





GSI 39 Bruksanvisning



Titel: Bruksanvisning för GSI 39 Auto Tymp

Tillverkare

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

Copyright © 2019 Grason-Stadler

Med ensamrätt. Ingen del av den här publikationen får återges eller överföras i någon form eller på något sätt utan föregående skriftligt tillstånd från Grason-Stadler. Informationen i den här publikationen är upphovsrättsskyddad av Grason-Stadler.

Överensstämmelse

CE 0123-märkningen visar överensstämmelse med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Grason-Stadler är en koncern certifierad enligt ISO 13485.



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

CE 0123

Se upp: Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas enligt beställning från läkare eller licensierad audionom.

INNEHÅLL

I

INNEHÅLL	3	
Förord	9	
Säkerhetssammanfattning	9	
Varning	9	
Se upp	9	
Noteringar	9	
Säkerhetsinformation	9	
Varning: Servicesymbol	10	
Kundens ansvar	10	
Kontrollsymboler	12	
Symboler på enheten	14	
Säkerhetsföreskrifter	15	
Försiktighetsåtgärder – allmänt	15	
Försiktighetsåtgärder – heta element	16	
Varning – anslutning av tillvalsutrustning	16	
Varning – Fara för elchock	16	
Varning – Explosion	16	
Varning – Anslutningar	16	
Varning – Allmänt	16	
Varning – Detektorer för spänning/ström	17	
Återvinning/bortskaffande	17	
Garanti och reparation		
Avsedd användning	19	
Introduktion	19	
Tympanometri och lutningsvinkel	21	
Lutningsvinkel	22	
Screening av akustisk reflex	22	
Audiometrisk screening	23	
Uppackning och kontroll	25	
Standardkomponenter – Allmänt	25	
Kombisond – tillhörande komponenter26		
Tillbehör	26	
Första inställning av GSI 39	27	

Komponenter	28
Display och skrivare	28
Provsond (226 Hz)	28
Kombisond (226 Hz och 1 kHz)	28
Etiketter och anslutningar på bakre panel	29
Bottenpanel	29
Ladda papper	
Pappersförvaring	
Användning	31
Provsondsindikatorer 226 Hz	31
Kombisondernas indikatorer (226 Hz och 1000 Hz provsondston)	32
Förbereda provsonden	32
Reglage och indikatorer på frontpanelen	34
Egna displayformat	37
226 Hz tympanometriscreening	37
226 Hz tympanometri/reflexscreening	37
1000 Hz tympanometriscreening	
1000 Hz tympanometri/reflexscreening	
Audiometri screening	39
Information om tympanometriprov	40
God försegling	40
Insättning av kombisond	42
Audiometrisk provning (version 3 och version 4)	43
Instruera patienten	43
Hörlurarnas placering	43
Instickshörtelefonernas placering	44
Handreglage för patientsvar (tillval)	44
Sekvens vid tympanometri/reflexprovning	45
Endast tympanometriläge	45
Tympanometri och ipsilateral reflex	47
Tillfällig programmering av provningsfrekvenser vid ipsilaterala akustikreflexprov	48
Tympanometri och kontralateral reflex (version 2 och version 3)	49
Tympanometri och ipsilaterala/kontralaterala reflexer (version 2 och version 3)	51
Ipsilateral och kontralateral akustisk reflexprovning	51
Avsluta tympanometri/reflex	52

Audiometrisekvens (version 3 och version 4)	53
För att gå till audiometriläge	53
Val av givare	53
Gör så här för att ändra frekvens	53
Gör så här för att ändra provtonens intensitetsnivå	54
Audiometrisk screening	55
Audiometriskt tröskelvärde	55
Audiometri med manuellt tröskelvärde	55
Automatisk hörselnivå	56
Funktionsteori	56
Utföra Auto HL-proceduren	57
Avsluta audiometri	57
Provningar i minnet	57
Sidläge	58
Radera minnet	58
Skriva ut provresultat	58
Programläge	59
Programläge	59
Menyalternativ för programläget	59
Beskrivningar av alternativ på programmenyns sida 1	60
PROBE HZ	60
TYMP OPTIONS	60
NORMAL BOX ASHA/NORMAL BOX OFF	60
NEWBORN NRM ON 1k / NEWBORN NRM OFF 1k	61
50th PERCNT ON 1k / 50thPERCNT OFF 1k	61
BASELINE ON 1k / BASELINE OFF 1k	61
AUTOSTART ON 1k / AUTOSTART OFF 1k	61
Reflexvisning	62
Reflex dB HL plus curve	62
Endast Reflex dB HL	62
Reflex ja/nej	63
226 Hz Reflex	63
1000 Hz reflex	63
Auto HL Setup	64

Programmera Auto HL-proceduren	64
Test Frequencies/Provfrekvenser (Hz)	64
Intensity Range/Intensitetsintervall (dB Hz)	64
Start test ear/Starta provningsöra	65
Scoring rule/Poängregel	65
Tone Format/Tonformat	65
Language/Språk	66
Aud Range Normal/Aud Range Narrow	66
Skriv ut – Audiogram/Skriv ut – Aud-tabell	67
DEF XDUCER DD45 / DEF XDUCER INSERT	67
Beskrivningar av alternativ på programmenyns sida 2	68
Data Xfer Config/Konfig dataöverföring	68
Inställningar vid start	68
PRN Header GSI/PRN Header Off/PRN Header Custom	69
Internal Printer / External Printer	69
RESET TO DEFAULTS	70
Avsluta programläget	70
Rutinunderhåll	71
Förhandskontroller inför Tymp	71
Snabb kalibreringskontroll för 226 Hz	72
Snabb kalibreringskontroll för kombisond	73
Altitudjustering	74
Audiometriska kontroller före prov (endast version 3 och 4)	76
Återhämtningsperiod från buller	76
Eliminering av omgivande buller	76
Biologisk kontroll	77
Förebyggande underhåll	78
Rengöra systemet	78
Rengörings- och desinficeringsmedel	78
Rengöra flergångsenheter där patientkontakt förekommer	79
Skötsel av provsond – 226 Hz provsond	80
Rengöring av provsondens noskon	80
O-ringen	81
Provsondsledning	81
Återmontera provsonden	82

Skötsel av provsond - tips om provsonder	83
Skötsel av hörtelefoner (endast version 3 och 4)	85
Pappersmatning	86
Provresultat	87
Volym i hörselgång – 226 Hz provsondston	87
Normal	87
Onormala	87
Komplianstoppvärde	88
Normal	88
Onormala	88
Trycktoppvärde	
Normal	89
Onormala	89
Lutningsvinkel	89
Normal	
Onormala	
Akustisk reflex	90
Normal	90
Onormala	90
Audiometri	90
Normal	90
Onormala	90
Särskilda meddelanden och felkoder	91
Provsvar	92
Datorgränssnitt	95
Introduktion	95
Användning	95
Överföring under normal användning	95
Överföring från minnessidorna	95
Andra LCD-skärmmeddelanden	95
INVALID SELECTION/OGILTIGT VAL	95
NO DATA AVAILABLE/INGA DATA	96
NOT AVAILABLE/EJ TILLGÄNGLIG	96
Dataöverföring programläge	96
Datorgränssnitt	97

Gränssnittets konfiguration97
Kabelanslutningar97
GSI Suite97
Gränssnittets konfiguration för GSI Suite97
Ladda upp data från GSI 39 till GSI Suite98
Bilaga A - Tekniska data
Standarder99
Skyddsklassificering
Bilaga B: Specifikationer
Tympanometrilägen100
Pneumatiksystem
Stimulanssignal för akustisk reflex101
LED-indikatorer på provsond102
Audiometriläge (endast version 3 och 4)102
Givare
Intensitetsnivå103
Tone Format/Tonformat103
Skrivare
Ström
Miljö
Mekanik – Instrument
Bilaga C: Ordlista
Bilaga D: Litteratur
Bilaga E: Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)107
Försiktighetsåtgärder avseende EMC107
Riktlinjer och tillverkarens försäkran Elektromagnetisk strålning
Rekommenderade separationsavstånd mellan flyttbar och mobil RF-kommunikationsutrustning
Riktlinjer och tillverkarens försäkran Elektromagnetisk immunitet

FÖRORD



LÄS HELA BRUKSANVISNINGEN INNAN DU FÖRSÖKER ANVÄNDA SYSTEMET!

Säkerhetssammanfattning

I den här bruksanvisningen används två symboler för att identifiera potentiellt farliga eller skadliga förhållanden och procedurer.

VARNING



Symbolen VARNING identifierar förhållanden eller rutiner som kan utgöra en fara för patienten och/eller användaren.

SE UPP



Symbolen för SE UPP identifierar förhållanden eller rutiner som kan leda till skador på utrustningen.

NOTERINGAR

OBS: Anteckningar hjälper dig identifiera områden där det finns risk för missförstånd och undvika potentiella problem under systemdrift.

Säkerhetsinformation



VARNING GSI 39 är konstruerad för överensstämmelse med IEC och UL 60601-1 vid användning i närheten av patienter. För att uppfylla kraven på överensstämmelse har GSI 39 en specifik transformator (ref: 8511988), som inte får bytas ut mot någon annan transformator eller någon annan strömförsörjningsenhet.

Alla program som syftar till att bygga upp tillförlitliga register över hörseltröskelvärden måste ledas och bemannas av personer som har genomgått korrekt utbildning.

Latex används inte någonstans i tillverkningsprocessen.

Öronkuddarnas grundmaterial är naturgummi och syntetiskt gummi.

Varning: Servicesymbol VARNING

Symbolen visar platsen för en justerbar servicekomponent och denna är endast avsedd för servicepersonal. GSI 39 är en specialkalibrerad audiometer och tympanometer. Instrumentets återkommande service och justeringar får endast utföras av en behörig GSI-servicetekniker.

Läs hela bruksanvisningen innan du använder GSI 39 så att du känner till alla testfunktioner och tillbehörsanslutningar.

Tillvalsutrustning ansluten till analoga och digitala gränssnitt måste vara certifierade enligt respektive IEC-standarder (IEC950 för databearbetning eller IEC 60601-1 för medicinsk utrustning). Alla konfigurationer ska dessutom följa systemstandarden IEC 60601-1-1. Alla som ansluter tillvalsutrustning till signalingångsporten eller signalutgångsporten konfigurerar ett medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet överensstämmer med kraven i systemstandarden IEC60601-1-1. Vid tveksamheter ber vi dig kontakta avdelningen för teknisk service eller en lokal GSI-representant.

Kundens ansvar VARNING



Den här produkten och dess komponenter kommer endast att fungera tillförlitligt när de används och underhålls enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen, tillhörande dekaler, och/eller insatsdetaljer. En defekt produkt får inte användas. Detaljer som är

trasiga, som saknas eller som är slitna, skeva eller förorenade ska bytas ut omedelbart mot rena originalreservdelar som tillverkas eller säljs av GSI.

GSI:s ansvar för en defekt produkt begränsas av den garanti som beskrivs i den här bruksanvisningen. Om det blir nödvändigt att reparera eller byta ut produkten efter garantiperioden ska kunden rådgöra med GSI:s tekniska support innan någon reparation eller något byte genomförs. Om den här produkten behöver repareras får den inte användas förrän alla reparationer har genomförts och enheten fungerar korrekt och är klar för användning. Produktens ägare har ensamt ansvar för alla fel som inträffar på grund av felaktig användning eller felaktigt utfört underhåll, eller reparation utförd av någon annan än GSI, samt fel som orsakas av delar som har skadats eller modifierats av någon annan än GSI.

Den här produkten får inte användas i närheten av vätska som kan komma i kontakt med några av elektroniska komponenter eller något kablage. Om användaren misstänker att vätskor har kommit i kontakt med systemkomponenter eller tillbehör får enheten inte användas förrän den har godkänts som varande säker av en GSI-certifierad servicetekniker. Du får INTE använda produkten i närheten av brandfarliga gasblandningar. Användarna ska beakta risken för explosioner eller brand vid användning av den här enheten i närheten av brandfarliga anestesigaser.

Låt en servicetekniker utföra regelbundna elsäkerhetskontroller på enheten för fortsatt överensstämmelse med IEC och UL 60601-1.

Kontrollsymboler

Symbol	Beskrivning
CE	Uppfyller det europeiska direktivet om medicinsk utrustning 93/42/EEG.
SN	Symbol för "SERIENUMMER".
REF	GSI-artikelnummer
X	Återsänd till auktoriserad representant – särskild återvinning krävs.
INTERTER.	Medicinsk utrustning klassad av Intertek Testing Services NA Inc.
(ETL)	endast avseende elchock, brand och mekaniska faror, i enlighet
COLATES	med UL 60601-1. Klassad under direktivet om medicinsk utrustning
	(93/42/EEG) som en ennet i klass fla.
EC REP	Symbol för "Europarepresentant".
	Symbol för "Tillverkare".
M	Symbol för "Tillverkningsdatum".
B	Kinesisk RoHS-symbol för produkter med 50 års livscykel.
\bigstar	Typ B-utrustning
	Läs bruksanvisningarna/anvisningarna för användning.
-	Ett exemplar av bruksanvisningen finns på webbplatsen:
	www.grason-stadler.com
www.grason-stadler.com	Ett tryckt exemplar av bruksanvisningen kan beställas från Grason-
	Stadler för avsändning inom 7 dagar. Du kan även kontakta
	närmaste lokala representant.

Symbol	Beskrivning
	Läs bruksanvisningarna/anvisningarna för användning.
7d www.grason-stadler.com	Ett exemplar av bruksanvisningen finns på webbplatsen: www.grason-stadler.com Ett tryckt exemplar av bruksanvisningen kan beställas från Grason- Stadler för avsändning inom 7 dagar. Du kan även kontakta närmaste lokala representant.

Symboler på enheten

Följande symboler visas på instrumentet

Symbol	Beskrivning
$\dot{\mathbf{x}}$	Typ B-utrustning
\triangle	Observera, läs de bifogade dokumenten
Ċ	Omkopplare för viloläge
Ð	Likströmsmatning
	Handreglage för patientsvar
, L	Vänster öra
R L	Höger öra
	Anslutningskontakt för skrivare
	Anslutningskontakt för dator
••	Anslutningskontakter av USB-typ
REF UES24LCP- 070300SPA	Artikelnummer strömförsörjning

SÄKERHETSFÖRESKRIFTER

VARNING



Säkerhetsföreskrifterna måste alltid efterföljas. Allmänna säkerhetsföreskrifter måste följas vid hantering av elektrisk utrustning. Om dessa försiktighetsåtgärder inte efterföljs finns risk för personskador för operatören eller patienten, samt risk för skador

på utrustningen.

Arbetsgivaren ska utbilda alla anställda i att kunna känna igen och undvika farliga tillstånd, samt informera om de föreskrifter som gäller för anställdas arbetsmiljö, i syfte att kontrollera eller eliminera alla faror eller annan exponering för sjukdom eller personskada.

Säkerhetsföreskrifterna kan variera inom enskilda organisationer. Vid eventuell konflikt mellan uppgifterna i den här bruksanvisningen och de regler som gäller inom den organisation som använder instrumentet gäller de striktare av reglerna.

Den här enheten får endast användas av specialister på hörselvård, till exempel audionomer, öronläkare, forskare eller tekniker under direkt överinseende av nämnda specialist. Användaren ska använda sina professionella färdigheter vid tolkning av resultaten och detta ska göras i samband med övrig provning, på lämpligt sätt, och baserat på användares yrkeskunskaper.

De maximala ljudvolymer som systemet kan generera kan orsaka allvarliga skador på örat. Innan patienten sätter på sig hörlurarna ska du kontrollera att:

- a. Systemet är igång.
- b. Hörselnivåerna vid provningen måste ställas in på lämpliga värden.
- c. En biologisk kontroll av stimulanssignalen har genomförts av operatören.

Kunden ansvarar för att all systemprogramvara förvaras på en säker och trygg plats.

ALL UTRUSTNING SOM ANSLUTS TILL GSI-INSTRUMENTET OCH SOM ANVÄNDS I NÄRHETEN AV PATIENTEN MÅSTE DRIVAS AV EN ISOLERAD STRÖMKÄLLA FÖR ATT ELSÄKERHETEN HOS HELA SYSTEMET SKA KUNNA UPPRÄTTHÅLLAS. Den isolerade strömkällan kan beställas direkt från GSI, eller från annan leverantör som har godkänts av GSI.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – ALLMÄNT

Om systemet inte fungerar korrekt får du inte använda det förrän alla nödvändiga reparationer har gjorts och enheten har testats och kalibrerats för korrekt funktion enligt Grason-Stadlers specifikationer. Utrustningen kan inte repareras av användaren. Reparationer och batteribyte får endast utföras av en behörig servicetekniker.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER – HETA ELEMENT

Vid temperaturer nära det övre gränsvärdet (40 grader) kan vissa delar av sonden samt händelseomkopplaren nå en temperatur på 46 grader Celsius. Patienten ska undvika oavsiktlig kontakt med dessa detaljer och varaktigheten måste begränsas till kortare tid än 10 minuter.

VARNING – ANSLUTNING AV TILLVALSUTRUSTNING

Tillvalsutrustning ansluten till analoga och digitala gränssnitt måste vara certifierade enligt respektive IEC-standarder (IEC 950 för databearbetning eller IEC 60601-1 för medicinsk utrustning och/eller tillämpliga europeiska direktiv). Alla konfigurationer ska dessutom följa systemstandarden IEC 60601-1-1. Alla som ansluter tillvalsutrustning till signalingångsporten eller signalutgångsporten konfigurerar ett medicinskt system och ansvarar därmed för systemets överensstämmelse med kraven i systemstandarden IEC 60601-1-1. Vid tveksamheter ber vi dig kontakta avdelningen för teknisk service eller din lokala representant. Anslut all icke-medicinsk utrustning till isolerad strömförsörjning från GSI.

Växelströmsuttagen på isolationstransformatorn/kraftaggregatet är endast avsedda för användning tillsammans med GSI-godkända komponenter. Användning av annan utrustning kan leda till skador på strömaggregatet. Följ alla säkerhetsstandarder på alla platser där utrustningen används.

OBS: Om instrumentet är anslutet till en dator måste strömförsörjningen till bildskärmen och datorn regleras av isolationstransformatorn. Lämna alltid strömbrytarna till bildskärmen och datorn i PÅ-läget och reglera strömförsörjningen från isolationstransformatorn. Stäng alltid AV systemströmmen innan du ansluter eller kopplar från systemkomponenterna så att du undviker situationer som kan leda till personskador.

VARNING – FARA FÖR ELCHOCK

Öppna inte höljet på GSI-instrumentet. Ta inte bort några skyddskåpor från GSI-instrumentet. Överlåt service till behörig personal.

VARNING – EXPLOSION

Det här systemet är inte explosionssäkert. Använd aldrig utrustningen i närheten av brandfarliga anestesigaser eller andra gaser.

VARNING – ANSLUTNINGAR

Slå inte till någon strömmatning till systemet förrän alla kablar har anslutits korrekt och verifierats. I bruksanvisningen som medföljer alla systemleveranser hittar du uppgifter om inställningarna. Stäng av systemets strömförsörjning innan du ansluter eller kopplar från en eller flera systemkomponent(er) eller tillbehör. Enheten (enheterna) kan skadas.

VARNING – ALLMÄNT

Alla anvisningar, skyltar och etiketter måste ha lästs och förståtts för att enheten ska kunna användas

D-0132322 Rev A

på rätt sätt. Följ alla säkerhetsstandarder på alla platser där utrustningen används.

VARNING – DETEKTORER FÖR SPÄNNING/STRÖM

Om spännings- eller strömdetektorer aktiveras kommer motsvarande utgångar att blockeras.

Återvinning/bortskaffande



Många lokala lagar och bestämmelser kräver specialrutiner för återanvändning eller återvinning av elektrisk utrustning och tillhörande avfall inklusive batterier, kretskort, elektroniska komponenter, kablage och andra delar av elektroniska enheter. Följ alla lokala lagar och bestämmelser som rör korrekt bortskaffande av batterier och övriga detaljer i systemet.

Nedan hittar du kontaktadressen för korrekt återsändning eller bortskaffande av elektroniskt avfall som rör Grason-Stadlers produkter i Europa och andra områden. Kontaktuppgifter för WEEE i Europa:

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

GARANTI OCH REPARATION

Vi, Grason-Stadler, garanterar att den här produkten är fri från materialfel och tillverkningsfel och, förutsatt att den installeras och används på korrekt sätt, kommer att fungera i enlighet med tillämpliga specifikationer. Den här garantin gäller för den ursprungliga köparen av GSI-instrumentet via den distributör som sålde instrumentet, och garantin täcker in materialfel och tillverkningsfel under ett år från leveransdatum av instrumentet till den ursprungliga köparen. Om det framgår att instrumentet inom ett år från den ursprungliga leveransen, inte uppfyller specificerad standard kommer det att repareras eller bytas ut, efter vårt gottfinnande, utan kostnad förutom fraktkostnaden, när instrumentet återsänds till en auktoriserad Grason-Stadler-anläggning. Om fältservice begärs utgår ingen avgift för arbetskraft eller material – däremot tillkommer resekostnader enligt servicecentrets aktuella taxor.

OBS: Om instrumentet öppnas eller ändringar görs av produkten utan skriftligt godkännande från Grason-Stadler upphör garantin att gälla. Grason-Stadler ska inte hållas ansvariga för några indirekta skador, särskilda skador eller följdskador, även om förvarning har givits i förväg avseende risken för sådana skador. Givarna kan förlora sin kalibrering på grund av hårdhänt hantering eller stötar (om de tappas). Livslängden för provsond, sondtätning och kuff är beroende av användningsförhållandena. Garantin för dessa detaljer täcker endast materialfel eller tillverkningsfel.

DENNA GARANTI ERSÄTTER ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSAT TILL ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SÄRSKILT SYFTE.

Försök aldrig åtgärda några fel själv och anlita inga egna reparatörer. Utrustningen kan inte repareras av användaren. Alla reparationer måste utföras av auktoriserade servicetekniker.

VARNING



Utrustningen får aldrig modifieras av någon annan än en kvalificerad GSI-representant. Modifiering av utrustningen kan innebära fara. Om den här utrustningen modifieras måste lämpliga kontroller och tester utföras för att garantera fortsatt säker användning av utrustningen.

