

GSI ALLEGRO™



USER MANUAL



Part Number D-0122324 Rev B

Setting The Clinical Standard

www.grason-stadler.com

Grason-Stadler, 10395 West 70th Street, Eden Prairie, MN, USA 55344
800-700-2282 • 952-278-4402 • fax 952-278-4401 • e-mail info@grason-stadler.com

 **gsi**
Grason-Stadler

Otsikko: GSI Allegro -tympanometrin käyttöohje

Valmistaja

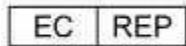
Grason-Stadler, Inc.
10395 West 70th Street
Eden Prairie, MN 55344
USA

Tekijänoikeus © 2018 Grason-Stadler. Kaikki oikeudet pidätetään. Mitään tämän julkaisun osaa ei saa jäljentää tai siirtää missään muodossa tai millään tavalla ilman Grason-Stadlerilta etukäteen hankittua lupaa. Julkaisun tiedot ovat Grason-Stadlerin omaisuutta.

Tuote sisältää muiden kehittämän ohjelman ja sitä jaetaan lisenssisopimusten mukaan. Tekijänoikeusilmoitukset ja lisenssit näille ulkoisille kirjastoille toimitetaan lisäasiakirjassa, joka muiden tuotteen kanssa jaettavien ohjelmistosovellusten ohella kuuluu laitteen toimitussisältöön.

Vaatimustenmukaisuus

CE 0123 -merkintä osoittaa, että tuote vastaa lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY vaatimuksia. Grason-Stadler on ISO 13485 -sertifioitu yritys.



Eurooppalainen edustaja

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



0123

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lisensoitu kuulonhuollon ammattilainen tai kyseisen määräyksestä.

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO	1
Johdanto	5
Käyttöohjeessa käytetyt merkinnät.....	5
Säädösten mukaiset symbolit.....	5
Laitteen symbolit	7
Tärkeitä turvallisuusohjeita	Error! Bookmark not defined.
Varotoimet.....	Error! Bookmark not defined.
Sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) näkökohtia.....	Error! Bookmark not defined.
Takuu	Error! Bookmark not defined.
Kierrätys/hävittäminen.....	Error! Bookmark not defined.
Esittely	8
Käytön indikaatiot.....	8
Käyttötarkoitus	8
Vasta-aiheet.....	9
Kuvaus ja käyttö.....	9
Admittanssin mittaus	9
Tympanogrammi.....	9
Akustisen refleksin mittaus	10
Käyttöönotto	11
Ulkoinen tarkastus.....	11
Pakkauksen avaaminen	11
Vakiosisältö.....	11
Alkuasetus.....	12
Virtalähde	12
Telakointiaseman liitännät	12

GSI Allegro tympanometrin käyttöohje

Telakointiaseman LED-merkkivalot	13
Laite	14
Laitteen LED-merkkivalot.....	15
Laitteen mittapää	15
Tulostin	15
Käyttö ja konfiguraatio	16
Käyttöönotto ja valikkojen näytöt	16
Päävalikon vaihtoehdot	16
Konfiguraatio	17
Testijakso	19
Korvan tiiviyn tarkastaminen.....	19
Refleksitasot	19
Refleksitaajuudet.....	19
Refleksin valinta	19
Refleksikynnys	19
Refleksin automaattinen pysäytys.....	19
Refleksin polariteetti.....	20
Refleksin suodatin	20
Aseta aika/päivämäärä	20
Sammutuksen viive	20
LCD-kontrasti	20
Raportoi kalibroitipäivä	20
Aseta päivämäärämuoto.....	20
Sairaalan nimi	20
Osasto	21
Lataa oletukset uudelleen.....	21
Kieli	21
Tietojen kerääminen	22

GSI Allegro tympanometrin käyttöohje

Ennen testausta ja ympäröivät olosuhteet	22
Korvatipit	22
Testin suorittaminen.....	23
Korvan tiiviyn tarkastaminen	25
Virheviestit.....	29
Tulosten tallentaminen tietokantaan	30
Tietue	30
Tietokanta täynnä.....	31
Tietojen lähettäminen tulostimelle	32
Tulosten tulostaminen.....	32
Tietojen hallinta	33
Luettelo tietueet	33
Poista tietueet	34
Tulosta tietueet	35
Tulosten tarkastelu tietokoneella	35
Päivittäisten tarkistusten suorittaminen.....	36
Rutiiniylläpito	37
Allegron puhdistus.....	37
Korvatippi ja mittapää	37
Instrumentin kalibrointi ja korjaus	38
Virheviestit ja vikatilat.....	39
Tarvikkeiden ja lisävarusteiden tilaaminen.....	41
Korvatipit – Kertakäyttöiset – Sanibel ADI, silikoni.....	41
Liite – Valikkoyhteenveto	42
Päävalikko	42
Alavalikon valinnat.....	42
Liite - Tekniset tiedot.....	46
Laitteiston luokitus	51

GSI Allegro tympanometrin käyttöohje

Audiometriset standardit.....	51
Liite – Sähkömagneettinen yhteensopivuus ja valmistajan ilmoitus	52
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	52
Sähköturvallisuus-, EMC- ja niihin liittyvät standardit	52
Liite – Käyttö muun kuin sähkökäyttöisen lääkintälaitteen kanssa	57

JOHDANTO

Käyttöohje sisältää tietoja GSI Allegro -tympanometrin käytöstä. Ohje on tarkoitettu alan ammattihenkilökunnalle. **Huomaa:** Käyttöohjetta ei ole tarkoitettu tympanometrin harjoituskäsikirjaksi. Lukijan tulee tutustua audiologian teoriaa käsitteleviin perusteksteihin ja laitteella tehtävien seulontatestien soveltamiseen.






KÄYTTÖOHJEESSA KÄYTETYT MERKINNÄT



Tässä ohjeessa oheinen symboli huomauttaa olosuhteista tai käytännöistä, jotka saattavat olla vaaraksi potilaalle ja/tai käyttäjälle tai vahingoittaa laitteistoa.

SÄÄDÖSTEN MUKAISET SYMBOLIT

Symboli	Kuvaus
	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 93/42/ETY mukainen.
	SARJANUMERON symboli.
	GSI-osanumero.
	Palauta valtuutetulle edustajalle, hävitetään erityisjätteenä.
	Eurooppalaisen edustajan symboli.
	Valmistajan symboli.
	Valmistuspäivän symboli.
	Huomio, katso mukana toimitetut asiakirjat.
	B Potilasta koskeva osa on IEC 60601-1 -standardin mukainen.

Symboli	Kuvaus
	Lue käyttöohjeet.
	Virtanäppäin – Verkkovirran vieressä.
	Pidä kuivana.
	Tämä puoli ylöspäin.
	Noudata käyttöohjeita.

LAITTEEN SYMBOLIT

Seuraavat symbolit näkyvät tympanometrissä, instrumentin telakointiasemassa tai verkkosovittimessa:



Merkitys: Lue käyttöohjeet.

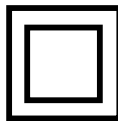


Merkitys: Tyypin B käytettävä osa – käytettävä osa suojaa sähköiskulta, erityisesti koskien sallittua potilasvuotovirtaa ja potilaslisävirtaa.

Käytettävä osa on korvatippi.

DC 

Merkitys: Vaihtovirtaverkkosovittimesta tuleva sähkövirta on tasavirtaa.



Merkitys: Luokan II laite – laite, jossa suojaus sähköiskuja vastaa ei tapahdu vain peruseristyksellä, vaan jossa on lisäturvavarusteita, kuten kaksoiseristys tai vahvistettu eristys, jos asennustiloissa ei käytetä maadoitusta tai mahdollisuutta maadoitukseen ei ole.

USB

Merkitys: Teollisuuden standardin mukainen B-tyyppin USB-liitäntä tietokoneeseen.



Merkitys: tulostinliitäntä.

ESITTELY

Kiitos, että olet ostanut GSI Allegron kädessä pidettävän, kannettavan tympanometrin. Laite toimii luotettavasti useiden vuosien ajan, jos sitä käsitellään varoen. Laite suorittaa kahdentyyppisiä mittauksia:

Tympanometriaa käytetään mittaamaan tärykalvon ja välikorvan admittanssia kiinteällä taajuudella erilaisilla paineilla.

Akustisia refleksitestejä käytetään mittaamaan stapediuserfleksejä. Allegro mittaa ipsilateraalisia reflekskejä, ja jos refleksimittaus on valittu, se suoritetaan automaattisesti tympanogrammin ottamisen jälkeen.

Ominaisuudet

- Automaattinen korvakäytävän tilavuuden, tärykalvon admittanssin huipun, huipun sijoittumisen ja gradientin mittaus
- Automaattinen stapediuserfleksien tunnistus
- Haihtumattomaan muistiin voidaan tallentaa enintään 32 molempien korvien potilastestiä.
- Konfiguroitavat asetukset käyttäjän valinnoille säilytetään haihtumattomassa muistissa.
- Tietojen tulostus tulostimelle
- Tietojen siirto tietokoneelle katselua, merkintöjä ja tulostusta varten GSI Suite - ohjelmistolla
- Käyttökielet: englanti, saksa, ranska, espanja, portugali tai italia (käyttäjän valittavissa)

KÄYTÖN INDIKAATIOT

GSI Allegro on tarkoitettu käytettäväksi akustisen impedanssin/admittanssin mittaamiseen ihmisen ulkoisesta korvakäytävästä. Mittaukset ovat hyödyllisiä korvan sairauksien arvioinnissa, tunnistamisessa, dokumentaatiossa ja diagnosoinnissa. Laite on tarkoitettu kaikenikäisille potilaille.

KÄYTTÖTARKOITUS

GSI Allegro on tarkoitettu audiologin/audionomin, korva-, nenä- ja kurkkulääkärin, kuolonhuollon ammattilaisen tai koulutetun teknikon käytettäväksi. GSI Allegro on tarkoitettu käytettäväksi sairaalassa, klinikalla tai muussa terveydenhoitolaitoksessa, jossa on sopiva, hiljainen testausympäristö.

VASTA-AIHEET

Korvakäytävän tutkimus valaistulla otoskoopilla on ehdoton perusedellytys välikorvan onnistuneelle testaukselle. Varmista, että korvakäytävässä ei ole tukosta. Jos korvakäytävä on kokonaan tukossa tai sieltä valuu nestettä, tympanometriä ei tule tehdä, ennen kuin korvan tila on hoidettu. Testausta ei saa tehdä ilman lääkärin hyväksyntää potilaille, joilla on alla lueteltu sairaus.

- Äskettäin suoritettu stapedeektomia tai muu välikorvan kirurginen toimenpide
- Eritettä korvassa
- Akuutti ulkoinen kuulokanavan vamma
- Epämukavuus (esim. vakava korvalehden tai korvakäytävän tulehdus)
- Tinnitus, hyperakusia tai muu herkkyyys voimakkaille äänille voi olla vasta-aihe kovan akustisen stimuluksen käytölle

KUVAUS JA KÄYTTÖ

GSI Allegro on kliininen, auralinen ja akustinen impedanssi-/admittanssi-instrumentti (tyyppi 2). Instrumentin pääkomponentit ovat LCD-näytöllinen kädessä pidettävä yksikkö, mittapääkokoonpano ja telakointiasema. Järjestelmän mukana toimitetaan tulostin, korvatipit ja testiontelo.

Mittapäässä on yksi mikrofoni, kaksi vastaanotinta ja ilmakehä. Yhtä vastaanottimista käytetään mittapään äänessignaalinne. Toista vastaanotinta käytetään akustiselle refleksin stimulussignaalinne. Mikrofonin mittaa vasteen. Ilmakehä on liitetty pumppujärjestelmään, joka mahdollistaa ilmanpaineen syötön tärykalvolle.

ADMITTANSIN MITTAUS

Allegro mittaa tärykalvon ja välikorvan admittanssin toistamalla jatkuvaa 226 Hz:n ääntä korvakäytävään tasolla, jonka on kalibroitu antavan 85 dB:n SPL 2 ml:n onteloon. Tämän tuottama äänitaso korvakäytävässä mitataan mikrofonilla ja admittanssi lasketaan tuloksesta. Normaalin audiometrisen käytännön mukaisesti admittanssi näytetään ilman vastaavana ilmamääränä millilitroissa.

