileşeni bildirin.
- ✓ Herhangi bir bileşen nakliye sırasında zarar görmüş ise derhal distribütörünüzle iletişime geçerek durumu bildirin. Zarar görmüş hiçbir bileşeni ya da cihazı kullanmayın.
- ✓ Aşağıda listelenen bütün aksesuarların sağlam bir şekilde teslim alındığını kontrol edin.
- ✓ Bütün standart bileşenler tıbbi cihazın parçasıdır ve bir hasta ortamında kullanılmaya uygundur.

Eğer herhangi bir mekanik hasar gözlemlenirse, durumu taşıyıcı firmaya derhal bildirin. Bu, düzgün bir hasar talebi oluşturulmasını sağlar. Hasar eksperinin inceleyebilmesi için bütün ambalaj malzemesini saklayın. Hasar eksperini incelemeyi bitirdikten sonra satıcıya ya da GSI'ye haber verin.

Cihazın servis için ya da kalibrasyon için geri gönderilmesi durumunda uygun biçimde paketlenmesi için bütün orijinal ambalaj malzemelerini ve nakliye kutusunu saklayın.

STANDART BİLEŞENLER

- GSI 18™ Ana Ünite
- RE-7 kafa bantlı DD45 Kulaklık
- Odyogram Formları (1 ped 50)
- Hızlı Başvuru Kılavuzu – Eşik Odyometrisi
- Eşik Odyometri Kartı
- Köpüklü Taşıma Çantası
- GSI 18 Kılavuzları, USB Paketi
- Harici Güç Modülü ve Çoklu Ülke Fişleri

OPSIYONEL BİLEŞENLER

- Hasta Yanıt El Anahtarı
- Eşleştirilmiş Inset Kulaklık, E-A-RTONE 3A, 10 ohm
- Ara Bağlantı Kablosu, stereo
- Ses kapları (kabuk)

BAŞLANGIÇ

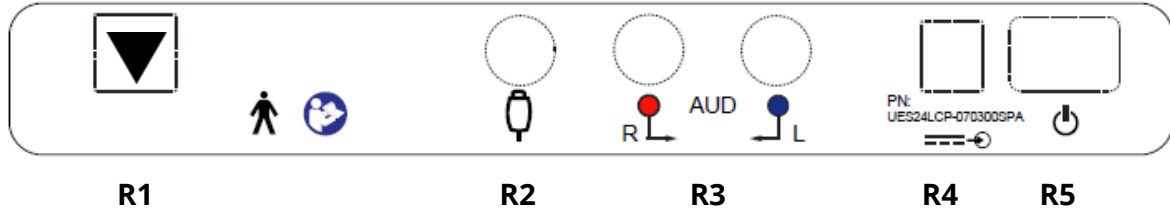
SİSTEM KURULUMU

1. Transdüserleri taban ünitesindeki arka panel jaklarına bağlayın. Sağ transdüseri "R" (kırmızı) etiketli jake ve sol transdüseri "L" (mavi) etiketli jake bağladığınızdan emin olun.
2. Güç kaynağını ana birimin arkasına bağlayın.
3. Ülkeye özel fişi güç kaynağı tuğlasına takın.
4. Güç adaptörünü elektrik prizine takın.
5. Opsiyonel hasta müdahale el anahtarı kullanılacaksa, bunu arka panel jakeına bağlayın.
6. Sistemi şebeke gücü yerine pillerle çalıştırmayı tercih ediyorsanız pillerin takılmasıyla ilgili bölüme bakın.


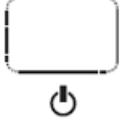
ANA ÜNİTE ARKA PANELİ

Bağlantılar

GSI 18'in arka panelindeki konektörler aşağıda gösterilmiştir. Cihaz düz, sabit bir yüzey üzerinde döndürülerek etiketler ve krikolar görülebilir.



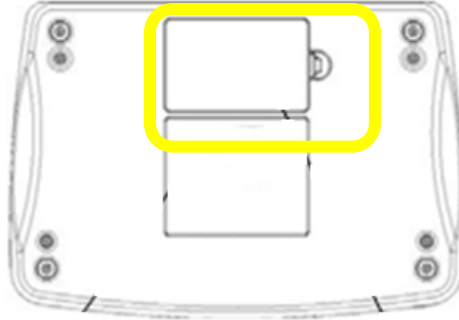
	Bağlantı	Açıklama	Grafik
R1	Sadece Hizmet Kullanımı	Sadece yetkili bir Servis Teknisyeni tarafından kullanım için	
R2	Denek Yanıt Girişi	6,3 mm jak El anahtarı	
R3	Sol ve Sağ Kulaklık Çıkışları	6,3 mm jaklar DD45 kulaklık veya E-A-RTONE 3A insert kulaklık girişi Sağ (kırmızı) ve Sol (mavi)	

	Bağlantı	Açıklama	Grafik
R4	Güç girişi	2,1 mm DC giriş jakı	
R5	Güç düğmesi	GSI 18™'i açmak/kapatmak için güç anahtarını kullanın.	

NOT: Güç anahtarına erişimi engellemeyin.

ALT PANEL

Pil bölmesi GSI 18'in alt kısmında bulunur. Odyometre güç kaynağı kullanılarak şebekeye bağlanacaksa pil gerekli değildir.



PİLLER

Pil Türü

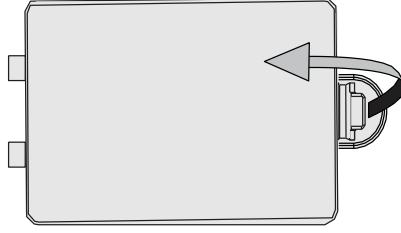
Uyumlu piller şunlardır:

- 5 Alkalin AA (1,5V) pil (10 saatten fazla çalışma sağlayabilir) veya
- 5 Şarj Edilebilir NiCad veya 5 NiMH (1,2 V) pil (10 saatlik çalışma)

NOT: GSI 18, dahili şarj devresi içermez. NiCad veya NiMH pilleri şarj etmek için uyumlu bir harici şarj cihazı gereklidir. GSI, fazladan şarj edilebilir pil setini şarjlı ve kullanıma hazır tutmanızı önerir.

Pil Kurulumu

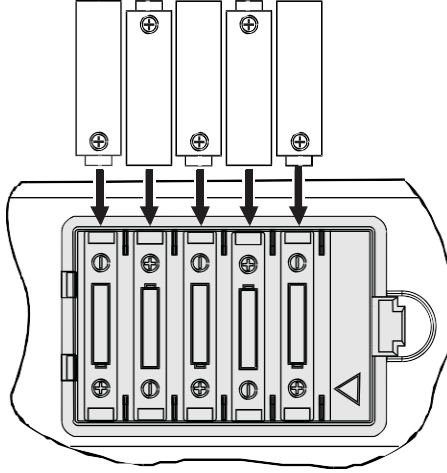
Tırnağı kapağa doğru ve içbükey yarım daireden uzağa doğru sıkıştırarak pil bölmesini açın. Çıkarmak için kapağı yukarı kaldırın.



Pil bölmesine yeni pilleri yerleştirmeden önce pillerde sızıntı olup olmadığını her zaman kontrol edin ve herhangi bir hasar belirtisi gösteren pilleri kullanmayın.



5 pilin her birini, mandaldan en uzak olandan başlayarak bölmelerden birine yerleştirin. Pilin "+" tarafını, bölmenin "+" sembolü ile işaretlenmiş tarafıyla eşleştirdiğinizden emin olun. Pilin "+" tarafını bölmedeki kontağa eğin ve ardından bölmeye güvenli bir şekilde yerleşene kadar pilin "-" tarafına bastırın. Bunu 5 pilin her biri için tekrarlayın.



2 mandalı yuvalara sokarak ve tırnak yerine oturana kadar kapağa bastırarak kapağı değiştirin. Kapak, odyometrenin alt kısmı ile aynı hizada olmalıdır.

Pili Çıkarma ve Değişirme

Pil bölmesini Pil Takma bölümünde anlatıldığı gibi açın.

5 pilin her birini bölmelerdeki metal temas noktalarından çıkarın. Pil Takma bölümünde açıklandığı gibi yeni pilleri takın.

GSI, tüm pillerin aynı anda değiştirilmesini önerir.



Hiçbir zaman pilin uçlarındaki iki terminale aynı anda dokunmayın.