För att kontrollera att instrumentet fungerar korrekt ska GSI GSI 39 kontrolleras och kalibreras minst en gång per år. Kontrollen måste utföras av återförsäljaren eller på en auktoriserad GSIserviceverkstad.

När instrumentet skickas in för reparationer eller kalibrering är det viktigt att akustiska givare också medföljer enheten. Enheten måste skickas till ett auktoriserat servicecenter. Lägg med en detaljerad beskrivning av felen. För att förhindra skada på instrumentet under transporten ber vi dig använda originalförpackningen vid återsändning om detta är möjligt.

AVSEDD ANVÄNDNING

GSI 39 är en produkt för audiometrisk screening, grundläggande audiometri, rena toner och tympanometri med reflex. GSI 39 finns med provtoner på 226 Hz och 1 KHz och kan användas vid hörselprovning för patienter från födseln till höga åldrar. Instrumentet får endast användas av utbildad personal, till exempel audionomer, öron-, näs- och halsläkare, allmänläkare, yrkespersoner inom hörselvård eller personer med liknande utbildningsnivå. Den här enheten får inte användas utan nödvändig kunskap, utbildning och förståelse av dess användning och tolkning av resultaten.

Introduktion

Modell **GSI 39 Auto Tymp** (i fortsättningen kallat "**instrumentet**" i den här guiden såvida inget annat anges för tydlighetens skull) är ett mångsidigt kombinationsinstrument med testfunktioner för tympanometri, tympanometri kombinerat med screening av akustiska reflexer, samt audiometrisk screening.

Det finns fem olika versioner för individuella provbehov.

- Version 1 endast tympanometri samt tympanometri plus screening och provning av ipsilaterala akustiska reflexer.
- Version 2 endast tympanometri samt tympanometri plus screening och provning av ipsilaterala och kontralaterala akustiska reflexer.
- Version 3 endast tympanometri, tympanometri plus mätning av ipsilaterala och kontralaterala akustiska reflexer, samt audiometriscreening, både manuell och automatiserad.
- Version 4 endast tympanometri, tympanometri plus provning av ipsilaterala och kontralaterala akustiska reflexer, samt audiometriscreening, både manuell och automatiserad.
- Version 5 endast tympanometri.

Det går att uppgradera version 1, 2, 4 och 5 till de fullständiga funktioner som finns i version 3 efter det ursprungliga köpet.

Varje version kan beställas med kombisonden som har båda provtonerna på 226 Hz och 1000 Hz. Provsondston på 1000 Hz rekommenderas för tester på små barn i åldrarna 0–6 månader.

En mjuk transportväska finns som tillvalsutrustning. Ett handreglage för patientsvar, patchkablar och extra hörselkåpor kan beställas som tillval.

VARNING



GSI 39 är konstruerad för att användas med strömuttag klassade för sjukhusanvändning. Det finns risk för personskador eller skador på utrustning när en trepolig eller tvåpolig adapter ansluts mellan strömkontakten på GSI 39 och ett

vägguttag eller en förlängningssladd.

GSI 39 har dessutom en särskild effekttransformator (8511988) som inte får bytas ut mot någon annan transformator eller annan typ av strömförsörjning. GSI 39 är en specialkalibrerad enhet och dess återkommande service och justeringar måste utföras av en behörig GSI-servicetekniker.

SE UPP



GSI 39 har konstruerats för att uppfylla kraven på elektromagnetisk kompatibilitet i enlighet med IEC 60601 1-2. Radiosändande utrustning, mobiltelefoner osv. får inte användas i närheten av enheten eftersom sådan utrustning kan påverka enhetens

egenskaper.

Var extra försiktig vid användning av starka strålningskällor, till exempel kirurgisk utrustning som arbetar med höga frekvenser, och liknande enheter. Kontakta en kvalificerad tekniker eller en lokal GSI-representant vid tvekan.

Tympanometri och lutningsvinkel

Tympanometri ger ett objektivt sätt att fastställa rörligheten mellan trumhinnan och hörselbenen. Det är dock viktigt att komma ihåg att rörligheten inom hörselbenen kan kamoufleras av en ärrad eller förtjockad trumhinna.

Ljudenergi, även benämnt provsondston (226 Hz eller 1000 Hz) presenteras för en hermetiskt tillsluten hörselgång via en högtalare inne i sonden. Tonens intensitet övervakas via en mikrofon som också är monterad i sondhöljet. Mätningarna görs vid fasta tidsintervall.

När trycket inom hörselgången varieras utsätts trumhinnan för varierande grader av påkänningar vilket förändrar trumhinnans rörlighet. Maximal rörlighet uppstår när trycket är likvärdigt på båda sidorna av trumhinnan. Förändringar i trumhinnans rörlighet tenderar att generera ändringar i provsondens tonnivå inom hörselgången. Ändringar av sondens tonintensitet visar den mängd ljudenergi som kommer in till mellanörat.

Komplians beräknas baserat på dessa mätningar. Eftersom ljudtrycksnivån hos sondtonen varierar inom hörselgången som en funktion av rörligheten kan dessa förändringar i rörlighet registreras som en funktion av trycket. Registreringen visas dels i vågrät riktning (X-axeln) som en funktion av differenstrycket över trumhinnan, och dels i lodrät riktning (Y-axeln) som en funktion av rörlighet eller admittans i mellanörats system. En grafisk presentation av den här informationen benämns tympanogram

Spetsen på tympanogrammet representerar den punkt där maximal komplians inträder. Lufttrycket (trycket vid toppvärdet) där komplianstoppvärdet inträffar approximerar trycket i innerörats system eftersom maximal rörlighet bara är möjlig när det finns en liten eller ingen tryckdifferens mellan hörselgången och mellanörats utrymme. Komplians vid provsondstonen på 226 Hz mäts i förhållande förmågan att leda ljud hos en ekvivalent mängd luft, och mätenheten som används är cm³. Komplians med hjälp av provsondstonen på 1000 Hz mäts i mmho eftersom detta inte är någon hörselgångskompenserad mätning. Lufttrycket mäts i decaPascal (daPa).

OBS: 1,02 mmho = 1,0 daPa

Förekomst av ett patologiskt tillstånd som stör rörligheten hos trumhinnan, hörselbenen eller lufttrycket inom mellanörats utrymme kan avkännas under tympanometri.

- Om lufttrycket i mellanörats utrymme blir negativt på grund av blockering i örontrumpeten mäts det negativa trycket och dess påverkan på mellanörat genom tympanometri.
- Om vätska byggs upp inom mellanörats utrymme kommer denna vätska att begränsa hörselbenens förmåga att leda ljud till hörselsnäckan. Om små luftfickor förekommer inom vätskan kommer tympanogrammet att visa det negativa trycket där den begränsade rörligheten inträffar. När mellanörats utrymme är helt vätskefyllt mäts ingen rörlighet under

tympanometri vid något tryckvärde.

• Vid sekretbildning i mellanörat hindras hörselbenens rörlighet. Motsvarande tympanogram visar då en vågrät linje utan identifierbar trycktopp.

Lutningsvinkel

Mätningar av lutningsvinkel (bredd) används för att beskriva formen hos ett tympanogram nära toppen. Förekomst eller frånvaro av vätska i mellanörat visar sig inte klart vid endast otoskopi eller tympanometri. Bedömningen är särskilt svår när trycktoppvärdet ligger inom det normala intervallet.

Förekomst av vätska inom mellanörats utrymme förändrar formen hos ett tympanogram (tympanogrammet blir bredare nära toppvärdet). Om lutningen är större än normalt kan detta tyda på förekomst av vätska i mellanörat när andra parametrar ligger inom normala gränsvärden. På det här sättet fungerar lutningsvinkeln som ett komplement till tympanogrammet och hörselgångsmätningarna så att det blir lättare att skilja mellan tympanogram med likartade toppvärden.

Instrumentet använder tympanometrisk bredd för fastställning av lutningsvinkeln genom mätning av tryckintervallet vid en halva av i tympanogrammets topphöjd. Varierande toppbredder i tympanogrammet kan indikera olika tillstånd i mellanörat, även när topphöjd och tryck ligger inom normalt intervall. Effusion i mellanörat orsakat av sekretorisk otitis media kan ofta visa sig som ökad tympanogrambredd och ökad lutningsvinkel. Detta kan inträffa om hörselbenen inte kan reagera på den tryckförändring som introduceras under tympanogrammet på samma sätt som de hade reagerat om mellanörats utrymme hade varit obehindrat. Fortsatt förekomst av effusion kan på sikt leda till att mellanörats kavitet fylls helt, vilket minskar tympanogrammets magnitud till en punkt där ingen förändring kan avkännas över tryckintervallet. Under detta tillstånd kan ingen lutningsvinkel mätas.

På GSI 39 beräknas lutningsvinkeln endast vid provsondstonen 226 Hz.

Screening av akustisk reflex

En akustisk reflex inträffar när ett mycket starkt ljud (en stimulanssignal) presenteras längs hörselgången. Vid akustisk reflexprovning presenteras stimulanssignalen i hörselgången genom en provsond (ipsilateral) eller genom en instickshörtelefon (kontralateral). Stimulanssignalen förflyttar sig genom mellanörat till hörselsnäckan. Från hörselsnäckan sänds sedan information om frekvens och intensitet via den 8:e nerven hjärnstammen som fastställer om intensiteten hos stimulanssignalen är tillräckligt hög för att utlösa en reflexrespons. Om den är det utlöses en bilateral respons (dvs. höger och vänster 7:e nerver innerverar sina respektive muskler i innerörat (stigbygelns muskler) och får dem att dras samman). När dessa muskler dras samman styvnar deras respektive hörselben. Förstyvningen av hörselbenen minskar kompliansen hos mellanörats system.

När stimulanssignalen presenteras för samma öra i mätningssyfte benämns provningen som en ipsilateral (samma sida) akustikreflexprovning. När stimulanssignalen presenteras för det motsatta örat, alltså inte örat där mätningen sker, benämns provningen som en kontralateral (motsatt sida) akustikreflexprovning.

Under ipsilateral akustisk reflexprovning presenteras både stimulanssignalen och provsondstonen via den handhållna provsonden. Vid kontralateral provning presenteras stimulanssignalen via en instickshörtelefon eller hörlur och provsondstonen presenteras via den handhållna provsonden. I båda fallen görs mätningen från det öra där provsonden är placerad. För reflexmätningar med 226 Hz provsondston sätts lufttrycket inom den hörselgång där provsonden till det tryckvärde som uppmätts vid punkten för maximal komplians hos det aktuella örat under tympanometri, med ett förskjutningsvärde på -20 daPa (eller +20 daPa för en positiv trycktopp).

För reflexmätningar med 1000 Hz provsondston mäter systemet ändringen i komplians vid 0 daPa, oavsett trycktoppvärde. Vid bedömning av uteblivna reflexer ska du notera trycktoppvärdet i tympanogrammet. Minskad rörlighet vid 0 daPa kan bidra till uteblivna reflexer. Reflexprovningen ska upprepas när trycket i mellanörat har återgått till 0 daPa.

Akustikreflexmätningar är användbara för att fastställa status hos nervbanan för den 8:e nerven, hjärnstammen och den 7:e nerven. Eftersom en akustisk reflexprovning (ipsilateral eller kontralateral) utförs vid höga intensitetsnivåer och innefattar mätning av rörligheten i innerörat är akustisk reflexprovning inte en provning av själva hörseln.

Den akustiska reflexen fungerar som en god bekräftelse av tympanometriresultaten eftersom en akustisk reflex inte kan mätas utan ett komplianstoppvärde. Om tympanometriresultaten tyder på att det inte finns någon rörlighet över det tillgängliga tryckintervallet kommer ingen reflex att observeras. Om testresultaten indikerar en reflexrespons trots att ett toppvärde saknas måste de tympanometriska provningsresultaten ifrågasättas. En sådan situation tyder på att tympanogrammet behöver upprepas.

Kliniska instrument avsedda för mätning av akustikreflexens tröskelvärde ger möjlighet att ändra stimulanssignalen manuellt till en nivå där reflexresponsen endast är knappt detekterbar för varje patient. Det här screeninginstrumentet presenterar stimulanssignalen automatiskt i en mycket väl definierad intensitetssekvens. Den förinställda intensitetssekvensen kan starta på en nivå som ligger ovanför en persons akustiska reflextröskel. Eftersom instrumentet också har en handhållen provsond och störningar från handrörelsen kan avkännas av instrumentets kretsar måste den detekterbara responsen vara en aning högre än det kriterium som normalt används under klinisk provning av akustikreflexers tröskelvärden så att störningar från handrörelserna undviks. De akustiska reflexmätningar som görs med det här instrumentet benämns akustisk reflexprovning med screening. Syftet med sådan screening är att fastställa om en reflex ens är detekterbar – syftet är inte att fastställa den lägsta intensitet där reflexen uppstår (dvs. tröskelvärdesprovning).

Audiometrisk screening

Medan tympanometri och akustikreflexmätningar kontrollerar integriteten hos mellanörats system

ger audiometri ett sätt att kontrollera integriteten längs hela hörselvägen. Audiometrisk screening ger en metod för att fastställa en persons förmåga att höra en testsignal vid en viss intensitetsnivå eller vid lägsta möjliga intensitet utan maskering.

Under audiometrisk screening presenteras provsignalen i regel genom en hörtelefon till örat. Olika provningsprotokoll för screening definierar de frekvenser och intensitetssekvenser som ska användas för att avläsa en respons. Audiometrisk provning kräver en aktiv respons från personen som testas. Personen kan till exempel lyfta fingret/handen eller trycka på ett handreglage (tillval) när provningssignalen kan höras. Fingret/handen kan sänkas eller så kan personen släppa handreglaget när provningssignalen inte längre är hörbar. Den person som testas måste kunna förstå enkla anvisningar och kunna ge någon typ av fysisk signal när provningssignalen kan höras.

GSI 39 kan användas för både manuell och automatiserad audiometri. Mer information om automatiserad audiometri hittar du under *Automatisk hörselnivå* i kapitel 3 i den här guiden.

UPPACKNING OCH KONTROLL

Kontrollera om förpackningens utsida har några tecken på skador. Meddela speditionsföretaget omedelbart om du ser tecken på sådana skador.

Ta försiktigt ut instrumentet ur förpackningen. Ta bort plastpåsen som skyddar instrumentet. Om instrumentet ser ut att ha mekaniska utrustningen ska du meddela speditionsföretaget omedelbart så att en korrekt reklamation kan göras. Spara allt förpackningsmaterial så att det kan kontrolleras av berörda parter. Så snart som speditionsföretaget har slutfört inspektionen ska du meddela GSI:s återförsäljare.

Kontrollera att alla tillbehör som anges i tabell 1 (enligt beställd version) har tagits emot i gott skick. Om några tillbehör saknas eller är skadade ska du meddela GSI:s återförsäljare eller fabriken omedelbart.

OBS: Förvara det ursprungliga förpackningsmaterialet och fraktlådan så att instrumentet kan förpackas väl vid eventuell återsändning till ett lokalt servicecenter för reparation eller kalibrering.

VARNING



Endast GSI-godkända detaljer och tillbehör får användas med det här instrumentet. Användning av delar eller material som inte är avsedda att användas tillsammans med enheten kan försämra minimisäkerheten.

Standardkomponenter – Allmänt

- Provsond (226 Hz eller kombisond)*
- Audiometriheadset, DD45 (version 3 och version 4)*
- Instickshörtelefon för kontralateralt bruk (version 2 och version 3)*
- Kuff (8 storlekar, 4 av varje) (version 2 och version 3)*
- Kuff för provsond (6 storlekar, 2 av varje)*
- Strömadapter
- 2 m USB-kabel
- Provkavitet
- Anvisningar för användning (på USB-minne)
- GSI Suite (på USB-minne)
- Väggdiagram, 226 Hz
- 4" Termopapper, 3 rullar

*Ingående delar enligt IEC 60601-1

Kombisond – tillhörande komponenter

- Kombisond (226 Hz/1 kHz-version)*
- Audiometriheadset, DD45 (version 3 och version 4)*
- Instickshörtelefon för kontralateralt bruk (version 2 och version 3)*
- Kuff (8 storlekar, 4 av varje) (version 2 och version 3)*
- Kuff för provsond (6 storlekar, 2 av varje)*
- Audiometriheadset, DD45 (version 3 och version 4)*
- Instickshörtelefon för kontralateralt bruk (version 2 och version 3)*
- Strömadapter
- 2 m USB-kabel
- Provkavitet
- Anvisningar för användning (på USB-minne)
- GSI Suite (på USB-minne)
- Väggdiagram, 226 Hz
- 4" Termopapper, 3 rullar
- Pipettslangsats
- Rengöringssats för provsond, tråd
- Provsondsfäste, handled
- Provsondsfäste, skuldra
- Väggdiagram, 1 Hz

Tillbehör

- Dammskydd
- Transportväska
- Patchkabel
- Handreglage för provsvar
- Extra hörselkåpor för hörlurar
- Bruksanvisning USB-paket
- Instickshörtelefon

FÖRSTA INSTÄLLNING AV GSI 39

Placera instrumentet på en stabil arbetsbänk eller ett bord där det ska användas. Välj en plats i närheten av ett korrekt jordat vägguttag. Anslut de inköpta tillbehören till deras respektive anslutningskontakt på instrumentets bakre panel.

Lokalisera **strömbrytaren**på instrumentets bakre panel och sätt den i läge **På.**När strömmen slås på tänds lampan på LCD-skärmen och den orange lampan på provsonden. LCD-displayen visar en rullningslist överst som indikation på att systemet initieras.

Systemet startas i det fabriksinställda provningsläget (uppgifter om egna startinställningar finns under *Programläge* i bruksanvisningen) och provsondens gröna lampa blinkar vilket betyder att instrumentet är redo att påbörja provningen. Om både gröna och gula lampor tänds samtidigt efter att enheten startas är provsonden tilltäppt eller så har tympanogrammets programvara inte initierats korrekt. Stäng av strömbrytaren, kontrollera om någon ocklusion förekommer vid provsondskuffen och sätt tillbaka strömbrytaren i läge **På.** Om både gröna och gula lampor fortfarande lyser och provsonden inte är tilltäppt ska du kontakta en lokal servicetekniker eller GSI:s serviceavdelning för reparation. Under tiden kan du fortfarande använda audiometriläget (om detta ingick i köpet).

Låt instrumentet värmas upp i cirka 10 minuter innan du utför något prov. De elektroniska kretsarna kan då stabiliseras före användning. Om förvaringstemperaturen är lägre än rumstemperaturen kan du behöva ge ytterligare tid för instrumentet att nå rumstemperatur.

SE UPP



Använd endast GSI:s strömadapter. Strömadaptern som medföljer GSI 39 får endast anslutas till en strömkälla som ger intervallet 90-246 VAC, 47-63 Hz. I Nordamerika får strömkällan ge maximalt 120 VAC.

Komponenter DISPLAY OCH SKRIVARE



PROVSOND (226 HZ)



KOMBISOND (226 HZ OCH 1 KHZ)



ETIKETTER OCH ANSLUTNINGAR PÅ BAKRE PANEL



OBS: Se avsnittet Symboler på enheten för detaljerade beskrivningar

VARNING



Tillvalsutrustning ansluten till analoga och digitala gränssnitt måste vara certifierad enligt respektive IEC-standarder (IEC 950 för databearbetning eller IEC 60601-1 för medicinsk utrustning). Alla konfigurationer måste uppfylla systemstandarden IEC 60601-1-1. Alla

som ansluter extrautrustning till signalingången eller signalutgången konfigurerar ett medicinskt system och ansvarar därmed för att systemet överensstämmer med systemstandarden IEC 60601-1-1. Vid tveksamheter ber vi dig kontakta avdelningen för teknisk service eller en lokal representant.

BOTTENPANEL



Ladda papper

Ta bort skrivarlocket genom att hålla fingrarna längs skrivarens bakkant och dra locket uppåt. Skär skrivarpapperet så att den första papperskanten är rak tvärs över. Sätt pappersrullen i pappersfacket så att papperet rullas av nerifrån. Se etiketten för pappersinsättning på sidan av pappersfacket.



Sätt in pappersrullens framkant i pappersbanan. Tryck på pappersmatningens

knapp tills papperssektionen är tillräckligt lång för att passera igenom skrivarlocket.

PAPPERSFÖRVARING

Instrumentet levereras med en termoskrivare. Den här typen av skrivare kräver ett värmekänsligt papper för att skapa en bild. För att papperet ska hålla så länge som möjligt ska det förvaras på följande sätt:

- a. Förvara det mörkt (i en låda eller ett skåp)
- b. Förvara det vid högst 25° C (77° F)
- c. Förvara vid mindre än 65 % relativ luftfuktighet

Ovan nämnda rekommendationer ges för maximal papperslivslängd (mer än fem år). Om termopapper förvaras vid höga temperaturer och hög luftfuktighet kommer papperets livslängd att förkortas. Papperet mörknar om det lagras under 24 timmar vid 45° C (113° grader F) och en relativ luftfuktighet över 90 %. Lämna inte papper i en varm bil eller på någon annan varm plats över natten. Förvara aldrig nytt papper eller utskrifter i områden med belysning.

ANVÄNDNING

Provsondsindikatorer 226 Hz



P1 – Gul:	Provsonden är tilltäppt. Ta loss provsonden och kontrollera orsaken till ocklusionen.
P2 – Grön:	<i>Blinkar</i> – instrumentet är redo att påbörja en Tymp. <i>Fast grönt</i> – Provningen har startats utan problem och pågår.
P3 – Orange:	Ett tryckläckage har avkänts.

Kombisondernas indikatorer (226 Hz och 1000 Hz provsondston)

FÖRBEREDA PROVSONDEN

Den ipsilaterala provsondskuffen och pipettslangarna har fästs vid provsonden på fabriken. Anslut den kontralaterala instickshörtelefonens kabel på baksidan av basen om kontralateral reflexprovning ska göras. Om kontralateral provning inte ska utföras regelbundet behöver du inte alltid ha den kontralaterala hörtelefonen ansluten till systemet.