TYMPANOGRAMMI

Tympanogrammin tallentamiseksi admittanssi mitataan pienen pumpun avulla, kun ilmanpainetta korvakäytävässä vaihdellaan välillä +200...400 daPa . Admittanssi on korkeimmillaan, kun ilmanpaine on sama tärykalvon molemmilla puolilla. Admittanssin muutos ja paine näytetään kaaviona.

AKUSTISEN REFLEKSIN MITTAUS

Samaa periaatetta käyttämällä on myös mahdollista todeta, onko akustista refleksiä olemassa. Tässä tapauksessa korvan admittanssin mittaamiseen käytetään 226 Hz:n ääntä, kun lyhyttä ääntä käytetään eri taajuudella (refleksistimulus). Tämän stimuluksen äänenpainetasoa nostetaan vaiheittain, kunnes välikorvan lihaksen reagoivat aiheuttamalla tärykalvon jäykistymisen, tai kun esiasetettu äänenpainetaso saavutetaan. Kun admittanssin muutos ylittää esiasetetun kynnyksen, se aikaansaa refleksin. Admittanssin muutos kyseisellä tasolla stimulusta kohdistettaessa näytetään kaaviona aikajanalla.

Akustinen refleksi mitataan staattisesta korvakäytävän paineesta, joka tuottaa suurimman mahdollisen kalvon admittanssin. Refleksimittaukset otetaan siis sen jälkeen, kun tympanogrammi on mitattu, ja kun admittanssin huippupaine on luotu.

Allegro voi mitata akustisen refleksin millä tahansa seuraavien taajuuksien yhdistelmällä: 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz ja 4 000 Hz. Refleksistimuluksen enimmäistason voi esiasettaa samoin kuin stimuluksen kolmen edeltävän alemman tason välit desibeleissä.

KÄYTTÖÖNOTTO

ULKOINEN TARKASTUS

Vaikka tämä GSI Allegro -laite on huolellisesti testattu, tarkastettu ja pakattu kuljetusta varten, pakkauksen ulkopuoli on hyvä tarkistaa välittömästi instrumentin vastaanottamisen jälkeen vaurioiden varalta. Ilmoita kuljetusliikkeelle mahdolliset vauriot.

PAKKAUKSEN AVAAMINEN

Säilytä laatikko ja pakkausmateriaalit, sillä tympanometri on kalibroitava vuosittain ja palautettava jälleenmyyjälle tai GSI:lle alkuperäisessä kuljetuslaatikossa.

Tarkista kuljetuslaatikon sisältö lähetysluettelosta ja varmista, että se sisältää kaikki tilatut tuotteet. Jos jotain puuttuu, ota yhteyttä tympanometrin toimittaneeseen jälleenmyyjään tai GSI:hin.

VAKIOSISÄLTÖ

- GSI Allegro -laite
- Instrumentin telakointiasema
- Verkkovirtasovitin
- 4 in 1 -kalibroitestiontelo
- Näytepakkaus kertakäyttöisiä korvatippejä
- Mittapää ja varatiivisteet
- Kantolaukku
- Käyttöohje (USB-tikulla)
- GSI Suite -ohjelmisto (USB-tikulla)
- USB-kaapeli (A/B 2 metriä)
- Kalibroitodistus
- Kannettava tulostin, kaapelit ja tulostinpaperia

ALKUASETUS

Aseta telakointiasema vakaalle tasolle tai pöydälle, jossa sitä tullaan käyttämään. Paikan tulisi olla lähellä asianmukaisesti maadoitettua seinäpistorasiaa. Kun laitat laitteen telakointiasemaan, varmista, että laitteen ja telakointiaseman liittimet osuvat kohdakkain.

VIRTALÄHDE

GSI Allegro -tympanometri on suunniteltu jatkuvaan käyttöön ja sen virtalähde on instrumentin sisällä oleva uudelleenladattava nikkelimetallihydridiakku (NiMH). Kun instrumentti asetetaan telakointiasemaan, sen sisällä oleva akku latautuu.

Verkkovirtasovitin toimitetaan laitteen mukana ja se on määritetty laitteiston osaksi. Yhdistä sovittimen lähtöjohto instrumentin telakointiaseman liitännään. Käynnistä virta. Sovittimen merkkivalo syttyy palamaan vihreänä. Verkkovirtasovitin on verkkovirran katkaisulaite, minkä vuoksi tympanometri tulisi sijoittaa niin, että verkkovirtasovittimen helppo käyttö on mahdollista.


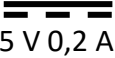
Verkkovirtasovittimen lähtöliitännässä on oikosulkusuojaus. Jos järjestelmässä tapahtuu ylikuormitus, sovitin katkaisee virran ja merkkivalo sammuu. Kun vika on selvitetty, sovitin toimii normaalisti.

Verkkovirtasovittimen tuloliitäntä on suojattu ei-vaihdettavalla sulakkeella. Jos sulake palaa, sovitin ei toimi ja se täytyy vaihtaa. Jos verkkovirtasovitin on vaihdettava uuteen, ota yhteyttä Grason-Stadler-jälleenmyyjään.

TELAKOINTIASEMAN LIITÄNNÄT

Telakointiaseman liitännät on merkitty oikean tunnistamisen ja liittämisen varmistamiseksi seuraavasti:



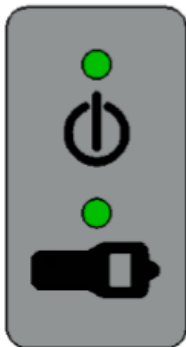
Liitännän merkintä	Liitännän tyyppi	Liitetty osa
	RJ12-pistorasia	Toimitettu tulostin *
 5 V 0,2 A	2,5 mm:n virtaliitin	Vaihtovirta-/tasavirtasovitin *
USB	USB-liitin Tyyppi B	Tietokone (USB-portin kautta)



Liitä asteriskilla * merkittyihin osiin vain osia tai lisävarusteita, jotka on toimitettu instrumentin mukana tai jotka Grason-Stadler tai Grason-Stadlerin jälleenmyyjä on toimittanut. Nämä osat on testattu käytettäväksi GSI Allegro -tympanometrin kanssa standardien IEC 60601-1 ja IEC 60601-1-2 vaatimusten mukaisesti. Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden käyttö voi vaarantaa vaatimustenmukaisuuden näiden standardien kanssa.

TELAKOINTIASEMAN LED-MERKKIVALOT

LED-merkkivalot instrumentin telakointiasemassa näyttävät verkkovirtaliitännän tilan ja akun latauksen.



LED palaa vihreänä, kun telakointilaitteeseen syötetään virtaa. Muussa tapauksessa valo ei pala.

LED palaa vihreänä, kun laite on asetettu telakointiasemaan ja sen sisäinen akku latautuu. Valo ei pala, kun laite on poissa telakointiasemasta.

LAITE



Käynnistä GSI Allegro painamalla virtanäppäintä hetkenn (katso yllä olevaa kaaviota). Lämpenemisaikaa ei tarvita, mutta lyhyt diagnostiikkaohjelma pyörii muutaman sekunnin ajan. Tänä aikana sisäinen pumppu toimii. Sammuta laite painamalla virtanäppäintä uudelleen ja pitämällä sitä painettuna muutaman sekunnin ajan.

Selaa valikkoja tai aseta arvoja ▲- ja ▼-navigointinäppäimillä.

Hyväksy valikkovalinta tai siirry seuraavaan vaiheeseen oikealla navigointinäppäimellä ►..

Peruuta toiminto tai siirry takaisin edelliseen vaiheeseen vasemmalla navigointinäppäimellä ◀.

Vasemman ja oikean näppäimen toiminto näytetään tavallisesti näytön alimmalla rivillä.

Jos GSI Allegro on irti telakointiasemasta, mutta ei käytössä, laite sammuu automaattisesti, jos mitään näppäintä ei paineta 90 sekunnin aikana. Aikaa voidaan pidentää 180 sekuntiin KONFIGURAATIO-valikossa.

LAITTEEN LED-MERKKIVALOT

Instrumenttirungon merkkivalot näyttävät järjestelmän tilan. Tyypilliset merkkivalonäytöt mittausjakson aikana ovat seuraavat:

Vihreä merkkivalo	Keltainen merkkivalo	Tila
Pois	Pois	GSI Allegro sammutettu
Päällä	Pois	Vapaa ja valmis käyttöön
Pois	Hidas vilkkuminen	Odotetaan mittapään asettamista
Hidas vilkkuminen	Pois	Mittaus käynnissä

LAITTEEN MITTAPÄÄ

Mittapään kärkeen täytyy asettaa uusi korvatippi, ennen kuin se asetetaan potilaan korvakäytävään. Korvatippi täytyy asettaa huolellisesti mittapään kärkeen eikä se saa peittää mitään mittapään kärjen neljästä aukosta.

TULOSTIN

GSI Allegron kanssa toimitetaan kannettava lämpötulostin tympanometrinen testitulosten tulostamista varten. Tulostin on ladattava ennen ensimmäistä käyttöä. Tulostin tulee ladata ennen ensimmäistä käyttökertaa. Lisätietoja löytyy tulostimen ohjeista. Tulostus tapahtuu tulostimeen kytketyn kelkan kautta sarjakaapelin avulla. Sarjakaapeli tulee tuotteen mukana.



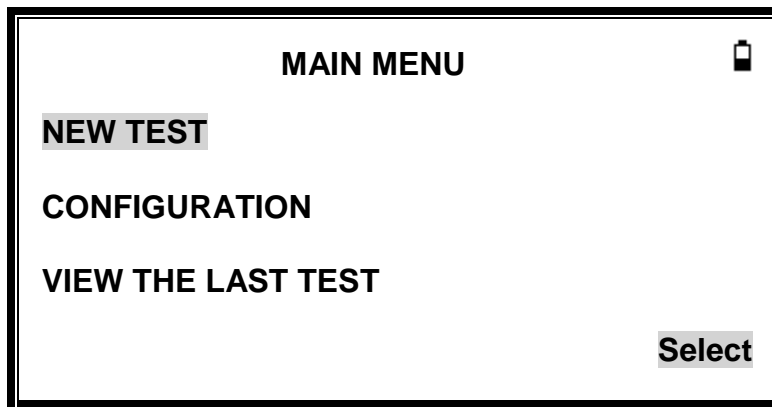
Katso Käyttö muun kuin sähkökäyttöisen lääkintälaitteen kanssa -liitteestä tärkeitä tietoja muun kuin sähkökäyttöisen lääkintälaitteen liittämistä sähkökäyttöiseen lääkintälaitteeseen.


KÄYTTÖ JA KONFIGURAATIO

Ennen testien suorittamista GSI Allegrolla järjestelmä tulee konfiguroida asianmukaisesti. Aseta ajan ja päivämäärän arvot varmistaaksesi testitietojen ja kalibrointitilan oikean tunnistuksen. Nämä arvot sekä instrumentin kieli ja testauksessa käytettävien muuttujien asetukset tehdään KONFIGURAATIO-valikossa.

KÄYTTÖÖNOTTO JA VALIKKOJEN NÄYTÖT

Kun GSI Allegro käynnistetään, näytöllä näkyy aloitusnäyttö sillä aikaa kun laite suorittaa sisäiset testit , ja pumppu alustetaan. Kun käynnistysvaihe on valmis, näytöllä näkyy PÄÄVALIKKO. LCD-näyttö näyttää ensimmäiset kolme valikkokohtaa korostettuina valikon ensimmäisessä kohdassa.



Akkutilan merkkivalo  näytetään näytön oikeassa yläkulmassa (paitsi näytettäessä testituloksia). Se näyttää akun tilan etenevänä tyhjenevänä akkuna. Akkuyksikkö tulisi ladata, kun symbolin edessä on "!"-merkki, tai jos saat kehotuksen tehdä niin instrumentin käynnistykseen yhteydessä.

Selaa valikkoa ▼- ja ▲-navigointinäppäimillä.

PÄÄVALIKON VAIHTOEHDOT

- UUSI TESTI
- KONFIGURAATIO
- NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI
- PÄIVITTÄINEN TARKASTUS
- TIETOJEN HALLINTA
- JÄRJESTELMÄTIEDOT

Selaa valikkoa ▼-navigointinäppäimellä, kunnes KONFIGURAATIO näkyy näytöllä korostettuna ja valitse se painamalla oikeaa navigointinäppäintä ►.