Uyku modu

Pil gücünü kullanırken, GSI 18, Ön Paneldeki kontrollerin hiçbirine 5 dakika boyunca basılmadığında bir güç tasarrufu moduna ("uyku modu" olarak adlandırılır) girer. Sistem Uyku Modundayken LCD'de çizgiler görüntülenecektir.

Uyku Modundan çıkmak için uyarı **Sunum** düğmesine basın.

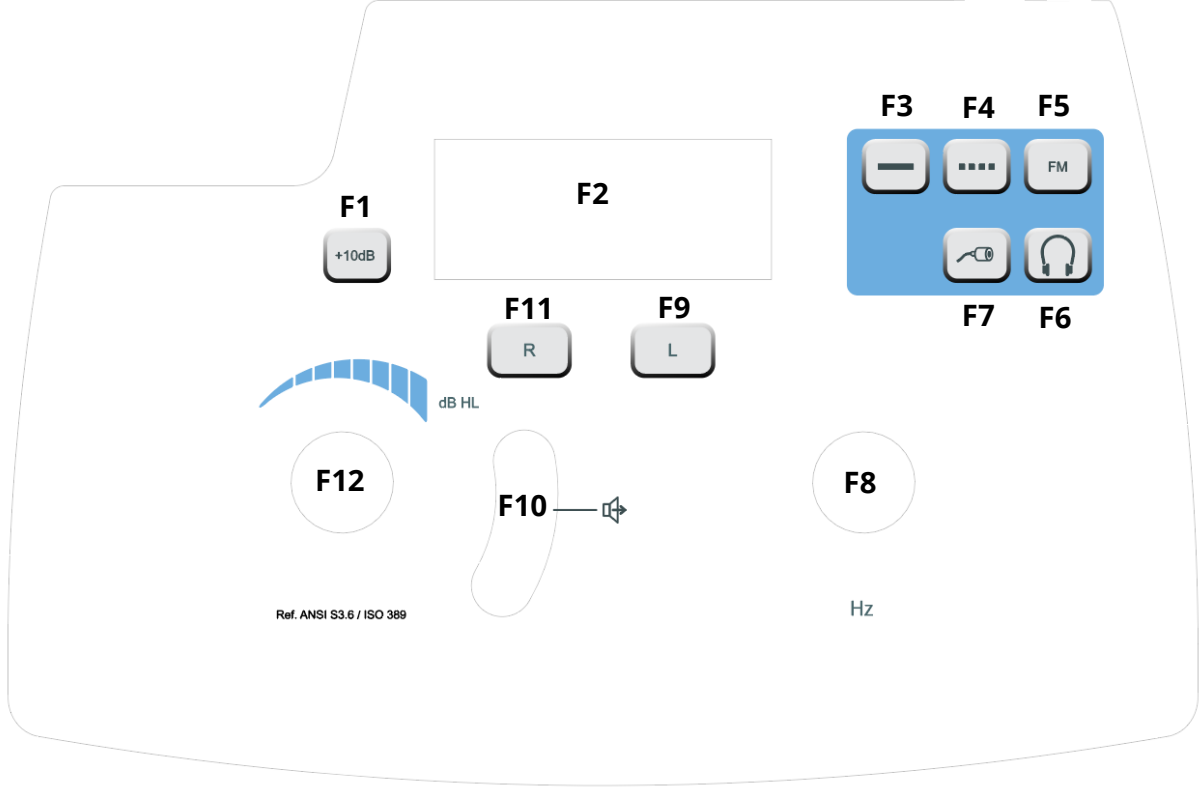
Düşük Pil Göstergesi




Yaklaşık 1 saatlik pil kapasitesi kaldığında, LCD'de simgesi görüntülenecektir.













Pil, GSI 18'i çalıştırmak için artık yeterli gücü sağlayamadığında, LCD'de **OFF** (KAPALI) **OFF** görüntülenecek ve sistem artık çalışmayacaktır. Bu noktada pilleri değiştirin (yeni alkalın veya tam şarjlı şarj edilebilir pillerle) veya teste devam etmek için AC Güç Kaynağını kullanın.

ÖN PANEL

Ön panel kontrolleri cihazı çalıştırmak için kullanılır. Kontroller, işlevlerini belirtmek için etiketlenmiştir. LCD, geçerli ayarlarla ilgili bilgileri görüntüler.



	Kontrol	Açıklama	LCD'deki gösterim
F1	Menzil Uzatma Düğmesi 	Maksimum yoğunluk sınırını 10 dB artırır; sadece daha yüksek uyarı çıktısı gerektiğinde kullanın	" + " Sol, alt
F2	LCD	Sıvı Kristal Ekran - tüm kontroller için ayarların durumunu görüntüler	
F3	Sabit ton 	Uyarıyı sabit bir sunuma ayarlar	" — " Sağ, üst
F4	Darbeli Ton 	Darbeli ton sunumuna uyarıyı ayarlar	" ... " Sağ, üst

	Kontrol	Açıklama	LCD'deki gösterim
F5	Frekans Modülasyonlu Ton 	Uyarani frekans modülasyonlu bir ton sunumuna ayarlar	"FM" Sağ, üst
F6	DD45 kulaklık seçici 	Transdüserler için DD45 kalibrasyon dosyasını seçer.  düğmesine basıldığında, ekran yanıp sönecektir. DD45 transdüseri devreye sokmak için  düğmesine tekrar basın.	 Sağ taraf
F7	Insert kulaklık seçici 	Transdüserler için insert kulaklık kalibrasyon dosyasını seçer.  düğmesine basıldığında, ekran yanıp sönecektir. Insert transdüserlerini devreye sokmak için  düğmesine tekrar basın.	 Sağ taraf
F8	Frekans Düğmesi	Test frekansını ayarlar	Gösterilen frekans; Alt, orta
F9	Sol kulak seçici 	Sol kulağı test kulağı olarak ayarlar	"L" Sağ, alt
F10	Uyaran sunucu	Uyarani sunmak için basın	 Sol taraf
F11	Sağ kulak seçici 	Sağ kulağı test kulağı olarak ayarlar	"R" Sol, alt
F12	İşitme Seviyesi Düğmesi	Uyaran yoğunluk seviyesini ayarlar	Gösterilen yoğunluk; Üst, orta

SIVI KRİSTAL EKİRAN (LCD)

Geçerli ayarlarla ilgili bilgiler LCD'de görüntülenir.



Simge	Açıklama
AC PWR	Gücün AÇIK olduğunu gösterir
SW VERSION	Geçerli cihaz yazılımı sürümünü gösterir
	Uyaran sunulduğunda görüntülenir
+	Ek 10 dB yoğunluk sağlayan Menzil Genişletici etkinleştirildiğinde görüntülenir
	Hasta yanıtı el anahtarına basıldığında görüntülenir
R	Sağ kulak seçilen test kulağıdır
8888 Hz	Uyaran frekans ayarı
L	Sol kulak seçilen test kulağıdır
	Düşük pil gücünü gösterir; yaklaşık 1 saat kaldı
	Kulaklık kalibrasyon dosyası uyarana uygulanır ve kulaklık kullanılmalıdır. Kalibrasyon dosyasını etkinleştirmek için bu düğmeye iki kez basın.
	Insert kulaklık kalibrasyon dosyası uyarana uygulanır ve transdüser olarak Insert kulaklıklar kullanılmalıdır. Kalibrasyon dosyasını etkinleştirmek için bu düğmeye iki kez basın.
	Uyaran sabit sunuma ayarlandı

Simge	Açıklama
■ ■ ■ ■	Uyaran darbeleri sunuma ayarlandı
FM	Uyaran frekans modülasyonlu sunuma ayarlandı
-18.88 dB HL Veya OFF	Uyaran yoğunluğu ayarı Pil gücü testi destekleyemeyecek kadar az

ORTAM GÜRÜLTÜSÜNÜN ORTADAN KALDIRILMASI

Test ortamındaki aşırı gürültü, test sinyallerini maskeleydiğinden test geçerliliğini azaltır. İzin verilen maksimum ortam gürültü seviyeleri (MPANL'ler), Odyometrik Test Odaları için ANSI S3.1-1991 (R2008) Amerikan Ulusal Standardı Maksimum İzin Verilen Ortam Gürültü Seviyelerinde tanımlanmıştır.