Blinkar grönt – Redo att starta provningen.
<i>Fast grönt</i> – Provning pågår.
<i>Blinkande orange</i> – Tryckläckage.
Fast orange – Ocklusion.
Provningen är slutförd.

VARNING



Kontrollera att instickshörtelefonens kabelkontakt är instucken hela vägen i uttaget för korrekt funktion.

VARNING



För att säkerställa kalibreringens noggrannhet får du inte klippa eller ändra de tygonpipettslangar som medföljer den ipsilaterala provsonden på något sätt. Systemet

har kalibrerats specifikt för att uppfylla specifikationerna för de pipettslangar som medföljer enheten. En extra sats pipettslangar medföljer. Om de medföljande reservpipettslangarna används behöver ingen omkalibrering göras.

Små 8 mm kuffar för 1000 Hz-varianten används vid provningar med 1000 Hz-tonen, vilket förutsätts vara provningar som avser spädbarn. Valideringsprovning av GSI 39 och hörselprover på spädbarn visade att kuffarna på 8 mm fungerade bäst för detta syfte.

Vid provningar med 226 Hz används vita platta kuffar typ 8013174. Provningar med 226 Hz provsondston startar trycksekvensen och om provsonden placeras i hörselgången när trycksättningen påbörjas kan leda till oönskade avvikelser i tympanogrammet. Med de vita platta kuffarna kan användaren placera provsonden och hålla kuffen vid ingången till ingången till patientens hörselgång medan tympanogram och reflexprovning genomförs.

VARNING



GSI-provsonder måste användas. Om provsonden används utan kuff finns risk för personskada på patienten.

VARNING



Kuffen måste fästas innan hörtelefonen sätts in.



Reglage och indikatorer på frontpanelen

Teckenförklaring /Märkning	Кпарр	Beskrivning
F1 / Skriv ut skärm	₫	Används för att skriva ut den visade sidan från minnet eller den aktiva provskärmbilden.
F2 / Skriv ut allt minne		Används för att skriva ut alla sidor från minnet.
F3 / Pappersframmatning	○ →	Matar fram papperet genom skrivaren – kan användas för att ladda papper eller tillhandahålla pauser mellan utskrifter.
F4 / SIDA	•	Gå till sida: Tryckningar på F13 och F14 rullar igenom testresultaten som lagras i minnet.
F5 / M -	M-	Tar bort den visade sidan från minnet.
F6 / M	M	Raderar alla sidor med data från minnet.
F7 / Dataöverföring		Överför testresultaten till en ansluten dator.
F8 / M+	M+	Spara-knapp, under audiometriläget sparar information om tröskelvärden per frekvens på displayen under programläget väljer det markerade alternativet.
F9 / +10 dB	+10dB	Används för att tillfälligt utöka intensitetsintervallet med 10 dB. Ett stort + -tecken visas på displayen vilket betyder att

		det utökade intervallet har valts.
Teckenförklaring /Märkning	Knapp	Beskrivning
F10 / Aud(iometri)	AUD	Välj audiometriläget (endast version 3 & version 4). I audiometriläget kommer den här knappen att starta Auto HL när den hålls inne i tre (3) sekunder.
F11 / Hörlurar	\cap	 Markerar DD45-kalibreringsfilerna för givare. När knappen
F12 / Infoga	~0	Markerar instickshörtelefonens kalibreringsfil för givare. När knappen – trycks in blinkar displayen för att säkerställa att användaren vill välja en annan givare. Knappen – måste tryckas in på nytt för att aktivera instickshörtelefonens kalibreringsfil. Symbolen visas mitt på displayen om den väljs.
F13 och F14 / Minska och öka frekvensen		Om du väljer ◀ växlar presentationstonen till nästa lägre frekvens. Om du väljer ► går presentationstonen vidare till nästa högre frekvens.
F15 / Fast sken		Används under audiometriläge för att välja en kontinuerlig testton när presentationstangenten trycks in. Den fasta symbolen visas på displayen.
F16 / Pulserande		Används under audiometriläge för att välja en pulserande ton när presentationstangenten trycks in. Den pulserande symbolen visas på displayen.
F17 / FM	FM	Används under audiometriläge för att välja en frekvensmodulerad testton när presentationstangenten trycks in. Bokstäverna FM visas på displayen.
F18 / R	R	Indikerar höger öra för hörseldata lagrade i minnet och/eller indikerar höger sida i tryckt dokumentation. Version 3 och 4 används för att välja höger hörtelefon för audiometri. Bokstaven R visas på LCD-skärmen.

Teckenförklaring	Knonn	Pockrisming
/Märkning	кпарр	deskiiviilig
F19 / L	Ŀ	Indikerar vänster öra vid provning, för data som lagras i minnet och/eller vid utskrifter. Version 3 och 4 används för välja vänster sida vid audiometri. Bokstaven L visas på LCD- skärmen.
F20 / Dämpning (dB HL)	ak.	Ökar eller minskar intensiteten hos den provningston som presenteras vid audiometriläge. Moturs rotation minskar intensiteten och medurs rotation ökar intensiteten.
F21 / Presentationstangent) -4	Används i audiometriläge för att presentera provningssignaler till respektive hörtelefon. Släpp för att stänga av provningstonen.
F22 / TYMP	ТҮМР	Väljer tympanometriläge.
F23 / Tymp Reflex	TYMP REFLEX	Väljer tympanometri- och reflexläge.
F24 / 226 Hz	226 Hz	Väljer 226 Hz som frekvens för provsondstonen.
F25 / 1 KHz	1KHz	Väljer 1000 Hz som frekvens för provsondstonen.
F26 / IPSILATERAL		Väljer ipsilateralt reflexprov.
F27 / KONTRALATERAL	CONTRA	Väljer kontralateralt reflexprov (endast med version 2 och 3).
F28 / Prog(ram)	PROG	Väljer programskärmen med inställningar för reflexpresentationsformat, utskriftsrubrikformat, audiogram- eller tabellformat, normal visningsruta, samt identifierar frekvensintervall för audiometriläget.
F29 / 500	500 Hz	Väljer 500 Hz som stimulanssignal vid reflexprovning.
F30 / 1000	1000 Hz	Väljer 1000 Hz som stimulanssignal vid reflexprovning. (Ej tillgänglig med 1000 Hz provsondston.)
F31 / 2000	2000 Hz	Väljer 2000 Hz som stimulanssignal vid reflexprovning.
F32 / 4000	4000 Hz	Väljer 4000 Hz som stimulanssignal vid reflexprovning.
EGNA DISPLAYFORMAT

226 Hz tympanometriscreening



226 Hz tympanometri/reflexscreening



1000 Hz tympanometriscreening



* Margolis et. al.

1000 Hz tympanometri/reflexscreening



* Margolis et. al.

Audiometri screening



Information om tympanometriprov

Det är god praxis att utföra ett prov på ett normalt öra varje dag och kontrollera att instrumentet fungerar korrekt. Se avsnittet **Biologisk kontroll** för detaljer.

Hjälptips

Tympanometri och akustisk reflexprovning kan göras på patienter i alla åldrar, men tekniken varierar med åldern. Tympanometri kan användas för personer från tre års ålder och upp till vuxen ålder utan större problem eftersom åldersgruppen oftast är samarbetsvillig. Om patienten är yngre än tre år krävs lite sinnrikhet för att hålla patienten relativt tyst under de sekunder som det tar att genomföra provet. I samtliga fall är distraktion nyckeln till att lyckas. Det mesta som kan ge en audiovisuell distraktion bör fungera.

De allra yngsta kan till exempel suga på en napp eller en flaska. Tympanogrammets kurva kommer dock inte att bli helt jämn på grund av rörelserna. Det kan också underlätta om en förälder håller barnet. När provsondstonen på 1000 Hz används hos små barn rekommenderar vi att alternativet **Autostart** stängs av (standardinställning från fabrik). Provsonden kan då sättas på plats och upprepade prov kan göras utan att sonden behöver tas bort.

Det viktigaste vid alla provningar är du kan se tydligt och ha hörselgången i ögonhöjd. Håll provsonden stadigt och ha god överblick över lamporna tills provningen är över. När du först har tagit emot instrumentet rekommenderar vi övning med en samarbetsvillig patient så att du blir säker på användningen.

God försegling VARNING



En GSI-provsondskuff måste användas. Om provsonden används utan kuff finns risk för personskada för patienten

Instrumentet levereras med kuff i sex olika dimensioner. Storleken på kuffen ska följa den enskilda patienten. I allmänhet gäller följande kriterier:

- För tidigt födda 8 mm
- Nyfödda 8 mm, 11 mm
- Förskolebarn 11 mm, 13 mm
- Skolålder 11 mm, 13 mm, 15 mm
- Vuxen 15 mm, 17 mm, 19 mm

OBS: Innan du försöker göra hörselgången tät ska du göra en visuell kontroll av öppningen och förvissa dig om att hörselgången är fri från alla hinder. Om hörselgången är helt igensatt vid ingången eller om vätska kommer ut ur hörselgången ska du inte försöka utföra tympanometri

förrän tillståndet är återställt.

OBS: Det kan uppstå skador på provsonden om vätska sugs in i sonden genom undertryck.

1. Fäst en öronkuff med lämplig storlek längst ut på provsonden och kontrollera att den rundade spetsen på öronkuffen är i linje med noskonens spets (se bild nedan).



Placering av kuffen (endast provsond för 226 Hz)

- Flytta bort hårstrån från örat och dra ytterörat (dra nedåt och bakåt på små barns ytteröra.) Detta rätar ut hörselgången och ger bättre resultat. Håll ytterörat i samma läge genom provningssekvensen.
- 3. Kontrollera att den **gröna** lampan blinkar på provsonden.
- 4. Placera provsonden vid ingången till hörselgången och lägg ett lätt tryck på för att få en tät försegling (se bilden nedan).



Placering av provsonden (endast provsond för 226 Hz).

- 1. Titta på provsondslampan. När en god tätning har uppnåtts kommer den blinkande gröna lampan att växla till fast sken och fortsätta lysa med fast sken medan provningen pågår.
- 2. När provningssekvensen är över släcks alla lampor på provsonden och testresultatet visas på instrumentets kalibreringsdisplay och kan sedan skrivas ut. Du kan nu ta bort provsonden från hörselgången.

OBS: Den gröna lampan blinkar igen vilket signalerar att en ny provning kan påbörjas. Lamporna på provsonden visar bedömningsstatus:

- Grön lampa: Blinkar otillräcklig tätning för att initiera provningssekvensen.
- Orange lampa: Hörselgången är otillräckligt tätad och ett stort tryckläckage har uppstått.

• **Gul lampa**: Provsonden är tilltäppt med öronvax eller så har provsonden berört emot hörselgångens vägg vilket har orsakat tilltäppning.

Det är bäst att ta bort provsonden, kontrollera om det sitter öronvax på öronkuffen och rengöra den vid behov. Eventuellt kan du också byta kuff till en annan storlek. Gör om provet.

Insättning av kombisond

Välj lämplig kuff och fäst den ordentligt på provsonden. Kuffen ska tryckas fast ordentligt på provsondens spets. De tre provsondsslangarna ska i princip vara i linje med kuffens övre yta.



Insättning av kombisond

Sätt in provsonden med kuffen i hörselgången på säkert sätt en vridrörelse. Dra ytterörat uppåt och bakåt för vuxna, och dra det nedåt och bakåt för barn, för att räta ut hörselgången. Provsondskuffen ska sitta stadigt i hörselgången utan att behöva hållas fast. Om en läcka uppstår kan du behöva använda en kuff av en annan storlek.

Audiometrisk provning (version 3 och version 4)

Innan något prov påbörjas ska du kontrollera att hörtelefonernas sladdar är anslutna till rätt uttag på instrumentets bakre panel. Enheten kan användas med både hörlurar och instickshörtelefon. Välj lämplig givare och önskad tontyp (pulserande, fast eller FM).

SE UPP



Hantera alltid hörlurar med försiktighet. Tappa dem inte och pressa inte samman dem. Allvarliga slag och stötar kan förändra egenskaper och de kan behöva bytas ut. Sätt hörtelefonernas sladdar mellan dess kuddar om de ska förvaras, för att förhindra

skador under förvaring.

INSTRUERA PATIENTEN

Lugna patienten/personen så mycket som möjligt innan provningen påbörjas. Det är också viktigt att de förstår hur provningen utförs och vad de kan förvänta sig att höra. Vi rekommenderar en strukturerad och konsekvent förklaring, till exempel:

"Jag ska nu sätta de här hörlurarna över öronen på dig. Du kommer att höra tonsignaler eller pipsignaler som kan ha hög eller låg volym. När du hör en sådan ton, eller om du tror att du hör en sådan ton, höjer du handen. Ta ner handen igen när du inte längre hör ljudet. Kom ihåg att höja handen när du hör tonen och sänka handen när du inte hör den."

OBS: Anpassa anvisningarna på motsvarande sätt om du använder instickshörtelefoner eller om patienten ska markera ljudsignalerna med handreglaget.

VARNING



Alla program som syftar till att bygga upp tillförlitliga register över hörseltröskelvärden måste ledas och bemannas av personer som har genomgått korrekt utbildning. Kurser som ger certifiering för audiometritekniker finns i vissa tätorter.

HÖRLURARNAS PLACERING

Det viktigaste att komma ihåg är att tätningen måste vara god mellan hörtelefonens kuddar och personens/patientens huvud och öron. Gör så här för att få bästa möjliga tätning:

- a. Eliminera alla hinder mellan hörlurarna och örat (hår, glasögon, örhängen, hörapparater osv.).
- b. Justera hjässbygeln så att den vilar ordentligt på patientens huvud och så att det finns ett fast och lagom tryck på båda öronen.
- c. Centrera hörlurarna noggrant över båda öronen. Sidan som har en röd kontakt ska vara på höger öra. Eliminera alla synliga gap mellan hörlurarnas kuddar, huvudet och de områden där öronkuddarna vilar.

INSTICKSHÖRTELEFONERNAS PLACERING

- 1. Kontrollera att hörselgången inte har några hinder och att det inte finns för mycket öronvax.
- 2. Kontrollera att ljudslangen inte är blockerad.
- 3. Placera den svarta pipettslangen från en kuff typ ER-3A helt i kontakten på ljudpipettslangen.
- 4. Rulla skumdelen till så liten diameter som möjligt.
- 5. Sätt in kuffen i hörselgången. Interauaral dämpning förbättras vid djup införing.
- 6. Låt skumplasten expandera så att hörselgången tätas akustiskt.
- 7. Kassera kuffarna efter en användning.

OBS: Om du använder instickshörtelefon måste du kontrollera att kuffstorleken är rätt.

HANDREGLAGE FÖR PATIENTSVAR (TILLVAL)

Om tillvalet handreglage används ska du kontrollera att handreglagets anslutningskontakt är rätt insatt i uttaget på den bakre panelen. Instrumentet visar en symbol när handreglagets knapp trycks in.

Sekvens vid tympanometri/reflexprovning

I det här avsnittet beskrivs provningssekvensen för alla instrumentlägen. Eftersom det finns fem versioner av GSI 39 kanske inte alla beskrivna sekvenser gäller för just den här enheten.

Om en provningssekvens inte finns på ett visst system visas "Invalid" (Ogiltig) på LCD-skärmen. Alla system kan uppgraderas så att fler provningsfunktioner kan tilläggas. Kontakta närmaste GSI-representant för ytterligare detaljer om uppgraderingspaket.

ENDAST TYMPANOMETRILÄGE

- Välj Tympanometry only (endast tympanometri) genom att trycka på på frontpanelen. Displayen visar omedelbart formatet för tympanogrammet samt sammanfattande rubriker som ECV, cm³, daPa och g. För provsondstonen 226 Hz är standardskalan för komplians 1,5 cm³. Om ett toppvärde över 1,5 cm³ ska mätas kommer instrumentet automatiskt att skalanpassa kompliansaxeln till 3,0 cm³ så att mer av tympanogrammets data blir synliga. För provsondstonen 1000 Hz är standardskalan Baseline Off (baslinje av) varpå 5 mmho-skala visas. Om ett större toppvärde mäts kommer instrumentet automatiskt att skalanpassa kompliansaxeln till 10 mmho.
- 2. Fastställ provningsöra och välj motsvarande knapp (**R** eller **L**) för höger respektive vänster så att provningsresultaten får rätt märkning. Det går inte att ändra provningsöra efter att provsonden har placerats i hörselgången.
- 3. Undersök hörselgången och fastställ vilken kuffstorlek som fungerar bäst för provningen och placera kuffen längst ut på provsonden. Kuffen ska tryckas fast så långt som det går på provsondsspetsen och den ska vara i linje med provsondens spets.
- 4. Observera att the gröna lampan blinkar, vilket visar att instrumentet är redo att starta hörselprovet.
- 5. Placera provsonden upp mot hörselgångens öppning så att öppningen täcks helt och det inte finns några synliga läckage.
- 6. Vid 226 Hz börjar provningssekvensen när instrumentet känner av en volym mellan 0,2 cm³ och 5,0 cm³. Detta indikeras av att den gröna lampan slutar blinka och i stället lyser med fast sken. Håll sedan provsonden på säkert sätt och i samma läge utan någon rörelse. Håll koll på provsonden och personens öra. Vid provningens start upprättar systemet ett tryck på +200 daPa inom hörselgången. När detta tryck uppnås mäter instrumentet volymen i hörselgången. Den här informationen är värdefull eftersom den visar om det finns god tätning, och underlättar också differentiering mellan två liknande tympanogramtyper (exempelvis vätskefyllt mellanöra eller perforerad trumhinna). När hörselgångens volym (ECV Ear Canal Volumen) har fastställts kommer värdet att subtraheras från återstående mätningar varefter en direkt avläsning kan göras av tympanogrammets komplianstoppvärde.

Trycksvepet börjar vid starttrycket +200 daPa och går sedan i negativ riktning med 600 daPa/sekund. Mätningar av komplians görs kontinuerligt medan trycksvepet fortsätter i negativ riktning. Tympanogrammets lutningsgrad ökar när mätningen närmar sig komplianstoppvärdet. Detta signalerar till instrumentet att minska hastigheten på trycksvepet till 200 daPa/sekund så att en mer noggrann avläsning kan göras av komplianstoppvärdet. När komplianstoppvärde och alla tryckvärden har avkänts och lagrats fortsätter tympanogrammet nedåt mot baslinjen (dvs. 0 cm³) och trycksvepets hastighet ökas igen tillbaka till 600 daPa/sekund. Tympanogrammets svep avslutas automatiskt när kompliansvärdet återgår till baslinjen och trycket är minst -100 daPa. Det är bara om trycket i mellanörat är mycket negativt som trycksvepet behöver fortsätta till -400 daPa. Det automatiska stoppet när tympanogrammet återgår till baslinjen eliminerar onödig trycksättning av örat och förkortar provningstiden.

När tympanogrammet har slutförts och provningen är klar släcks den gröna lampan och resultatet visas.

För provsondstonen på 1000 Hz kommer mätningen som togs vid +200 daPa att identifieras som C1 och detta kommer inte att vara en beräknad volym. För provsondstonen på 1000 Hz är Autostart avstängd. Den här inställningen rekommenderas för att kontrollera att provsonden är placerad korrekt i

hörselgången innan provet. Starta trycksvepet genom att trycka på 🕨 - knappen.

Tryckets svephastighet på +200 daPa/sekund är stabil under toppvärdesmätningen och den fortsätter till -400 daPa. Den gröna lampan släcks när provet har slutförts.

Provresultaten lagras automatiskt i minnet. Minnesplatsens nummer fastställs av antalet lagrade prov. Om detta till exempel är det första provet som ska sparas i minnet får det nummer M1. Om det är det tredje provet som ska sparas i minnet får det nummer M3, osv.

Skärmen visar dels tympanogramkurvan och även sammanfattande information. För 226 Hz provsondstoner innefattar dessa data volymen i hörselgången (ECV), komplianstoppvärdet i cm³, trycket vid tympanogrammets toppvärde i daPa, samt lutningsvinkeln (GR-gradient) som mått på toppbredden. Du kan skriva ut provresultatet omedelbart med kommandot Skriv ut skärm eller utföra andra prov och spara dem i minnet och sedan Skriv ut Allt 1000 Hz provsondstoner kommer data som medföljer tympanogrammet att innefatta ett C1värde (i mmho), ett mmho-kompenserat toppvärde (Peak/topp – C1 = kompenserat toppvärde i mmho) samt topptryck i daPas.

OBS: Om ett andra tympanogram behöver utföras för 226 Hz ska du ta bort provsonden och sätta in den igen. Om Autostart är avstängt vid 1000 Hz-provet behöver provsonden inte tas bort för att köra ett andra tympanogram. Tryck på ► för att starta mätning nr 2. Om pumpen inte kan köra ett 2:a tympanogram på grund av tryckutjämning visas texten **remove** (ta bort) nere till höger på LCD-skärmen. Ta bort provsonden och sätt in den igen för nästa tympanogram.

TYMPANOMETRI OCH IPSILATERAL REFLEX

Standardparametrarna för det här provet är tympanometri åtföljt av en ipsilateral akustikreflexprovning vid 1000 Hz (2000 Hz för 1000 Hz provsondston).