KONFIGURAATIO

Konfiguraatiovalikossa on 17 kohtaa, joiden arvot ja oletukset näytetään alla olevassa taulukossa. Valitse ja muuta kohtia tarpeen mukaan, kun teet laitteen asetukset ennen testauksen aloittamista. Asetukset säilytetään muistissa laitteen sammuttamisen jälkeen.

Konfiguraatiokohta (pyyhkäisyasetukset)	Arvoasetukset	Oletusarvo
Testijakso	Molemmat: V, O Molemmat: O, V	Molemmat: O, V
Korvan tiivyyden tarkastus	Vakio tai Laajennettu	Vakio
Lataa oletukset uudelleen (pyyhkäisyasetukset)	Kyllä tai Ei	Ei
Konfiguraatiokohta (refleksiasetukset)	Arvoasetukset	Oletusarvo
Refleksitasot	100 dB / 10 dB:n välein 100 dB / 5 dB:n välein 95 dB / 5 dB:n välein 90 dB / 5 dB:n välein 85 dB / 5 dB:n välein	95 dB / 5 dB:n välein
Refleksitaajuudet	1kHz	Vain 1 000 Hz
Refleksin valinta	Mittaa aina Älä mittaa koskaan Vain jos huippu löydetty Jos mittausta pyydetään	Vain jos huippu löydetään
Refleksikynnys	0,01–0,5 ml	0,03 (ml)
Refleksin automaattinen pysäytys	Kyllä tai Ei	Kyllä

GSI Allegro tympanometrin käyttöohje

Refleksin polariteetti	Ylös tai Alas	Alas
Refleksin suodatin	2 Hz tai 1,5 Hz	2 Hz
Lataa oletukset uudelleen (refleksiasetukset)	Kyllä tai Ei	Ei
Konfiguraatiokohta (järjestelmäasetukset)	Arvoasetukset	Oletusarvo
Aseta aika/päivämäärä	Päivämäärän ja ajan muotovalinnat – yksittäiset arvot KK/PP/VV ja HH:MM:SS	Päivämäärä tällä hetkellä asetettu
Sammutuksen viive	90 tai 180 sekuntia	90 sekuntia
LCD-kontrasti	(Vaihda ylös- ja alasnäppäimillä)	Keskialue
Raportoi kalibrointipäivät	Tulosta tai piilota	Tulosta
Päivämäärämuoto	PP/KK/VV tai KK/PP/VV	PP/KK/VV
Sairaalan nimi	A-Z, -, 0-9 (enimmäispituus 19)	Tyhjä
Osasto	A-Z, -, 0-9 (enimmäispituus 19)	Tyhjä
Lataa oletukset uudelleen (järjestelmäasetukset)	Kyllä tai Ei	Ei
Kieli	Englanti, saksa, ranska, espanja, portugali, italia	Englanti
Konfiguraatiokohta (lataa asetukset uudelleen)	Arvoasetukset	Oletusarvo
Lataa oletukset uudelleen (kaikki konfiguraatioasetukset)	Kyllä tai Ei	Ei

TESTIJAKSO

Valitse ▲- ja ▼-näppäimillä molempien korvien testauksessa käytettävä järjestys. Valitse joko V, O (vasen sitten oikea) tai O, V (oikea sitten vasen). Vahvista valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

KORVAN TIIVIYDEN TARKASTAMINEN

Valitse ▲- ja ▼-näppäimillä testin alussa käytettävä korvan tiiviyn tarkastustapa. Oletusasetus VAKIO sopii useimpiin tapauksiin. Siinä tarkastetaan, että korvakäytävään saadaan luotua riittävä paine ennen testin aloittamista.

Jos korvatippejä käytettäessä tiiviyn aikaansaaminen on vaikeaa, vaihtoehtoinen LAAJENNETTU-valinta voi auttaa. Tällöin tarkistetaan, että paineiden valikoima on käytettävissä ennen testin aloitusta tiiviyn laadun visuaalisella näytöllä. Vahvista valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

REFLEKSITASOT

Valitse ▲- ja ▼-näppäimillä refleksistimuluksen käytettävä enimmäistaso ja välien suuruus edeltävien stimulusten välillä. Stimuluksen enimmäistaso voidaan asettaa välille 85–100 dBHL 5 dB:n askelvälillä (lisäksi 10 dB:n askelväli 100 dBHL:ssä). Vahvista valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

REFLEKSITAAJUUDET

Selaa ▼-näppäimellä ipsilateraalille refleksistimulukselle käytettävissä olevia taajuuksia (500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz ja 4 000 Hz) ja valitse ▲-näppäimellä taajuudet, joissa tätä stimulusta käytetään. Vahvista valinta ►-näppäimellä.

REFLEKSIN VALINTA

Valitse ▲- ja ▼-näppäimellä tilanteet, joissa refleksimittaus tehdään (aina, ei koskaan, vain jos admittanssin huippu löydetään tai vain kun vahvistus on tehty tekstijakson alussa). Jos admittanssin huippua ei ole määritetty, käytetään 0 daPa:n painetta. Vahvista valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

REFLESIKYNNYS

Valitse näppäimillä admittanssin muutos, joka kertoo, että refleksi on tunnistettu (0,01–0,5 ml). Muuta arvoja ▲- ja ▼-näppäimillä ja vahvista ja tallenna valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

REFLEKSIN AUTOMAATTINEN PYSÄYTYS

Refleksitesti pysähtyy oletusarvoisesti jokaisella taajuudella alimmalla vasteen tuottavalla stimuluksen tasolla. Asettamalla REFLEKSIN AUTOMAATTINEN PYSÄYTYS pois päältä (EI) Allegro

testaa refleksiä kaikilla valituilla tasoilla. Vahvista valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä. (Huomaa, että 100 dBHL ei ole käytettävissä 4 000 Hz:ssä).

REFLEKSIN POLARITEETTI

Valitse ▲- ja ▼-näppäimillä, näytetäänkö refleksin jäljet nousevana (YLÖS) vai laskevana (ALAS). Vahvista valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

REFLEKSIN SUODATIN

Valitse näppäimillä joko 2 Hz tai 1,5 Hz. Oletus 2 Hz sopii useimpiin tilanteisiin. Jos tulkinnan helpottamiseksi tarvitaan pehmeämpi refleksikäyrä, taajuudeksi voidaan valita 1,5 Hz. Vahvista valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

ASETA AIKA/PÄIVÄMÄÄRÄ

Syötä päivämäärän ja ajan arvot näppäimillä. Vaihda arvoja ▲- ja ▼-näppäimillä. Vahvista ja tallenna valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

SAMMUTUKSEN VIIVE

GSI Allegro sammuu automaattisesti, jos mitään näppäintä ei paineta määritetyn ajan kuluessa. Vaihda kestoksi 90–180 sekuntia ▲- ja ▼-näppäimillä ja vahvista ja tallenna valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

LCD-KONTRASTI

Vaihda LCD-näytön kontrasti ▲- ja ▼-näppäimillä. Vahvista ja tallenna valinta painamalla ►-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

RAPORTOI KALIBROINTIPÄIVÄ

Testitulosten tuloste voi sisältää instrumentin kalibrointipäivämäärän. Valitse ▲- ja ▼-näppäimillä tulostetaanko vai piilotetaanko kalibrointipäivämäärä. Vahvista ja tallenna valinta ►-näppäimellä tai peruuta ◀-näppäimellä.

ASETA PÄIVÄMÄÄRÄMUOTO

GSI Allegro tukee kahta erilaista päivämäärämuotoa. Valitse ▲- ja ▼-näppäimillä joko PP/KK/VV tai KK/PP/VV ja vahvista painamalla ►-näppäintä ja tallenna valinta tai peruuta ◀-näppäimellä.

SAIRAALAN NIMI

Testitulosten tulosteessa voi olla sairaalan nimi (enintään 19 merkkiä). Anna sairaalan nimi valitsemalla kirjain nuolinäppäimillä ▲, ▼, ◀ ja ►. Vahvista painamalla ja pitämällä ►-näppäintä lyhyesti painettuna. Poista viimeinen kirjain pitämällä ◀-näppäintä lyhyesti painettuna. Kun nimi on syötetty, valitse #-näppäin. Tallenna sitten nimi painamalla ja pitämällä ►-näppäintä lyhyesti painettuna. Peruuta valitsemalla #-näppäin ja painamalla ja pitämällä ◀-näppäintä lyhyesti painettuna.

OSASTO

Testitulosteiden tulosteessa voi olla osaston nimi (enintään 19 merkkiä). Anna osaston nimi valitsemalla kirjain navigointinäppäimillä ▲, ▼, ◀ ja ▶. Vahvista painamalla ja pitämällä ▶-näppäintä lyhyesti painettuna. Poista viimeinen kirjain pitämällä ◀-näppäintä lyhyesti painettuna. Kun nimi on syötetty, valitse #-näppäin ja tallenna nimi painamalla ja pitämällä ▶-näppäintä lyhyesti painettuna. Peruuta valitsemalla #-näppäin ja painamalla ja pitämällä ◀-näppäintä lyhyesti painettuna.

LATAA OLETUKSET UUELLEEN

Laitteen asetukset voidaan palauttaa tehdasasetuksiin. Pyyhkäisy-, Refleksi- tai Järjestelmäasetukset voidaan palauttaa erikseen tehdasasetuksiin tai kaikkiin konfiguraatioasetuksiin yhdellä kerralla. Valitse ▲- ja ▼-näppäimillä joko KYLLÄ (lataa oletukset uudelleen) tai EI (pidä nykyiset asetukset). Vahvista ja tallenna valinta painamalla ▶-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

KIELI

GSI Allegro tukee useita kieliä. Valitse käyttökieli (englanti, saksa, ranska, espanja, portugali tai italia) ▲- ja ▼-näppäimillä. Vahvista ja tallenna valinta painamalla ▶-näppäintä tai peruuta ◀-näppäimellä.

TIETOJEN KERÄÄMINEN



Varmista, että asianmukaiset asetukset on tehty ennen testin suorittamista. Katso tiedot alta ja KONFIGURAATIO-valinnat edellisestä osiosta.

ENNEN TESTAUSTA JA YMPÄRÖIVÄT OLOSUHTEET

Pätevän terveydenhuollon ammattilaisen on suoritettava perusteellinen otoskooppinen tutkimus, jotta varmistetaan korvan tilan sopivuus valittuihin testivaihtoehtoihin ja että mitään vasta-aiheita ei ole. Viimeksi mainittuja voivat olla ulkoisen korvakäytävän tukos liiallisen vahan ja/tai karvoituksen vuoksi, jotka molemmat tulisi poistaa.

Tympanometrinen ja refleksitestausta tulee aina suorittaa hiljaisessa huoneessa tai äänieristössä.

KORVATIPIT

Pätevän alan asiantuntijan on valittava ja sovitettava tympanometrisissä testeissä käytettävät korvatipit.



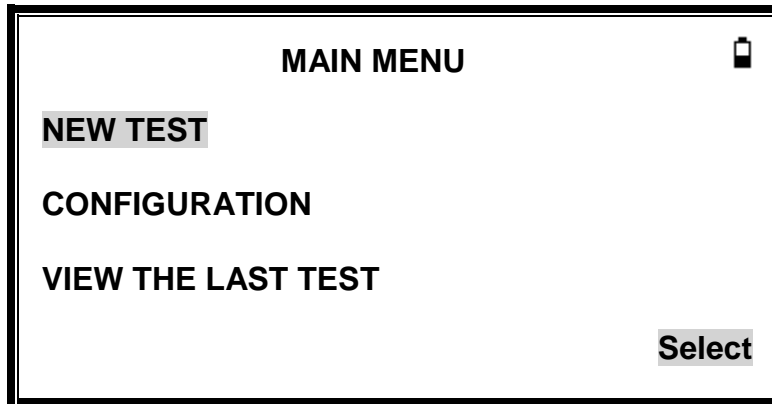
Mittapään kärkeen täytyy asettaa uusi korvatippi, ennen kuin se asetetaan potilaan korvakäytävään. Korvatippi täytyy asettaa huolellisesti mittapään kärkeen siten, ettei se peitä yhtäkään mittapään kärjen neljästä aukosta. Korvatipin koko valitaan potilaan korvaan sopivaksi ja sen täytyy tarjota mukava painetiiviyys.