Aşağıdaki tablo, 125 Hz ile 8000 Hz arasında geçerli bir işitme testi yürütülürken odanın içinde bulunabilecek maksimum arka plan seviyelerini göstermektedir. Bu değerler 0 dB HL işitme eşik ölçümlerine uygulanır. Standart, saf tonlar için işitme eşikleri 0 dB HL'nin üstünde ve altında ölçüldüğünde MPANL'lerin uygun şekilde ayarlanması gerektiğini belirtir.

Maksimum Ortam Gürültüsü (dB re: 20 μ Pa, en yakın 0,5 dB'ye)

Frekans (Hz)	Supra-ışitsel Kulaklık	Insert Kulaklık
125	35	59
250	25	53
500	21	50
1000	26	47
2000	34	49
4000	37	50
8000	37	50

ISO 4869-1 uyarınca Kulaklıklar için Ses Azaltma (dB)

Frekans (Hz)	DD45 Kulaklık	Insert Kulaklık
125	3	33,5
250	5	34,5
500	7	34,5
1000	15	35,0
2000	26	33,0
4000	32	39,5
8000	24	43,5

GSI 18™'İN ÇALIŞTIRILMASI

ÖN KONTROLLER

GSI 18 Tarama Odyometresini kullanarak herhangi bir prosedüre başlamadan önce, alet AC gücüne bağlanacaksa güç kaynağının düzgün şekilde topraklanmış bir prize takıldığından emin olun veya pillerin takılı olduğunu kontrol edin.



Ayrıca transdüserlerden gelen kabloların, hasta yanıt el anahtarının (kullanılıyorsa) arka paneldeki konektörlerine sıkıca oturduğunu kontrol edin. Tüm kabloları yıpranma ve hasar açısından inceleyin. Herhangi bir kabloda hasar varsa GSI 18'i kullanmayın.

Denekle doğrudan temas eden tüm parçaların (ör. kulaklık yastıkları) hastalar arasında standart dezenfeksiyon prosedürlerine tabi tutulması önerilir. Bu, fiziksel olarak temizlemeyi ve tanınmış bir dezenfektan kullanmayı içerir. Uygun bir sterilizasyon seviyesi sağlamak için herhangi bir dezenfektan ajanın kullanımı için bireysel üreticinin talimatları izlenmelidir.



Kulaklıkları tutun ve dikkatli bir şekilde takın. Onları düşürmeyin ve birbirine çarpmalarına izin vermeyin. Şiddetli mekanik şok, transdüserlerin değiştirilmesini gerektirebilecek çalışma özelliklerini veya çıkış seviyelerini değiştirebilir.

TEST ORTAMI HUSUSLARI

Gürültü

Test ortamındaki aşırı gürültü, test tonlarını maskeleyerek test geçerliliğini azaltabilir. Test alanı konuşmalardan, yazıcılardan, koridor trafiğinden, araç trafiğinden ve diğer gürültü üreten ortamlardan uzak olmalıdır. Deneğin kulaklarındaki oda gürültüsü sakıncalı seviyelere ulaşırsa, akustik olarak test edilmiş bir oda gerekebilir.

Ortam gürültüsünden kaynaklanan test parazitini azaltan Audiocup'lar, DD45 Kulaklık ile kullanım için isteğe bağlı bir aksesuar olarak GSI'den temin edilebilir.

Gürültülü test ortamları için kulaklığı takmak başka bir seçenektir. Deneğin kulaklarına ulaşan dış gürültülerin 30 dB'den fazla zayıflamasını sağlarlar.

Deneğin Konumu

Denek odyometre ile aynı odadaysa, denek aletten yaklaşık 1 metre (yaklaşık 3 fit) uzakta oturmalıdır. Uyarı sunumunun zamanlaması hakkında görsel ipuçları sağlamaktan kaçınmak için, denek odyometre üzerindeki düğmelerin çalışmasını görmeyecek şekilde sandalyeye aç verin.

TEST EDEN İLE İLGİLİ HUSUSLAR



İşitme eşiklerinin güvenilir kayıtlarını elde etmeyi amaçlayan herhangi bir program, uygun şekilde eğitilmiş kişiler tarafından görevlendirilmeli ve denetlenmelidir. Çoğu kentsel alanda odyometri teknisyenleri için sertifikasyona götüren eğitim kursları mevcuttur.

ÖN TEST DENEK HUSUSLARI

Bir denek yakın zamanda susturulmamış çim biçme makineleri, elektrikli aletler, yüksek sesli müzik, silah sesi vb. gibi yüksek düzeyde gürültüye maruz kalmışsa, işitme testinin sonuçları, yakın zamanda meydana gelen işitme kaybı nedeniyle gürültüye maruz kalmadan dolayı geçici eşik kaymalarını (TTS) yansıtabilir.

Amaç gerçek işitme eşiklerini belgelemekse, işitme testi gürültüye maruz kalmanın giderilmesine izin verecek şekilde ertelenmelidir. Tipik bekleme süreleri, yüksek seviyeli sese son maruz kalma ile işitme testinin uygulanması arasında en az 16 saat veya daha fazladır.

TESTE HAZIRLANIN

Ön kontrolleri ve rutin bakım kontrollerini yaptıktan, test ortamını uygun şekilde hazırladıktan ve ön test koşullarını değerlendirdikten sonra deneklere hazırlanın.

- √ Cihazı açın ve çalışma sıcaklığına gelmesini bekleyin (yaklaşık 10 dakika).
- √ Transdüserlerin ve diğer sistem bileşenlerinin düzgün çalıştığını kontrol edin.
- √ Deneği ve sistem bilgilerini gerektiği gibi odyogram formunda belgeleyin.
- √ Deneği test alanına rahatça oturtun.
- √ Talimatları teslim edin (Denek Talimatları bölümüne bakın)
- √ Seçilen transdüseri deneğe yerleştirin.



Hastayla temas halindeyken Kulaklıklar, Insert Kulaklıklar veya diğer aksesuarları takmayın veya çıkarmayın.

Denek Talimatları

Teste başlamadan önce deneği rahat bırakın. Test sürecini ve deneğin ne duyacağını açıklayın. Tek tip ve değişmeyen talimatlar, tutarlı ve güvenilir test sonuçları sağlar.

Aşağıda standart talimatlara bir örnek verilmiştir:

"Bu kulaklıkları kulaklarına takacağım. Yüksek veya yumuşak tonlar veya bip sesleri duyacaksınız. Bu seslerden birini duyduğunuzda veya duyduğunuzu düşündüğünüzde elinizi kaldırın. Sesi artık duymadığınızda elinizi indirin. Unutmayın, sesi duyduğunuzda elinizi kaldırın, duymadığınızda elinizi indirin."

İsteğe bağlı müdahale el anahtarı kullanılıyorsa, talimatları uygun şekilde değiştirin.

Kulaklıkların Yerleştirilmesi

Kulaklıkları hastanın kafasına yerleştirmeden önce kulak kanallarında kulak kiri veya yabancı cisimler nedeniyle tıkanıklık olup olmadığını kontrol edin. Yumuşak duvarlı kulak kanallarının kulaklıkların altına çökebileceğini ve bunun yanlış eşik seviyelerine yol açabileceğini kabul edin. Bu durumlarda insert kulaklıklar kullanılabilir. Kulaklık ve hasta arasındaki gözlük, saç veya işitme cihazı gibi tüm engelleri ortadan kaldırın.

Kulaklıkları her iki kulağın üzerinde ortalayın ve kafa bandını, başın tepesine sağlam bir şekilde dayanacak ve her iki kulağa da baskı uygulayacak şekilde ayarlayın. Kırmızı konektörlü kulaklığı hastanın sağ kulağının üzerine ve mavi konektörlü kulaklığı sol kulağın üzerine yerleştirin.

Hatırlanması gereken en önemli şey, doğru test sonuçları elde etmek için deneğin kulaklarının etrafındaki kulak yastıklarının güvenli temasının önemli olduğudur.

Insert Kulaklıkların Yerleştirilmesi

Kulaklıklarda olduğu gibi, insert kulaklık uçlarını takmadan önce kulak kanallarında tıkanıklık kontrolü yapılmalıdır. Muayene ayrıca hastanın kulak kanalının boyutuna göre uygun kulak ucunu belirlemenize de olanak tanır.



Hastanın kulağına yerleştirmeden önce insert kulaklığa takılı olduğundan emin olun. Insert kulaklığın kulak ucu olmadan takılması hastaya zarar verebilir.