När ett tätt tillstånd har uppnåts kommer tympanometrisekvensen att initieras. (Se ämnet *Endast tympanometri* tidigare i det här kapitlet för detaljer). Så länge som ingen stor läcka uppstår under tympanometri (orange lampa tänd) och ingen ocklusion avkänns (gul lampa tänd) kommer provet automatiskt att växla till reflexprovning enligt följande:

- För 226 Hz provsondstoner återupprättas trycket från tympanogrammets komplianstoppvärde i hörselgången och dämpas med -20 daPa – därmed undviks problem med extrema lutningar i tympanogrammet (+20 daPa för positivt trycktoppvärde). För 1000 Hz provsondstoner återställs trycket till 0 daPa för reflexmätningar.
- 2. När lufttrycket hålls konstant genom reflexprovningssekvensen kommer startfrekvensens lägsta ljudnivå att presenteras och en mätning görs av förändringen. Om en förändring på minst 0,05 cm³ uppmäts för 226 Hz provsondston och 0,1 mmho för 1000 Hz provsondston kommer denna reflexintensitet att sparas i minnet som ett svar.
- 3. Om inga andra frekvenser har valts för provet avslutas Tymp Reflex-sekvensen här. Den gröna lampan lyser inte längre och du kan nu ta bort provsonden från örat. Displayen visar resultatet från reflexprovet som Yes (Ja), som ett HL-värde eller som HL-värde plus en plottad kurva med reflexresponserna. Standardinställningen som fastställts i programläget styr hur reflexresultatet visas. Se avsnittet *Programläge*.
- 4 Om ingen respons uppmäts (för provsondstonen 226 Hz innebär detta att en förändring på minst 0,05 cm³ inte avkändes) på lägsta intensitetsnivån kommer stimulanssignalens intensitet att ökas automatiskt med 10 dB. Om en respons avkänns avslutas provningssekvensen för den här frekvensen varefter resultatet antingen visas på skärmbilden eller testet går vidare till nästa valda frekvens. Om ingen response avkänns kommer intensitetsnivån att ökas med 10 dB (t.ex. 1000 Hz Ipsi = 105 dB HL) varefter stimulanssignalen presenteras.
- 5 När responsen har avkänts kommer intensitetsnivån att sparas som resultatet från reflexprovet och visas på skärmen. Om inget svar avkänns på högsta intensitetsnivån visas antingen No eller NR (beroende på programläge) på skärmen bredvid etiketten för frekvenstest. Om ett stort tryckläckage utvecklas visas NT på skärmbilden bredvid reflexens provningsfrekvens och provningssekvensen avbryts.
- 6 Samma sekvens följs för varje stimulanssignal som väljs vid proven.

OBS: Om du vill ändra standardfrekvenserna för proven, se 226 Hz Reflex och 1000 Hz Reflex i avsnittet *Programläge*.

Den tillgängliga intensitetsnivån varierar med den frekvens som valts för ipsilaterala prov:

IPSILATERAL	Intensitetsnivå
500 Hz	80, 90, 100 dB HL
1000 Hz	85, 95, 105 dB HL
2000 Hz	85, 95, 105 dB HL
*4000 Hz	80, 90, 100 dB HL

IPSILATERAL	Intensitetsnivå
500 Hz	80, 90 dB HL
2000 Hz	85, 95 dB HL
4000 Hz	80, 90 dB HL

226 Hz provsondston

1000 Hz provsondston

OBS: 1000 Hz är inte tillgänglig för alternativet 1000 Hz provsondston.

OBS: Även om fyra frekvenser finns tillgängliga under tymp och ipsilateralt reflexprovläge räcker det oftast med en eller två frekvenser vid proven. Ett urval av de vanligaste frekvenserna finns tillgängliga. Vi rekommenderar dock starkt att endast välja en till två frekvenser per prov. Att hålla provsonden i samma läge under den tid som åtgår för att testa fyra frekvenser kan bli obekvämt för både audionomen och den person vars hörsel ska provas.

* Endast 80 och 90 dB HL finns på kombisonden.

TILLFÄLLIG PROGRAMMERING AV PROVNINGSFREKVENSER VID IPSILATERALA AKUSTIKREFLEXPROV

Instrumentets standardsignal är 1000 Hz stimulanssignal för ipsilateralt prov när knappen **TYMP REFLEX** trycks in första gången. Alla kombinationer av de fyra tillgängliga frekvenserna (500, 1000, 2000, 4000 Hz) för 226 Hz provsondston och tre frekvenser (500, 2000, 4000 Hz) för 1000 Hz provsondston kan väljas antingen tillfälligt eller som reviderade standardparametrar. Gör så här om du behöver modifiera standardtillståndet:

- 1. Tryck på **Tymp Reflex** ^{TYMP}_{REFLEX} -knappen.
- 2. Välj önskade provfrekvenser genom att trycka på önskad frekvensknapp (t.ex. ^{500 Hz} eller ^{1000 Hz}). Om du trycker på frekvensknappen ytterligare en gång avmarkeras frekvensen från provningssekvensen. Provfrekvenser måste väljas innan provsonden sätts in i örat. Varje vald frekvens visas på displayen. Exempel: om 2000 Hz har valts tillsammans med 1000 Hz visas "I 1000" överst i första reflexvärdekolumnen och "I 2000" visas direkt nedanför. Om 500 också väljs ändras skärmbilden så att "I 500" visas överst i första kolumen med reflexvärden, "I 1000" visas direkt nedanför "I 500" och "I 2000" visas överst i andra reflexvärdekolumnen och omedelbart till höger om "I 500" osv.

Om du vill ändra standardinställningen, se avsnittet Programläge.

TYMPANOMETRI OCH KONTRALATERAL REFLEX (VERSION 2 OCH VERSION 3)

Gör så här för att välja tympanometri och kontralateral reflexprovning:

- 1. Tryck på knappen **Tymp Reflex** ^{TYMP}_{REFLEX} . GSI 39 initieras nu och utför ett tympanogram plus reflexmätningar. Fabriksinställningen för reflexer är 1000 Hz ipsilateral presentation.
- Om du vill göra tillfälliga kontralaterala reflexmätningar avmarkerar du först alternativet 1000 Hz Ipsilateral. Avmarkera 1000 Hz IPSILATERAL genom att trycka på knappen 1000 Hz varefter siffran "1000" inte längre ska visas till höger på LCD-skärmen.
- 3. Tryck på **CONTRA** ^{CONTRA} -knappen. Bokstaven **C** visas framför frekvensmarkeringarna.
- 4. Välj önskade provfrekvenser genom att trycka på önskad frekvensknapp (t.ex. 500 Hz eller 1000 Hz). Om du trycker på frekvensknappen ytterligare en gång avmarkeras frekvensen från provningssekvensen. Provfrekvenser måste väljas innan provsonden förs in i örat.
- 5. Innan du påbörjar den här provsekvensen välj en **kuff med rätt storlek** enligt färgkoderna för kontralateral instickshörtelefon. Instickshörtelefon ska passa exakt i hörselgången.
- 6. Tryck fast den valda kuffen på instickshörtelefonen. Placera instickshörtelefonen noggrant i hörselgången eftersom kalibreringen är beroende av att hörselgången är ordentligt tätad.
- 7. Välj det öra där provningen ska göras genom att trycka på **R** eller **L**. Vid provning av kontralaterala reflexer är provningsörat det öra där provsonden sitter och stimulansörat är det öra som innehåller den kontralaterala instickshörtelefonen. Om den kontralaterala instickshörtelefonen sitter i vänster öra är provningsörat det högra örat eftersom det är därifrån som reflexresponsen ska mätas. Tryck på knappen för det öra där provsonden sitter och välj detta öra som provningsöra.

Gör så här för att initiera testet:

- 1. Sätt ininstickshörtelefonen säkert i hörselgången så att den kan ta emot den kontralaterala stimulanssignalen.
- 2. Sätt in provsonden i hörselgången i provningsörat. Observera att den gröna lampan växlar från blinkande till fast sken när provet startas.
- 3. Kontrollera provsonden och hörselgången genom hela provningssekvensen. Provet börjar med tympanogrammet och följs omedelbart av en kontralateral akustikreflexprovning.

För **226 Hz provsondston** är tryckvärdet som används inom provningsörat vid kontralaterala stimulanssignaler det tryckvärde som har avlästs vid tympanogrammet, förskjutet med - 20 daPa (+20 daPa om trycktoppvärdet är positivt).

För **226 Hz provsondston** indikerar en ändring på 0,05 cm³ en reflexrespons. Upp till tre intensitetsnivå per vald frekvens presenteras. Provresultatet visas på skärmen enligt standardinställningarna i programläget (ja/nej, dB HL eller dB HL och responskurva). De tre intensitetsnivåerna som finns per frekvens är desamma för alla fyra (500, 1000, 2000 och 4000 Hz) möjliga frekvenser, 90, 100 och 110 dB HL.

För **1000 Hz provsondston** mäts reflexerna vid 0 daPa och en förändring på ≥0,1 mmho krävs. Upp till 2 intensitetsnivåer per frekvens presenteras. **OBS:** Den andra eller tredje intensitetsnivåns presentationer uppstår endast om ingen response avkänns på den föregående intensitetsnivån. Provet är över när den gröna lampan på provsonden inte längre lyser.

TYMPANOMETRI OCH IPSILATERALA/KONTRALATERALA REFLEXER (VERSION 2 OCH VERSION 3)

Den här provningssekvensen kan markeras antingen tillfälligt eller väljas som standardsekvens. Om båda ipsilateral och kontralateral provning endast ska göras för vissa patienter rekommenderar vi att endast ändra provparametrarna tillfälligt när så behövs. Men om provningsprotokollet kräver ipsilateral och kontralateral provning för alla patienter rekommenderar vi en ändring av standardinställningarna. (Se 226 Hz reflex eller 1000 Hz reflex under **Programläge**).

Ipsilateral och kontralateral akustisk reflexprovning

Det finns 4 frekvenser som kan användas för ipsilaterala eller kontralaterala stimulanssignaler. De kan ställas in så att alla är ipsilaterala, alla är kontralateral eller kombinationer av ipsilaterala och kontralaterala. Ipsilaterala frekvenser presenteras alltid först och frekvenserna går alltid från låga till höga. Alla kombinationer av ipsilaterala och kontralaterala frekvenser kan programmeras in i de 4 villkoren för stimulanssignaler. Till exempel,

| 500 C 1000 C 500 C 2000 eller | 500 | 2000 | 1000 C 1000

Tryck på REFLEX för att välja Tymp/reflex-läget.

Tryck på ^{IPSI} och markera eller avmarkera ipsilaterala reflexer med frekvensknapparna.

Tryck på CONTRA och välj kontralaterala reflexer obligatoriskt med frekvensknapparna.

OBS: Totalt 4 reflexfrekvenser tillåts. Det går inte att välja en 5:e reflex. Om du vill välja andra reflexer måste du först avmarkera de reflexer som inte ska användas.

Innan du initierar provet:

Placera instickshörtelefonen på säkert sätt i hörselgången i örat där kontralateral reflex ska mätas.

Sätt in provsonden i hörselgången i provningsörat. När den gröna lampan växlar från blinkande till fast sken startar provsekvensen. Först inhämtas ett tympanogram och för en 226 Hz provsondston kommer komplianstoppvärdet att förskjutas med -20 daPa (eller +20 daPa för ett positivt trycktoppvärde). För 1000 Hz återställs systemet till 0 daPa. Reflexsekvensen startar automatiskt från den lägsta ipsilaterala provningsfrekvensen vilket åtföljs av en andra ipsilateral provningsfrekvens om en sådan har valts. När de ipsilaterala reflexprovningarna har slutförts kommer instrumentet att gå vidare automatiskt i sekvensen till stimulanssignalen för kontralateralt reflextest. Dne lägsta frekvensen presenteras först och åtföljs sedan av nästa frekvens. Kontrollera hörselgången där provsonden sitter. När den gröna provsondslampan inte längre lyser har testet slutförts och du ska då ta bort provsonden och instickshörtelefonen från öronen. Resultaten från reflexprovningarna kan nu

D-0132322 Rev A

observeras på displayskärmbilden. Det format på vilket de ipsilaterala och kontralaterala reflextestresultaten visas beror på inställningen som har gjorts i programläget.

Avsluta tympanometri/reflex

Avsluta Endast tymp-läget:

- Välj Tymp Reflex eller Audiometriläge. Kontrollera att rätt skärmbild visas.
- För att avsluta Tymp/Reflex-läget:
- Välj Tymp eller Audiometriläge. Kontrollera att rätt skärmbild visas.

Audiometrisekvens (version 3 och version 4) FÖR ATT GÅ TILL AUDIOMETRILÄGE

1. Tryck på **AUD** -slaven. Observera att skärmbilden växlar från ett tympanogram eller Tymp/Reflex-format till ett audiogramformat.

VAL AV GIVARE

Välj den givare som ska användas för audiometrisk provning. Tryck () för att välja hörlurar eller för att välja instickshörtelefon. På LCD-skärmen blinkar en bild av givaralternativet tills givarknappen trycks in ytterligare en gång. Det finns bara en uppsättning utgångar men två knappar som gör att du kan använda separata kalibreringsfiler. Kontrollera att de givare som är anslutna till baksidan på GSI 39 motsvarar den valda givaren på frontpanelen. Om hörlurar väljs kommer () att visas mitt på LCD-skärmen. Om instickshörtelefoner väljs visas () mitt på LCD-skärmen. Inställningen för the frekvenser tillgänglig under audiometri definieras i programläget som 125 till 8000 Hz (normalt) eller 500 till 6000 Hz (smalt). Fabriksinställningen är normalt frekvensintervall på 125 till 8000 Hz. Vid växling till audiometriläge väljs startfrekvensen automatiskt som en stabil signal på 1000 Hz vid 0 dB HL.

Signalformatet kan växla tillfälligt ändras från fast sken (kontinuerligt) till pulserande eller frekvensmodulerad ton. Dessa alternativa tonformat är fortsatt markerade tills ett annat test väljs. Displayen visar en **kontinuerlig stapel** när fast ton väljs, en **streckad stapel** när pulserande ton väljs, och bokstäverna **FM** när frekvensmodulering väljs.

Vid audiometri provas det högra örat först. Om du vill börja med det vänstra örat måste du trycka på knappen L efter att du har startat audiometriläget. Eftersom standardinställningen för audiometri är 1000 Hz vid 0 dB HL sitter markören på motsvarande plats på audiogrammet.

Observera att även om ett tabellformat kan användas för audiometriska provresultat på utskriften kommer LCD-skärmen alltid att visa audiogramformatet.

Gör så här för att ändra frekvens

- 1. Tryck på 🕨 Hz -knappen.
- 2. Om **Hz** -knappen trycks in tillfälligt en gång ökar frekvensen till nästa frekvens inom intervallet.
- 3. Om ► Hz -knappen hålls ned kontinuerligt kan du snabbt skrolla igenom de tillgängliga frekvenserna. Om en knapp hålls ned förbi 8000 Hz i det normala intervallet (6000 Hz för det smala intervallet) kommer skrollningslisten att stanna vid de lägsta frekvenserna (125 Hz för det normala intervallet och 500 Hz för det smala frekvens-

intervallet). Funktionen är motsatt om 🛛 🚽 Hz -knappen trycks in.

Förutom att ändra frekven kan knapparna → och → ändra markörens position i audiogrammet. Frekvensvärdet för markörpositionen på audiogrammet visas till höger på skärmbilden.

Gör så här för att ändra provtonens intensitetsnivå

1. Vrid reglaget **dB HL** medurs för att öka intensitetsnivån i steg om 5 dB, och vrid moturs för att minska intensitetsnivån i steg om 5 dB.

Markören på audiogrammet flyttas uppåt och nedåt på motsvarande sätt. Ljudnivån i dB visas också ovanför frekvensvärdet på höger sida om audiogrammets ändringar. För varje frekvens finns ett fast intensitetsintervall under vridning på reglaget **dB HL** enligt följande:

Frekvens	Intensitetsintervall
125 Hz	-10 till 50 dB HL
250 Hz	-10 till 70 dB HL
500 till 4000 Hz	-10 till 90 dB HL
6000 Hz	-10 till 85 dB HL
8000 Hz	-10 till 70 dB HL

Det går att utöka intensitetsintervallet per frekvens 10 dB genom att trycka på ^{10dB} -knappen. Knappen får bara väljas när intensitetsnivån är inställd på det högsta värdet i det normala intervallet. Om provtonen till exempel är 1000 Hz är det normala intensitetsgränsvärdet 90 dB HL. När intensitetsreglaget vrids medurs för att välja värden bortom 90 dB HL blinkar intensitetsvärdet ovanför 1000 Hz till höger om audiogrammet vilket indikerar att maximalt intensitetsvärde har uppnåtts. Om du vill gå förbi 90 dB HL väljer du ^{10dB} -knappen. Ett stort + visas på skärmbilden under 1000 Hz-värdet. Reglaget **dB HL** kan vridas till ytterligare två lägen, 95 och 100 dB HL. roterande the **dB HL** knapp till nästa nedväxlingsriktningen beyond 100 % dB orsaker intensitetsvärdet 100 % till med blixt på skärmbilden till höger of audiogrammet; den här visar att maximalt (dB HL) för the utöka värdeintervallet har uppnåtts. Om dB HL vrids ytterligare ett steg förbi den blinkande 100 dB-positionen visas bokstäverna NR bredvid bokstäverna dB ovanför 1000 Hz. Du kan då välja NR-symbolen (No Response – ingen respons) på audiogrammet under pågående provning. Det utökade intervallet är fortsatt valt tills att antingen intensitetsnivån för frekvensen (t.ex. 1000 Hz) minskas 5 lägen under maxvärde för dB HL (t.ex. 65 dB HL för 1000 Hz) eller tills att frekvensen ändras.

Spara tröskelvärdet för en frekvens genom att trycka på M^+ -knappen. Motsvarande symbol (**0** för höger öra och **X** för vänster öra) ersätter markören för provningsörat. Om ingen respons (NR) uppmättes fästs en pil vid symbolen 0 eller X på audiogrammet. Det sista tröskelvärdet som inhämtas och spara med knappen M^+ sparas i minnet och skrivs ut på de audiometriska provresultaten.

När du ska presentera tonen för provningsörat trycker du på **Present**. En högtalarsymbol (1) visas mitt på skärmbilden så länge som **Present** trycks ned.

OBS: Utskriften kombinerar provresultaten från höger och vänster öra på samma audiogram eller tabell, men skärmen kan bara visa resultaten från ett öra åt gången. Om en öronknapp (**R** eller **L**) väljs medan en provning fortfarande görs på ett visst öra kommer skärmen att växla till ett nytt audiogram. Om detta inträffar går det inte att återgå till ett ofullständigt audiogram för att slutföra provningssekvensen.

Audiometrisk screening

- Placera försiktigt hörtelefonerna över personens öron så att den röda är på det högra öratoch den blå är på det vänstra örat.
- 2. Kontrollera att ingenting sitter i vägen till exempel örhängen, glasögon eller en hörapparat.
- 3. Instruera personen att lyfta en hand eller ett finger (eller trycka på **handreglaget**) när en ton hörs.
- 4. Uppmana patienten att reagera även om patienten bara tror att en ton hörs.
- 5. Välj örat som ska provas med **R** (höger) eller **L** (vänster) knapp.
- Välj önskad screeningintensitet genom att vrida dB HL till lämpligt läge. The American Speech Language and Hearing Association rekommenderar 20 dB som screeningnivå för barn i skolåldern.
- 7. Välj startfrekvens genom att trycka på knapparna 🔫 eller 🕨 Hz.
- 8. Presentera tonen genom att trycka på **Present**.
- 9. Om personen inte reagerar ska du öka intensiteten med 10 dB och försöka igen. Tryck på M+knappen vid den intensitetsnivån där personen reagerade.
- 10. Fortsätt proceduren för alla önskade frekvenser.

AUDIOMETRISKT TRÖSKELVÄRDE

GSI 39 ger två sätt att utföra provning av audiometriska tröskelvärden. Systemet kan användas i manuellt läge eller i automatiskt hörselnivåläge (**Auto HL**). I manuellt läge regleras stimulanssignalens intensitet, frekvens och presentation av personen som utför provningen. I Auto HL-läge presenterar systemet stimulanssignaler baserat på responsen från patientens handreglage.

Audiometri med manuellt tröskelvärde

- 1. Placera hörtelefonerna försiktigt och välj vilket öra som ska provas.
- 2. Beskriv provningsrutinen för personen genom att presentera en ton på 40 dB HL vid 1000 Hz.
- Minska intensiteten i steg om 10 dB tills personen inte längre reagerar eller tilsl du når 0 dB HL.
- 4. När du har försäkrat dig om att personen förstår proceduren (t.ex. att höja handen/fingret när en ton hörs) kan du gå vidare med provningen.
- 5. Börja med önskad provningsfrekvens och presentera tonen under en eller två sekunder.
- 6. Om du får en respons,

- a. Minska intensiteten med 10 dB men behåll samma provningsfrekvens, och presentera tonen på nytt under en till två sekunder.
- b. Om ingen respons visas ökar du intensiteten med 5 dB. Presentera tonen igen.
- c. Om ingen respons visas ökar du intensiteten med ytterligare 5 dB.
- d. Om du får en respons är detta andra gången som personen reagerade på samma intensitetsnivå. Upprepa sekvensen med en minskning på 10 dB och påföljande höjning i steg om 5 dB för att fastställa om du får en respons vid samma intensitetsnivå. Tröskelvärdet anses utgöra den miniminivå där en respons har inträffat två gånger av tre.
 M+ Tryck på knappen när den här intensitetsnivå indikeras på skärmbilden ovanför provningsfrekvensen det innebär att tröskelvärdesnivån har uppnåtts för den frekvensen. Observera att motsvarande symbol (**0** = höger, **X** = vänster) visas vid korrekt intensitetsnivå där tröskelvärdet fastställdes.
- 7. Upprepa provsekvensen för varje frekvens som ska provas.
- 8. När tröskelvärdena har inhämtats för alla önskade frekvenser väljer du det andra örat och upprepar sekvensen. Observera att displayen växlar till en ny skärmbild när det andra örats resultat ska sparas. Protokollet följer sekvensen att sänka med 10 dB och därefter höja med 5 dB för att fastställa en tröskelvärdesnivå.

AUTOMATISK HÖRSELNIVÅ

Med proceduren för automatiserad hörselnivå (Auto HL–Automated Hearing Level) kan patienten styra utvärderingen med hjälp av responsknappen. Programvaran fastställer presentationsnivån hos stimulanssignalen genom uppskattningsproceduren enligt Hughson-Westlake (referens). Instruera patienten att hålla ned knappen när tonen kan höras och släppa knappen när tonen tystnar. Vid den här proceduren minskas stimulanssignalens nivå med 10 dB varje gång patienten trycker på knappen och ökar med 5 dB när knappen inte trycks in. GSI 39 presenterar stimulanssignalen och ökar eller minskar signalens intensitet baserat på patientrespons. GSI 39 övervakar stimulanssignalerna vid respons/ingen response och fastställer hörselns tröskelvärde baserat på dessa data.