TESTIN SUORITTAMINEN

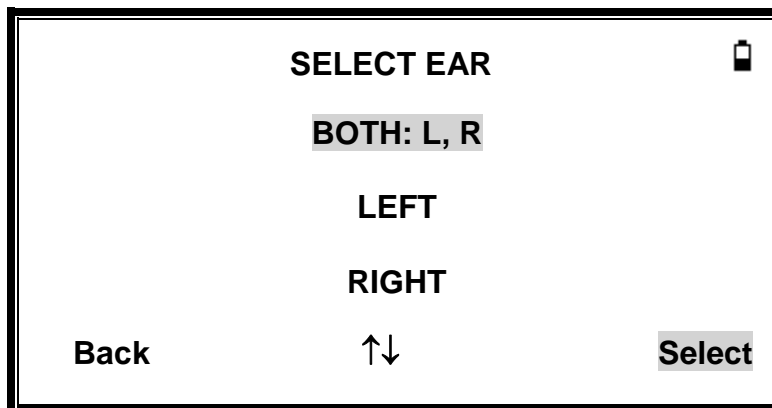
Potilaalta ei edellytetä mitään erityisiä toimia automaattisen testin aikana. Potilasta täytyy kuitenkin neuvoa olemaan paikallaan ja välttämään puhumista tai nielemistä, kun mittapää on korvassa.

Tyypillinen tympanogrammimittaus ja refleksitesti suoritetaan seuraavasti.

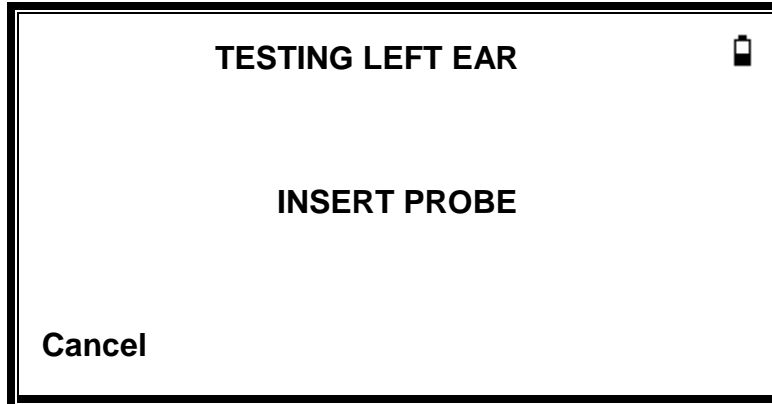
Valitse PÄÄVALIKOSTA UUSI TESTI:



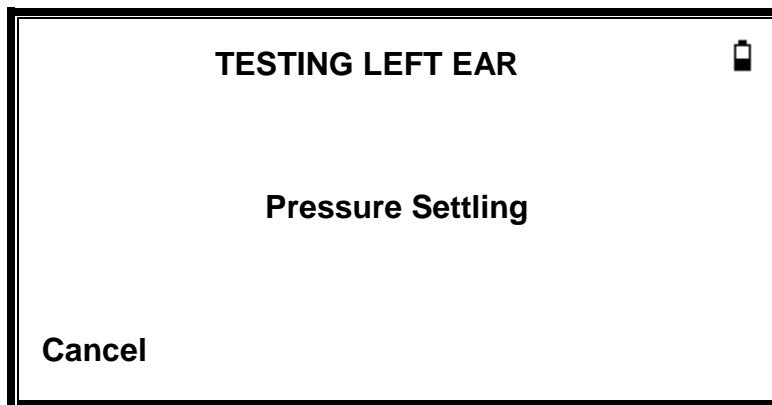
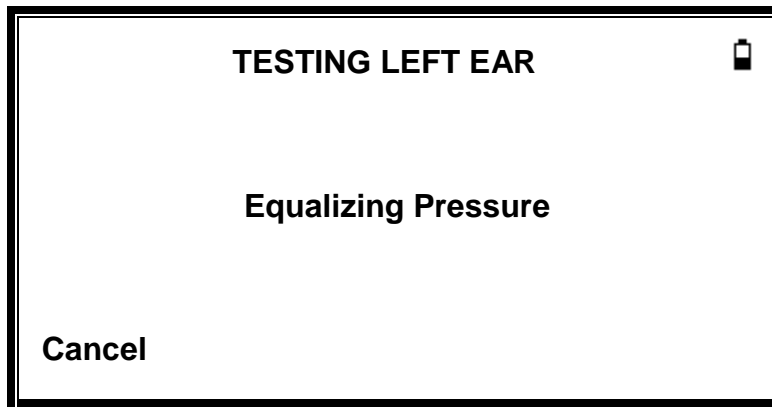
Valitse testattava korva / testattavat korvat:



Poistetaan viimeinen testi -viesti näytetään hetken. Sen jälkeen näytetään viesti mittapään laittamisesta testattavaan korvaan:



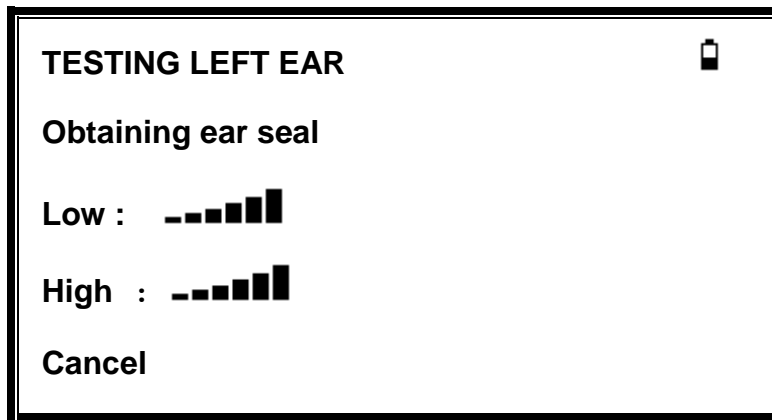
Aseta korvatippi korvakäytävään niin, että korva on tiivis. Seuraavat viestit näytetään:



KORVAN TIIVIYDEN TARKASTAMINEN

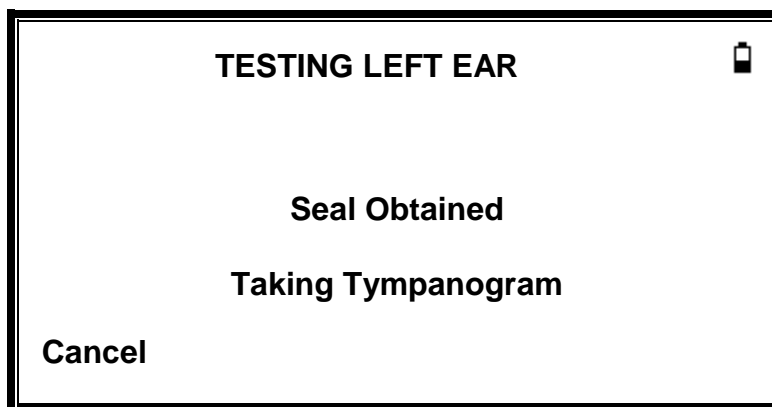
Testin alussa käytettävä korvan tiiviyden tarkastustapa voidaan asettaa KONFIGURAATIO-valikossa. Oletusasetus VAKIO sopii useimpiin tapauksiin. Siinä tarkastetaan, että korvakäytävään saadaan luotua riittävä paine ennen testin aloittamista.

Jos korvatippejä käytettäessä tiiviyden aikaansaaminen on vaikeaa, vaihtoehtoinen LAAJENNETTU-valinta voi auttaa. Tällöin tarkistetaan, että paineiden valikoima on käytettävissä ennen testin aloitusta tiiviyden laadun visuaalisella näytöllä:



Palkkien määrä osoittaa tiiviyden määrän. Mittapäätä tulee säätää korvassa, kunnes Alhainen- ja Korkea-arvolle näytetään kaksi tai useampi palkki.

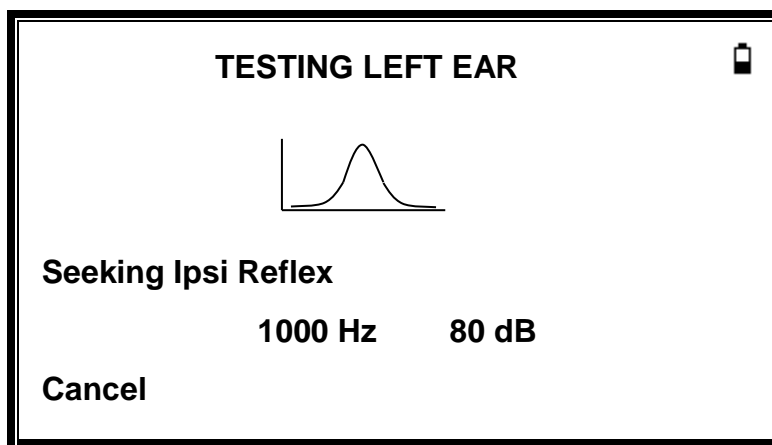
Kun riittävä tiiviyys löydetään, näytöllä näkyy seuraava viesti, ja tympanogrammitaus käynnistyy.



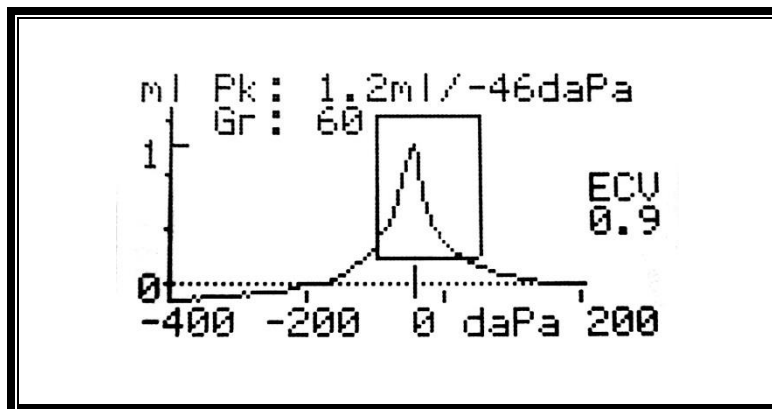
Tympanogrammin ottaminen kestää noin 3 sekuntia. On tärkeää olla liikuttamatta mittapäätä ja pyytää potilasta olemaan liikkumatta testin aikana.

Kun tympanogrammi on valmis, instrumentti suorittaa refleksitestin(-testit), jos ne on valittu. Oletuksena tämä testi suoritetaan, jos tympanogrammissa on löydetty huippu. Tämä ja muut refleksitestivalinnat voidaan muuttaa KONFIGURAATIO-valikossa.

Ennen refleksitestin aloittamista korvakäytävän paine asetetaan arvoon, joka antoi huippuadmittanssin tympanogrammitestin aikana. Instrumentti siirtyy vaiheittain äänestaajuuksien ja KONFIGURAATIO-valikossa asetettujen tasojen läpi refleksivastetta haettaessa:



Kun mittaus on valmis, poista mittapäätä. Tympanogrammi näytetään:



Näytössä näkyy:

- Huippuadmittanssi, ml (Pk)
- Paine, joka antoi huippuadmittanssin, daPa

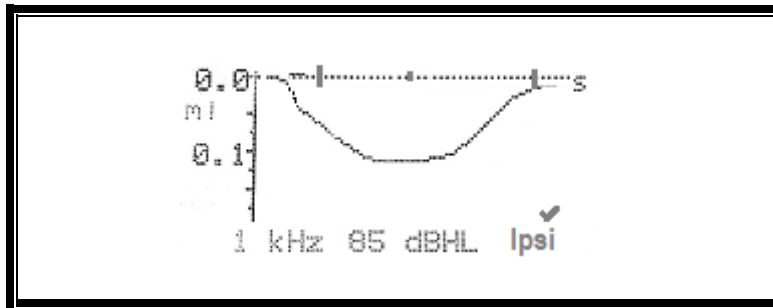
- Gradientti, daPa (Gr)
- Korvakäytävän tilavuus millimetreissä 200 daPa:ssa mitattuna
- Kaavio admittanssin ja paineen suhteesta
- Normalisoitu suorakulmio näyttää tympanogrammin huipun ihanteellisen paikan

Tutki tympanogrammia varmistaaksesi, että Allegron valitsema huippuadmittanssin kohta on sopiva. Valitse tarvittaessa vaihtoehtoinen huippu ▲- ja ▼-näppäimillä. Näytetyt kuvat muuttuvat kuvastamaan valittua huippua ja ne tallennetaan tympanogrammin kanssa.