Kanala iyi ve güvenli bir şekilde oturması için çapı yeterince büyük olan bir kulak ucu seçin. Güvenli bir uyum, arka plan gürültüsünü azaltmaya da yardımcı olacaktır.

Kulaklık ucunu, insert kulaklığın akustik tüpünün ucundaki adaptöre sağlam bir şekilde bağlayın ve ardından kulak ucunu hastanın kulağına sağlam bir şekilde yerleştirin.

Köpük kulak uçları kullanılıyorsa, köpüğü mümkün olan en küçük çapta yuvarlayın. Kulağı kavrayın ve kulak kanalını düzeltmek ve açmak için hafifçe çekin. Köpük genişlemeden önce, hafif bir döndürme hareketiyle kulak kanalına sağlam bir şekilde yerleştirin. Kulağı serbest bırakın. Köpük, kulak kanalının her tarafına temas edecek şekilde genişlemelidir. Kulak ucunun sağlam ve test için kulakta kalacak kadar derin olduğundan emin olun. Elle yerinde tutulmamalıdır.




Insert kulak uçları sadece tek kullanımlıktır. Tek kullanımlık kulak uçlarının kullanılması, her hasta için hijyenik koşullar sağlar. Tek kullanım şartına uyulmaması çapraz kontaminasyona ve enfeksiyona neden olabilir.

CİHAZIN ÇALIŞMASI




Transdüser Seçimi

GSI 18, ya DD45 kulaklıkları ya da E-A-RTONE 3A insert kulaklık transdüserlerini destekler. Hangi transdüserin kullanıldığına bağlı olarak, odyometrede doğru transdüseri seçerek kalibrasyonu ayarlamalısınız.

DD45 kulaklıkları

 öğesinin seçilmesi, kulaklıklar için kalibrasyon değerlerini uygulayacaktır. Kulaklık seçimini yapmak için  düğmesine basın, LCD'de Kulaklık simgesi yanıp sönecektir. Seçimi onaylamak için  düğmesine tekrar basın.

E-A-RTONE 3A Insert Kulaklıklar

 öğesinin seçilmesi, inset kulaklıkların kalibrasyon değerlerini uygulayacaktır. Insert kulaklıklar seçimini yapmak için  düğmesine basın ve LCD'de kulaklık ekle simgesi yanıp sönecektir. Seçimi onaylamak için  düğmesine tekrar basın.

Ton Türü Seçici

Bu kontrol, deneğe sunulan ton tipini seçmenizi sağlar. Sabit, darbeli (saniyede 2,5 darbe) veya FM (çırpınan ton) olarak ayarlanabilir.

Darbeli tonlar ve tiz tonlar genellikle çocuklar ve işitme güçlüğü çeken kişiler gibi test edilmesi zor deneklerle kullanılır, çünkü bunlar deneğin dikkatini sabit tondan daha iyi çeker.

Frekans (Hz) Düğmesi

Frekans (HZ) düğmesi test frekansını ayarlar. Kontrolü saat yönünde döndürmek, mevcut seçenekler aracılığıyla frekansı artırır. Kontrolü saat yönünün tersine döndürmek frekansı azaltır.

İşitme Seviyesi (HL) Düğmesi

İşitme Düzeyi düğmesi sinyal yoğunluğunu 5 dB'lik artışlarla artırır veya azaltır. Kontrol düğmesini saat yönünde döndürmek yoğunluğu artırır, saat yönünün tersine yoğunluğu azaltır. Herhangi bir frekans için maksimum veya minimum kullanılabilir yoğunluğa ulaşıldığında, LCD yanıp sönecektir.

Menzil Uzatma Düğmesi

Bu kontrol, operatörün herhangi bir frekansta standart maksimum HL'nin 10 dB üzerinde tonları sunmasına olanak tanır. Sadece yoğunluk, herhangi bir frekansta maksimum standart yoğunluğun 10 dB altına ayarlandığında çalışır. Bu özellik, mevcut en yüksek yoğunluklara erişmek için fazladan bir adım gerektirir. Normal işiten deneklere en yüksek yoğunlukların kazara sunulmasını önler.

Menzil genişletme özelliğini etkinleştirmek için, yoğunluk o frekans için maksimumdayken +10 dB etiketli düğmeye basın. LCD'de bir "+" işaretinin görüldüğünü unutmayın. Özelliği devre dışı bırakmak için düğmeye ikinci kez basın, yoğunluğu (HL kontrol düğmesi ile) standart maksimum HL'nin 20 dB altına düşürün veya herhangi bir başka parametreyi (Frekans veya Yönlendirme) değiştirin.

TİPİK TEST PROSEDÜRLERİ

Denek ve enstrüman hazırlandığında ve transdüser ve ton tipi için cihaz ayarları uygun şekilde yapıldığında test süreci başlayabilir.

İşitme Eşiklerini Belirleme

1. Test kulağını ayarlamak için Sağ veya Sol kulak düğmesini seçin. Denek kulaklar arasında bir işitme farkı rapor ederse, ilk önce test edilecek "daha iyi" kulağın seçilmesi normaldir.
2. Frekans (Hz) düğmesini 1000 Hz'e ayarlayın.
3. İşitme Düzeyi (HL) düğmesini 50 dB HL'ye ayarlayın.
4. Uyararı iletmek için Sunum düğmesine 1-2 saniye basın.
5. Deneğin yanıtını izleyin.
6. Denek yanıt verirse, İşitme Seviyesini 40 dB'ye düşürün ve Sunum düğmesine basın.
 - a. Denek yanıt vermezse, İşitme Seviyesini 60 dB'ye yükseltin ve tekrar deneyin. Tekrar yanıt olmazsa, yoğunluğu tekrar artırmadan önce deneğin test talimatlarını anladığından emin olun.
7. Denek artık yanıt vermeyene kadar yoğunluğu 10 dB'lik adımlarla azaltmaya devam edin. Ardından, denek tekrar yanıt verene kadar yoğunluğu 5 dB'lik adımlarla artırın.
8. İşitme eşiği, üç defadan ikisinde bir yanıtın meydana geldiği en düşük yoğunluktur.
9. Test kulağı için uygun sembolü kullanarak işitme eşiğini odyogram formuna kaydedin (Sol kulak için X: Sağ kulak için O)
10. Bu işlemi diğer test frekansları için tekrarlayın. Frekansları sunmak için önerilen bir sıra: 1000 Hz, 500 Hz, 250 Hz, tekrar 1000 Hz, 2000 Hz, 4000 Hz, 8000 Hz.

TEMİZLİK VE BAKIM

RUTİN BAKIM

Biyolojik Kalibrasyon Kontrolü

GSI 18 odyometre tasarımı uzun süre sorunsuz hizmet vermelidir. Biyolojik kalibrasyon amacıyla bir kişinin odyogramının rutin olarak kaydedilmesi ve dosyalanması tavsiye edilir. Bu kişi (veya kişi grubu), herhangi bir frekansta 25 dB HL'yi aşmayan, bilinen bir kararlı odyometrik eğriye sahip olmalıdır. Bu prosedür, GSI 18 ilk kurulduğunda başlamalı ve ardından devam etmelidir. Bireysel eşiklerin günden güne 5 dB'ye kadar değişebileceğini unutmayın; ancak bu aralığı aşan varyasyonlar dikkat gerektiren zorluklara işaret edebilir.

Periyodik Kontroller

Aşağıda açıklanan rutin bakım kontrolleri, olası cihaz sorunlarını tespit edebilir. Herhangi bir sorun bulunursa, cihaz tekrar kullanılmadan önce teknik servis almalıdır. Biyolojik kontroller herhangi bir sorun ortaya çıkarmasa bile periyodik aralıklarla kontroller yapılmalıdır.

Kulaklık Kabloları

Uzun süreli kullanımda, tüm transdüser kabloları, konektörlerde dahili olarak yıpranma eğilimindedir. Kablo durumunu değerlendirmek için GSI 18'i açın. HL'yi rahatça duyulabilecek bir seviyeye ayarlayın. Transdüseri başınıza yerleştirin. Sunucu düğmesini etkinleştirin. Her kulaklığın her iki ucundaki fişin yanındaki kabloyu bükün. Aralıklı bir sinyal, sinyal seviyesindeki ani değişiklikler veya kablonun bükülmesine denk gelen cızırtılı bir ses dinleyin. Bu koşullardan herhangi birinin varlığı, kablonun değiştirilmesi gerektiğini gösterir. Bu kontrolü her iki kulak ve mevcut tüm transdüserler için tekrarlayın.