Funktionsteori

Följande punkter beskriver stimulanssignalens presentationsmönster och giltigheten hos patientens respons

- 1. Stimulanssignalens på-tid är fixerad vid 1,5 sekunder.
- 2. Intervallet mellan stimulanssignaler är slumpmässigt mellan 3 och 5 sekunder.
- 3. Vid en giltig respons sänks intensiteten med 10 dB för nästa presentation av stimulanssignalen. Om ingen giltig respons finns höjs intensiteten med 5 dB för nästa presentation av stimulanssignalen. Detta baseras på Hughson-Westlake-regeln – ned 10, upp 5 dB – som används av de flesta audionomer under tröskelvärdesprovning.
- 4. Systemet fastställer att responsen är giltig om patientens responskontakt trycks in under stimulanssignalen eller högst två (2) sekunder efter stimulanssignalen frånslagstid.
- 5. Systemet fastställer att responsen är ogiltig baserat på följande:

- a. Patientens handreglage har tryckts under stimulanssignalen, men inte släppts upp innan starttiden för nästa intensitetspresentation.
- b. Patientens handreglage trycks in och släpps endast slumpmässigt i intervallen mellan stimulanssignaler.
- c. Patientens handreglage har tryckts in och släppts upp mer än 2 gånger medan stimulanssignalen var på och efter slutet av intervall mellan stimulanssignaler.

Tröskelvärdesresultat visas när de sparas för varje frekvens. När provningssekvensen har slutförts för det första örat sparas de audiometriska tröskelvärdena för alla the frekvenser i minnet. Vid början av det andra provningsörats sekvens nollställs resultaten på LCD-skärmen och det andra örats resultat visas. När provningssekvensen har slutförts för det andra örat sparas de audiometriska tröskelvärdena för båda öronen i minnet. Frekvensens tröskelvärdesserie anses ogiltig om tröskelvärdet inte nås inom 18 presenterade stimulanssignaler, eller vid omprovningen vid 1000 Hz inte ligger inom 5 dB från det första resultatet. Om tröskelvärdesresultaten anses ogiltiga avslutar systemet Auto HL-proceduren. Audiogramresultaten som har inhämtats dittills sparas och visas så att provningen kan slutföras manuellt.

Utföra Auto HL-proceduren

- 1. Instruera patienten att trycka in knappen på handreglaget när tonen kan höras och släppa knappen när tonen tystnar.
- 2. Fäst hörlurarna eller instickshörtelefonerna försiktigt.
- Börja Auto HL-proceduren genom att trycka på AUD och hålla in den i 3 sekunder. Orden Auto HL visas nederst till höger på LCD-skärmen vilket betyder att Auto HL-proceduren har aktiverats. Den första stimulanssignalen presenteras när AUD släpps upp. När en signal presenteras visas högtalarikonen \$\overlimetarrow\$ på LCD-skärmen.
- 4. När alla frekvenser har provats och godkänts försvinner **Auto HL** från LCD-skärmen och provningen är slutförd.

Avsluta audiometri

Det finns två sätt att avsluta audiometriläget.

- a. Välj **Tymp** -läget TYMP -knappen
 - eller -

```
b. Välj Tymp Reflex -läget
```

Uppgifter om programmering av Auto REFLEX HL-proceduren finns i avsnittet *Programmera Auto HL*proceduren.

PROVNINGAR I MINNET

Provresultaten från Tymp och Tymp Reflex sparas automatiskt i minnet när provningssekvensen avslutas. Audiometriska provresultat lagras i minnet när M+ trycks in. Det finns totalt 12 minnessidor i GSI 39. Varje Tymp, Tymp/Reflex eller enskilt öra inom audiometrin ges en egen sida i minnet. De benämns M1 - M12.

Sidläge

och observerar resultatet. Du kan skrolla igenom hela minnet genom att hålla ned ◀ eller ► -knapparna kontinuerligt. Tryck på 🕞 knappen för att gå ur "Page Mode" (sidläget) och fortsätta provningen.

Radera minnet

Om ett visst provresultat måste raderas före utskrift går du till sidläget genom att trycka på Tryck på ◀ eller ▶ för att visa provresultatet och tryck sedan på M- . Det aktuella provresultatet raderas nu från minnet. LCD-skärmen visar en tom skärmbild för raderade minnen där minnesplatsen sitter i övre högra hörnet. När du lämnar sidläget kommer de sparade minnena att sorteras om och ersätta det tomma minnet med återstående prov i den ordning som de utfördes. Sidläget avslutas när du trycker på **PRINT ALL** "Radera alla") eller någon knapp som normalt skulle påbörja uppsättningen av ett nytt prov. Sidläget är skrivskyddat. Inga ändringar kan göras av audiometriska resultat.

Skriva ut provresultat

Utskriften börjar med en rubrik om denna har valts, i programläge (dvs. GSI 39 eller en specialrubrik). Efterföljande två rader innehåller utrymme för registrering av personernas namn och datum för provet. Detta åtföljs av provresultaten i den ordning som de inhämtades/valdes.

Om du vill skriva ut alla prov från minnet trycker du på **PRINT ALL** -knappen. När **PRINT ALL** trycks in och två audiogramprover är lagrade i minnet kommer dessa att kombineras under följande förhållanden. Det måste finnas ett prov för vänster sida och ett prov för höger sida sparade i minnet. Ett audiometriskt provpar för vänster och höger sida kommer inte att kombineras om de separeras i minnet av ett Tymp-prov. När proven raderas kan resultatet orsaka en förändring i sekvensen (vänster, höger) eller (höger, vänster) med audiometriska prov. Detta kommer att göra att fel audiometriska prov kombineras vid tryckning på **PRINT ALL**. Innan du väljer **PRINT ALL** ska du skrolla igenom proverna i minnet och fastställa var de audiometriska proverna finns.

För att undvika missförstånd och sammanblandning av data ska du trycka **ERASE ALL** M- (Radera alla) innan du utför ett prov på nästa patient.

PROGRAMLÄGE

Programläge

Du kommer till programläget genom att trycka på **PROGRAM**-knappen på frontpanelen. Programläget har två skärmbilder. Du går vidare till nästa sida genom att trycka på knappen Increase Frequency ► (Höj frekvens) eller vrida reglaget Attenuator • (Dämpning) tills markören står bredvid pilen i den nedre högra kolumnen. Tryck • för att gå till sida 2.

Grundläggande knappfunktioner för att stega igenom programmenyn		
◀ & ►	Flyttar markören sekventiellt genom listan med alternativ på	
(Markör)	skärmbilden.	
(Dämpningsreglage)		
M+	Alternativet slås på eller av. En asterisk (*) visas till vänster om det	
	alternativ som har valts. Om du trycker M+ igen tas asterisken	
	bort och alternativet avmarkeras.	
	Använd den här knappen för att gå till undermenyn eller till nästa sida i	
(Sida)	en meny.	
(5100)		
Spara	Ordet Save (Spara) ska visas i nedre högra hörnet på LCD-skärmen när	
	knappen M+ har valts.	
• • •	Visar att det finns en undermeny. Markera 📑 för att gå till	
	undermenyn.	

MENYALTERNATIV FÖR PROGRAMLÄGET

Följande skärmbild visas första gången du går in i programläget.

PROGRAMMENY SIDA 1		PROGRAMMENY SIDA 2	
PROBE HZ	AUD RANGE NORMAL	DATA XFER CONFIG	INTERNAL PRINTER
TYMP OPTIONS	AUD RANGE NARROW	POWER UP SETTINGS	EXTERNAL PRINTER
REFLEX DISPLAY	PRINT – AUDIOGRAM	PRN HEADER GSI	RESET TO DEFAULTS
226 HZ REFLEX	PRINT - AUD TABLE	PRN HEADER OFF	
1 kHZ REFLEX	DEF XDUCER TDH 39	PRN HEADER CUSTOM	
AUTO HL SETUP	DEF XDUCER INSERT		
LANGUAGE			

OBS: Om du trycker på **Print** -knappen i programläge skrivs de nuvarande programinställningarna ut.

OBS: GSI 39 finns i 5 versioner där var och en innehåller olika provningsalternativ. När du navigerar igenom programmenyn kommer funktioner som inte finns på din GSI 39-modell att representeras av ordet **invalid** på LCD-skärmen.

OBS: Fabriksinställningarna listas i slutet av det här kapitlet.

Beskrivningar av alternativ på programmenyns sida 1

PROBE HZ . . .

Den här undermenyn styr vilken provsondsfrekvens som visas vid start. Flytta markören till önskad frekvens och tryck på $_{M^+}$ -knappen för att spara alternativet.

226 Hz

1000 Hz

TYMP OPTIONS . . .

Den här undermenyn fastställer tympanogramvisning och alternativ för provet.

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

NORMAL BOX ASHA/NORMAL BOX OFF

För provsondstonen 226 Hz går det att visa Normal Box, enligt ASHA-definitionen, på tympanogrammets skärm och utskrift. Gränsvärdena för Normal Box är -150 daPa till +100 daPa och 0,2 cm till 1,4 cm³.

OBS: Ett värde på 1,5 cm³ eller mer stänger av ASHA Normal Box automatiskt.

NORMAL BOX ASHA är fabriksinställningen. Om du vill välja läget NORMAL BOX

OFF flyttar du markören så den står bredvid alternativet och trycker på M+ -knappen för att spara. **Saved** (Sparat) ska visas i det nedre högra hörnet på LCD-skärmen och "*" ska visas bredvid alternativet — **NORMAL BOX OFF** för att markera alternativet.

NEWBORN NRM ON 1k / NEWBORN NRM OFF 1k

För provsondstonen 1000 Hz går det att använda Normal Box, enligt beskrivning av Margolis, et.al., som visas på tympanogramskärmbilden och på utskrifterna. Alternativet **NEWBORN NRM ON 1k** är fabriksinställt. Alternativet **NEWBORN NRM ON 1k** visas på displayen med streckade linjer vid den 5:e eller 95:e percentilen. Om du vill välja alternativet **NEWBORN NRM OFF 1k** flyttar du markören till alternativet och trycker på M+ knappen för att spara. **Saved** (Sparat) (Sparat) ska visas i det nedre högra hörnet på LCD-skärmen och "*" ska visas bredvid alternativet **NEWBORN NRM OFF 1k** vilket markerar valet.

50th PERCNT ON 1k / 50thPERCNT OFF 1k

I normativa data från Margolis, et. al. visas en streckad linje som representerar 50:e percentilen av spädbarnspopulationen. Den streckade linjen kan stängas av om du markerar **50th PERCNT OFF** och trycker på M+ -knappen för att spara alternativet.

BASELINE ON 1k / BASELINE OFF 1k

BASELINE ON 1k: C1-värdet i mmho läses av vid +200 daPa och subtraheras sedan från tympanogramkurvan så att den börjar vid läget 0 mmho på tympanogrammet (kompenserade tympanogramdata visas).

BASELINE ON 1k, du måste också välja NEWBORN NORM OFF 1k.

BASELINE OFF 1k: C1-värdet i mmho läses av vid +200 daPa och tympanogramspårningen börjar sedan vid denna amplitud och vid läget +200 daPa (okompenserade tympanogramdata visas).

Från skärmbilden Patient Information kan du välja **Review** och granska patientens provhistorik (förutsatt att det finns provdata för patienten), **Test** och utföra prov på patienten, eller gå tillbaka till föregående skärmbild genom alternativen i det nedre menyfältet.

AUTOSTART ON 1k / AUTOSTART OFF 1k

För 1000 Hz-alternativet kan du stänga av Autostart-alternativet genom att i stället välja

AUTOSTART OFF 1K -alternativet. Flytta markören till AUTOSTART OFF 1K och tryck på M+ - - knappen för att spara alternativet.

Om **AUTOSTART** är i läge **Off,** tryck på **•** -knappen för att starta provet.

OBS: Om du stänger av Autostart-funktionen har du gott om tid att placera provsonden i örat innan själva provet påbörjas. Den här funktionen gör det också möjligt att upprepa tympanogram snabbt utan att behöva ta bort provsonden.

Reflexvisning

Resultaten från reflexprovningen kan visas och tryckas i tre olika format:

REFLEX DB HL PLUS CURVE

Standardinställningen för den här grupperingen är **Reflex dB HL plus curve**. Alla reflexprovresultat visas på skärmen och utskrifter med följande information:

- a. I (Ipsilateral) eller C (Contralateral) om dessa är tillgängliga och markerade
- b. Frekvens: 500, 1000, 2000, eller 4000 Hz
- c. Intensitet är den nivå där responsen avkändes
- d. Spårning av verklig responskurva.



Displayformat för TYMP/REFLEX-prov

(Resultat från reflexprov med dB HL-värde och spårning)

ENDAST REFLEX DB HL

Om **Endast Reflex dB HL** har valts visas stimulanssignalens frekvens, stimulanssignalens väg, samt dB HL-nivå för reflexen på skärmen och på utskriften.



Displayformat för TYMP/REFLEX-prov

(Resultat från reflexprov ges i dB HL)

REFLEX JA/NEJ

Om alternativet **Reflex yes/no** har valts ersätts resultatet i dB HL med ordet **yes** (ja – respons avkänd på en av tre nivåer) eller **no** (nej – ingen respons avkänd).



Displayformat för TYMP/REFLEX-prov

(Resultat från reflexprov är antingen Yes/Ja eller No/Nej)

När reflexprovet inte kan utföras på grund av en läcka eller tidig utdragning av en provsond visas "NT" bredvid frekvensen.

Gör så här för att välja en annan inställning för reflexformatet:

- 1. Gå till programläget och flytta markören till önskad inställning.
- 2. Tryck på knappen medan kvadratmarkören står framför framför önskad inställning.

Ordet **SAVED** (Sparat) visas i nedre högra hörnet av skärmen. Föregående inställning avmarkeras. En asterisk (*) visas bredvid den nya standardinställningen.

226 HZ REFLEX

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

Funktionen fastställer stimulanssignal och signalväg för de akustiska reflexerna som standardinställningar. Välj frekvenser genom att flytta markören bredvid det valda alternativet och trycka på M+ -knappen för att spara. **Saved** (Sparat) visas i nedre högra hörnet av LCD-skärmen. Tecknet * visas bredvid den valda stimulanssignalens signalväg och frekvens. Systemet ger 4 alternativ för stimulanssignaler i valfri kombination (ipsilateral eller kontralateral) för display och utskrift.

1000 HZ REFLEX

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

OBS: Reflexstimulanssignal på 1000 Hz är inte tillgänglig för provsondsalternativet 1000 Hz. Funktionen fastställer stimulanssignal och signalväg för de akustiska reflexerna som standardinställningar. Välj frekvenser genom att flytta markören bredvid det valda alternativet och trycka på M+ -knappen för att spara. **Saved** (Sparat) visas i nedre högra hörnet av LCD-skärmen. Tecknet * visas bredvid den valda stimulanssignalens signalväg och frekvens. Systemet ger 4 alternativ för stimulanssignaler i valfri kombination (ipsilateral eller kontralateral) för display och utskrift.

AUTO HL SETUP

Programmera Auto HL-proceduren

Sätt markören vid raden **Auto HL Setup** på**Program Mode Screen 1** och tryck på knappen. Följande undermeny visas:

> Test Frequencies/Provfrekvenser (Hz) . . . Intensity Range/Intensitetsintervall (dB HL) . . . Start test ear/Starta provningsöra . . . Scoring rule/Poängregel . . . Tone Format/Tonformat . . .

Placera markören bredvid alternativet, och tryck på indermenyn. Du kan markera Auto HL-funktioner i programläget genom att sätta markören bredvid parametern och trycka på M+ knappen för att verkställa alternativet. För att avsluta undermenyn – flytta markören till → och tryck .

Test Frequencies/Provfrekvenser (Hz)

Den här undermenyn styr vilka frekvenser som ska provas under Auto HL-proceduren. Flytta markören till frekvensen och tryck på M+ -knappen för att markera eller avmarkera frekvenserna för presentation under Auto HL-proceduren. En asterisk bredvid frekvensen visar att den har valts för presentation. Undermenyn visas på följande sätt med fabriksinställningarna:

Test Frequencies/Provfrekvenser (Hz)		
125	*2000	
250	*3000	
*500	*4000	
750	*6000	
*1000	8000	
1500	Return to Auto HL Set/Återgå till inställd Auto HL	

Intensity Range/Intensitetsintervall (dB Hz)

Den här undermenyn definierar lägsta och högsta tillåtna decibelnivå (HL) som presenteras under pågående provning. Om du vill ändra värdet på Min. dB (lägsta nivån) sätter du markören \blacktriangleright på den raden och vrider **HL-reglaget** på frontpanelen till önskad nivå. Tryck på \rightarrow för att flytta markören till raden Max dB och använda **HL-reglaget** för att ändra maximinivån. Tryck på \rightarrow knappen för att flytta markören till alternativet **Return to Auto HL Setup** och tryck på \bigcirc för att avsluta undermenyn. Asterisker på den här menyn betyder fabriksinställningar.

D-0132322 Rev A

Intensity Range/Intensitetsintervall (dB HL) Min. dB: 0* Return to Auto HL Set up/Återgå till inställd Auto HL Max dB: 90*

OBS: Om du ställer in **Min. dB range på 20** och **Max dB range på 45** kan du göra en snabb screening med Auto HL-funktionen.

Start test ear/Starta provningsöra

På den här undermenyn kan du välja det öra som ska genomgå provning först under Auto HLproceduren. Du kan ändra startöra genom att flytta markören till antingen **R** (Right/höger öra) eller **L** (Left/vänster öra) och tryck på M+ knappen. Tecknet * visas bredvid det valda provningsörat för start.

Start test ear/Starta provningsöra

*R Return to Auto HL Set up/Återgå till inställd Auto HL, höger

L

Scoring rule/Poängregel

Den här undermenyn definierar antalet giltiga svar som krävs för att fastställa tröskelvärdet. Om du vill ändra **Scoring Rule** (Poängregel) flyttar du markören till önskad Scoring Rule och trycker på M+ knappen. En asterisk visar vald Scoring Rule/Poängregel.

Scoring rule/Poängregel

*2 av 3 Return to Auto HL Set up/Återgå till inställd Auto HL

3 av 5

Tone Format/Tonformat

Den här undermenyn styr vilka stimulanssignaler som ska användas under Auto HL-proceduren. Fast signal, Puls och FM-tonsignaler beskrivs i specifikationsavsnittet i den här bruksanvisningen.Om du vill ändra tonformat flyttar du markören till önskat tonformat⁺och trycker på knappen. En asterisk visar valt tonformat.

Tone Format/Tonformat

*Steady Return to Auto HL Set up/Återgå till inställd Auto HL, fast signal
 Pulsed/Pulserande
 FM
 Du kan avsluta undermenyerna genom att flytta markören till → och trycka på

LANGUAGE/SPRÅK

- ENGELSKA
- SPANSKA
- ITALIENSKA
- TYSKA
- FRANSKA
- PORTUGISISKA

Det nya språket aktiveras omedelbart när du lämnar språkens undermeny.

AUD RANGE NORMAL/AUD RANGE NARROW

Normalt eller smalt audiometriband – alla elva frekvenserna är tillgängliga under audiometrin, alternativt kan intervallet minskas till åtta frekvenser. Standardinställningen är Aud Range Normal. Om du vill välja det förkortade frekvensintervallet: Sätt kvadratmarkören framför funktionen Aud Range Narrow. Tryck på M+ knappen för att spara det smala intervallet för audiometrisk provning. Ordet SAVED (Sparat) visas i nedre högra hörnet och asterisken visas nu framför det smala intervallalternativet. Det normala frekvensintervallet sträcker sig från 125 Hz till 8000 Hz. Det smala frekvensintervallet sträcker sig från 500 Hz till 6000 Hz.I läget AUD och om det smala intervallet är valt kan du använda Hz -knapparna för att skrolla igenom det förkortade frekvensintervallet. Både skärmbilden och utskriften kommer fortfarande att märkas med hela frekvensintervallet (dvs. 125 Hz till 8000 Hz).

Skriv ut – Audiogram/Skriv ut – Aud-tabell

De audiometriska provresultaten kan skrivas ut i audiogramformat (**PRINT – AUDIOGRAM**) eller i tabellformat (**PRINT – AUD TABLE**). Standardinställningen för den här funktionen är utskrift i audiogramformat.

OBS: När en specifik frekvens inte provas visas ett avbrott i audiogrammet på utskriften. Detta eliminerar förutsättningen att ett tröskelvärde skulle existera på den frekvens som inte ingår i provet.

Om du vill ändra utskriftsalternativ – flytta markören så den står framför beskrivningen PRINT - AUD TABLE.

Tryck på ikonen M+ för att spara formatet som den nya standardparametern. Ordet SAVED (Sparat) visas i nedre högra hörnet på displayen vilket indikerar att den nya inställningen har sparats. När PRINT - AUD TABLE har valts visas alla audiometriska provresultat i en tabell med frekvensintervallet vågrätt överst i tabellen åtföljt av två rader provdata. Testresultaten för det högra örat visas bredvid bokstaven R och under varje frekvens som har ingått i provet. Testresultaten från det vänstra örat följer under resultaten för det högra örat.

OBS: Inställningen PRINT - AUD TABLE väljer endast format för utskriften. Ett audiogram visas alltid på LCD-skärmen i AUD-läget.

DEF XDUCER DD45 / DEF XDUCER INSERT

Hörlurarna **DD45** är fabrikens standardenheter. Du kan även välja **INSERT EARPHONES**, alltså instickshörtelefoner, om du flyttar markören till **DEF XDUCER INSERT** och trycker på M+ för att spara. SAVED (Sparat) visas i nedre högra hörnet av LCD-skärmen. Asterisken "*" visas bredvid alternativet **DEF XDUCER INSERT** vid markering.

Beskrivningar av alternativ på programmenyns sida 2

DATA XFER CONFIG/KONFIG DATAÖVERFÖRING

ʻ 115.2 KBAUD	* NO PARITY + 8-BIT
57.6 KBAUD	ODD PARITY + 7-BIT
38.4 KBAUD	EVN PARITY + 7-BIT
17.2	SPC PARITY + 7-BIT
9600 BAUD	* XON/XOFF DISABLED
4800 BAUD	XON/XOFF ENABLED

Dessa inställningar används för att tillåta dataöverföring från GSI 39 till en dator. Inställningarna måste vara samma på GSI 39 och på datorn. Fabriksinställningarna markeras med *.