Toista testi painamalla ◀.

Jos olet tyytyväinen tympanogrammiin, paina ▶.

Jos refleksitesti suoritettiin, tulokset näytetään nyt:



Näytössä näkyy:

- Refleksistimuluksen taajuus
- "✓" jos refleksi löytyi, muussa tapauksessa "X"
- Alhaisen äänestason taso (dBHL), jossa refleksi havaittiin.
- Admittanssin muutoksen jälki suhteessa aikaan

Jos refleksitesti suoritettiin yhdellä taajuudella, katso tuloksia jokaiselle käytetylle refleksiäänestasolle ▲- ja ▼-näppäimien avulla. Jos refleksitesti suoritettiin useammalla kuin yhdellä taajuudella, katso tuloksia muille taajuuksille ▲- ja ▼-näppäimien avulla.

Jos Allegro asetettiin testaamaan refleksiä kaikille stimulustasoille (katso Refleksin automaattinen pysäytys), näytä lisänäyttö refleksikaavioiden jälkeen painamalla ▶. Tällöin näytetään yhteenveto tasoista ja taajuuksista, joissa refleksi havaittiin. Tavuviivasymboli "-" näytetään, jos refleksin äänestä ei esitetty osoitetulla tasolla.

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

Paina ◀ palataksesi ja näyttääksesi tympanogrammin, refleksitulokset tai toistaaksesi testin. Jos olet tyytyväinen tuloksiin, paina ▶.

Viesti "Tallennetaan viimeiseksi testiksi" näytetään lyhyesti ja tulokset tallennetaan "viimeinen testi" -muistiin. Tulokset ovat käytettävissä seuraavan testin aloittamiseen saakka, vaikka Allegro sammutettaisiin.

Jos molemmat korvat valittiin testattaviksi, koko jakso toistetaan nyt oikealle korvalle:



Ohita oikean korvan testaus painamalla ▶ ja katso vasemman korvan tuloksia. Palaa päävalikkoon painamalla ◀.

Kun valitut korvat on testattu ja tulokset tallennettu, näytöllä näkyy KÄSITTELE TULOKSET -valikko. Valikosta pääsee seuraaviin toimintoihin:

- TULOSTA (Tulosta tulokset)
- TALLENNA TULOKSET (Tallenna tulokset sisäiseen tietokantaan)

- NÄYTÄ TESTI (Tarkastele tuloksia yllä kuvatulla tavalla)
- PÄÄVALIKKO (Palaa päävalikkoon)

Viimeksi suoritettujen testien tulokset pysyvät käytettävissä, vaikka Allegro sammutettaisiin. Katso näitä tuloksia valitsemalla päävalikosta NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI. Kun korva on valittu, tympanogrammi näytetään. Sen jälkeen on mahdollista näyttää tulokset ja valita KÄSITTELE TULOKSET -valikko samalla tavalla kuin heti testin suorittamisen jälkeen.

HUOMATA: Viimeisen testin tulokset poistetaan heti, kun uusi testi aloitetaan. Testitulokset tulisi tallentaa sisäiseen tietokantaan tai tulostaa tietojen säilymistä varten.

VIRHEVIESTIT

Testijakson aikana näytölle voi ilmestyä seuraavia virheviestejä.

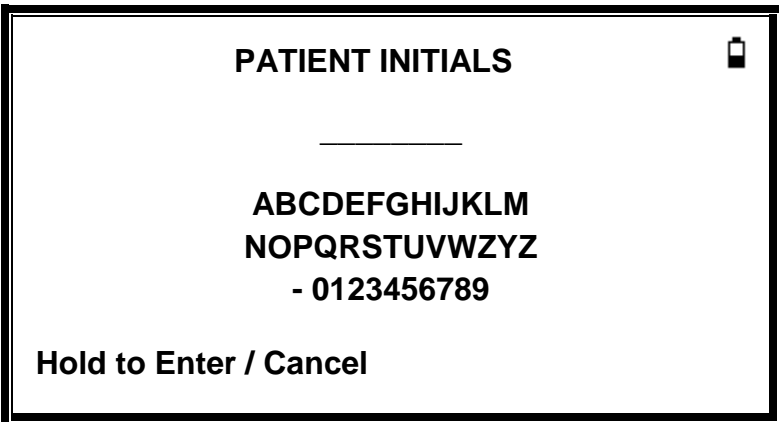
Näytöllä näkyvä viesti	Merkkivalon tila	Todennäköinen syy
WITHDRAW PROBE	Keltainen vilkkuva	Mittapäättä on liikutettu mittauksen aikana. Laita mittapää uudelleen korvaan testin toistamiseksi.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Keltainen vilkkuva	Korvakäytävän tilavuus on yli 5 ml. Tämä viesti voi tulla näkyviin, jos mittapäättä ei ole asetettu oikein korvaan.
Blocked ear WITHDRAW PROBE	Vihreä vilkkuva	Korvakäytävän tilavuus on alle 0,1 ml. Tarkista, että mittapää on asetettu korvaan oikein. Tarkista myös, ettei mittapää ole tukossa.
INSERT PROBE	Keltainen vilkkuva	Korva ei ole tiivis. Laita mittapää uudelleen korvaan testin toistamiseksi.

TULOSTEN TALLENTAMINEN TIETOKANTAAN

Tallenna testin tulokset valitsemalla testin suorittamisen jälkeen näyttöön tulevasta KÄSITTELE TULOKSET -valikosta TALLENNA TULOKSET. Tämän valinnan voi myös valita päävalikosta kohdasta NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI selaamalla tuloksia ►-näppäimellä, jos testituloksia ei ole jo tallennettu tai poistettu (esim. aloittamalla ja sitten keskeyttämättä uutta testiä).

Tietueessa käytetään kolmen merkin tunnistetta. Se on myös viite potilaan nimelle tulostetussa tietueessa ja tietokoneelle siirretyissä tiedoissa. Tavallisesta tunnisteena käytetään potilaan nimikirjaimia. Koska tympanometri käyttää tämän tunnisteen ja testin päivämäärän/ajan yhdistelmää tallennettujen tietueiden viitteenä, samaa tunnistetta voidaan käyttää saman potilaan eri testeille.

TIETUE



PATIENT INITIALS

ABCDEFGHIJKLM
NOPQRSTUVWXYZ
- 0123456789

Hold to Enter / Cancel

Tunnisteen syöttäminen:

- Valitse merkki navigointinäppäimillä ▲, ▼, ◀ ja ▶.
- Syötä valittu merkki painamalla ja pitämällä ►-näppäintä painettuna.
- Poista viimeinen merkki painamalla ja pitämällä ◀-näppäintä painettuna.

Testitulosten tallentaminen:

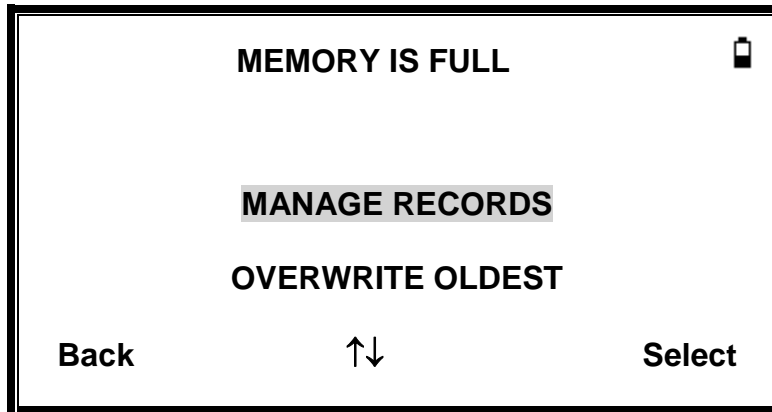
- Syötä tunnisteen kaikki kolme merkkiä.
- Tallenna tietue painamalla ja pitämällä ►-näppäintä painettuna.

Viimeisen testin tallennuksen peruutus:

- Poista syötetyt merkit.
- Paina ja pidä ◀-näppäintä painettuna.

TIETOKANTA TÄYNNÄ

Varoitus näytetään, jos tietokanta on täynnä testiä tallennettaessa:



Valittaessa HALLITSE TIETUEITA näytetään TIETOJEN HALLINTA -valikko, jossa on vaihtoehtoja tulostukseen tai tietojen siirtoon tietokoneelle ennen tietueiden poistoa ja muistin vapauttamista uudelle testille.

KORVAA VANHIN korvaa muistin vanhimman tietueen tallennettavilla tiedoilla.

Takaisin palaa edelliseen valikkoon.

TIETOJEN LÄHETTÄMINEN TULOSTIMELLE

Sanibel MPT-II -tulostin on saatavissa lisävarusteena käytettäväksi Allegron kanssa. Tulostaminen tapahtuu liittämällä kaapeli tulostimesta instrumentin telakointiasemaan. Varmista ennen tulostamista, että tulostin on ladattu täyteen ja kytketty päälle, tulostimessa on paperia, ja se on valmis tulostamaan. Jos Allegro on telakointiasemassa, tiedot lähetetään liitântakaapelin kautta. Vaikka toiminto suoritetaan automaattisesti, alla olevat ohjeet tulee huomioida.

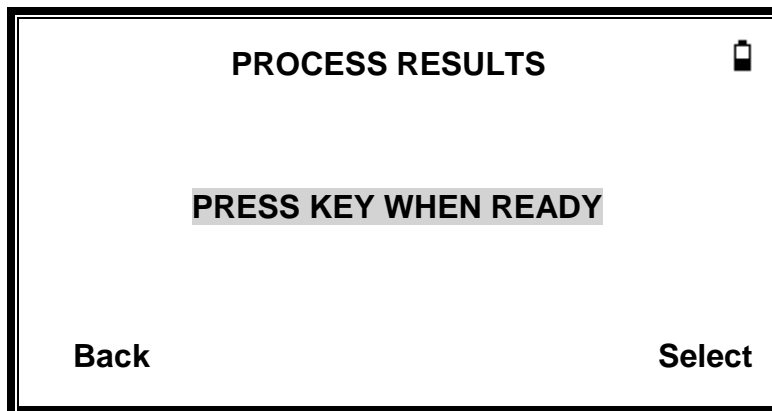
Yhdistä tulostin Allegro-telakointiasemaan mukana toimitetulla kaapelilla. Tulosta tarvittavat tiedot telakointiasemassa olevalta laitteelta.

TULOSTEN TULOSTAMINEN

Tulosta viimeisen testin tulokset valitsemalla testin suorittamisen jälkeen näkyvästä KÄSITTELE TULOKSET -valikosta LÄHETÄ TULOSTIMELLE. (Samanlaiset tulostusvaihtoehdot ovat käytettävissä PÄÄVALIKOSSA NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI- ja TIETOJEN HALLINTA -vaihtoehdoista.)

Seuraava näyttö näytetään:

Seuraava näyttö näytetään:

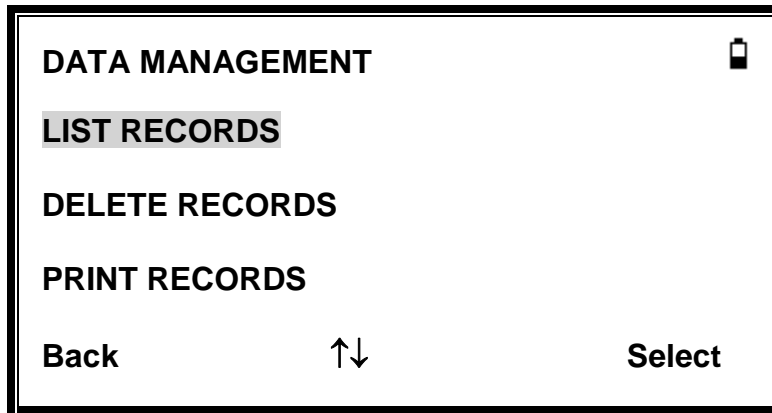


Paina ►, kun tulostin on valmis.

Kun tulostustoiminto on suoritettu, näytöllä näkyy KÄSITTELE TULOKSET -valikko.

TIETOJEN HALLINTA

GSI Allegron tietokantaan voidaan tallentaa enintään 32 potilastietuetta. Tietueita voi luetteloida, katsella, poistaa, tulostaa tai lähettää tietokoneelle käyttämällä päävalikon TIETOJEN HALLINTA -valintaa.