Uğultu ve gürültü

GSI 18'i sabit ton sunumuna ve 1000 Hz frekansına ayarlayın. Zayıflatıcı kontrolünü 0'dan 60 dB HL'ye çevirin ve uyarıyı sunun. Düşük frekanslı uğultuyu (60 veya 120 Hz) ve diğer gürültüleri (tıslama veya düşük hızlı ses) tüm zayıflatıcı seviyelerinde kulaklıktan dinleyin. 70 dB'nin üzerindeki seviyelerde bazı duyulabilir gürültüye izin verilir. Bu gürültüler 70 dB'nin altında algılanırsa, odyometre bakım için programlanmalıdır.

Bozulma ve Frekans Kayması

GSI 18'in çıkışını her frekansta (125 Hz ila 8.000 Hz aralığında) yüksek, ancak rahatsız edici olmayan bir seviyede (normal kulaklar için 70 ila 80 dB HL) kulaklıklardan dinleyerek bozulma ve frekans kaymasını kontrol edin. Frekans kadranı çalıştırıldığında sinyal frekanslarının uygun şekilde değiştiğinden emin olmak için de dinleyin. Bir kulaklıkta bozulma duyulup diğerinde duyulmuyorsa, kulaklıkların arızalı olma ve değiştirilmesi gerekme olasılığı yüksektir. Her durumda, odyometre acil bakım için programlanmalıdır.

KALİBRASYON

GSI 18'in düzgün çalışmasını garanti etmek için, cihaz yılda en az bir kez kontrol edilmeli ve kalibre edilmelidir. IEC ve UL 60601-1'e sürekli uyum için cihaz üzerindeki elektrik güvenlik kontrollerini yetkili bir servis teknisyenine yaptırın. Kalibre edilmemiş cihazların kullanılması yanlış test sonuçlarına yol açabilir.

Servis ve kalibrasyon yetkili bir servis merkezi tarafından gerçekleştirilmelidir. Bu kontroller gerçekleştirilmezse AB Tıbbi Cihaz Direktifi (MDD) ve diğer düzenlemeler ihlal edilebilir ve garantiler geçersiz sayılabilir.

SİSTEMİ TEMİZLEME

Hasta ile doğrudan temas halinde olan transdüserler ve insert kulaklık tüpleri dahil olmak üzere sistemin tek kullanımlık olmayan parçalarının hastalar arasında dezenfekte edilmesi gerekebilir.

Cihazı temizlemeden önce sistemi **KAPATIN** ve gücü kesin. Açıkta kalan tüm yüzeyleri temizlemek için temizleme solüsyonuyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bez kullanın. transdüserlerin içindeki metal parçalarla (örn. kulaklıklar) sıvının temas etmesine İZİN VERMEYİN. Solüsyonların veya dezenfektan maddelerin sistemin elektronik bölümlerine sızmasına izin vermeyin. Kontroller, konektörler ve panel kenarlarına özellikle dikkat edin. Yumuşak bir fırça veya bezle sistemin dışındaki tozu temizleyin. Konektörler ve panel kenarları üzerindeki veya etrafındaki kirleri çıkarmak için bir fırça kullanın. İnatçı kirleri hafif deterjan ve suyla hafifçe nemlendirilmiş yumuşak bir bezle temizleyin. Daha sonra yüzeyleri kurulaşın. Aleti veya transdüserleri tamamen kuruyana kadar kullanmayın.

Bu belgede sunulan GSI 18'in temizlik ve dezenfeksiyon önerilerinin, tesiste enfeksiyon kontrolü için gerekli prosedürlerin veya yürürlükteki politikaların yerini alması veya bunlarla çelişmesi amaçlanmamıştır.

Temizlik ve Dezenfeksiyon Malzemeleri

CDC'nin tavsiyelerine göre, odyometrik ekipman kritik olmayan tıbbi ekipmandır ve kontaminasyonun doğasına bağlı olarak tipik olarak temizleme ve ardından düşük ila orta seviye dezenfeksiyon gerektirir. Temizlik, yumuşak sabunlu bir deterjan (bulaşık deterjanı gibi) ve nemli bir bezle veya Endozime Sünger ile ve ardından EPA kayıtlı hastane dezenfektanı ile yapılmalıdır. Aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın.

Daha geniş alanlar ve kulaklıklar için alkol bazlı olmayan bir dezenfektan kullanılması önerilir. Kuaterner amonyak bileşiği olarak adlandırılan aktif maddeyi veya Oxivir Dezenfektan Mendilleri gibi hidrojen peroksit bazlı temizleyiciyi içeren alkol bazlı olmayan ürünler, kulak yastıklarını, kulaklığı temizlemek ve makineyi silmek için tavsiye edilir. Kuaterner amonyak bileşeni ve hidrojen peroksit, işitme değerlendirme

cihazlarında yaygın olarak kullanılan kauçuk, plastik, silikon ve akrilik ürünleri dezenfekte etmek için özel olarak tasarlanmıştır.

Tek kullanımlık Aksesuarlar



Insert kulaklıklar için kulak uçları gibi tek kullanımlık veya tek kullanımlık sarf malzemelerinin kullanımdan hemen sonra atılması amaçlanmıştır. Tek kullanımlık ürünlerin birden fazla hastada kullanılması çapraz kontaminasyona ve enfeksiyona neden olabilir.

DURUM VE HATA MESAJLARI

GSI 18, cihaz her açıldığında bir kendi kendine kontrol gerçekleştirir (cihaz çalışması "uyku modundan" devam ettiğinde kendi kendine kontrol gerçekleşmez). Aletin çalışmasında herhangi bir hata algılanırsa, ön panel LCD'sinde belirli mesajlar görüntülenecektir. Bu mesajlar aşağıda açıklanmıştır.

HATA MESAJLARI

CAL

Kalibrasyon hatası olan bir transdüser veya frekans seçildiğinde (örn. 2000 Hz'de sağ kulak seçildi), "CAL" görüntülenecektir. Geçersiz sonuçları önlemek için bu kulak seçiliyken odyometre bu frekansta çalışmayacaktır. Sorunlu kulak ve frekans ayarları seçildiği sürece "CAL" görüntülenecektir. Kalibrasyon hatası izole bir durumsa, frekansın veya kulağın değiştirilmesi normal cihaz işlevini geri yükleyecektir.

Herhangi bir cihaz arızasında olduğu gibi, derhal yetkili bir servis teknisyeni ile iletişime geçilmelidir. "CAL" mesajının görüntülenmesine neden olan seçili kulak ve frekans kombinasyonunu not etmeyi unutmayın.

EXX

Odyometrenin ekranında "E" ve iki basamaklı bir sayıdan (xx = sayı) oluşan bir hata kodu görüldüğünde, bir sistem hatası algılanmıştır. GSI 18, cihazı devre dışı bırakacak bir "kilitleme" moduna girecektir. Hata kodu birkaç saniye ekranda kalacaktır; sonra cihaz kapanacaktır.

LCD'de "Exx" görünürse aşağıdakileri yapın:

- Kapatın ve tekrar açın. Bu geçici bir arıza olabilir ve sistem bir donanım sıfırlamasından sonra normal işlevine dönebilir.
- "Exx" mesajı tekrar görünürse, hata kodunu belgeleyin ve hata kodu bilgilerini sağlamak ve sonraki adımları tartışmak için sertifikalı bir GSI servis temsilcisiyle iletişime geçin.




MALZEMELER VE AKSESUARLAR


Sarf malzeme, ek aksesuarlar sipariş vermek ve hasar gören çıkarılabilir parçaları değiştirmek için, geçerli fiyatlar ve teslimat masrafları için lütfen GSI veya GSI distribütörünüz ile iletişime geçin. Sistemle sadece endüstri standardı ve GSI onaylı sarf malzemeleri ve aksesuarlar kullanılacaktır. Kullanmadan önce ambalajı raf ömrü sonlarına karşı kontrol edin.