INSTÄLLNINGAR VID START TYMP

* TYMP REFLEX

AUDIO

Funktionen styr vilket läge som ska visas vid start av enheten. En asterisk visar vilket alternativ som har valts för visning på LCD-skärmen när systemet startas för första gången. Fabriksinställningen är TYMP REFLEX.

PRN Header GSI/PRN Header Off/PRN Header Custom

Det finns tre alternativ för skrivhuvudet på utskriften.

PRINT HEADER GSI

Detta är fabriksinställningen för den här funktionen. Varje gång **Print Screen** △ eller **Print All tests in memory** ⑦ trycks in kommer utskriften att börja med etiketten **GSI 39**.

PRINT HEADER OFF

Om det här alternativet har valts skrivs ingen rubrik ut före provresultaten, vilket sparar utrymme och utskriftstid.

PRINT HEADER CUSTOM

Med det här alternativet har du möjlighet att använda ett eget specialsidhuvud, som kan vara namnet på en region, en avdelning eller ett företag. Om du vill skriva in text för ett eget sidhuvud sätter du kvadratmarkören framför **PRN HEADER CUSTOM**. Tryck M+ för att välja detta alternativ som ny standardinställning. Ordet **SAVED** (Sparat) visas i nedre högra hörnet.

Om **PRN HEADER CUSTOM** har valts blinkar en radmarkör i vänstra hörnet under orden **PRN HEADER CUSTOM**. Du kan använda dB HL-reglaget för att "skriva in" önskad rubrik. Vrid reglaget medurs för att gå igenom alfabetet i framåtriktningen och moturs för att gå igenom tecknen i bakåtriktningen. Tillgänglig teckenuppsättning: A-Z, O-9 samt blanksteg. Det finns totalt 35 teckenutrymmen. Tryck på M+ knappen när önskat tecken visas för att lagra det. Markören går till läget för nästa tecken. Markera nästa tecken och tryck M+ för att lagra. När rubriken är klar trycker du på **PROG** för att lämna undermenyn. Om du vill ändra/ta bort ett sparat tecken sätter du först markören vid tecknet. Använd HL-reglaget för att markera det nya tecknet eller tryck på blanksteget för att ta bort det.

OBS: Om du vill centrera rubriken måste du räkna ut längden på namnet som ska infogas och beräkna från vänstermarginalen var rubriken ska börja. Knappa in blanksteg till rubrikens startpunkt.

INTERNAL PRINTER / EXTERNAL PRINTER

Dessa alternativ växlar mellan utskrift på den inbyggda skrivaren (4" papper) eller utskrift via en externt ansluten skrivare. Den externa skrivaren ansluts via en USB-port på baksidan. Skrivaren måste vara en DeskJet med protokollet PCL3 eller PCL3GUI.

Välj skrivare genom att sätta markören bredvid alternativet för intern eller extern skrivare, och tryck på M+ -knappen för att spara inställningen.

RESET TO DEFAULTS

Det här alternativet återställer programmerbara parametrar till GSI-fabriksinställningarna.

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

Avsluta programläget

Tryck på **PROG** -knappen för att avsluta programmet och gå tillbaka till tidigare valt provläge.

RUTINUNDERHÅLL

Förhandskontroller inför Tymp

En provkavitet medföljer instrumentet. Med provkaviteten kan du snabbt och regelbundet verifiera att enheten är rätt kalibrerad. GSI rekommenderar starkt att göra en sådan snabbkontroll till en del i den dagliga rutinen.



Provkavitet

SNABB KALIBRERINGSKONTROLL FÖR 226 HZ

Initiera snabbkontrollen genom att välja läget Tymp Only (endast Tymp) och sätt in provsonden i den 0,5 cm³ stora öppningen på provkaviteten. Se Figur 1.

Instrumentet är konstruerat för att starta automatiskt och det är viktigt att provsonden sätts in så snabbt och smidigt som möjligt. Under kalibreringskontrollen måste provsonden hållas försiktigt utan att förflyttas. Lägg inte provsonden på samma bänk som instrumentet, och inte heller på något rörligt föremål, eftersom sonden då kan plocka upp mekaniskt buller som stör kalibreringskontrollen.

Kalibreringskontrollen startar automatiskt om provsonden har satts in korrekt i kaviteten. Detta bekräftas av att den gröna lampan slutar blinka och i stället lyser med fast sken. Om den **orange** lampan tänds har provsonden inte satts in korrekt i kaviteten och ett stort tryckläckage avkänns. Om den **gula** lampan tänds är provsondsspetsen blockerad. I båda fallen ska du ta bort provsonden och vänta på att den **gröna** lampan blinkar. Sätt in provsonden igen. Rengör vid behov provsondsspetsen enligt beskrivningen senare i det här kapitlet.

Den gröna lampan fortsätter blinka när provsonden tas bort från provkaviteten. Tympanogrammet på displayen representerar responsen från den 0,5 cm³ stora hårdväggiga kaviteten. ECV-värdet (ear canal volume - hörselgångsvolym) ska vara 0,5. Bokstäverna NP visas längs trycket (daPa) och komplians (cm). Tre streckade linjer - - visas längs lutningsvinkeln (GR-Gradient). Använd samma sekvens och sätt provsonden i provkavitetens öppning märkt 2,0 cm³. Resulterande tympanogram ska vara identiskt förutom att ECV ska vara 2,0 cm^{3.} Du kan sedan använda samma sekvens och prova öppningen på 5,0 cm³ på provkaviteten. Om du vill spara resultatet från kalibreringskontrollen av provkaviteten trycker du på $\overline{\mathbb{C}}$ -knappen på instrumentets frontpanel.

Eftersom ljudtrycket varierar med altitud och barometriskt tryck kan vissa variationer från avläsningarna för 0,5, 2,0 och 5,0 cm³ observeras. Instrumentet är noggrant kalibrerat på vår fabrik som ligger cirka 260 meter (850 fot) över havsytan. På höjder över 300 meter (1000 fot) kan instrumentet behöva kalibreras om för att kompensera för höjden (se *Altitudjustering* i det här kapitlet för ytterligare detaljer). Det är inte nödvändigt att göra dagliga omkalibreringar för barometriska tryckförändringar. Kom ihåg att en förändring av barometriskt tryck (från lågt till högt eller vice versa) påverkar avläsningarna en aning.
SNABB KALIBRERINGSKONTROLL FÖR KOMBISOND

Om du vill göra en snabb kalibreringskontroll med kombisonden och en provsondstonen på 226 Hz följer du anvisningarna på föregående sida. Initiera snabbkontrollen för provsondstonen 1000 Hz genom att välja läget Tymp only (endast Tymp) och provsondstonen 1000 Hz på frontpanelen. Sätt in provsonden i den 0,5 cm³ stora öppningen på provkaviteten. Se figur 1 tidigare i det här kapitlet. Om Autostart-alternativet är **Off**, tryck på \checkmark för att påbörja mätningen.

OBS: Fabriksinställningen på Autostart-alternativet för provsondstonen 1000 Hz ställs in på Off.

Den gröna lampan ska växla från blinkande till fast sken när provet startar. Om den orange lampan blinkar har provsonden inte satts in korrekt i kaviteten och ett stort tryckläckage avkänns. Om den orange lampan lyser med fast sken efter att provsonden har satts in säkert i kaviteten kan det finnas en ocklusion någonstans och mätvärdet blir för litet för att provningen ska kunna starta. I båda fallen ska du ta bort provsonden och vänta på att den gröna lampan blinkar. Sätt in provsonden igen. Rengör vid behov provsondsspetsen enligt beskrivningen senare i avsnittet om underhåll.

Provet är slutfört när den gröna lampan på provsonden inte längre lyser. Den gröna lampan fortsätter blinka när provsonden tas bort från provkaviteten. Om baslinjen är i läge **Off** (standardinställning) visas en vågrät linje över displayen som representerar provkavitetens avlästa amplitud. Om baslinjen är i läge **On** visas en vågrät linje nederst på displayen vilket representerar värdet 0. C1-värdet för provsondstonen 1000 Hz representeras i mmho och omvandlas inte till någon volymavläsning. Det avlästa värdet för 0,5-kaviteten ska vara 2,2 mmho.





Eftersom provkaviteten har hårda väggar ska tympanogrammet vara en vågrät linje vilket betyder att det inte finns någon rörlighet i systemet. Instrumentet placerar bokstäverna NP bredvid rubrikerna för mmho och daPa vilket indikerar att det inte finns något överensstämmande komplianstoppvärde och därför kan inget trycktoppvärde fastställas under snabbkontrollen.

Använd samma sekvens och sätt in provsonden i provkavitetens öppning märkt 2,0 cm³. När mätningen klar växlar displayen till att visa 10 mmho-skalan och normativa data visas inte längre. C1-värdet för 2,0 cm³ -kaviteten ska vara cirka 8,85 mmho.

Om du vill spara resultatet från kalibreringskontrollen av provkaviteten trycker du på Print Allknappen *P* på instrumentets frontpanel.

Altitudjustering

Du kan justera kalibreringen efter altitud och "korrigera" den uppmätta volymen i hörselgången (ECV-Ear Channel Volume) och i provkaviteten efter förändringar i altitud. Instrumentet är en tryckkänslig enhet som gör mätningar i förhållande till omgivande lufttryck. Ändringar i lufttryck på grund av väder eller höjd över havet påverkar instrumentets ECV-avläsning. Mindre tryckförändringar på grund av ändrade väderförhållanden kommer i regel att ge avlästa volymvärden som varierar med ±0,1 cm³ från det förväntade kavitetsvärdet, men tryckförändringar orsakade av altitudförändringar kan påverka dessa kavitetsvärden med så mycket som 30%. Dessa tryckförändringar påverkar inte inte noggrannheten i mätningen på något sätt. De kommer dock att påverka ECV-värdena. Kalibreringsläget för altitud möjliggör justering av Auto Tymp utan att någon GSI-representant behöver vara närvarande.

226 Hz provsond		1000 Hz provsond		
Höjd över havet in fot	Motsvarande 2,0 cc- avläsning	Höjd över havet in fot	mmho-avläsning	
0	2,0 ±0,1	0	8,85 mmho ±0,44	
1000	2,1 ±0,1	1000	9,20 mmho ±0,46	
2000	2,2 ±0,1	2000	9,56 mmho ±0,48	
3000	2,2 ±0,1	3000	9,91 mmho ±0,50	
4000	2,3 ±0,1	4000	10,3 mmho ±0,52	
5000	2,4 ±0,1	5000	10,6 mmho ±0,53	
6000	2,5 ±0,1	6000	11,1 mmho ±0,56	
7000	2,6 ±0,1	7000	11,5 mmho ±0,58	
8000	2,7 ±0,1	8000	12 mmho ±0,60	
9000	2,8 ±0,1	9000	12,4 mmho ±0,62	
10000	2,9 ±0,1	10000	12,8 mmho ±0,64	
Altitud 226 Hz provse	ondston	Altitud 1000 Hz provs	ondston	
Korrigering		Korrigering		

OBS: Användning av systemet på en höjd över havet på 10 000 fot (3 000 meter) påverkar trycksättningsförmågan till maximalt 5,00 cm³.

Ange altitudkalibrering genom att trycka på 💽 , ◀ och ► samtidigt. LCD-skärmen visar nu inställningarnas huvudmeny. Huvudmenyn för inställningarna visas enligt följande:

Altitude - user check Cal modes (kalibr. lägen) Page modes (sidlägen)

Markören står bredvid **Altitude - user** check. Tryck för att gå till Altitude - user check (Höjd över havet - användarkontroll).

- 1. Läget för höjd över havet visas på följande sätt:
 - Altitude Mode ECV 2.0 cm³ 9.99 Standard
- 2. Välj 226 Hz eller 1000 Hz som provsondston.
- 3. Sätt in provsonden i 2,0 cm³ -kaviteten som medföljde instrumentet och kontrollera cm³ värdet mot altitudkorrigeringstabellen.
- 4. Om den uppmätta volymen inte ligger inom värdena i tabellen ±/0,1 cm³ ska du avsluta läget för höjd över havet genom att trycka på PROGRAM MODE och kontakta fältservice. Om den uppmätta volymen stämmer med tabellvärdena ±/0,1 cm³ kan du gå vidare med altitudjusteringen.
- 5. Låt provsonden sitta kvar i 2,0 cm³ -kaviteten och tryck på **PROG** -knappen för att gå till läget för egen kalibrering. **CUSTOM** visas på fjärde raden på displayen.
- Värdet som nu visas i cm³ är volymen som har mätts och justerats efter den aktuella altituden.
 Om värdet som visas är 2.0 cm³ är volyment justerad efter den nuvarande platsen. Om värdet inte är 2,0 cm³,
- 7. Tryck på M⁺ **SAVE** (Spara) för att justera volymmätningen efter nuvarande altitud. Den uppmätta volymen ska nu vara 2,0 cm³.
- 8. Om du vill avsluta altitudläget trycker du på → PAGE (Sida) för att återgå till inställningarnas huvudmeny.
- 9. Flytta markören med
 och
 Back to Normal och tryck på PAGE
 för att återgå till normalläget.

OBS: CAL MODES och DIAG MODES (kalibrering och diagnos) kan bara nås av GSI-utbildade personer. Om dessa alternativ väljs blinkar "Invalid Selection" (ogiltigt val) nere till höger eftersom alternativen är inaktiverade.

VARNING



GSI rekommenderar att endast utbildad personal använder undermenyerna för kalibrering och disgnos under altitudjusteringen i kalibreringsläget.

Audiometriska kontroller före prov (endast version 3 och 4) ÅTERHÄMTNINGSPERIOD FRÅN BULLER

Exponering för höga ljudnivåer (t.ex. gräsklippare utan ljuddämpare, hög musik, gevärseld och liknande) tenderar att skapa en temporär tröskelvärdesskiftning (TTS) som minskar med tiden efter exponeringen. Alla personer/patienter som genomgår hörselprov kort tid efter sådan exponering kan uppvisa hörselnedsättningar som inte återspeglar deras normala hörseltröskelvärden. Det är därför viktigt att provningen görs efter ett visst tidsintervall – i regel minst 16 timmar – från den senaste exponeringen för kraftiga ljud, och hörselprovningen.

ELIMINERING AV OMGIVANDE BULLER

Vid tiden för inköpet väljer du vilken typ av akustisk givare som ska användas. Om du valde instickshörtelefoner har du också valt extratillbehöret EarCup (kåpa) eller EarTip (kuff).

Kraftigt buller i provningsmiljön under audiometrisk hörselprov, till exempel från samtal, datortangentbord, informationshögtalare eller liknande försämrar provets tillförlitlighet eftersom sådana ljud tenderar att maskera provningssignalerna, i synnerhet vid lägre frekvenser där hörtelefonkuddar ger mindre effektiv dämpning. Ett ljudisolerat rum kan vara nödvändigt om omgivande ljudnivå är för hög (där omgivande ljud stör ut provet och minskar förmågan att höra de låga frekvenserna). Hörselkåpor kan beställas från GSI som tillval. Om personen som genomgår hörselprovet befinner sig i samma rum som audiometern rekommenderar vi att personen sitter på cirka 1 meters (tre fots) avstånd från instrumentet.

Högsta tillåtna ljudnivåer finns specificerade i American National Standards – *Criteria for Permissible Background Noise during Audiometric Testing*, avseende täckta öron (S3.1 1991 inklusive revideringar). Tabell 3 innehåller maximala värden för bakgrundsstörningar som kan förekomma i rummet medan ett hörselprov utförs. Mer omfattande information om hörselprovning och bibehållande av hörsel återfinns i litteraturförteckningen.

Frekvens (Hz)	Provningsrum
	Maxvärde för dB SPL* i 1/3 oktavband
125	29,0
250	17,5
500	14,5
750	16,5
1000	21,5
1500	21,5
2000	23,0
3000	28,5
4000	29,5
6000	33,0
8000	38,5

Biologisk kontroll

För tympanometri- och reflexprov är bästa sättet att kontrollera instrumentfunktionen att göra en daglig kontroll på ett normalt öra – operatörens öra om detta är möjligt. Operatören kan då lyssna efter provsondstonen och stimulanssignalen (under reflex) och fastställa om lufttryckssystemet fungerar korrekt. Spara ett exemplar av provresultatet som daglig referens för instrumentkontroll.

- a. Tryckning på **Hz** -knappen växlar till en lägre frekvens.
 - Tryckning på **F** Hz -knappen växlar till en högre frekvens.
- b. Varje frekvens eller ton är ren (ingen distorsion och inget sprakande ljud).
- c. Om du vrider dB HL -reglaget långsamt medurs ökar intensiteten (tonen blir starkare).
 Om du vrider dB HL -reglaget långsamt moturs sjunker ökar intensiteten (tonen blir tystare).

Eftersom individuella tröskelvärden kan växla uppåt eller nedåt så mycket som 5 dB från en dag till nästa kan en variation inom det här intervallet anses acceptabel. Variationer som överskrider intervallet innebär dock sannolikt problem som kräver åtgärder. Rutinkontrollerna som beskrivs i det här kapitlet kan föreslå orsaken och en lösning på problemet. Om detta inte löser problemet ska instrumentet genomgå teknisk service som ska utföras av en GSI-certifierad innan det används igen.

Förebyggande underhåll

Förebyggande underhåll innefattar regelbunden rengöring och inspektion av instrumentets utsida. Vi rekommenderar att du tar fram ett schema för dessa uppgifter. Om inget annat anges kan instrumentrengöringens frekvens fastställas av användaren, beroende på förhållanden på plats samt användningsfrekvens. Vi rekommenderar att instrumentet rengörs minst en gång om året.

RENGÖRA SYSTEMET

Stäng **AV** systemet och koppla från strömmen innan du rengör instrumentet. Använd en mjuk torkduk som är lätt fuktad med en lämplig rengöringslösning och rengör alla exponerade ytor. Låt aldrig vätska komma i kontakt med metalldelarna inut givarna (dvs. hörtelefoner/hörlurar). Låt aldrig lösningar eller desinficeringsmedel rinna in i elektroniska delar av systemet. Var extra försiktig runt reglage, anslutningskontakter och panelkanter. Ta bort allt damm från systemets utsida med en mjuk borste eller trasa. Använd en borste för att lösgöra smuts på eller runtom anslutningskontakter och panelkanter. Ta bort motsträvig smuts med en mjuk trasa som är fuktad en aning med milt rengöringsmedel och vatten. Torka ytorna torra efteråt. Använd inte instrument eller givare förrän de är helt torra.

Rengörings- och desinficeringsmedel

Enligt rekommendationerna från CDC betraktas audiometrisk utrustning som icke-kritisk medicinsk utrustning. I normala fall ska de rengöras och därefter genomgå en desinficering på låg till medelhög nivå, beroende på typ av förorening. Rengöring ska göras med en mild tvållösning (till exempel diskmedel och vatten) och en fuktig torkduk eller an Endozime-svamp åtföljt av desinficering med ett EPA-registrerat desinficeringsmedel för sjukhusbruk. Använd inte rengöringsmedel med slipverkan.

Användning av alkoholfritt desinficeringsmedel rekommenderas för större ytor och hörlurar. Alkoholfria produkter produkter innehåller den aktiva ingrediens benämns kvartär ammoniakförening eller väteperoxidbaserat rengöringsmedel, till exempel Oxivir Disinfecting Wipes för rengöring av öronkuddar, headset och för allmän avstrykning av maskinen. Den kvartära ammoniakföreningen och väteperoxiden har tagits fram speciellt för att desinficera gummi, plast, silikon och akrylprodukter som ofta används i instrument för hörselprovning.

SE UPP



Många vanliga desinficeringsservetter som finns på sjukhus innehåller alkohol som huvudsaklig desinficeringsingrediens. Alkohol kommer dock att kemiskt denaturera vissa material, till exempel materialet som används i öronkudden. Vid upprepad

exponering för alkoholbaserade desinficeringsmedel kommer materialet att härda, spricka och brytas ned med tiden. Ju högre alkoholhalt hos desinficeringsmedlet, desto snabbare kommer hörlurar och hörtelefoner att påverkas. Om alkoholbaserade desinficeringsservetter används för att desinficera öronkudden måste denna bytas ut oftare än om en alkoholfri desinficeringsprodukt används.

RENGÖRA FLERGÅNGSENHETER DÄR PATIENTKONTAKT FÖREKOMMER

För att få högsta patientsäkerhet, förhindra smittspridning och ge effektiv service måset GSIenheterna genomgå korrekt underhåll. Underhåll ska innefatta rengöring av alla delar som kommer i kontakt med patienterföre varje användningstillfälle. Hörlurskuddar och handreglage kan torkas av med en lätt fuktad trasa med tvål och vatten, ammoniakbaserade eller blekmedelsbaserade rengöringsmedel. Torka försiktigt av hörlurskuddarna med den lätt fuktade torkduken men se upp så att det inte kommer in fukt i högtalarpartiet.

VARNING

Vi rekommenderar att alla reparationer utförs av en kvalificerad GSI -servicerepresentant. Funktionsfel som inträffar på grund av felaktigt underhåll eller felaktiga reparationer utförda av andra än auktoriserade GSI-representanter är användarens ansvar.

Skötsel av provsond – 226 Hz provsond

Under normal användning kan öronvax komma in i provsondens noskon (spetsen). Medan enheten värms upp varje dag och ska du inspektera provsondsspetsen och förvissa dig om att den är ren och fri från öronvax. Se följande anvisningar om rengöring och underhåll av instrumentets provsond.

RENGÖRING AV PROVSONDENS NOSKON

Ta bort provsondens noskonsdel:

- 1. Håll provsonden i ena handen (t.ex. vänster) nära spetsen och greppa provsondens noskon med den andra handen (t.ex. höger).
- 2. Vrid provsondens noskonsdel moturs tills noskonen är helt skild från provsonden (Figur 3).
- 3. Placera provsondens huvuddel på ett bord och kontrollera om noskonen innehåller öronvax. Använd en pipettrensare och ta bort eventuellt öronvax genom att sätta in pipettrensaren i noskonen bakifrån och dra ut den genom den främre öppningen. Det kan vara nödvändigt att upprepa detta flera gånger för att få bort allt öronvax.