LUETTELOI TIETUEET -valintaa käytetään työskennellessä yksittäisen testin tietueen kanssa. Kaikki muut vaihtoehdot koskevat tietueiden ryhmiä.



LUETTELOI TIETUEET

LUETTELOI TIETUEET näyttää tallennettujen tietueiden määrän ja tallennettavien tietueiden enimmäismäärän, sekä näyttää tallennetut testit kuusi kerrallaan, viimeisin ensimmäisenä.

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

Jokaisessa merkinnässä on seuraavat tiedot:

- Testiä tallennettaessa syötetty kolmikirjaiminen tunniste

- Testin päivämäärä ja aika
- Onko testi tulostettu ()
- Onko testi lähetetty tietokoneelle ()
- Onko testi vasemmalle (L), oikealle (R) vai molemmille (2) korville

Selaa tietueita painamalla ▲ tai ▼. Valitse korostettu tietue painamalla ►.

Palaa edelliseen valikkoon painamalla ◀.

Kun tietue on valittu, KÄSITTELE TIETUE -valikko näytetään. Valikosta pääsee seuraaviin toimintoihin.

- Näytä valittu tietue
- Tulosta valittu tietue
- Poista valittu tietue

POISTA TIETUEET

POISTA TIETUEET -toiminnon avulla voidaan poistaa useita tietueita. On mahdollista poistaa kaikki tietueet, kaikki tulostetut tietueet tai kaikki tietokoneelle lähetetyt tietueet. Poiston vahvistus vaaditaan.

TULOSTA TIETUEET

TULOSTA TIETUEET -toiminnon avulla voidaan lähettää useita tietueita tulostimelle. On mahdollistaa tulostaa kaikki tallennetut tietueet tai vain ne tietueet, joita ei ole jo tulostettu. Jos koko tietokannan tulostaminen vaaditaan, suosittelemme, että tulostimeen asetetaan koko rulla paperia.

TULOSTEN TARKASTELU TIETOKONEELLA

Mukana toimitettu GSI Suite -ohjelmisto voidaan asentaa tietokoneelle tietojen siirtämisen mahdollistamiseksi. Sen jälkeen tietoja voidaan katsella, niihin voidaan lisätä huomautuksia ja niitä voidaan tulostaa.

Katso täydelliset tiedot ohjelmiston asentamisesta ja käytöstä ohjelmiston mukana toimitetusta asennus- ja käyttöohjeesta.

Huomaa: Jotta tietojen siirto on mahdollista, varmista, että Allegro on asetettu telakointiasemaan, päävalikko näkyy näytöllä ja telakointiasema on yhdistetty tietokoneeseen mukana toimitetulla USB-kaapelilla.

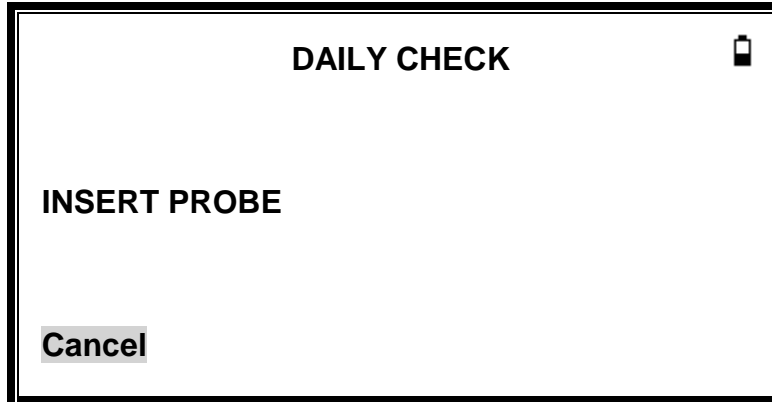


Katso Käyttö muun kuin sähkökäyttöisen lääkintälaitteen kanssa -liitteestä tärkeitä tietoja muun kuin sähkökäyttöisen lääkintälaitteen liittämistä sähkökäyttöiseen lääkintälaitteeseen.

PÄIVITTÄISTEN TARKISTUSTEN SUORITTAMINEN

Allegron toiminta tulisi tarkistaa päivittäin käyttämällä instrumentin 4 in 1 - testiontelokokoonpanoa.

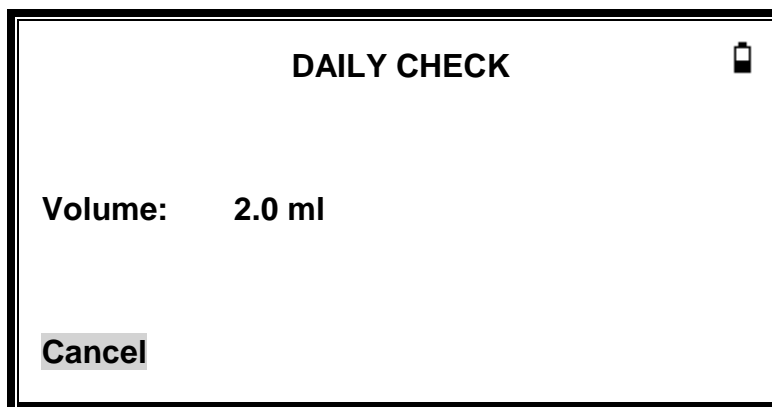
Valitse päävalikosta PÄIVITTÄINEN TARKISTUS:



Odota, kunnes näytöllä näkyy teksti ASETA MITTAPÄÄ.

Laita mittapää ilman korvatippiä testiontelon 2 ml:n päähän. Varmista, että mittapää on työnnetty kokonaan sisään ja pidä sitä tiukasti rajoitinta vasten. Mittapään täytyy olla suoraan testiontelon päätä vasten.

Näytön tulisi näyttää testiontelon tilavuus $\pm 0,1$ ml:n tarkkuudella.



Poista mittapää ja toista testi kolmella muulla testiontelolla. 0,2 ml:n ja 0,5 ml:n testionteloiden tilavuus tulisi näkyä $\pm 0,1$ ml:n tarkkuudella. 5,0 ml:n testiontelon tilavuus tulisi näkyä $\pm 0,25$ ml:n tarkkuudella. Kun tarkistukset on tehty, palaa päävalikkoon ◀ -näppäimellä.

RUTIINIYLLÄPITO

ALLEGRON PUHDISTUS

Allegro on tarkkuusinstrumentti. Käsittele sitä huolellisesti tarkkuuden ja käyttökelpoisuuden varmistamiseksi. Puhdista instrumenttipaneeli ja kotelo tarvittaessa pehmeällä liinalla ja miedolla puhdistusaineella. Varmista, ettei instrumenttiin pääse kosteutta.

KORVATIPPI JA MITTAPÄÄ



Käsittele mittapäätä ja lisävarusteita huolellisesti. Huolehdi, ettei mittapähän pääse kosteutta, kondenssivettä, nesteitä tai roskia.

Korvatipit on vaihdettava yhden käyttökerran jälkeen.

Mittapään kärki ja siihen liittyvä tiivistysrenkas ovat kertakäyttöisiä laitteita. Mittapään kärki on tarkistettava ennen jokaista käyttökertaa, jotta varmistetaan kärjen eheys ja että mikään sen läpi kulkevista putkista ei ole tukossa. Tarvittaessa se tulee vaihtaa.

Mittapään kärjen läpäisevät pienet reiät on pidettävä puhtaina. Jos ne tukkeutuvat, näytölle ilmestyy tulee varoitusviesti. Kärki täytyy irrottaa tai vaihtaa.

Poista kärki ruuvaamalla kärkikartio irti ja vetämällä kärki pois mittapään ulokkeesta. Mittapään kärjen juuressa on pieni tiiviste. Tarkista tiiviste ja vaihda uuteen, jos se on vahingoittunut. Älä irrota mutteria, joka kiinnittää ulokkeen instrumentin runkoon.



Tiivistealuslevy on vaihdettava mittapään kärjen vaihtamisen yhteydessä, jos se näyttää kuluneelta tai jos epäillään painevuotoa. Varmista vaihtaessasi mittapään kärkeä, että tiiviste on asetettu oikein litteä puoli mittapään kärjen litteän puolen kanssa. Työnnä mittapään kärki ulokkeen yli ja vaihda kartio. Ruuvaa kartion tiukkaan, mutta älä kiristä liikaa. Älä käytä työkaluja kartion kiristämiseen.



Kun kärki on vaihdettu, suorita päivittäinen tarkistus.

INSTRUMENTIN KALIBROINTI JA KORJAUS

GSI suosittelee Allegron kalibrointia vuosittain. Kysy lisätietoja GSI-jälleenmyyjältä.

Jos instrumenttia käytetään yli 1 000 m merenpinnan yläpuolella, uudelleenkalibrointi täytyy suorittaa käyttökorkeudella.



Instrumentti tulee palauttaa GSI-jälleenmyyjälle huoltoon ja korjauksia varten. Instrumentissa ei ole käyttäjän huollettavia osia.

Käytä alkuperäistä kuljetuslaatikkoa ja pakkausmateriaaleja pakatessasi instrumenttia kuljetusta varten. Aseta instrumentti muovipussiin ennen pakkausta, jotta mittapähän ei pääse likaa ja pölyä.

VIRHEVIESTIT JA VIKATILAT



Jos vikatilaa ei voida poistaa, käyttäjää varoitetaan käynnistämästä instrumenttia. Joissakin vikatiloissa sisäinen pumppu voi edetä kohti liikkeensä loppua yrittäessään korjata vikaa. Jos liikkeen loppu saavutetaan tällaisissa tiloissa, instrumentti saattaa lukittua ja tulla käyttökelvottomaksi.

Jos vikatilojen ratkaisussa on ongelmia, on syytä ottaa yhteyttä laitteiston jälleenmyyjään.

Viesti	Tarkoitus/Toiminta
PROBE NOT CLEAR Please ensure the probe is not blocked or obstructed	Tarkista mittapää tukkeutumien varalta. Irrota se tarvittaessa ja puhdista tai vaihda se. Jos ongelma ei poistu, ota yhteyttä GSI-huoltokeskukseen.
AIRFLOW ERROR Unknown pump fault. Restart the unit. If problem persists, contact GSI	
WARNING! CALIBRATION EXPIRED. Recalibration needed before further tests are performed	Nykyinen päivämäärä on myöhäisempi kuin seuraava kalibrointipäivämäärä. Tarkista, että kellon päivämäärä on asetettu oikein. Jos päivämäärä on oikein, järjestä instrumentin uudelleenkalibrointi. Testejä voi silti suorittaa.
"WARNING! BATTERIES LOW. Recharge the batteries before performing tests	Lataa akut uudelleen välittömästi.
Powering down	Muun kuin määritetyn sammumisviiveen takia Allegro voi sammua, koska sisäiset akut ovat kuluneet loppuun. Ota yhteyttä GSI-huoltokeskukseen akkujen vaihtamiseksi.
AIRFLOW ERROR. Cannot determine pump direction. If problem persists, contact GSI	Pumppuvika. Jos vika ei poistu, ota yhteyttä GSI-huoltokeskukseen.
"WARNING! DEVICE UNCALIBRATED. One or more default values require	Tätä viestiä ei tavallisesti pitäisi näkyä. Jos se näkyy edelleen, ota yhteyttä GSI-huoltokeskukseen.

recalibration before further tests are performed	
WARNING! DEFAULTS RELOADED. Default configuration settings reloaded. Check before making new tests	Tätä viestiä ei pitäisi näkyä koskaan. Tarkista kaikki KONFIGURAATIO-asetukset ennen mittausten tekemistä. Jos virhe ei poistu, ota yhteyttä GSI-huoltokeskukseen.
WITHDRAW PROBE	Mittapää on liikutettu mittauksen aikana. Laita mittapää uudelleen korvaan testin toistamiseksi.
Volume outside range WITHDRAW PROBE	Korvakäytävän tilavuus on yli 5 ml. Tämä viesti tulee näkyviin myös, jos mittapää ei ole asetettu korvaan oikein.
Blocked probe WITHDRAW PROBE	Korvakäytävän tilavuus on alle 0,1 ml. Tämä viesti tulee näkyviin myös, kun mittapään kärki on tukossa. Tarkista, että mittapää on asetettu korvaan oikein. Tarkista, ettei mittapää ole tukossa.
INSERT PROBE	Korva ei ole tiivis. Laita mittapää uudelleen korvaan testin toistamiseksi.