Parça Numarası	Açıklama
8500090	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, 13 mm (Yetişkin), 50 Adet
8106226	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, 13 mm (Yetişkin), 100 Adet
8500110	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, 10 mm (Çocuk), 50 Adet
8106227	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, 10 mm (Çocuk), 100 Adet
8500100	Insert Kulaklıklar için Köpük Kulak Uçları, Jumbo, 24 adet
8500140	Insert Kulaklıkları Silikon Tüplere Takmak için Konektörler (nubbinler), 10 Adet
8107419	Kulak yastığı kılıfları (500) 3 inç (DD45 için)
8106352	RE7 Kafa Bantlı DD45 Kulaklık
8004664	Softside Taşıma Çantası
8012941	Odyogram Formları (1 ped 50)
8011933	Hızlı Başvuru Kılavuzu - Eşik Odyometrisi
8029312	GSI 18 Hızlı Kılavuz
8004365	Hasta Yanıt El Anahtarı
8004383	Ara Kablo, 2 iletkenli
8010855	Audiocup'lar
8103001	E-A-RTONE 3A Insert Kulaklık (10 ohm)

EK A – TEKNİK VERİLER

GSI 18, aktif, tanısal bir tıbbi üründür. Bu cihaz, AB tıbbi direktifi 93/42/EEC'ye göre bir IIa sınıfı cihaz ve US FDA'ya göre bir II sınıfı cihaz olarak sınıflandırılmıştır. ISO 13485 sertifikalı kalite sistemleri altında üretilir, tasarlanır, geliştirilir ve pazarlanır.

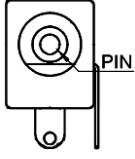
Standartlara Uyum	
Güvenlik ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC)	IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
Kalibrasyon ve Test Sinyali	ANSI S3.6 (2018) Tip 4 IEC 60645-1 (2017) Tip 4
Genel Hususlar	
ÇEVRESEL BİLGİLER	
 Taşıma ve Muamele	Taşıma paketi yağmurdan uzakta kuru şartlarda tutulmalıdır
 Sıcaklık	Çalışma: + 15° C ila + 40° C (+ 59° F ila + 104° F) Taşıma: - 20 °C ila + 50 °C Saklama: 0 °C ila + 50 °C Pil saklama: -20° C ila +40° C (-4° F ila 105° F)
 Nem	Çalışma: Maksimum bağıl nem %95, yoğuşmasız Taşıma ve Saklama: Yoğuşmayan maksimum nispi nemlilik %93
Ortam hava basıncı	98 kPa – 104 kPa
Konum	Kapalı alanda kullanım
Beklenen Hizmet Ömrü	7 yıl
GÜÇ	
Güç Kaynağı	Evrensel otomatik aralık Giriş voltajı aralığı 100-240 VAC, 0,5 A 50-60 Hz (+/- %5) 24 VDC, 1 A, 24 W

Pil (isteğe bağlı)	5 Alkalin AA (1,5 V) VEYA 5 Şarj Edilebilir NiCad veya NiMH AA (1.2 V) Not: Cihaz, şarj edilebilir piller için yeniden şarj devresi sağlamaz
Pil kapasitesi	Her iki pil türü için de minimum 10 saat güç. Yaklaşık 1 saatlik güç kaldığında <i>Düşük Pil</i>  simgesi görünecektir.
FİZİKSEL ÖZELLİKLER	
Boyutlar	32 x 22,3 x 8,1 cm (U x G x Y) 12,59 x 8,76 x 3,18 inç
Ağırlık	1,16 kg (2,55 libre); 5 adet AA pil ile
Ekran	100 x 50, tek renkli LCD
Sistem	
Kanallar	1
Saf Ton Uyarıları	
Frekans Aralığı	125-8.000 Hz
Frekans Doğruluğu	±%2
Toplam Harmonik Distorsiyon	< %2,5
Seviye Aralığı	-10 – 100 dB HL (frekansa ve transdüserine bağlı)
Seviye Adım Boyutu	5 dB
Yoğunluk Doğruluğu	125 ila 4000 Hz ±3 dB 6000 ve 8000 Hz ±5 dB
Sinyal Gürültü Oranı	>70 dB
Sinyal Formatı	Sabit: Ton sürekli mevcut Darbeli: Ton darbeli 200 msn AÇIK, 200 msn KAPALI FM: Modülasyon Oranı: 5 Hz, Modülasyon derinliği +/- %5
Artış/Düşüş	20-50 msn

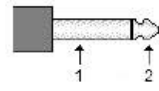
TRANSDÜSERLER	
E-A-RTONE 3A™	Frekans Aralığı: 125 Hz – 8000 Hz Seviye: -10 dB HL ila 100 dB HL (frekansa bağlı)
RadioEar DD45 Kulaklıkları	Frekans Aralığı: 125 Hz – 8000 Hz Seviye: -10 dB HL ila 100 dB HL (frekansa bağlı)
Çıktı Spesifikasyonu	
Headphones (Kulaklıklar)	2,5 V RMS yüksüz halde; 125-8,000 Hz (maks)

EK B - GİRİŞ/ÇIKIŞ BAĞLANTILARININ ÖZELLİKLERİ

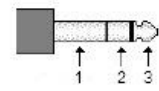

DC GÜÇ GİRİŞİ

Pin	Açıklama	
1	Pozitif Pim	
2	Manşon/Insert tespiti/Topraklamaya kısa devre	
3	Topraklama	

KULAKLILAR/KULAK İÇİ KULAKLILARI (2 BAĞLANTI, SAĞ, SOL)

Pin	Açıklama	
1	Topraklama	 <p>6.3mm Mono</p>
2	Sinyali	

HASTA YANITI

Pin	Açıklama	
1		 <p>6.3mm Stereo</p>
2	İletişim Kapatma 	
3		

EK C - KALİBRASYON REFERANSI VE MAKSİMUM DÜZEYLER

GSI 18, satın alınan transdüserler için kalibre edilmiş fabrikadan tedarik edilir. Fabrikanın sağladığı kalibrasyon verileri sadece GSI tarafından sağlanan transdüserler için geçerli olup GSI tarafından sağlanmayan transdüserlere uygulanamaz.

Cihazın ve transdüserlerin kalibrasyonunun yıllık olarak yetkili GSI Temsilcileri tarafından uygun kalibrasyon araçları kullanılarak yapılması tavsiye edilir. Periyodik kontrol isteniyorsa bu bölümdeki tablolar her transdüser için frekans başı SPL değerlerini gösterir. Kulaklıklarda ölçülen değerler 125, 6.000 ve 8.000 Hz'de ± 5 dB dahilinde değilse, GSI 18'in acil bakım için programlanması gerekir.

Belirli bir transdüser/frekans kombinasyonu için limitlerin dışında bir dB HL değeri seçmek mümkün değildir. Yoğunluğu maksimumun üzerine çıkarmaya çalışmak, LCD'deki yoğunluk değerinin anlık olarak yanıp sönmesine neden olur. Daha yüksek yoğunluk gerekiyorsa, ek 10 dB yoğunluk eklemek için Menzil Genişletici düğmesini seçebilirsiniz.

Maks HL tablolarında listelenen işitme seviyeleri maksimum seviyelerdir. Bu seviyelere sadece ANSI, ISO veya GSI referans eşik seviyeleri kullanılırsa ve özelleştirilmiş kalibrasyon değerleri kullanılmadığında ulaşılabilir. İşitme seviye limiti asla 100 dB HL'yi aşmaz.

KULAKLIK - SAF TON RETSPL

Transducer (Transdüser)	DD45	DD45
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	318-3 (NBS9A kuplör)	318-1
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	47,5	45
250 Hz	27	27
500 Hz	13	13,5
750 Hz	6,5	9
1000 Hz	6	7,5
1500 Hz	8	7,5
2000 Hz	8	9
3000 Hz	8	11,5
4000 Hz	9	12
6000 Hz	20,5	16
8000 Hz	12	15,5

- DD45 6ccm, IEC60318-3 veya NBS 9A kuplörü kullanır ve RETSPL, PTB – DTU 2009-2010 raporundan gelir. Kuvvet 4,5N \pm 0,5N
- DD45 Yapay kulağı IEC60318-1 kuplörü kullanır ve RETSPL, ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-1 1998'den gelir. Kuvvet 4,5N \pm 0,5N

KULAKLIKLAR - SAF TON MAKS HL

Transducer (Transdüser)	DD45	DD45
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	318-3	318-1
	Maks HL	Maks HL
Ton 125 Hz	60	60
Ton 250 Hz	80	80
Ton 500 Hz	100	100
Ton 750 Hz	100	100
Ton 1000 Hz	100	100
Ton 1500 Hz	100	100
Ton 2000 Hz	100	100
Ton 3000 Hz	100	100
Ton 4000 Hz	100	100
Ton 6000 Hz	95	95
Ton 8000 Hz	80	80

- Değerler, +10 dB Menzil Genişletici düğmesi etkinleştirildiğinde elde edilen maksimum HL'yi yansıtır; +10 dB düğmesi devre dışıyken değerler 10 dB daha düşüktür.