Avlägsnande av provsondens noskon

OBS: Provsondens noskon kan steriliseras med konventionella metoder inklusive autoklav.

O-ringen

En O-ring sitter i ändarna av gängorna på provsonden. Som förebyggande underhåll för att säkerställa att provsondens noskon kan skruvas loss lätt ska du inte ta bort smörjmedlet från från O-ringen. Om O-ringen verkar sakna smörjmedel eller om noskonen är svår att ta bort kan du lägga på lite livsmedelsgodkänt syntetiskt smörjmedel av hög kvalitet. Se figur 4 och applicera enligt beskrivningen i anvisningarna som följer.



A: Bomullspinne.

- B: Smörjmedel
- **C**: O-ring (förstorad för bättre detalj).
 - 1. Lägg en liten droppe smörjmedel på O-ringens främre yttre yta.
 - 2. Använd ett finger eller en bomullstopp och sprid ett tunt lager smörjmedel hela vägen runt främre och yttre ytan på O-ringen. Kontrollera att inget smörjmedel läcker in i den gängade delen av noskonen. Endast ett tunt lager smörjmedel är nödvändigt. Överdriven applicering eller ansamling kan påverka provresultatet.

Provsondsledning

Inuti provsondshuset finns ett metallrör som innehåller en ledning som behövs vid rengöring.

1. Ta försiktigt bort ledningen från metallröret (Figur 5). Eventuellt öronvax dras då ut ur metallröret.



Avlägsnande av provsondens ledning

- 2. Kontrollera om det sitter öronvax på ledningen.
- 3. Rengör ledningen vid behov med en luddfri torkduk.
- 4. Sätt in ledningen i metallröret igen och tryck in den så långt det går.

OBS: Ledningen måste sättas in i metallröret för att instrumentet ska fungerar korrekt.

Återmontera provsonden

Efter rengöringen sätter du tillbaka provsondens noskon på sonden genom att skruva fast konen igen. Var noggrann och passa in gängorna på både provsondsdelen och noskonen innan du skruvar samman delarna. Skruva bara på noskonen med fingerkraft. Det kan underlätta att pressa samman de två sidorna av provsondshöljet medan du skruvar in noskonen.

OBS: Provsondens noskon måste skruvas in tillräckligt så att inga luftläckage kan uppstå.

Skötsel av provsond - tips om provsonder

För att säkerställa mätnoggrannheten är det viktigt att rengöra provsondsspetsen varje dag så att rören hålls rena och fria från öronvax. Om lamporna på provsonden indikerar ocklusion kommer en rengöring av provsondsrören troligen att rätta till problemet.

Satsen med rengöringstråd innehåller trådar i 2 dimensioner – dessa kan användas för att rengöra provsondsspetsens tre metallrör.

1. Ta bort provsondskuffen och tygonpipettslangen som är fäst vid de tre metallprovsondsrören baktill på provsondskuffen.



VARNING



Ändra aldrig längden på slangarna genom klippning. Vid återanslutning av tygonpipettslangen till provsondens slangar ska du kontrollera att det inte finns några vassa kanter eller rester på provsondsslangarna som kan skada tygonpipettslangarna.

- 1. Använd den tunnare tråden för ett av de mindre metallrören sätt in tråden vid änden av den svarta provsondsspetsen och dra tråden igenom metallröret. Kassera den förbrukade tråden.
- 2. Gör samma sak med ytterligare ett stycke tunn tråd för det andra lilla röret.
- 3. Använd den större tråden för att rengöra provsondsspetsens stora rör på samma sätt. Återanvänd inte rengöringstråden.



- 4. Använd den större tråden för att rengöra provsondsspetsens stora rör på samma sätt. Återanvänd inte rengöringstråden.
- 5. Återanslut tygonpipettslangen till metallprovsondens slangar. Mittröret har större diameter.



Tygonslangarna ska bytas ut om det går att se skräp inne i slangen kan påverka mätningarnas noggrannhet.

VARNING



Låt inte provsonden bli fuktig. Använd inte provsonden om den är våt eller fuktig eftersom fukten kan ta sig in till den känsliga elektroniska utrustningen i änden av tygonslangarna.

Skötsel av hörtelefoner (endast version 3 och 4)

Med rätt skötsel bör de medföljande hörtelefonerna, hörlurarna och sladdarna (version 3 och 4) hålla länge. Låt inte fukt komma in någonstans nära hörtelefonen eftersom fukt skadar membran och gallerväv som i så fall måste bytas. Hörlurskuddarna kan torkas av med en lätt fuktad torkduk men se upp så att det inte kommer in fukt i högtalarpartiet.

Vid intensiv användning kan hörlurssladdarna fransas vid anslutningskontakterna (dvs. mellan the sladden och instrumentets uttag, eller mellan sladden och hörlurarnas eller hörtelefonernas anslutningskontakt). Sådan fransning kan orsaka en minskning av signalnivån eller göra signalen oregelbunden. Gör så här för att kontrollera:

- 1. Placera ditt headset rätt och välj en frekvens (t.ex. 1000 Hz) vid 35 dB HL.
- 2. Välj höger hörtelefon och tryck på **Present**.
- 3. Medan du trycker ned Present kan du böja anslutningssladden lätt bredvid kontakten i båda ändarna.
- 4. Lyssna efter glapp, snabba förändringar av signalens intensitetsnivå eller skrapljud som hörs över frekvensen när du böjer sladden. Om några av dessa förekommer är det ett tecken på att sladden behöver bytas ut.
- 5. Kontrollera också om det finns skärskador eller rivskador i sladdytan eller på öronkuddarna. Om något sådant problem upptäcks ska sladden eller öronkudden bytas ut. Båda delarna kan lätt bytas ut utan att någon omkalibrering behöver göras. Om hörlurar eller hörtelefoner har fått stötskador eller byts ut av någon anledning måste instrumentet omkalibreras.
- 6. Upprepa samma sekvens med det vänstra hörtelefonen

Pappersmatning

Kontrollera gärna hur mycket papper som finns kvar i skrivaren som en del i rutinen för varje hörselprovning. Förvara extra pappersrullar lätt åtkomliga.

OBS: Antalet provningar per pappersrulle kan variera beroende på vilken version av Auto Tymp som används och på vilken typ av provningar som görs. Se *Skrivarbeskrivning* under *Specifikationer* i den här guiden för närmevärden. Papper kan beställas från närmaste GSI-återförsäljare eller från fabriken.

PROVRESULTAT

Volym i hörselgång – 226 Hz provsondston

NORMAL

En allmän regel är att värdena för respektive hörselgång ska vara mellan 0,2 och 2,0 cm³. Normala värden varierar dock med ålder och benstruktur.

ONORMALA

Ett hörselgångsvärde under 0,2 cm³ tyder på ett onormalt tillstånd. Om provsonden är delvis igensatt av öronvax eller om provsonden är placerad mot hörselgångsvägen mäts ett värde som är mindre än förväntat. Om en person har relativt stor benstruktur för sin åldersgrupp och ett lägre värde än förväntat mäts upp kan provsonden också vara delvis igensatt eller ligga emot hörselgångsväggen. Det går också att dölja hörselgången om provsonden ligger an för hårt mot den. Kontrollera tympanogrammet och reflexresultaten för att bekräfta resultaten. Om dessa också är onormala är det en god idé att upprepa provet.

Ett hörselgångsvärde över 2,0 cm³ kan också tyda på ett onormalt tillstånd. Ett viktigt användningsområde för mätningen av hörselgångsvolym är att fastställa om trumhinnan har perforerats. Om en perforering har uppstått på grund av trauma eller tryckutjämningsrör (P-E) kommer den uppmätta hörselgångsvolymen att vara mycket större än normalt eftersom systemet mäter den kombinerade volymen av hörselgången och mellanörats utrymme. Maximalt ECV-värde är 5,0 cm³ och alla volymer som är större än så kommer att registreras som 5.0 cm³ och kanske inte kan tätas.

Komplianstoppvärde

NORMAL

Normalvärdena för komplians är 0,2 cm³ till cirka 1,4 cm³. Vissa protokoll använder ett större intervall upp till 1,8 cm³. Ett uppmätt toppvärde inom intervallet indikerar normal rörlighet inom mellanörats system.

ONORMALA

Ett värde under 0,2 cm³ tyder på ett onormalt tillstånd eftersom mellanörats system är stelare än normalt. För att skilja ut den troliga orsaken till stelheten behöver du titta närmare på det tryckvärde där det onormala tillståndet inträffar. Exempelvis kan ett normalt tryck med ett stelt mellanöra tyda på otoskleros, ärrbildning på trumhinnan eller ett lager plack över trumhinnan. Ett onormalt tryck plus stelhet i mellanörats system kan däremot tyda på nedsättning i örontrumpeten med eventuell effusion (sekretorisk otitis media), eller "limöra".

OBS: Om det uppmätta värdet är lägre än 0,1 cm³ visas bokstäverna NP bredvid rubriken cm³ på skärmbilden och utskriften. Bokstäverna NP tyder på ett dåligt definierat eller platt tympanogram. Tympanogrammen kan visa ett mycket grunt toppvärde.

Ett värde över 1,4 cm³ (eller 1,8 cm³) tyder på en försvagad slapp trumhinna eller en eventuell lossning beroende på hur mycket värdet överstiger det normala intervallet. Ett värde över 3,0 cm³ tyder oftast på någon form av lossning vid hörselbenen. Ytterligare prover krävs för att bekräfta detta.

OBS: Om ett uppmätt värde överstiger 1,5 cm³ kommer instrumentet automatiskt att växla kurvintervall till 3,0 cm³.

Giltigheten vid tympanometrisk provning och akustisk reflexprovning förutsätter en frisk trumhinna. Ett sjukdomstillstånd vid trumhinnan kan dölja det verkliga tillståndet i mellanörat.

Trycktoppvärde

NORMAL

Strikta regler för tryck i mellanörat innebär ett normalt intervall på ±50 daPa. För de flesta uppgifter används ett intervall från -150 daPa till +100 daPa.

ONORMALA

I mycket sällsynta fall kan ett extremt positivt tryck observeras. Vissa forskare har rapporterat höga positiva tryck vid akut otitis media.

Undertryck lägre än -150 daPa tyder på nedsatt funktion hos örontrumpeten. Allvarlighetsgraden för detta tillstånd fastställs av hur kraftigt undertrycket är och hur detta påverkar toppvärdet.

Om ingen trycktopp uppmäts över tryckintervallet +200 daPa till -400 daPa visas bokstäverna NP på skärmen och utskriften. Detta indikerar att ingen trycktopp har avkänts under det här tryckintervallet.

Lutningsvinkel

NORMAL

Vid hörselprov på barn är det normala intervallet för lutningsvinkeln mellan 60 och 150 daPa. (Spädbarn kan uppvisa högre lutningsvärden på grund av rörligheten i deras hörselgångar). Det normala intervallet är något smalare för vuxna (50 till 110 daPa).

ONORMALA

Ett högt värdet på lutningen (högre än den högre delen av normalintervallet i åldersgruppen) indikerar effusion i mellanörat. Reducerade kompliansvärden och undertryck i mellanörat är karakteristiska för utveckling eller tillbakagång av otitis media med effusion (OME) och visar sig som ett brett tympanogram med stor lutningsvinkel (gradient). Onormala värden på lutningsvinkel kan också uppstå utan att några andra parametrar förefaller onormala. Detta kan tyda på tillfällig OME och det kan vara lämpligt med en ny provning efter några veckor.

När mellanörats rörlighet minskas till nära 0 cm³, på grund av viskös effusion eller "limöra" går det inte att mäta någon lutningsvinkel. I detta fall visas streck (- - -) bredvid bokstäverna GR.

Mycket låga lutningsvärden förknippas med slapphet i mellanörat. Dessa låga värden ska beaktas med hörselgångens volym och komplianstoppvärden i syfte att fastställa den troliga orsaken till det slappa tillståndet.

Akustisk reflex

NORMAL

Vid screening kan en ipsilateral eller kontralateral, uppmätt på valfri nivå per frekvens, betraktas som normal. De lägsta värdena är önskvärda. Om du inte känner till något hörseltröskelvärde per frekvens för personen är det svårt att dra någon definitiv slutsats. Allmänt kan sägas att reflexen oftast rapporteras mellan 70 och 90 dB HL över hörseltröskelvärdet hos patienter med normal hörsel. Kom ihåg att dessa värden gäller för mätningar av reflextröskelvärden och att det här instrumentet inte tillåter mätningar av reflextröskelvärden på grund av att provsonden är handhållen. Om en reflex uppstår utan något komplianstoppvärde tyder detta på att tympanometriresultaten ska beaktas som ogiltig och provningen behöver göras om. Om det inte finns någon uppmätt komplians under tympanometrin går det inte att mäta någon uppstyvningseffekt under presentation av reflexstimulanssignalen.

ONORMALA

Om ett tryckläckage inträffar under reflexprovningen och trycksystemet inte kan göra någon korrigering på grund av läckaget så avbryts reflexprovsekvensen. När detta inträffar får provresultaten bokstäverna NT (<u>N</u>ot <u>T</u>ested).

Om ingen respons fås på den tredje och sista stimulanssignalnivån kommer instrumentet att visa detta med bokstäverna NR eller No. Mer ingående provning krävs då vid den frekvens där detta inträffade, för att fastställa orsaken till den uteblivna responsen.

Audiometri

NORMAL

En normal respons från ett barn ska vara vid eller under 20 dB HL. En normal respons från en vuxen är vid eller under 25 dB HL. Kom ihåg att dessa normalvärden förutsätter en tyst omgivning under pågående provning.

ONORMALA

Om barn inte reagerar på en stimulanssignal på 20 dB HL (eller lägre) under ett nytt prov utfört fyra till sex veckor efter det ursprungliga provet kan det bli nödvändigt med mer omfattande diagnos och fler provningar för att fastställa orsaken.

Om vuxna inte reagerar på en stimulanssignal på 25 dB HL eller lägre när rummets bullernivåer är låga tyder detta på att en mer omfattande bedömning behövs. Personens ålder och anställningshistorik måste också beaktas.

Särskilda meddelanden och felkoder

Felkodsnummer och andra särskilda meddelanden kan visas på skärmen eller på utskriften. Dessa meddelanden visas varje gång ett instrumentfel inträffar eller, i vissa fall, för att informera operatören om vissa situationer. Om det till exempel inte finns något provresultat på skärmen och knappen Print
 Screen trycks in kommer skrivaren att meddela "No Test to Print" (Inget prov att skriva ut)

Felkoder visas som ett tvåsiffrigt värde med prefixet "E". Om en felkod visas ber vi dig upprepa kommandot som fick felkoden att visas. Om felkoden visas för andra gången ber vi dig notera den och ta kontakt med en GSI-servicetekniker, och meddela teknikern exakt felkodsnummer.

Provsvar

Figur 1 till 8 visar provsvaren från GSI 39 Auto Tymp-utskrifter. Jämnheten i tympanogramkurvorna styrs av rörelsen under provet. Liten eller ingen rörelse under provet ger jämnare kurva. Förflyttning, tal eller gråt under pågående provning ger mer ojämna kurvor men påverkar inte provsvaren dramatiskt.







DATORGRÄNSSNITT Introduktion

VARNING



Den här utrustningen är avsedd att anslutas till annan utrustning och bildar därmed ett medicinskt elsystem. Extern utrustning avsedd för anslutning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningar måste uppfylla relevant produktstandard, t.ex. IEC 60950-1 för IT-utrustning och IEC 60601-serien för medicinsk elutrustning. Dessutom ska alla sådana kombinationer – medicinska elsystem – uppfylla säkerhetsföreskrifterna i den allmänna standarden IEC60601-1 (version 3.1), klausul 16. All utrustning som inte uppfyller läckströmskraven i IEC 60601-1 måste hållas utanför patientmiljön, dvs. minst 1,5 m från patientens supportenheter, alternativt måste den matas via den separat transformator för att minska läckströmmarna. Alla personer som ansluter extern utrustning till signalingång, signalutgång eller andra anslutningskontakter har skapat ett medicinskt elsystem och är därmed ansvarig för att systemet överensstämmer med kraven. Vid tveksamheter, kontakta en kvalificerad medicintekniker eller närmaste lokala representant. När instrumentet är anslutet till en dator eller andra liknande enheter får du inte röra vid datorn och patienten samtidigt. Vid tveksamheter ber vi dig kontakta avdelningen för teknisk service eller en lokal representant.

Användning

Tryck på -knappen för att överföra provsvaren från minnet. Under dataöverföring kan meddelandet

DATA TRANSFER visas på LCD-skärmen.

ÖVERFÖRING UNDER NORMAL ANVÄNDNING

Under normala prov kan du trycka på -knappen varvid alla lagrade provsvarsresultat överförs sekventiellt.

ÖVERFÖRING FRÅN MINNESSIDORNA

Om knappen PAGE används för att granska enskilda provresultat från något av de 12 minnesplatserna kommer 🛛 🔁 -knappen bara att visa de lagrade provresultaten. Det finns ett undantag till den här regeln: Om det senaste (genomförda) provresultatet visas återgår instrumentet till normalt provläge och överför alla provresultat.

ANDRA I CD-SKÄRMMEDDEI ANDEN

INVALID SELECTION/OGILTIGT VAL

Det här meddelandet visas om er er er visat om er visat og som er er er bener er bene

- Under presentation av en audiometrisk ton
- Under ett tympanometriprov
- Under reflexprov

• Under utskrift

NO DATA AVAILABLE/INGA DATA

Meddelandet visas om _________ -knappen har tryckts in och inga resultat har lagrats.

NOT AVAILABLE/EJ TILLGÄNGLIG

Meddelandet visas om expension har tryckts in och datorn inte är rätt ansluten.

Dataöverföring programläge

Dataöverföring programläge används för att modofiera parametrarna i USB-gränssnittet i GSI 39 så att de stämmer överens med datorns USB-portinställningar.

Gå till programläget genom att trycka på **PROGRAM**-knappen. Flytta markören till **Data Xfer Config** och tryck på () knappen för att gå till undermenyn.

Följande skärmbild visas första gången i Data Transfer Program mode (Dataöverföring programläge) och visar standardinställningarna från fabrik.

PROGRAM MODE - DATA TRANSFER

* NO PARITY + 8-BIT
ODD PARITY + 7-BIT
EVN PARITY + 7-BIT
SPC PARITY + 7-BIT
* XON/XOFF DISABLED
XON/XOFF ENABLED

Dessa alternativ tillhör tre grupper:

- Baudhastighet
- Paritet och databitar
- Flödeskontroll

Standardinställningen för varje grupp har en asterisk (*) som prefix så du lätt kan söka i inställningarna för varje grupp.

Val av standardinställningar för grupperna görs på samma sätt som i programläget. Använd knapparna

eller
 för att flytta kvadratmarkören ned eller upp till den inställning som ska väljas. Tryck på
 M+ knappen. Ordet SAVED (sparat) visas i nedre högra hörnet av skärmen och asterisken (*) visas framför den nya inställningen.

Du lämnar undermenyn Data Transfer Program genom att flytta markören till → och trycka på -knappen. Du kommer då tillbaka till programläget som du också kan lämna genom att trycka på **PROGRAM**.

Datorgränssnitt

GRÄNSSNITTETS KONFIGURATION

Konfigurationen av datorgränssnittet i GSI 39 måste matcha gränssnittskonfigurationen på datorn. GSI 39-standard är 115 kBaud, ingen paritet, 8 databitar, 2 stoppbitar och ingen kommunikationsflödeskontroll. Standardinställningarna för baudhastighet, paritet, antal databitar och flödeskontroll kan modifieras under **Data Transfer Program** enligt beskrivning tidigare i det här kapitlet.

KABELANSLUTNINGAR

Datorgränssnittet ger ett seriellt gränssnitt genom en USB-port.

GSI Suite

GSI Suite är ett data administrationsprogram som kan lagra audiologiska data och generera elektroniska kopior av resultaten som kan kopplas till patientjournalen. Filformaten är PDF, TIFF, JPEG och XPS. Det kan användas som ett fristående program eller som en del i en nätverkslösning tillsammans med OtoAccess eller NOAH 4.

Audiometriprogrammet GSI Suite är kompatibelt med the GSI 39. Data som överförs från GSI 39 innefattar följande: tympanometriska kurvor och numeriska data, resultat från reflexscreening samt audiometriska tröskelvärden (luftledning, omaskerade) beroende på konfigurationen av GSI 39. Nya provresultat från GSI 39 kan bara överföras, visas och sparas inom GSI Suite om datorn är ansluten till instrumentet. Data som har sparats tidigare kan visas för utvärdering eller jämförelse utan anslutning till GSI 39-instrumentet. I bruksanvisningen för GSI Suite hittar du en fullständig beskrivning av kraven på datorn, inställningar, installation och funktioner i programvaran.

GRÄNSSNITTETS KONFIGURATION FÖR GSI SUITE

När du har konfigurerat datorgränssnittet för GSI 39 och anslutit USB-kabeln installerar du GSI Suite enligt anvisningarna som medföljer. Anslut USB-kabeln mellan datorn och GSI 39. Starta GSI Suite och konfigurera programvaran för anslutning till GSI 39.

Inställningar för GSI Suite

Configure (Konfigurera) Fliken General (Allmänt) Connected Devices (Anslutna enheter)

- (((Audiometri
- (((Tympanometri



Starta om GSI Suite för att använda den nya konfigurationen för GSI 39.

OBS: GSI Suite kommunicerar med en audiometer plus en tympanometer som stöds. GSI 39 kan användas som audiometer, tympanometer eller båda. Vid GSI Suite-konfigurationen kan du välja GSI 39 som audiometer eller tympanometer.

LADDA UPP DATA FRÅN GSI 39 TILL GSI SUITE

- Om programmet inte redan körs dubbelklickar du på GSI Suite-ikonen eller Windows Startmeny för att starta programmet.
- Välj eller mata in patientens

demografiska uppgifter.