TARVIKKEIDEN JA LISÄVARUSTEIDEN TILAAMINEN

Kun haluat tilata tarvikkeita, lisävarusteita ja vaihtaa vahingoittuneita irrotettavia osia, ota yhteyttä GSI:hin tai GSI-jälleenmyyjäsi saadaksesi ajan tasalla olevat hinta- ja toimituskulutiedot. Joitakin saatavissa olevia osia on lueteltu alla:

Osanumero	Kuvaus
8509373	Probe Tip and Seal Replacement Kit
8108227	4 in 1 test cavity assembly (0.2ml/0.5ml/2.0ml/5.0ml)
8006059	Power Supply Adapter (Cradle)
8513602	Carrying case
8103161	Sanibel MPT-II Thermal Printer Kit
8029305	Thermal Printer paper for Sanibel MPT-II

KORVATIPIT – KERTAKÄYTTÖISET – SANIBEL ADI, SILIKONI

Osanumero 100/pussi	Osanumero 25/pussi	Kuvaus
8012964	8012963	3-5 mm flanged
8012966	8012965	4-7 mm flanged
8012968	8012967	5-8 mm flanged
8013002	8013001	7 mm mushroom style
8013004	8013003	8 mm mushroom style
8012970	8012969	9 mm mushroom style
8012972	8012971	10 mm mushroom style
8012974	8012973	11 mm mushroom style
8012976	8012975	12 mm mushroom style
8012978	8012977	13 mm mushroom style
8012980	8012979	14 mm mushroom style
8012982	8012981	15 mm mushroom style

LIITE – VALIKKOYHTEENVETO

Oletusarvot näytetään tarvittaessa **lihavoituina**.

PÄÄVALIKKO

Valikko	Alavalikko
PÄÄVALIKKO	UUSI TESTI
	KONFIGURAATIO
	NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI
	PÄIVITTÄINEN TARKASTUS
	TIETOJEN HALLINTA
	JÄRJESTELMÄTIEDOT

ALAVALIKON VALINNAT

Alavalikko	Valinta	Vaihtoehdot/Kuvaus
UUSI TESTI	VALITSE KORVA	Valitse, kumpi korva testataan ja aloita testi. Tympanogrammi otetaan, jonka jälkeen tehdään refleksimittaukset, jos ne on valittu. Näytön viestit ja merkkivalot näyttävät etenemisen. Graafiset esitykset näytetään lopussa automaattisesti.
KONFIGURAATIO (PYYHKÄISYASETUKSET)	TESTIJAKSO	Valitse testijärjestys molempien korvien testille: vasen sitten oikea tai oikea sitten vasen .
	KORVAN TIIVIYDEN TARKASTUS	Valitse VAKIO tai LAAJENNETTU.
	LATAA OLETUKSET UUDELLEEN	Tämän ryhmän vaihtoehdot nollataan oletusarvoihinsa

KONFIGURAATIO (REFLEKSIASETUKSET)	REFLEKSITASOT	Valitse refleksitestissä käytettävä enimmäisäänestaso ja askeleen koko. Oletus on 95 dB HL 5 dB:n askelin.
	REFLEKSITAAJUUDET	Valittavissa 500, 1 000 , 2 000 ja 4 000 Hz.
	REFLEKSIN VALINTA	MITTAUS AINA EI KOSKAAN MITTAUSTA VAIN JOS HUIPPU LÖYTYY JOS MITTAUSTA PYYDETÄÄN
	REFLEKSIKYNNYS	Oletus on 0,03 ml
	REFLEKSIN AUTOMAATTINEN PYSÄYTYS	Oletus on KYLLÄ .
	REFLEKSIN POLARITEETTI	Valitse näytetäänkö refleksin jälki nousevana (YLÖS) vai laskevana (ALAS).
	REFLEKSIN SUODATIN	Valitse joko 2 Hz tai 1,5 Hz.
	LATAA OLETUKSET UUELLEEN	Tämän ryhmän vaihtoehdot nollataan oletusarvoihinsa.
	KONFIGURAATIO (JÄRJESTELMÄASETUKSET)	ASETA PÄIVÄMÄÄRÄ/AIKA
SAMMUMISEN VIIVE		Aika, jonka jälkeen yksikkö sammuu automaattisesti, jos mitään painiketta ei paineta. Valitse 90 tai 180 sekuntia.
LCD-NÄYTÖN KONTRASTI		Muuta näytön kontrastia YLÖS-/ALAS-nuolinäppäimillä.
RAPORTOI KAL. PÄIVÄT		Valitse TULOSTA KAL. PÄIVÄMÄÄRÄT tai PIILOTA KAL.PÄIVÄMÄÄRÄT

	ASETA PÄIVÄMÄÄRÄN FORMAATTI	Valitse PP/KK/VV tai KK/PP/VV
	SAIRAALAN NIMI	Mahdollistaa sairaalan nimen syötön (nimi näkyy tulosteen yläosassa).
	OSASTO	Mahdollistaa osaston nimen syötön (nimi näkyy tulosteen yläosassa).
	LATAA OLETUKSET UUDELLEEN	Tämän ryhmän vaihtoehdot nollataan oletusarvoihinsa.
	VALITSE KIELI	Valitse käyttökieleksi ENGLANTI , SAKSA , RANSKA , ESPANJA , PORTUGALI tai ITALIA .
KONFIGURAATIO (LATAA ASETUKSET UUDELLEEN)		Kaikki konfiguraatiovalinnat nollataan oletusarvoihinsa.
NÄYTÄ VIIMEISIN TESTI	VALITSE KORVA	Palauttaa viimeksi tallennetun testin valitulle korvalle. Näyttää tympanogrammin ja refleksireaktiot, jos ne ovat saatavissa. Mahdollistaa myös viimeisen testin tulostuksen tai tallentamisen sisäiseen tietokantaan.
PÄIVITTÄINEN TARKASTUS		Näyttää mittapäällä mitatun tilavuuden millimetreissä.
TIETOJEN HALLINTA	LUETTELOI TIETUEET	Luettelo sisäiseen tietokantaan tallennetut testitulokset. Mahdollistaa yksittäisten tietueiden katselun, tulostuksen tai poistamisen.

	<p>POISTA TIETUEET</p>	<p>Poista tallennetut tietueet. Valitse:</p> <p>KAIKKI TULOSTETUT TIETUEET – Poista kaikki tulostetut tietueet.</p> <p>KAIKKI LÄHETETYT TIETUEET – Poista kaikki tietokoneelle lähetetyt tietueet.</p> <p>KAIKKI TIETUEET – Poista kaikki tietueet</p>
	<p>TULOSTA TIETUEET</p>	<p>Tulosta tallennetut tietueet. Valitse:</p> <p>TULOSTAMATTOMAT TIETUEET – Tulosta kaikki aikaisemmin tulostamattomat tietueet.</p> <p>KAIKKI TIETUEET – Tulosta kaikki tietueet</p>
<p>JÄRJESTELMÄTIEDOT</p>		<p>Näyttö:</p> <ul style="list-style-type: none"> Akkujännite Kalibrointipäivämäärä Seuraavan kalibroinnin päivämäärä Instrumentin sarjanumero Ohjelmistoversio Nykyinen päivämäärä ja aika

LIITE - TEKNISET TIEDOT

Tympanometri	
Instrumenttityyppi	Korvakäytävän kompensoiva tympanometri
Analyysi suoritettu	Admittanssin huipputaso (ml); Saman paine; Gradientti (daPa); Korvakäytävän tilavuus 200 daPa:ssa
Mittapään äänestaset ja tarkkuus	226 Hz +/- 2 %; 85 dB SPL +/-2 dB yli vaihtelualueen 0,2–5 ml
Painetasot ja tarkkuus	+200...-400 daPa +/-10 daPa tai +/-10 % (kumpi on suurempi) yli vaihtelualueen
Korvan tilavuuden mitta-alue ja tarkkuus	0,2–5 ml +/- 0,1 ml tai +/-5 % (kumpi on suurempi) koko vaihtelualueella
Pyyhkäisy nopeus	Tyypillisesti 200 daPa/sek, riippuu korvan/käytävän tilavuudesta
Painerajat (turvallisuusraja)	+600...-800 daPa
Tallennettujen näytteiden määrä	100 per tympanogrammi
Refleksimittaukset	
Mittaustilat	Ipsilateraalinen
Refleksiäänestaset ja tarkkuus	500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz, 4 000 Hz (+/-2 %) Konfiguroitavissa alueelle 70–100 dBHL (4 000 Hz rajoitettu 95 dBHL:iin) +/-3 dB, viitteenä 2 ml:n kalibrointitilavuus, kompensoi mitattua korvan tilavuutta.
Refleksin tunnistuskynnys ja tarkkuus	0,01–0,5 ml +/-0,01 ml konfiguroitavissa 0,01 ml:n välein

Refleksitasojen määrä (katso Akustisen refleksin mittaus)	Neljä: 100 dB 5 dB:n tai 10 dB:n välein; 95 dB, 90 dB tai 85 dB 5 dB:n välein
Refleksianalyysi	Refleksi hyväksytty/hylätty jokaisella testatulla tasolla, jokaisen refleksin enimmäisamplitudi (nähdään tulostetulla raportilla ja tietokoneraportilla), paine, jossa refleksi suoritettiin
Refleksimittaukseen käytetty paine	Paine tympanogrammihuipussa tai 0 daPa
Refleksitason katkaisupiste	Valinnaisesti, automaattinen pysäytys, kun refleksi löytyy
Refleksiäänneksen kesto	0,6 sekuntia
Tietojen hallinta	
Potilastietokantaan tallennettu tietueiden määrä	32
Tietojen tallennus	Tietue voidaan tallentaa, kun tympanogrammi on näytetty. Potilaan nimikirjaimet (A–Z, 0–9, "-") on syötettävä ennen tallennusta.
Säilytetyt tiedot	Potilaan nimikirjaimet, tympanogrammi ja refleksikaaviot sekä analyysi vasemmalle korvalle ja/tai oikealle korvalle, tallennusaika ja -päivämäärä, testattu/testatut korva/t, onko tietue tulostettu ja/tai lähetetty tietokoneelle, analyysissä käytetyt muuttujat, 128-bittinen universaalisti yksilöivä tunniste (GUID)
Näyttötila	Tietueet lueteltuna käänteisessä kronologisessa järjestyksessä (viimeisin ensin), sisältäen yllä kuvatut tallennetut tiedot.
Reaaliaikainen kello	

Aikaleimat	Aika- ja päivämääräleima kaikkiin tallenteisiin ja viimeisin kalibrointipäivämäärä
Kielet	
Käyttökielet	Englanti, saksa, ranska, espanja, portugali tai italia
Tulostus	
Tuettu tulostin	Sanibel MPT-II
Liitäntä	Langallinen liitäntä telakointiasemaan
Tulostetut tiedot	Tila potilaan ja lääkärin tiedoille, tympanogrammianalyysin muuttujat, tympanogrammi, refleksianalyysin muuttujat, refleksin kaavio, laitteen sarjanumero, viimeisin ja seuraava kalibrointipäivämäärä
Liitäntä tietokoneeseen	
Liitäntä	USB 1.1
Lähetetyt tiedot	Potilaan tunnistetiedot, vasemman ja oikean korvan tiedot
Virtalähde	
Akku	Uudelleen ladattava NiMH-akku
Verkkovirta (telakointiasemaan)	100–240 V (AC), 50/60 Hz, 0,2 A
Lämpenemisaika	Ei lämpenemisaikaa huonelämpötilassa
Tallenteiden määrä täydellä latauksella	Enintään 100
Automaattisen sammutuksen viive	90 tai 180 sekuntia
Lepovirta	70 mA
Virta testauksen aikana	230 mA

GSI Allegro tympanometrin käyttöohje

Fyysinen	
Näyttö	128 x 64 pikseliä / 8 riviä, jokaisella 21 merkkiä
Mitat	230 mm (p) x 115 mm (l) x 70 mm (k)
Kokonaispaino (laite ja telakointiasema)	650 g
Ympäristö	
Käyttölämpötila-alue	+15...35 °C
Käyttökosteusalue	Suhteellinen kosteus 30–90 %, ei tiivistymistä
Käyttöilmanpaineen alue	15223–1 040 mb (katso osa 2)
Kuljetuksen ja varastoinnin lämpötila-alue	-20...+70 °C
Kuljetuksen ja varastoinnin kosteusalue	Suhteellinen kosteus 10–90 %, ei tiivistymistä
Kuljetuksen ja varastoinnin ilmanpainealue	900–1 100 mb
Standardien mukaisuus	
Turvallisuus	IEC 60601-1 (lisäksi UL-, CSA- ja EN-poikkeamat)
Sähkömagneettinen yhteensopivuus	IEC 60601-1-2
Suorituskyky	IEC 60645-5, tyyppin 2 tympanometri
CE-merkintä	EU:n lääkinnällisten laitteiden direktiivi

Refleksi HL	RETSPL
500 Hz	5,5 dB

GSI Allegro tympanometrin käyttöohje

1 000 Hz	0 dB
2 000 Hz	3 dB
4 000 Hz	5,5 dB

LAITTEISTON LUOKITUS

GSI Allegro -tympanometri on luokiteltu luokan II a laitteeksi EU:n lääkinnällisten laitteiden direktiivin liitteen IX (1 luku) mukaisesti.