INSERT KULAKLIKLAR - SAF TON RETSPL

Transducer (Transdüser)	E-A-RTONE 3A™	E-A-RTONE 3A™
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	2ccm	711
	RETSPL	RETSPL
125 Hz	26	28
250 Hz	14	17,5
500 Hz	5,5	9,5
750 Hz	2	6
1000 Hz	0	5,5
1500 Hz	2	9,5
2000 Hz	3	11,5
3000 Hz	3,5	13
4000 Hz	5,5	15
6000 Hz	2	16
8000 Hz	0	15,5

- E-A-RTONE 3A 2ccm, ANSI S3.7-1995 IEC60318-5 kuplörü (5 mm sert Tüplü HA-2) kullanır ve RETSPL, ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-2 1994'ten gelir
- E-A-RTONE 3A Kulak uyararı ANSI S3.25- IEC60318-4 kuplör kullanır ve RETSPL, ANSI S3.6 2018 ve ISO 389-2 1994'ten gelir

INSERT KULAKLIKLAR - SAF TON MAKS HL

Transducer (Transdüser)	E-A-RTONE™ 3A	E-A-RTONE™ 3A
Empedans	10 Ω	10 Ω
Coupler (Kuplör)	2ccm	711
	Maks HL	Maks HL
Ton 125 Hz	50	50
Ton 250 Hz	70	90
Ton 500 Hz	90	90
Ton 750 Hz	90	90
Ton 1000 Hz	90	70
Ton 1500 Hz	90	70
Ton 2000 Hz	90	90
Ton 3000 Hz	90	90
Ton 4000 Hz	90	90
Ton 6000 Hz	75	75
Ton 8000 Hz	70	50

- Değerler, +10 dB Menzil Genişletici düğmesi etkinleştirildiğinde elde edilen maksimum HL'yi yansıtır; +10 dB düğmesi devre dışıyken değerler 10 dB daha düşüktür.

EK D - GARANTİ VE ONARIM

Grason-Stadler olarak, bu ürünün işçilik ve malzeme bakımından kusursuz olduğunu ve doğru bir şekilde kurulup kullanıldığı takdirde tarif edildiği gibi çalışacağını garanti ediyoruz. Bu garanti GSI tarafından, cihazın satın alındığı distribütör aracılığıyla cihazın asıl alıcısına verilir ve cihazın, asıl alıcıya teslim edildiği tarihten itibaren bir yıl süreyle malzeme ve işçilik hatalarını kapsar. Cihaz teslim edildikten sonra bir yıl içerisinde bu standardı karşılamayacak olur ve bu nedenle yetkili Grason-Stadler tesisine iade edilirse, kargo ücretleri hariç olmak üzere ücretsiz olarak onarılır veya gerekirse tarafımızca yenisi ile değiştirilir. Eğer yerinde hizmet talep edilirse, işçilik veya malzeme için ücret talep edilmez; fakat, yetkili servisin geçerli tarifesi üzerinden ulaşım masrafı oluşur.

NOT: Cihaz kabının açılması ya da üründe Grason-Stadler tarafından yazılı onay alınmaksızın yapılan değişiklikler, bu garantiyi geçersiz kılar. Grason-Stadler, bu tür bir hasar olasılığı önceden bildirilmiş olsa bile, herhangi bir dolaylı, özel veya sonuç olarak ortaya çıkan zarardan sorumlu olmayacaktır. Cihazın özensiz kullanılması veya darbe alması (ör. düşürme) nedeniyle, transdüserlerin kalibrasyonu bozulabilir.

BU GARANTİ, AÇIKÇA VEYA ZİMNİ OLARAK İFADE EDİLMİŞ TÜM DİĞER GARANTİLERİN (TİCARİ ELVERİŞLİLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK YÖNÜNDE VERİLEN GARANTİLER DÂHİL OLMAK ÜZERE) YERİNE GEÇER.

Sorunları kendi kendinize çözmeye çalışmanız ya da uzman olmayan kişilere yaptırmanız tavsiye edilmez. Cihaz kullanıcı tarafından tamir edilemez. Tamirler sadece yetkili bir servis temsilcisi tarafından yapılmalıdır.



Yetkili bir GSI temsilcisi hariç hiç kimse cihazda değişiklik yapamaz. Cihazda değişiklik yapmak zararlı olabilir. Cihazda değişiklik yapılmışsa cihazın sürekli güvenli kullanımını sağlamak için uygun inceleme ve test yapılmalıdır.

Cihazınızın düzgün çalıştığından emin olmak için GSI 18 yılda en az bir kez kontrol edilmeli ve kalibre edilmelidir. Bu kontrol, satıcınız ya da yetkili GSI servis tesisi tarafından yapılmalıdır.

Cihazı tamir ya da kalibrasyon için gönderirken cihazla birlikte akustik transdüserlerin de gönderilmesi gerekir. Cihazı sadece yetkili bir servis merkezine gönderin. Lütfen sorunların ayrıntılı bir şekilde anlatıldığı bir açıklama ekleyin. Cihazı gönderirken taşıma sırasında meydana gelebilecek hasarı önlemek için mümkünse orijinal kutusuyla gönderin.

EK E – GERİ DÖNÜŞÜM VE İMHA



Çoğu yerel yasa ve düzenlemeler; bataryalar, baskı devre kartları, elektronik bileşenler, kablolar ve diğer elektronik cihaz unsurları dâhil olmak üzere elektrikli ekipmanların ve ilişkili atıkların geri dönüşümü veya bertarafı için özel prosedürlerin uygulanmasını gerektirmektedir. Bu sistemin bataryalarının ve diğer parçalarının bertarafında ilgili tüm yerel yasaları ve düzenlemeleri izleyin.

Grason-Stadler ürünlerine ilişkin elektronik atıkların Avrupa'da ve diğer bölgelerde iadesi veya bertarafı için gerekli iletişim adresleri aşağıda verilmiştir. Avrupa'da WEEE (Atık Elektrikli ve Elektronik Eşya) için iletişim bilgileri:

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

Avrupa Birliği içinde, elektrikli ve elektronik eşyaların sınıflandırılmamış belediye atıklarına atılması yasa dışıdır. Elektrikli ve elektronik atıklar tehlikeli maddeler içerebilir ve bu nedenle ayrı toplanmalıdır. Bu tür ürünler, üstü çizili tekerlekli çöp kutusu sembolü ile işaretlenecektir. Elektrikli ve elektronik atıkların yüksek düzeyde yeniden kullanımını ve geri dönüştürülmesini sağlamak için kullanıcının işbirliği önemlidir. Bu tür atık ürünlerin uygun bir şekilde geri dönüştürülmemesi çevreyi ve dolayısıyla insan sağlığını tehlikeye atabilir.

EK F – ELEKTROMANYETİK UYUMLULUK (EMC)

Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı 18'i etkileyebilir. Sistemi bu bölümde yer alan EMU bilgilerine göre kurun ve çalıştırın.

GSI 18, bağımsız bir cihaz olarak EMC emisyonları ve bağışıklık açısından test edilmiştir. Sistemi diğer elektronik ekipmanların yanında veya üzerinde kullanmayın. Eğer yan yana ve altlı üstlü olarak kullanım gerekiyorsa, kullanıcının yapılandırma normal işleyişin varlığını doğrulamalıdır.

Dâhilî birleşenler için yedek parça olarak GSI tarafından satılan onarım parçaları hariç olmak üzere, belirtilenden farklı aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanılması cihaz için artan EMİSYONLARA veya azalan BAĞIŞIKLIĞA neden olabilir.

Ek ekipman bağlantısı yapan kişi, sistemin IEC 60601-1-2 standardına uygun olmasından sorumludur.