Om du har sett
 patienten
 tidigare och det

((Config	uration		_		
Reports	General	Audiometry	Tympanometry	GSI 39 AutoTymp	
			General		
Graph Orientation					
Ask Before Refreshing Session 🔘 Do not Ask 💿 Ask					
Connected Devices					
Audiometry OGSI 61/AudioStar Pro OGSI 39					
Tympanometry 🔿 TympStar 💿 GSI 39					
When changing to or from the GSI 39, a restart of GSI Suite is required.					
Configure GSI 39 communications to use a Baud Rate of 115200.					
To transfer data from the GSI 39 to GSI Suite, press the transfer button on the GSI 39.					

finns data i GSI Suite:

- i. Tryck på Lookup-ikonen.
- ii. Skrolla igenom patientlistaan (vänster kolumn) eller mata in sökkriterier i det övre fältet för att sortera patientlistan.
- iii. Markera önskad patient och tryck sedan på ikonen för en ny session.
- b. För en ny patient:
 - i. Tryck på ikonen för ny patient.
 - ii. Ange patientuppgifterna (namn, födelsedatum, ID).
- Innan du påbörjar några prov på den nya patienten måste alla uppgifter raderas. Tryck på M-- på GSI 39 för att radera alla data. Om det här steget hoppas över finns risk att provresultat blandas från olika sessioner och/eller patienter.
- 4. Utför provet.
- 5. Välj dataöverföringsknappen på GSI 39. Alla data överförs till sina respektive fält och fönster i GSI Suite.

Þ9

OBS: Dataöverföring kan bara initieras från GSI 39.

6. Tryck på Spara-ikonen i verktygsfältet i GSI Suite för att lagra audiometridata för sessionen.

BILAGA A - TEKNISKA DATA

Standarder

IEC/SS-EN 60601-1 Elektrisk utrustning för medicinskt bruk: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda

CSA C22.2 Nr.601-1-M90

ANSI S3.39-1987 Instrument för mätning av örats akustiska impedans och admittans (Typ 3)

IEC 60645-5 Instrument för mätning av örats akustiska impedans och admittans (Typ 3)

ANSI S3.6-2004 Audiometrar (Typ 4)

IEC 60645-1 Utrustning för tonaudiometri och talaudiometri (Typ 4)

2004 Specifikationer för audiometrar (Typ 4)

PTB-certifikat nr 15.11-94/53 Audiometrar för rena toner (Typ 4)

GL2005-00014 (ASHA 2005) Riktlinjer för manuella rena toner

Tröskelaudiometri

Skyddsklassificering

Det här systemet är avsett för kontinuerlig drift och skyddsklass II



BILAGA B: SPECIFIKATIONER

Tympanometrilägen

Provsondston:	226 Hz , ±2 % 1000 Hz ±2 %
Ljudtrycksnivå:	226 Hz: 85,5 dB SPL, $\pm 2,0$ dB, uppmätt via en 2,0 cm ³
	koppling
	1000 Hz: 75 dB SPL, $\pm 2,0$ dB, uppmätt via en 2,0 cm ³
	koppling
Harmonisk distorsion:	<3 %
Admittansintervall (komplians):	226 Hz: 0,0 till 1,5 cm ³ eller 0,0 till 3,0 cm ³
	1000 Hz: 0,0 till 5,0 mmho och 0,0 till 10 mmho
	ANMÄRKNINGAR:
	1. Intervallet väljs automatiskt baserat på amplituden i det
	kompenserade tympanogrammet.
	Maximalt okompenserat (ECV + tympanogramtoppvärde)
	admittansintervall (kompliansintervall) är 0 till 5,0 cm ³ .
	3. Gränsvärden för ECV/kavitet för initiering av trycksättning
	är 0,2 till 5,0 cm³. Noggrannhet: ±0,1 cm³ eller ±5 %, högsta
	värdet gäller.

Pneumatiksystem

Tryckintervall:	200 till -400 daPa	
	ANMÄRKNINGAR:	
	1. daPa = 1,02 mmH ₂ 0	
	2. För 226 Hz provsondston, trycksvep till minst -100 daPa. Tör att	
	spara tid under provet stoppar trycksvepet när tympanogrammet	
	återvänder till baslinjen efter -100 daPa.	
	3. För 1000 Hz provsondston stoppar inte trycksvepet förrän vid -	
	400 daPa.	
	4. Fullt trycksvep för 5 cm ³ från havsnivå till 7000 ft. altitud utan	
	läckage.	
Trycknoggrannhet:	±10 daPa eller ±15%, högsta värdet gäller	
Svephastighet:	226 Hz: 600 daPa/sec förutom nära tympanogrammets toppvärde	
	där svephastigheten sjunker till 200 dapa/sek för att ge bättre	
	definition av toppvärdet.	
	1000 Hz: 200 daPa/sek ±10 daPa/sek	
Svepriktning:	Positiv till negativ	
Tympanogram provtid	: 226 Hz : Cirka 1 sekund	

1000		Cirles	С	colundor
TOOO	HZ	CILKA	3	sekunder

	OBS : Tympanogram med högre komplians tar något längre.
Lutningsvinkel:	Endast 226 Hz: Mätning av tympanogrambredd vid 50 % av
	toppvärde.

Stimulanssignal för akustisk reflex

Frekvenser:	226 Hz provsondston: 500, 1000, 2000 och 4000 Hz för både		
	ipsilateral och kontralateral stimulans		
	1000 Hz provsondston: 500, 2000 och 4000 Hz för både		
	ipsilateral och kontralateral stimulans		
Noggrannhet:	±3 %		
Total harmonisk distorsion:	<5 % för utsignaler under 110 dBHL och <10 % vid 110 dBHL		
Stig-/falltid:	5 till 10 msek		
Givare			
IPSILATERALA:	GSI design		
KONTRALATERALA:	Enkel Audiovox Model SM-N instickshörtelefon (endast version 2 och 3)		
Utsignalnivåer:			
IPSILATERALA:	För 226 Hz provsondston:		
	500 och 4000 Hz: 80, 90, 100 db HL (kombisonddesign		
	vid 4000 Hz har endast 80 och 90 db HL)		
	1000 och 2000 Hz: 85, 95, 105 dB HL		
	För 1000 Hz provsondston:		
	500 och 4000 Hz: 80 och 90 dBHL		
	2000 Hz: 85 och 95 dBHL		
KONTRALATERALA:	För 226 Hz provsondston:		
	500, 1000, 2000, 4000 Hz: 90, 100, 110 dB HL		
	För 1000 Hz provsondston:		
	500, 2000 och 4000 Hz: 90 och 100 dB HL		
	ANMÄRKNINGAR:		
	1. 226 Hz provsondston: Ipsilaterala stimulanssignaler		
	tidsmultiplexeras med provsondstonen (93 ms PÅ, 66 ms AV).		
	1000 Hz provsondston: Ipsilaterala stimulanssignaler		
	tidsmultiplexeras med provsondstonen (62 ms PÅ, 62 ms AV).		
	2. Kontralaterala stimulanssignaler är fasta toner		
	3. Stimulanssignalerna presenteras först på lägsta ljudnivå. Om		
	ingen respons fås ökas intensiteten med 10 dB tills en respons		

avkänns eller maximalt dB HL-värde nås.

	4. Kontralateralt finns bara med version 2 och 3.		
Tryck:	226 Hz provsondston: Reflexmätningar ställs automatiskt in på tryck		
	vid komplianstoppvärde med förskjutning på -20 daPa om		
	trycktoppvärdet är negativt och +20 daPa om trycktoppvärdet är		
	positivt.		
	1000 Hz provsondston: Reflexmätningarna tas vid 0 daPa oavsett		
	trycktoppvärde.		
Reflexbestämning:	226 Hz: Förändring på 0,05 cm ³ eller mer.		
	1000 Hz: Förändring på 0,1 mmho.		
Reflexprovtid:	1 till 12 sekunder beroende på antal valda ipsilaterala och/eller		
	kontralaterala provfrekvenser (maximalt 4) och intensitet krävs.		

LED-indikatorer på provsond

226 Hz provsond:	
Fast gul:	Ocklusion
Blinkande grön:	Klar för start
Fast grön:	Provning pågår
Fast orange:	Läckage vid tryck
Ingen lampa:	Provet är slutfört
Kombisond:	
Blinkande grön:	Klar för start
Fast grön:	Provning pågår
Fast orange:	Ocklusion
Blinkande orange:	Läckage vid tryck
Ingen lampa:	Provet är slutfört
Audiometriläg Frekvenser:	e (endast version 3 och 4) 125, 250, 500, 750, 1000, 1500, 2000, 3000, 4000, 6000,

	8000 Hz
Noggrannhet:	±2 %
Total harmonisk distorsion:	<2,5 % (125 till 3000 Hz mätt akustiskt vid maximalt dB HL, 4000 och
	6000 Hz mätt elektriskt)

GIVARE

Audiometriskt headset:	DD45 hörtelefoner med öronkuddar typ 51	
	(10 ohm impedans)	
	Hjässbygelkraft enligt ANSI S3.6 och IEC 645 (4,5 ±0,5)	

Instickshörtelefoner:

ER-3A (10 ohm impedans)

INTENSITETSNIVÅ

DD45-hörlurar	Instickshörtelefoner		
125 Hz	-10 till 50 dB HL	125 Hz	-10 till 40 dB HL
500 till 4000 Hz	-10 till 90 dB HL	500 till 4000 Hz	-10 till 80 dB HL
6000 Hz	-10 till 85 dB HL	6000 Hz	-10 till 70 dB HL
250 och 8000 Hz	-10 till 70 dB HL	250 och 8000 Hz	-10 till 60 dB HL
OBS: Ytterligare +10 dB per frekvens kan läggas till med +10 dB-knappen.			
Noggrannhet:	125 till 4000 Hz ±3 dB		
	6000 och 8000 Hz ±5 dB		
Stegstorlek:	5 dB		
Signal/brus-förhållande:	>70 dB i 1/3 oktav, mindre än -10 dB HL för nivåer under		
	60 dB HL		
Stig-/falltid:	20 till 50 msek		

TONE FORMAT/TONFORMAT

	Tonen är normalt frånslagen tills Present trycks in.
Kontinuerlig	Tonen hörs oavbrutet när Present hålls intryckt.
Pulserad	Tonen pulseras vid 2,5/sek (200 msek PÅ, 200 msek AV)
FM (frekvensmodulerad)	Tonen frekvensmoduleras vid 5 Hz, ±5 %

Skrivare

Pappersrullens längd:	Cirka 80 fot (24 meter eller 960")
Prov/rulle:	
Version 1 och 2:	Cirka 420 tympanogram/reflexprov eller 210 personer
Version 3 och 4:	Cirka 230 prov eller 115 personer
Förutsättning:	2 tympanogram/reflexprov + 1 audiogram per person
Hastighet:	Cirka 1 minut för att skriva ut tre skärmbilder:
	Tympanogram
	Tympanogram + reflex (4)
	Audiogram
Extern skrivare:	Deskjet färgskrivare med PCL3- eller PCL3GUI-protokoll som tillval
	Gränssnitt, 8-1/2" x 11" eller A4-format

Ström

Linjespänning:	100–240 VAC (±10 %)	
	OBS: Datorns strömförsörjning.	
Frekvensintervall:	47–63 Hz (±5 %)	
Energiförbrukning:	Max 16 watt under utskrift. Lågspänningsingång för	
	stationärdatorers strömförsörjning 7 VDC, 3,0 A.	
Display:	240 x 64 grafisk monokrom LCD	

Miljö

Temperatur	
Drift:	59° till 104° F (15° till 40° C)
Uppvärmningstid:	10 minuter för instrument som förvaras i rumstemperatur.
Förvaring/frakt:	-93° till 149° F (-69° till 65° C)
Omgivande tryck:	98 kPa till 104 kPa
Luftfuktighet:	15 % till 95 %

Mekanik – Instrument

Instrument		
Mått:	12,5" B x 14,5" D x 4,7" H	
	31,8 cm W x 36,8 cm D x 11,9 cm H	
Vikt:	2,3 kg (5 lbs) - enhet och provsond	
Fraktkartong		
Mått:	19,5" B x 22,5" D x 8,25" H	

	49,5 cm B x 57,2 cm D x 20,9 cm H
Vikt:	13,1 lbs (6

BILAGA C: ORDLISTA

Akustisk reflex – Reflexiv sammandragning av stigbygelns muskel som respons på kraftigt ljud.

Automatisk audiometri (Auto HL) – Automatiserad mätning av hörseln där lyssnaren kan reglera intensiteten med ett handreglage.

Komplianstoppvärde – Den punkt där tympanogrammet indikerar maximal rörlighet inom mellanörats system.

Kontralateral akustisk reflexe – Akustisk reflex i ena örat som resultat av stimulering av samma öra.

Hörselgångsvolym – Volym uppmätt mellan provsondens spets och trumhinnan vid starttrycket för ett tympanogram som använder 226 Hz provsondston.

Ipsilateral akustisk reflex – Den akustiska reflex som framkallas när stimulanssignalen presenteras för samma öra där responsen mäts.

Normal Box – Det intervall av trycktoppvärden och komplianstoppvärden som förknippas med ett normalt fungerande mellanöra (-150 daPa till +100 daPa, 0,2 cm³ till 1,4 cm³ per ASHA, 32, Bil. 2, 1990, 17-24), endast tillgänglig för provning med 226 Hz provsondston.

Trycktoppvärde – Tryckvärde där maximal rörlighet inträffar i ett tympanogram. Tryckvärde approximerar trycket i mellanörats utrymme.

Provsondston – Den rena ton som hålls på en konstant intensitetsnivå i hörselgången – tonen underlättar mätning av mellanörats funktion.

Audiometrisk screening – Snabb bedömning av en persons förmåga att höra akustiksignaler över ett frekvensintervall vid fast intensitetsnivå – avsett att identifiera personer som behöver genomgå ytterligare audiometriska provningar.

Tympanogram – Diagram över mellanörats immittans (impedans och admittans) som en funktion av lufttrycket som kommer in i hörselgången.

Tympanometri – Procedur som används vid bedömning av mellanörats funktion där immittansen hos trumhinnan och mellanörat mäts i form av varierat lufttryck till hörselgången.

BILAGA D: LITTERATUR

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

BILAGA E: ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET (EMC)

Flyttbar och mobil utrustning för RF-kommunikation kan påverka GSI 39. Installera och använd GSI 39 i enlighet med den EMC-information som ges i det här kapitlet.

GSI 39 har testats avseende EMC-strålning och immunitet som en fristående enhet. Ställ inte GSI 39 omedelbart intill eller ovanpå annan elektronisk utrustning. Om det är nödvändigt att ställa enheten intill eller ovanpå en annan enhet måste användaren verifiera normal drift i konfigurationen.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras, med undantag för reservdelar sålda av GSI som utbytesdelar för interna komponenter kan leda till ökad STRÅLNING eller försämrad IMMUNITET hos enheten.

Varje person som ansluter extrautrustning ansvarar för att systemet överensstämmer med standarden IEC 60601-1-2.

Försiktighetsåtgärder avseende EMC

Varning



Instrumentet lämpar sig för sjukhusmiljöer, dock inte i närheten av aktiv kirurgisk HFutrustning eller RF-skärmade rum där magnetiska resonansbildsystem används eftersom de elektromagnetiska störningarna är höga.

Undvik användning av det här instrumentet intill eller staplat ovanpå annan utrustning eftersom detta kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska instrumentet och övrig utrustning observeras för att bekräfta normal funktion.

Bärbar radiokommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning såsom antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm (12 tum) från någon del av GSI 39-instrumentet, inklusive kablar specificerade av tillverkaren. I annat fall kan utrustningens prestanda försämras.

VÄSENTLIGA PRESTANDA för instrumentet definieras av tillverkaren som:

Instrumentet har inte några VÄSENTLIGA PRESTANDA

Frånvaro eller förlust av VÄSENTLIGA PRESTANDA kan inte leda till någon oacceptabel omedelbar risk

Slutlig diagnos måste alltid baseras på kliniskt kunnande.

GSI 39 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av instrumentet ska kontrollera att det används i en sådan miljö.

Riktlinjer och tillverkarens försäkran Elektromagnetisk strålning

GSI 39 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av GSI 39 ska kontrollera att enheten används i en sådan miljö. Det här instrumentet överensstämmer med IEC60601-1-2:2014, strålningsklass B grupp 1

Strålningsprov	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö –
		vägledning
RF-strålning	Grupp 1	GSI 39 använder endast RF-energi
CISPR 11		för sin interna funktion.
		Dess RF-strålning är därför
		mycket låg och orsakar sannolikt
		ingen störning på närliggande
		elektronisk utrustning.
RF-strålning	Klass B	GSI 39 är lämplig för användning i
CISPR 11		alla kommersiella, industriella,
		vrkes- och hushållsmiliöer.
Harmonisk strålning	Klass A	yrkes oer nashansmijoer.
IEC 61000-3-2		
Spänningsvariationer/flimmerstrålning	Överensstämmer	
IEC 61000-3-3		
Rekommenderade separationsavstånd mellan flyttbar och mobil RF-kommunikationsutrustning

GSI 39 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av GSI 39 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil utrustning för RFkommunikation (sändare) och GSI 39 enligt rekommendationerna nedan, och med hänsyn tagen till kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens maximala uteffekt [W]	Separationsavstånd enligt sändarfrekvens [m]		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till	800 MHz till
	$d = 1,17\sqrt{P}$	800 MHz	2,5 GHz
		$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,23\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,22
0,1	0,37	0,37	0,705
1	1,17	1,17	2,23
10	3,70	3,70	7,05
100	11,70	11,70	22,30

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 tillämpbar för sändarens frekvens, där *P* är sändarens maximala uteffektsklassificering i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

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

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

Riktlinjer och tillverkarens försäkran Elektromagnetisk immunitet

Immunitetsprov	IEC 60601 Provningsnivå	Överensstämmelse	Elektromagnetisk
			miljö–Vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara större än 30 %.
Snabba elektriska transienter och pulsskurar IEC 61000-4-4	±2 kV för strömförsörjningskablar ±1 kV för ingångs- /utgångsledningar	±2 kV Ej relevant	Elnätets elkvalitet ska uppfylla gällande krav för kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Stötpuls IEC 61000-4-5	±0,5 & 1,0 kV linje till linje	±0,5 & 1,0 kV	Elnätets elkvalitet ska uppfylla gällande krav för kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	Spänningssänkningar: 100 % reduktion under 0,5 cykler (spänningsskifte vid 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 och 315 grader) Spänningssänkningar: 100 % reduktion under 1 cykel (spänningsskifte vid korsande nollfas/zero phase crossing) Spänningssänkningar: 30 % reduktion vid 500 ms (spänningsskifte vid korsande nollfas/zero phase crossing) Avbrott: 100 % reduktion vid 5000 ms (spänningsskifte vid korsande nollfas/zero phase crossing)	100 % reduktion vid 0,5 cykel 100 % reduktion vid 1 cykel 30 % reduktion vid 500 ms 100 % reduktion vid 5000 ms	Elnätets elkvalitet ska uppfylla gällande krav för kommersiell miljö eller bostadsmiljö. Om användaren av <i>GSI 39</i> kräver fortsatt drift vid strömavbrott, rekommenderas att <i>GSI</i> <i>39</i> drivs med en avbrottsfri strömförsörjning eller med batteriet.
Kraftfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfält orsakade av nätfrekvens ska ligga på nivåer som är normala för placering i en typisk kommersiell miljö eller bostadsmiljö.
Obs : <i>U</i> T är den växelströmsspänning som finns innan provningsnivån tillämpas.			

Immunitetsprov	IEC/SS-EN 60601	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö –
	provnivå		vägledning
RF i ledningar IEC/SS-EN 61000-4- 6 RF strålad IEC/SS-EN 61000-4- 3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2700 MHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil utrustning för RF-kommunikation får inte användas närmare några delar av GSI 39, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknas enligt tillämplig ekvation för sändarfrekvensen. Rekommenderat separationsavstånd $d = 1, 2\sqrt{P}$ $d = 1, 2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2, 3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2700 MHz Där <i>P</i> är sändarens maximala nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och <i>d</i> är rekommenderat separationsavstånd i meter (m). Fältstyrka från fasta RF- sändare, enligt resultat från elektromagnetisk undersökning på plats, ska vara (a) mindre än kompliansnivån i vardera frekvensintervall (b) Störningar kan uppstå i närheten av utrustning markerad med följande symbol:

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

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

^(a) Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radiotelefoner (mobila/sladdlösa) och landmobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte teoretiskt förutsägas med noggrannhet. För bedömning av den elektromagnetiska miljön avseende på fasta RF-sändare ska en elektromagnetisk undersökning på plats beaktas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där GSI 39 används överskrider gällande nivåer för RF-överensstämmelse ovan ska GSI 39 observeras och normal funktion verifieras. Om onormal funktion kan observeras kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel omorientering eller ompositionering av GSI 39.

^(b) Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

OBSERVERA: Det finns inga avvikelser från angivna standarder eller tillåtna värden.

OBSERVERA: Alla nödvändiga anvisningar för att bibehålla överensstämmelse avseende EMC återfinns i avsnittet om allmänt underhåll i den här bruksanvisningen. Inga ytterligare steg krävs.

Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificeras eller levereras av utrustningens tillverkare innebär risk för ökad elektromagnetisk strålning eller minskad elektromagnetisk immunitet hos utrustningen vilket kan leda till funktionsfel. För att säkerställa överensstämmelse med kraven på elektromagnetisk kompatibilitet enligt IEC 60601-1-2 får endast följande tillbehör användas:

Artikel	Tillverkare	Artikelnr
GSI 39 LF provsond	Grason-Stadler	8512961
GSI 39 HF provsond	Grason-Stadler	8512959
IP30 instickshörtelefon	RadioEar	8010910
DD45 headset	RadioEar	8010954

Överensstämmelse med EMC-kraven som specificeras i IEC 60601-1-2 säkerställs om kabeltyper och kabellängder uppfyller kraven nedan:

Beskrivning	Längd	Skärmad/oskärmad
GSI 39 LF provsond	2,6 m	skärmad
GSI 39 HF provsond	2,6 m	skärmad
IP30 instickshörtelefon	1,8 m	skärmad
DD45 headset	2 m	oskärmad
USB-kabel	2 m	oskärmad

OBSERVERA: Användningen av tillbehör, givare och kablar med annan medicinsk utrustning/andra system än den här utrustningen kan leda till ökad strålning eller minskad immunitet hos den medicinska utrustningen/systemet.