Suojaustyyppi sähköiskua vastaan	Sisäinen virtalähde
Suojaustaso sähköiskua vastaan	Tyypin B käytetty osa
Suojaustaso veden tunkeutumiselta	Ei suojattu
Käyttötila	Jatkuva käyttö
Laitteen liikutettavuus	Kannettava

AUDIOMETRISET STANDARDIT

GSI Allegro -tympanometri on suunniteltu vastaamaan aurallisen impedanssin/admittanssin instrumenttistandardin vaatimuksia tai ylittämään ne – tyyppi 2 lueteltu alla.

ANSI S3.39 (1987) Spesifikaatio instrumenteille aurallisen akustisen impedanssin ja admittanssin mittaamiseen (aurallinen akustinen immittanssi)

IEC 60645-5 (2004) Sähköakustiikka – Audiometriset laitteet – Aurallisen akustisen impedanssin ja admittanssin mittaamiseen tarkoitetut instrumentit

ISO 389-2 Äänenpainetasojen viitettä vastaava kynnys puhtaille ääneksille ja inserttikuulokkeille

LIITE – SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS JA VALMISTAJAN ILMOITUS

Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuusviestintälaitteet voivat vaikuttaa GSI Allegroon. Asenna ja käytä GSI Allegroa liitteessä annettujen sähkömagneettisia yhteensopivuustietoja koskevien tietojen mukaan.

GSI Allegro on testattu sähkömagneettiseen yhteensopivuuteen liittyvän häiriöpäästön ja häiriönsiedon suhteen erillisenä instrumenttina. Älä käytä laitetta muiden laitteiden vieressä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos tätä ei voida välttää, käyttäjän on varmistettava normaali toiminta konfiguraatiossa.

Muiden kuin määritettyjen lisävarusteiden, kuulokkeiden ja kaapeleiden käyttö lukuun ottamatta GSI:n myymiä laitteen sisällä olevien komponenttien varaosia voi aiheuttaa laitteen lisääntyntä SÄTEILYÄ tai pienentää HÄIRIÖNSIETOA. Lisälaitteistoja liittävä henkilön täytyy varmistaa, että järjestelmä on yhdenmukainen IEC 60601-1-2 -standardin kanssa.

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Vaikka instrumentti täyttää asianmukaiset sähkömagneettisen yhteensopivuuden vaatimukset, käyttäjän on toteutettava varotoimenpiteitä, jotta vältetään tarpeeton altistuminen sähkömagneettisille kentille, esim. matkapuhelimista. Jos laitetta käytetään muiden laitteistojen läheisyydessä, on varmistettava, etteivät ne aiheuta keskinäistä häiriötä.

SÄHKÖTURVALLISUUS-, EMC- JA NIIHIN LIITTYVÄT STANDARDIT

UL 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1 Yleiset turvallisuusvaatimukset

IEC/EN 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkintä laitteet, osa 1 Yleiset turvallisuusvaatimukset

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1 Yleiset sähkökäyttöisten laitteiden turvallisuusvaatimukset laboratorioskäytössä

IEC/EN 60601-1-1: Täydentävä standardi: Turvallisuusvaatimukset sähkökäyttöisille lääkintälaittejärjestelmille

IEC/EN 60601-1-2: Sähkökäyttöiset lääkintälaitteet, osa 1 - Vaatimukset ja kokeet sähkömagneettiselle yhteensopivuudelle

Euroopan Unionin nykyisen lääkinnällisten laitteiden direktiivin 93/42/ETY olennaiset vaatimukset

RoHS (tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen)

WEEE-lainsäädäntö (sähkö- ja elektroniikkalaiteromu)

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen säteily

GSI Allegro on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai GSI Allegron käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Säteilytesti	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	GSI Allegro käyttää radiotaajuusenergiaa vain sen sisäisiin toimintoihin. Siksi sen radiotaajuussäteily on erittäin alhaista eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleville sähkölaitteille.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokan B rajoitukset	GSI Allegro sopii käytettäväksi kaikissa kaupallisissa, teollisuus-, liiketoiminta-, sairaala- ja asuinympäristöissä.
Harmoniset häiriöt IEC 61000-3-2	Ei sovelleta	
Jännitteenvaihtelut/kohinapäästöt IEC 61000-3-3	Ei sovelleta	

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto

GSI Allegro on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai Allegron käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 -testitaso	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Staattiset purkaukset IEC 61000-4-2	±8 kV kontakti ±15 kV ilma	±8 kV kontakti ±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 muutosilmiöt/Purske	±2 kV virransyöttöjohdot	Ei sovelleta	Ei sovelleta

GSI Allegro tympanometrin käyttöohje


IEC 61000-4-4	±1 kV tulo-/lähtöjohdot		
Jännitepiikki IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitila ±2 kV yleinen tila	Ei sovelleta	Ei sovelleta
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	Ei sovelleta
Tehon taajuus (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Verkkotaajuuden magneettikenttien on oltava tasoilla, jotka ovat ominaisia tyyppilliselle sijainnille tyyppillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä.
Huomaa: <i>UT</i> on vaihtovirtajännite ennen testitason käyttöä.			

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus - Sähkömagneettinen häiriönsieto

GSI Allegro on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai GSI Allegron käyttäjän on varmistettava, että sitä käytetään tällaisessa ympäristössä.

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Vaativuudenmukai- suus	Sähkömagneettisen ympäristön ohjeet
Johtuva radiotaajuus	3 Vrms 150 kHz– 80 MHz	3 Vrms	Kannettavia ja siirrettäviä radiotaajuusviestintälaitteita ei tulisi käyttää

GSI Allegro tympanometrin käyttöohje

<p>IEC 61000-4-6</p> <p>Säteilevä radiotaajuus</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m 80 MHz–2,5 GHz</p>	<p>3 V/m</p>	<p>suositeltua erotusetäisyyttä lähempänä mihinkään GSI Allegron osaan, mukaan lukien kaapelit, kuin laskettuna yhtälöstä lähtetimen taajuuden mukaisesti.</p> <p>Suosittelun erotusetäisyys</p> $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{80-800 \text{ MHz}}$ $d = 1,17\sqrt{800 \text{ MHz}-2,5 \text{ GHz}}$ <p>missä P on lähtetimen enimmäisnimellisteho watteina (W) lähtetimen valmistajan mukaan ja d on suositeltu erotusetäisyys metreinä (m).</p> <p>Kentän vahvistumisen kiinteistä radiotaajuuslähtetimestä, kuten sähkömagneettinen paikan tutkimus määrittää (a^*), tulisi olla pienempi kuin vaatimustenmukaisuustaso jokaisella taajuusalueella (b^*).</p> <p>Interferenssiä voi tapahtua seuraavalla merkillä merkityn laitteiston lähellä:</p> <div style="text-align: center;">  </div>
<p>Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä korkeampi taajuusalue pätee.</p> <p>Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			

(a^*) Kiinteiden lähtetimen, kuten tukiasemat radiopuhelimille (matkapuhelimet/langattomat) ja maaliikenteen liikkuville radiolähtetimen, amatööriradioille, AM- ja FM-radiolähtetymille ja TV-lähtetymille, aiheuttamien kenttien vahvuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Kiinteiden radiotaajuuslähtetimen aiheuttaman sähkömagneettisen kentän arvioimiseksi on hyvä harkita sijaintipaikan sähkömagneettisuuden selvittämistä Jos mitattu kentän vahvuus paikassa, jossa GSI Allegroa käytetään, ylittää sovellettavan yllä olevan radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, GSI Allegroa on tarkkailtava normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos laitteen toiminta on epänormaalia, lisätoimet saattavat olla tarpeen, kuten GSI Allegron suuntaaminen uudelleen tai siirtäminen uuteen paikkaan.

(b^*) Yli taajuusalueen 150 kHz–80 MHz, kentän vahvuuksien tulisi olla alle 3 V/m.

Suosittelut erotusetäisyydet kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden ja GSI Allegron välillä

GSI Allegro on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät radiotaajuushäiriöt on hallittu. Asiakas tai GSI Allegron käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien radiotaajuusviestintälaitteiden (lähettimien) ja Allegron välillä alla olevien suositusten mukaisesti viestintälaitteiden enimmäisnimellistehon mukaan.

Lähettimen enimmäisnimellisteho (W)	Erotusetäisyys lähettimen taajuuden mukaan (m)		
	150 kHz–80 MHz $d = 1,17\sqrt{P}$	80–800 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	0,73
1	1,17	1,17	2,30
10	3,70	3,70	7,27
100	11,70	11,70	23,00

Lähettille, joiden enimmäisnimellisteho ei ole lueteltu yllä, suositeltu erotusetäisyys d metreissä (m) voidaan arvioida käyttämällä yhtälöä lähettimen taajuuden mukaisesti, missä P on lähettimen enimmäisnimellisteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoittaman mukaan.

Huomautus 1: 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä korkeampi taajuusalue pätee.


Huomautus 2: Näitä ohjeita ei välttämättä voida soveltaa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettiseen etenemiseen vaikuttaa absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.

LIITE – KÄYTTÖ MUUN KUIN SÄHKÖKÄYTTÖISEN LÄÄKINTÄLAITTEEN KANSSA

Henkilö, joka yhdistää ulkoisen laitteiston signaalituloon, signaalilähtöön tai muuhun liittimeen, on luonut sähkökäyttöisen lääkintäjärjestelmän ja on siksi vastuussa siitä, että järjestelmä vastaa IEC 60601-1:2005 -standardin lausekkeen 16 vaatimuksia (*Yleiset vaatimukset turvallisuudelle ja olennaiselle suorituskyvyille*).

Jos liitännät tehdään vakiolaitteisiin, kuten tulostimet ja tietokoneet, erityisiä varotoimia täytyy noudattaa lääkinnällisen turvallisuudenvarmistamiseksi. Seuraavat huomautukset annetaan ohjeeksi tällaisten liitännöiden tekemiseksi, jotta varmistetaan IEC 60601-1:2005 -standardin lausekkeen 16 vaatimustenmukaisuus.

Seuraavat signaalitulot ja -lähdöt GSI Allegro -tympanometrissä on eristetty sähköisesti IEC 60601-1:n vaatimusten mukaan:

Liitännän merkintä	Liitännän tyyppi	Tyypillinen liitäntä
USB	USB-liitin Tyyppi B	Tietokone
	RJ12-pistorasia	Toimitettu tulostin

Nämä mittaukset on sisällytetty vähentämään mahdollisia vaaroja, jotka liittyvät verkkovirralla toimivien laitteistojen liittämiseen näihin liitäntöihin.

Signaalituloon, signaalilähtöön tai muuhun liittimeen liitettäväksi tarkoitetun ulkoisen laitteiston on vastattava IEC- tai kansainvälisten standardien (esim. IEC 60950, CISPR 22 & CISPR 24 IT-laitteille ja IEC 60601 -sarja sähkökäyttöisille lääkintälaitteille) vaatimuksia.

Laitteisto, joka ei ole IEC 60601:n mukainen, on pidettävä potilastilojen ulkopuolella, IEC 60601-1:2005:n määräysten mukaisesti (vähintään 1,5 m potilaasta).

Käyttäjä ei saa koskettaa liitettyä laitteistoa ja potilasta saman aikaan, koska se voi aiheuttaa vakavan vaaratilanteen.

Ota yhteyttä GSI:hin tämän käyttöohjeen etusivulla olevaan osoitteeseen, jos tarvitset neuvoja oheislaitteiden käytössä.