EMU İLE İLGİLİ HUSUSLAR



Bu cihaz, elektromanyetik bozulma yoğunluğunun yüksek olduğu aktif HF cerrahi cihazların ve manyetik rezonans görüntüleme sistemlerinin RF korumalı odalarının yakını haricinde hastane ortamları için uygundur.

Cihaz başka ekipmanlarla yan yana veya üst üste konularak kullanılmamalıdır çünkü bu durum cihazın düzgün çalışmamasına sebep olabilir. Bu şekilde kullanılması gerekiyorsa bu cihazın ve diğer ekipmanların normal şekilde çalıştığı gözlemlenerek doğrulanmalıdır.

Taşınabilir RF iletişim ekipmanı (anten kablosu ve harici antenler gibi aksesuarlar dahil) üretici tarafından belirtilen kablolar dahil hiçbir GSI 18 parçasına 30 cm'den yakında kullanılmamalıdır. Aksi takdirde cihazda performans kaybı olabilir.

GSI 18, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz müşterisi ya da kullanıcısı cihazın bu tür ortamda kullandığından emin olmalıdır.

KILAVUZLUK VE ÜRETİCİNİN BEYANI ELEKTROMANYETİK EMİSYONLAR

Emisyon Testleri	Uyum	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları CISPR 11	Grup 1	Sistem, dâhilî işlevi için sadece RF enerjisi kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda etkileşime neden olma ihtimali yoktur.
RF emisyonları CISPR 11	Sınıf B Limitleri	18, tüm ticari, endüstriyel, ticari ve konut ortamlarında kullanım için uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2	A Sınıfı Kategori	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonlar IEC 61000-3-3	Uygun	

TAŞINABİLİR VE MOBİL RF İLETİŞİM EKİPMANI ARASINDAKİ TAVSİYE EDİLEN AYIRMA MESAFELERİ

18, yayılan RF bozulmalarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanım için tasarlanmıştır. Sistem müşterisi veya kullanıcısı, iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre, aşağıda önerildiği gibi taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları (vericiler) ve Sistem arasında minimum bir mesafenin korunması yoluyla elektromanyetik etkileşimlerin engellenmesine yardımcı olabilir.

Vericinin Derecelendirilen Maksimum Çıkış Gücü [W]	Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi [m]		
	150 kHz - 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d = 2.23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30


Yukarıda listelenmeyen maksimum çıkış gücüne sahip veriler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi d vericilerin frekansına uygulanabilen denklem kullanılarak tahmin edilebilir. Denklemde P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeridir.

Not 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.

Not 2 Bu ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

KILAVUZLUK VE ÜRETİCİNİN BEYANI ELEKTROMANYETİK BAĞIŞIKLIK

Bağışıklık Testi	IEC 60601 Test Düzeyi	Uyum	Elektromanyetik Ortam-Kılavuz
Elektrostatik Boşalma (ESB) IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	±8 kV temas ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV hava	Zeminin ahşap, beton veya seramik fayans olması gereklidir. Eğer zemin sentetik malzeme ile kaplı ise, nispi nemliliğin %30'dan büyük olması gereklidir.
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama IEC61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Geçerli değil Giriş/Çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ya da meskun bir ortamınki kadar olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5	±1 kV diferansiyel mod ±2 kV genel mod	Geçerli değil	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ya da meskun bir ortamınki kadar olmalıdır.
Gerilim düşmesi, güç besleme hatlarındaki kısa kesintiler ve voltaj değişiklikleri IEC 61000-4-11	0,5 döngü için < %5 <i>UT</i> (<i>UT</i> 'de > %95 düşüş) 5 döngü için %40 <i>UT</i> (<i>UT</i> 'de %60 düşüş) 25 döngü için %70 <i>UT</i> (<i>UT</i> 'de %30 düşüş) 5 saniye için < %5 <i>UT</i> (<i>UT</i> 'de > %95 düşüş)	Geçerli değil	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari ya da meskun bir ortamınki kadar olmalıdır. Sistem kullanıcısının şebeke güç kesintileri sırasında aralıksız çalışmaya devam etmesini istiyorsa sistemin bir kesintisiz güç kaynağıyla ya da bataryasıyla güçlendirilmesi tavsiye edilir.
Güç frekansı (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanlarının, tipik ticari veya meskun ortamdaki tipik bir konumun karakteristik düzeylerinde olması gereklidir.
Not: <i>UT</i> , test düzeyinin uygulanması öncesi A.C. şebeke voltajıdır.			

Bağıışıklık testi	IEC / EN 60601 test seviyesi	Uyum seviyesi	Elektromanyetik ortam-kılavuz
İletim Yoluyla RF IEC / EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	3 Vrms	Kablolar dâhil, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları, sistemin herhangi bir parçasına verici frekansına uygulanacak denklemlerle hesaplanan önerilen ayırma mesafesinden daha yakın mesafede kullanılmamalıdır. Önerilen ayırma mesafesi $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz ila 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz ila 2,5 GHz <i>P</i> verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü değeri ve <i>d</i> ise metre cinsinden (m) önerilen ayırma mesafesidir. Elektromanyetik alan incelemesi ile belirlendiği üzere, sabit RF vericilere ait alan kuvvetlendiriciler (a), her bir frekans aralığındaki (b) uyum düzeyinden daha az olmalıdır Etkileşim aşağıdaki sembolle işaretlenen ekipman yakınında meydana gelebilir: 
Işıma Yoluyla RF IEC / EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,5 GHz	3 V/m	
NOT 1 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığı geçerlidir.			

NOT 2 Bu ilkeler tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım, yapılardan, nesnelere ve insanlardan gelen absorpsiyon ve yansımadan etkilenir.

^(a) Radyo (hücreli/kablosuz) telefonlar ve karasal mobil radyolar, amatör radyo, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını gibi sabit vericilerden kaynaklı alan kuvvetlendiriciler, teorik olarak doğru bir şekilde tahmin edilemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklı elektromanyetik ortamları değerlendirmek için, elektromanyetik saha incelemesi düşünülmelidir. Sistemin kullanıldığı yerdeki ölçülen alan kuvveti yukarıdaki RF uyumluluk düzeyini aşarsa, sistemin normal çalışmasının doğrulanması amacıyla gözlemlenmesi gereklidir. Eğer anormal bir performans gözlemlenirse, sistemin yeniden hizalanması veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemler gerekli olabilir.

^(b) 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığında, alan kuvvetlerinin 3 V/m'den daha az olması gereklidir.

UYARI: Ek standartlardan ve iskonto kullanımlarından sapma yoktur

UYARI: EMU uyumunu muhafazayla ilgili bütün gerekli talimatlar bu kılavuzun genel bakım bölümünde bulunabilir. Başka bir adım gerekmez.

Bu cihazın üreticisi tarafından belirtilmeyen ya da sağlanmayan aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanımı cihazın arttırılmış elektronik emisyonlarına ya da azaltılmış elektromanyetik bağışıklığına sebep olabilir ve cihazın uygun çalışmamasına neden olabilir. IEC 60601-1-2'de belirtilen EMU gereksinimlerine uyum sağlamak için sadece aşağıdaki aksesuarların kullanılması gereklidir.

Öge	Üretici	Öge #
DD45 kulaklık – RE7 kafa bandı	RadioEar	8106352
DD45 kulaklık – HBA kafa bandı	RadioEar	8106351
Hasta Yanıt El Anahtarı	Grason-Stadler	8004365
E-A-RTONE™ 3A Inset Kulaklıklar, 10 Ohm	Grason-Stadler	8103001

IEC 60601-1-2'de belirtilen EMU gereksinimlerine uyum sağlamak için kablo türleri ve uzunlukları aşağıdaki gibi olmalıdır:

Açıklama	Uzunluk	Görüntülenmiş/Görüntülenmemiş
DD45 kulaklık – RE7 kafa bandı	2 m	ekranlı
DD45 kulaklık – HBA kafa bandı	2 m	ekranlı
Hasta Yanıtı El anahtarı	2 m	ekranlı
E-A-RTONE™ 3A Inset Kulaklıklar, 10 Ohm	2,5 m	ekranlı
Güç Kaynağı	1,5 m	Görüntülenmemiş

UYARI: Aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların bu cihaz dışındaki tıbbi ekipman/sistem ile kullanımı tıbbi ekipmanın/sistemin arttırılmış emisyonlarına ya da azaltılmış bağışıklığına sebep olabilir.